

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Forcaltonin 100 RÜ süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ampull Forcaltonin 100 RÜ süstelahust sisaldab 100 Rahvusvahelist Ühikut (RÜ), mis vastab ligikaudu 15 mikrogrammile, rekombinantset lõhe kaltsitoniini (toodetud bakteris *Escherichia coli*, kasutades rekombinantse DNA tehnoloogiat) 1 ml atsetaatpuhvrts.

Abiained vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

Läbipaistev värvitu vedelik

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kaltsitoniin on näidustatud järgmiste haiguste puhul:

- Äkilise immobilisatsiooni poolt põhjustatud akuutse luumassi kao profülaktika, näiteks hiljutise osteoporoosilise luumurruga patsientidel
- Paget' tõbi
- Pahaloomulise kasvaja põhjustatud hüperkaltsemia

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravim on mõeldud subkutaanseks, intramuskulaarseks kasutamiseks või intravenoosseks infusiooniks (tootespetsiifiline) 18-aastastel ja vanematel isikutel.

Lõhe kaltsitoniini võib manustada enne magama minekut, et vähendada võimalikku, eriti ravi alguses esinevat, iiveldust või oksendamist.

Akuutse luumassi kao profülaktika:

Soovitav annus on 100 RÜ üks kord ööpäevas või 50 RÜ kaks korda ööpäevas 2...4 nädala jooksul. Annus manustatakse subkutaanselt või intramuskulaarselt. Remobilisatsiooni alustamisel võib annust vähendada 50 RÜ-ni ööpäevas. Ravi tuleb jätkata, kuni patsientide liikumisvõime on täielikult taastunud.

Paget' tõbi:

Soovitav annus on 100 RÜ ööpäevas. Annus manustatakse subkutaanselt või intramuskulaarselt. Minimaalse annustamisskeemina on siiski ka 50 RÜ-ga kolm korda nädalas saavutatud kliiniline ja biokeemiline paranemine. Annus tuleb kohandada vastavalt iga patsiendi vajadustele. Ravi kestus sõltub näidustusest ja patsiendi ravivastusest. Kaltsitoniini toimet saab hinnata luukoe resorptsiooni

markerite (seerumi alkaalne fosfataas või uriini hüdroksüproliin või desoksüüridinoliin) mõõtmise teel. Patsiendi seisundi paranemise järel võib annust vähendada.

- *Pahaloomulise kasvaja põhjustatud hüperkaltseemia:*

Soovitav algannus on 100 RÜ iga 6...8 tunni järel süstena naha alla või lihasesse. Lisaks võib lõhe kaltsitoniini eelneva rehidratatsiooni järel manustada intravenoosselt. Kui ühe või kahe ööpäeva järel ei ole saavutatud piisavat ravivastust, võib annust suurendada maksimaalselt 400 RÜ-ni iga 6...8 tunni järel. Erakorralise ravina võib manustada kuni 10 RÜ/kg 500 ml-s 0,9% w/v* naatriumkloriidi lahuses vähemalt kuus tundi kestva intravenoosse infusioonina .

* w/v – kaalu-mahu protsent (*weight/volume*)

Kasutamine eakatel, maksa- ja neerupuudulikkusega patsientidel

Kaltsitoniini kasutamise kogemus eakatel pole näidanud nende vähenenud taluvust või annuse muutmise vajadust. Sama kehtib ka maksafunktsiooni muutustega patsientide kohta. Lõppstaadiumis neerupuudulikkusega patsientidel on metaboolne kliirens palju madalam kui tervetel. Kliinilisest seisukohast ei ole selle leiu olulisus siiski teada (vt lõik 5.2).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Kaltsitoniin on vastunäidustatud ka hüpokaltseemiaga patsientidel.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kuna kaltsitoniin on peptiid, esineb võimalus süsteemsete allergiliste reaktsioonide tekkeks. Kaltsitoniini saavatel patsientidel on esinenud allergilist tüüpi reaktsioone, üksikjuhtudel ka anafülaktilist šokki. Selliseid reaktsioone tuleks eristada generaliseerunud või lokaalsest nahapunetusest, mis on sagedane kaltsitoniin-raviga kaasnev mitteallergiline ilming (vt 4.8). Enne kaltsitoniin-ravi alustamist peab patsientidele, kellel kahtlustatakse tundlikkust kaltsitoniini suhtes, tegema nahatesti.

