

Anexo III

**Modificaciones de las secciones pertinentes de la ficha técnica y el
prospecto**

(formulaciones inyectables)

A. Ficha técnica o resumen de características del producto

4.1 Indicaciones terapéuticas

[las indicaciones aprobadas actualmente se deben eliminar y sustituirse por las siguientes]

Prevención de la pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina, como en el caso de pacientes con fracturas osteoporóticas recientes.

Tratamiento de la enfermedad de Paget, sólo en pacientes que no responden a los tratamientos alternativos o cuando dichos tratamientos no son apropiados, por ejemplo en caso de insuficiencia renal grave.

Tratamiento de la hipercalcemia por cáncer.

4.2 Posología y forma de administración

[se debe insertar el texto que sigue]

[...]

Debido a la evidencia de un incremento del riesgo de cáncer y el uso prolongado de calcitonina (ver sección 4.4), la duración del tratamiento en todas las indicaciones deberá limitarse al periodo de tiempo más corto posible y usar la dosis mínima eficaz.

Prevención de la pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina, como en el caso de pacientes con fracturas osteoporóticas recientes.

La dosis recomendada es de 100 UI una vez al día o 50 UI dos veces al día, administrada por vía subcutánea o intramuscular. Se puede reducir la dosis a 50 UI al día al inicio de la recuperación de la movilidad. La duración recomendada del tratamiento es de 2 semanas, y en ningún caso debe exceder de 4 semanas, debido a la asociación entre el aumento del riesgo de cáncer y el uso de calcitonina durante períodos prolongados.

Enfermedad de Paget

La dosis recomendada es de 100 UI al día administradas por vía subcutánea o intramuscular; sin embargo, con una pauta posológica mínima de 50 UI tres veces por semana se ha conseguido una mejoría clínica y bioquímica. Se debe ajustar la dosis a la necesidad individual del paciente. El tratamiento debe interrumpirse una vez que el paciente haya respondido y los síntomas se hayan resuelto. Normalmente, el tratamiento no deberá durar más de 3 meses debido a las pruebas de un incremento del riesgo de cáncer con el uso prolongado de calcitonina. En circunstancias excepcionales, por ejemplo en pacientes con fractura patológica inminente, la duración del tratamiento se puede aumentar hasta un máximo recomendado de 6 meses.

En estos pacientes se puede considerar repetir el tratamiento periódicamente y se deberá tener en cuenta los posibles beneficios y evidencias de un incremento del riesgo de cáncer y el uso prolongado de calcitonina (ver sección 4.4).

El efecto de la calcitonina se puede controlar midiendo los marcadores apropiados de remodelación ósea, tales como la fosfatasa alcalina sérica o la hidroxiprolina o desoxipiridinolina en orina.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[se debe insertar el texto que sigue]

[...]

Los análisis de ensayos aleatorizados y controlados que se han llevado a cabo en pacientes con artrosis y osteoporosis han puesto de manifiesto que el uso de calcitonina está asociado a un aumento estadísticamente significativo del riesgo de cáncer, en comparación con los pacientes tratados con placebo. En tratamientos de larga duración, estos ensayos demostraron un aumento en el riesgo absoluto de desarrollar cáncer que osciló entre el 0,7% y el 2,4% en pacientes que recibieron calcitonina, en comparación con placebo. Los pacientes incluidos en estos ensayos recibieron el tratamiento en formulaciones orales o intranasales; sin embargo, es probable que el aumento del riesgo de cáncer también se produzca cuando la calcitonina se administre de forma subcutánea, intramuscular o intravenosa, especialmente en tratamientos de larga duración, ya que se espera que la exposición sistémica a la calcitonina en tales pacientes sea superior a la de las otras formulaciones.

[...]

4.8 Reacciones adversas

[se debe insertar el texto que sigue]

[...]

Cáncer (en tratamientos de larga duración), frecuencia: frecuente

[...]

B. Prospecto: información para el paciente

1. Qué es <denominación de fantasía> y para qué se utiliza

[el texto aprobado actualmente se debe eliminar y sustituirse por el siguiente]

<denominación de fantasía> se puede administrar en los casos siguientes:

- Prevención de la pérdida de hueso en situaciones de inmovilización repentina. Por ejemplo, pacientes que deben guardar cama debido a una fractura.
- Enfermedad de Paget del hueso en personas que no pueden recibir otros tratamientos para esta enfermedad, como es el caso de los pacientes con problemas graves de riñón. La enfermedad de Paget es una afección de progresión lenta que puede provocar un cambio en el tamaño y la forma de ciertos huesos.
- Tratamiento de los niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia) debido al cáncer.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <denominación de fantasía>

[se debe insertar el texto que sigue]

[...]

Tenga especial cuidado con <denominación de fantasía>

Consulte a su médico si le han diagnosticado un cáncer. En los ensayos clínicos, los pacientes tratados con calcitonina para la osteoporosis y artrosis han mostrado un aumento del riesgo de desarrollar cáncer con los tratamientos de larga duración. Su médico decidirá si la calcitonina es un tratamiento adecuado para usted y durante cuánto tiempo debe seguirlo.

3. Cómo usar <denominación de fantasía>

[se debe insertar el texto que sigue]

Su médico decidirá la dosis correcta y durante cuánto tiempo debe seguir el tratamiento con calcitonina.

Las dosis habituales son:

- Para la prevención de la pérdida de hueso: 100 UI al día o 50 UI dos veces al día de 2 a 4 semanas, administradas mediante inyección en el músculo o en el tejido que está justo debajo de la piel.
- En la enfermedad de Paget: 100 UI al día, administradas mediante inyección en el músculo o en el tejido que está justo debajo de la piel, normalmente durante un máximo de 3 meses. En ciertos casos, el médico puede decidir aumentar la duración del tratamiento hasta los 6 meses.
- Para el tratamiento de los niveles de calcio altos: 100 UI cada 6 a 8 horas, administradas mediante inyección en un músculo o en el tejido que está justo debajo de la piel. En ciertos casos, la administración se hará mediante inyección en una vena.

4. Posibles efectos adversos

[se debe insertar el texto que sigue]

[...]

Efectos adversos frecuentes:

Cáncer (después de tratamientos de larga duración)

[...]