Ravimpreparaat sisaldab alla 1 mmol naatriumit (23 mg) doosi kohta, s.t on olemuselt naatriumivaba.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kaltsitoniini annustamise järgselt võib seerumi kaltsiumi tase transitoorselt langeda allapoole normväärtust, eriti peale ravi alustamist ebanormaalselt intensiivse luu ainevahetusega patsientidel. Osteoklastide aktiivsuse langetamisega see efekt väheneb. Siiski tuleb hoolikalt jälgida samaaegselt südameglükosiide või kaltsiumikanali blokaatoreid saavaid patsiente. Nende ravimite annuseid võib olla vaja kohandada, kuna elektrolüütide kontsentratsioonide muutused rakkudes võivad muuta nende toimet.

Kaltsitoniini kasutamine kombinatsioonis bifosfonaatidega võib kaasa tuua kaltsiumitaseme täiendava languse.

4.6 Rasedus ja imetamine

Kaltsitoniini toimet rasedatel ei ole uuritud. Kaltsitoniini võib raseduse ajal kasutada vaid juhul, kui arst peab ravi hädavajalikuks. Ei ole teada, kas see aine eritub inimestel rinnapiima. Loomkatsed on näidanud lõhe kaltsitoniini laktatsiooni pärssivat toimet ning kaltsitoniini esinemist piimas (vt 5.3). Seetõttu ei ole imetamine ravi ajal soovitatav.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Süstitava kaltsitoniini toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele andmed puuduvad. Süstitav kaltsitoniin võib tekitada mööduvat peeringlust (vt 4.8 Kõrvaltoimed), mille tõttu reaktsioonikiirus võib väheneda. Patsiente tuleb seetõttu hoiatada võimaliku mööduva peeringluse tekke suhtes ning soovitada sellisel juhul vältida autojuhtimist ning liikuvate masinatega töötamist.

4.8 Kõrvaltoimed

Esinemissageduse kategooriad:

Väga sage ($>1/10$); sage ($>1/100$, $<1/10$); aeg-ajalt ($>1/1000$, $<1/100$); harv ($>1/10000$, $<1/1000$); väga harv ($<1/10000$), sealhulgas üksikjuhud.

Seedetrakti häired:

Väga sage: Iiveldust koos oksendamisega või ilma on täheldatud ligikaudu 10% kaltsitoniiniga ravitud patsientidel. Selline kõrvaltoime ilmneb enamasti ravi alguses ja ravimi jätkuva manustamise või annuse vähendamise korral harilikult kaob või nõrgeneb. Vajadusel võib manustada antiemeetikumi. Iiveldust/oksendamist esineb harvemini, kui ravimit süstitakse õhtul ja söögikordade järel.

Aeg-ajalt: kõhulahtisus

Vaskulaarsed häired:

Väga sage: Naha õhetus (näol või ülakehal), mis on tingitud ravimi farmakoloogilisest toimest ja esineb tavaliselt 10...20 minutit peale manustamist. Tegemist ei ole allergilise reaktsiooniga.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Aeg-ajalt: lokaalsed põletikulised reaktsioonid subkutaansel või intramuskulaarsel manustamiskohal.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Aeg-ajalt: nahalööve

Närvisüsteemi häired:

Aeg-ajalt: metalli maitse suus; peeringlus

Neerude ja kuseteede häired:

Aeg-ajalt: diurees

Ainevahetus- ja toitumishäired:

Harv: patsientidel, kellel luu remodelleerumisprotsess on intensiivne (Paget' tõve korral ja noortel patsientidel), võib neljanda ja kuuenda tunni vahel peale manustamist esineda tavaliselt asümptomaatiline mööduv seerumi kaltsiumi taseme langus.

Uuringud:

Harv: Harvadel juhtudel tekivad kaltsitoniini vastased neutraliseerivad antikehad. Nende antikehade teke ei ole tavaliselt seotud kliinilise efektiivsuse kaoga, kuigi nende esinemine pikaajalise kaltsitoniin-ravi järgselt väikesel protsendil patsientidel võib kaasa tuua ravivastuse vähenemise. Antikehade esinemise ja harvaesinevate allergiliste reaktsioonide vahel ei tundu olevat seost. Kaltsitoniini retseptori inaktivatsioon võib samuti põhjustada kliinilise vastuse vähenemist väikesel protsendil patsientidel pikaajalise ravi järel.

Immuunsüsteemi häired:

Väga harv: tõsised allergilist tüüpi reaktsioonid, nagu näiteks bronhospasm, keele ja kõri turse ja üksikjuhtudel anafülaksia.

4.9 Üleannustamine

Iiveldamine, oksendamine, õhetus ja pearinglus on kaltsitoniini parenteraalsel manustamisel annusest sõltuvad. Üksikannuse (kuni 10 000 RÜ) süstitava lõhe kaltsitoniini manustamisel ei ole ilmnenuid muid kõrvaltoimeid kui iiveldus ja oksendamine ning süvenenud on farmakoloogilised toimed. Üleannustamise sümptomite ilmnemisel tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: kõrvalkilpnäärme talitlust pärssivad hormoonid, ATC-kood: H05BA01 (lõhe kaltsitoniin).

Sünteesiliste ja rekombinantsete peptiidide farmakoloogilised omadused on kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt ekvivalentsed.

Kaltsitoniin on kaltsiotroopne hormoon, mis takistab luu resorptsiooni oma otsese toime kaudu osteoklastidele.

Pärssides oma spetsiifiliste retseptorite kaudu osteoklastide aktiivsust, vähendab lõhe kaltsitoniin luu resorptsiooni.

Farmakoloogilistes uuringutes on loomkatsetes näidatud kaltsitoniini analgeetilist aktiivsust.

Kaltsitoniin pidurdab märgatavalt luu ainevahetusprotsessi intensiivistunud luu resorptsiooni korral, nagu Paget' tõbi ja akuutse luumassi kadu äkilise immobilisatsiooni korral.

Mineralisatsiooni defekti puudumist kaltsitoniin-ravi korral on näidatud luu histomorfomeetrilistes uuringutes nii inimestel kui loomadel.

Luu resorptsiooni vähenemist hinnatuna uriini hüdroksüproliini ja desoksüüridinoliini vähenemise põhjal on kaltsitoniin-ravi järgselt täheldatud nii tervetel vabatahtlikel kui luukahjustusega seotud häiretega, sh Paget' tõve ja osteoporoosiga, patsientidel.

Kaltsitoniini vere kaltsiumisisaldust alandav toime on tingitud nii kaltsiumi väljavoolu vähenemisest luudest rakuvälisesse vedelikku kui kaltsiumi tubulaarse reabsorptsiooni pärssimisest.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Toimeaine üldine iseloomustus

Lõhe kaltsitoniini imendumine ja eliminatsioon on kiire.

Plasmakontsentratsioon on kõrgeim esimesel manustamistunnil.

Loomkatsed on näidanud, et kaltsitoniini parenteraalse manustamise järgne metabolism toimub peamiselt proteolüüsi teel neerudes. Metaboliitidel puudub kaltsitoniini spetsiifiline bioloogiline aktiivsus.

Subkutaanse ja intramuskulaarse süste järgne biosaadavus inimestel on kõrge ja nende kahe manustamistee puhul sarnane (vastavalt 71% ja 66%).

Kaltsitoniinil on lühike imendumise ja eliminatsiooni poolväärtusaeg (vastavalt 10...15 minutit ja 50...80 minutit). Lõhe kaltsitoniin lammutatakse peamiselt ja peaaegu täielikult neerudes molekuli farmakoloogiliselt inaktiivseteks fragmentideks. Seetõttu on lõppstaadiumis neeruhaigusega patsientidel metaboolne kliirens palju madalam kui tervetel. Siiski pole selle leiu kliiniline tähtsus teada.

Seonduvus plasmavalkudega on 30...40%.

Omadused patsientidel

Esineb seos subkutaanse annuse ja suurima plasmakontsentratsiooni vahel. Kaltsitoniini 100 RÜ

parenteraalse manustamise järgselt jääb suurim plasmakontsentratsioon vahemikku 200...400 pg/ml. Kõrgemat kontsentratsiooni vereplasmas võib seostada iivelduse ja oksendamise suurenenud esinemissagedusega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Loomadel läbiviidud tavapärastes pikaajalistes toksilisuse, reproduktiooni, mutageensuse ja kartsinogeensuse loomkatsetes on kindlaks tehtud, et lõhe kaltsitoniinil puudub embrüotoksiline, teratogeenne või mutageenne toime.

Teatatud on hüpofüüsi adenoomide suurenenud esinemissagedusest rottidel, kes said ühe aasta jooksul sünteetilist lõhe kaltsitoniini. Seda loetakse liigispetsiifiliseks toimeks, mis ei oma kliinilist tähtsust. Lõhe kaltsitoniin ei läbi platsentaarbarjääri.

Kaltsitoniini manustamisel lakteerivatele loomadele on täheldatud piima produktsiooni vähenemist. Kaltsitoniin eritub piima.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Jää-äädikhape, naatriumatsetaat-trihüdraat, naatriumkloriid ja süstevesi.

6.2 Sobimatus

Toote soovitudele vastaval kasutamisel pole sobimatust täheldatud. Kui ravimpreparaatide ühilduvust ei ole kontrollitud, ei tohi toodet tarvitada koos teiste ravimpreparaatidega.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Forcaltonin'i ampull on ühekordseks kasutamiseks, avatud ampull tuleb kasutada kohe.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmutuskapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Forcaltonin on saadaval IB tüüpi klaasist 1ml ampullides.

Ühes pakendis on 10 ampulli.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend <ja hävitamise juhend>

Subkutaanseks, intramuskulaarseks või intravenoosseks kasutamiseks.

Enne manustamist tuleb uurida lahust võimaliku võõrosakeste esinemise või värvuse muutuse suhtes. Toode, mille juures esineb selliseid puudusi, tuleb ära visata. Kasutamata jäänud toode või jäätmed tuleb hävitada vastavalt kehtivatele nõuetele. Pärast kasutamist ampulli jäänud lahus tuleb hävitada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ,
Ühendkuningriik

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/98/093/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.01.1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja nimi ja aadress

Unigene Laboratories, Inc.
83 Fulton Street
Boonton, New Jersey 07005
Ameerika Ühendriigid

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

FAMAR S.A.
7, P. Marinopoulou Str.
174 56 Alimos, Athens, Kreeka

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED

- **MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA -PIIRANGUD**

Retseptiravim

- **MUUD TINGIMUSED**

Müügiloa hoidja peab informeerima Euroopa Komisjoni käesoleva otsusega loa saanud ravimite turustusplaanidest.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA III

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Välispakend

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

FORCALTONIN 100 RÜ süstelahus
Rekombinantne lõhe kaltsitoniin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ravim. Üks ampull sisaldab 100 RÜ (15 mikrogrammi 1,0 ml-s) rekombinantset lõhe kaltsitoniini.

3. ABIAINED

Abiained: jää-äädikhape, naatriumatsetaat-trihüdraat, naatriumkloriid ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus - Pakend sisaldab 10 annust:

Ravim. Üks ampull sisaldab 100 RÜ (15 mikrogrammi 1,0 ml-s) rekombinantset lõhe kaltsitoniini.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaaneks (s.c.), intramuskulaarseks (i.m.) või intravenoosseks (i.v.) kasutamiseks.
Kasutamishuhtide kohta lugege pakendi infolehte (lisatud).

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

MITTE LASTA KÜLMUDA

8. KÕLBLIK KUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmutuskapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI
HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Unigene UK Limited
191 Sparrows Herne
Bushey Heath
Hertfordshire WD23 1AJ
Ühendkuningriik

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/98/093/002

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

FORCALTONIN 100 RÜ süstelahus
Rekombinantne lõhe kaltsitoniin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Unigene UK Limited
191 Sparrows Herne
Bushey Heath
Hertfordshire WD23 1AJ
Ühendkuningriik

3. KÕLBLIK KUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUBER

Partii nr:

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Välispakend

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

FORCALTONIN 100 RÜ süstelahus

2. MANUSTAMISVIIS

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on FORCALTONIN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne FORCALTONIN'i kasutamist
3. Kuidas FORCALTONIN'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. FORCALTONIN'i säilitamine
6. Lisainfo

FORCALTONIN 100 RÜ Süstelahus, Rekombinantne lõhe kaltsitoniin

- Toimeaine on rekombinantne lõhe kaltsitoniin. Üks ampull sisaldab 100 RÜ (15 mikrogrammi 1,0 ml-s) rekombinantset lõhe kaltsitoniini. Forcaltonin'is sisalduv lõhe kaltsitoniin pole valmistatud tavalise keemilise meetodi, vaid geenitehnoloogia abil. Siiski on FORCALTONIN'I toimeaine ehitus samasugune kui keemiliselt sünteesitud lõhe kaltsitoniinil. Rekombinantse lõhe kaltsitoniini toime organismile on samaväärne sünteetilise lõhe kaltsitoniiniga.
- Abiained on jää-äädikhape, naatriumatsetaat-trihüdraat, naatriumkloriid ja süstevesi. Müügiloa hoidja

Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ,
Ühendkuningriik

Tootja

FAMAR S.A., 7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Athens, Kreeka

1. MIS RAVIM ON FORCALTONIN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

FORCALTONIN on süstelahus. Lahus on selge, värvusetu ja steriilne. Lahus on saadaval klaasist ampullides.

Üks FORCALTONIN'i ampull sisaldab 100 Rahvusvahelist Ühikut (RÜ) toimeainet 1 ml lahuses, mis vastab ligikaudu 15 mikrogrammile rekombinantse lõhe kaltsitoniinile. Iga pakend sisaldab 10 ampulli.

FORCALTONIN'i toimeaine on rekombinantne lõhe kaltsitoniin. Lõhe kaltsitoniin on hormoon, mis suurendab kaltsiumi ja fosfaatide sisaldust luudes ja vähendab kaltsiumisisaldust veres.

FORCALTONIN'i kasutatakse luumassi kao profülaktikaks, kui te olete äkiliselt immobiliseeritud (liikumisvõimetu), näiteks osteoporoosist tingitud luumurru korral. Ravimit kasutatakse ka Paget' tõve (luude krooniline haigus, millele on omane luude põletik ja deformatsioonid) ja pahaloomulise kasvaja põhjustatud hüperkalteemia (kasvajatest tingitud vere kaltsiumisisalduse suurenemine) korral.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE FORCALTONIN'i KASUTAMIST

Ärge kasutage FORCALTONIN'i:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) lõhe kaltsitoniini või FORCALTONIN'i mõne koostisosa suhtes. Äärmine tundlikkus lõhe kaltsitoniinile võib põhjustada hingamisraskust (bronhospasm), keele või kõri turset, või isegi anafülaktilist šokki (väga raskekujuline allergiline vastus). Tõsised allergilised reaktsioonid vajavad erakorralist ravi. Kui te ei ole kindel, kas te olete allergiline lõhe kaltsitoniini suhtes, pidage palun nõu oma arstiga. Arst võib teha nahatesti, et kontrollida teie tundlikkust lõhe kaltsitoniini suhtes. Arst võib siis otsustada, et teie jaoks pole selle ravimi kasutamine ohutu.
- kui teil on hüpokaltseemia.

Rasedus

Palun informeerige oma arsti, kui te olete rase. Selle ravimi ohutuse kohta raseduse ajal andmed puuduvad. Seetõttu ei tohi FORCALTONIN'i raseduse ajal kasutada. Kaltsitoniini võib raseduse ajal kasutada vaid erandkorras, kui arst peab seda vajalikuks.

Imetamine

FORCALTONIN-ravi ajal ei tohi last imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Puuduvad teated FORCALTONIN'i ja teiste lõhe kaltsitoniini sisaldavate ravimite mõjust patsientide käitumisele tänavaliikluses või tööriistade või masinate käsitsemisele. Süstitav kaltsitoniin võib tekitada mõõduvat pearinglust, mille tõttu reaktsioonikiirus võib väheneda. Patsiente tuleb seetõttu hoiatada võimaliku mõõduva pearingluse tekke suhtes ning soovitada sellisel juhul vältida autojuhtimist ning masinatega töötamist.

Oluline info mõnede FORCALTONIN'i koostisosade kohta

Ravimpreparaat sisaldab alla 1 mmol naatriumit (23 mg) doosi kohta, s.t on olemuselt naatriumivaba.

FORCALTONIN'i kasutamine koos teiste ravimitega:

Puuduvad teated teiste ravimite mõjust FORCALTONIN'i toimele. Siiski on võimalik, et FORCALTONIN võib mõjutada teatud südamehaiguste puhul kasutatavate ravimite toimet. Palun informeerige oma arsti, kui te saate südamehaigusevastast ravi, kuna vajalik võib olla südamehaiguse ravimi annuse kohaldamine.

Informeerige oma arsti, kui te kasutate teisi vere kaltsiumisisaldust vähendavaid ravimeid (näiteks bifosfonaadid), kuna nende ravimite kombinatsioon FORCALTONIN'iga võib teie vere kaltsiumisisaldust liigselt langetada.

FORCALTONIN'i kasutamine lastel:

FORCALTONIN'i kasutamine lastel pole soovitatav.

3. KUIDAS FORCALTONIN'i KASUTADA

FORCALTONIN-ravi määrab teile arst. Ravim on mõeldud vaid teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.

FORCALTONIN'i peab manustama süstimise teel. Teid süstib arst või meditsiiniõde

FORCALTONIN-ravist maksimaalse kasu saamiseks on soovitatav järgida järgnevaid kasutamishüvisi. Mõnedel juhtudel võib teie arst siiski otsustada kasutada teistsugust annust või

annustamise sagedust. Palun laske tal selgitada kõigi raviskeemis tehtavate muudatuste põhjuseid.

Äkilise immobilisatsiooni poolt põhjustatud luumassi kao profülaktika. Soovitatav annus on 100 Rahvusvahelist Ühikut (15 mikrogrammi lõhe kaltsitoniini) ööpäevas või 50 Rahvusvahelist Ühikut (7,5 mikrogrammi lõhe kaltsitoniini) kaks korda ööpäevas 2...4 nädala jooksul, süstena naha alla või lihasesse. Kui teie seisund on paranenud, võib teie arst vähendada FORCALTONIN'i annust.

Paget' tõbi. Soovitatav annus on 100 Rahvusvahelist Ühikut (15 mikrogrammi lõhe kaltsitoniini) üks kord ööpäevas süstena naha alla või lihasesse. Mõnede patsientidele on piisav minimaalse annusena 50 Rahvusvahelist Ühikut (7,5 mikrogrammi lõhe kaltsitoniini) kolm korda nädalas. Kui teie seisund on paranenud, võib teie arst vähendada FORCALTONIN'i annust.

Pahaloomulise kasvaja põhjustatud hüperkalteemia. Soovitatav algannus on 100 Rahvusvahelist Ühikut (15 mikrogrammi lõhe kaltsitoniini) iga 6...8 tunni järel süstena naha alla või lihasesse. Kui ühe või kahe ööpäeva järel ei saavutata piisavat ravivastust, võib annust suurendada kuni 400 Rahvusvahelise Ühikuni iga 6...8 tunni järel. Erakorralise ravi korral võib arst või meditsiiniõde manustada teile üle kuue tunni kestva veeniinfusioonina kuni 10 RÜ/kg (500 ml-s 0,9% w/v* naatriumkloriidilahuses).

* w/v – kaalu-mahu protsent (weight/volume)

Kui teil on oma raviskeemi kohta küsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõdega. Kui teil on tunne, et FORCALTONIN'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Ravi kestus

Aeg, mille jooksul te saate FORCALTONIN'i, sõltub sellest, milline on teie ravivastus. Arst testib teie keha ravivastust regulaarsete ajavahemike järel ja otsustab, kas ravi tuleb jätkata ja millist annust on vaja kasutada.

Kui teil on küsimusi ravi kestuse kohta, konsulteerige oma arsti või meditsiiniõdega. Kui teil on tunne, et FORCALTONIN'i toime väheneb või et te ei saa enam ravist kasu, pidage nõu arstiga. Ärge kunagi muutke ise oma annust ega lõpetage ravimist ilma eelnevalt oma arstiga nõu pidamata.

Kui te kasutate FORCALTONIN'i rohkem kui ette nähtud:

Kui arst või meditsiiniõde süstib teile kogemata suurema kui soovitatava annuse FORCALTONIN'i, on äärmiselt ebatõenäoline, et sellel on mingi tõsine tagajärg.

Kui te unustate FORCALTONIN'i võtta:

Kui unustasite õigel ajal ravimit süstida, süstige see niipea, kui see teile meenub, ja juhul, kui peaaegu on käes aeg järgmiseks annuseks. Sellisel juhul oodake, kuni on õige aeg süstida järgmine annus ning seejärel jätkake tavalist annustamisskeemi. Ärge kunagi süstige kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral süstimata. Kui teil jäi FORCALTONIN'i annus süstimata, teatage sellest oma arstile niipea kui võimalik.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka FORCALTONIN põhjustada kõrvaltoimeid.

Pidage võimalike kõrvaltoimete osas nõu oma arstiga. Arst oskab nõu anda teie ravi riskide ja kasu osas. Mõned kõrvaltoimed kaovad ilma ravita, kuid teised võivad vajada meditsiinilist sekkumist. Kui täheldate endal mistahes järgnevalt loetletud kõrvaltoimeid, informeerige sellest otsekohe oma arsti või meditsiiniõde.

Lõhe kaltsitoniini saavatel patsientidel on ainsa tõsise kõrvaltoimena teatatud allergilisest

reaktsioonist. Lõhe kaltsitoniini tõsise allergilise reaktsiooni korral võib näiteks tekkida üks või mitu järgnevatest nähtudest:

- hingamisraskus (bronhospasm)
- keele või kõri turse
- anafülaktiline šokk (väga raskekujuline allergiline vastus)

Sellised allergilised reaktsioonid on ilmnenud väga vähestel juhtudel ja kõige ekstreemsem vorm, anafülaktiline šokk, esineb väga harva. Tõsised allergilised reaktsioonid vajavad erakorralist ravi. Kui teil ilmneb mistahes ülaltoodud kõrvaltoime, informeerige otsekohe oma arsti. Arst võtab tarvitusele kohased vastuabinõud.

Ligikaudu 10% lõhe kaltsitoniiniga ravitud patsientidel tekib iiveldus, mõnikord koos oksendamisega. See kõrvaltoime esineb enamasti ravi alguses ja ravi jätkudes harilikult väheneb või isegi kaob. See kõrvaltoime võib kaduda ka annuse vähendamisel.

Vahetevahel on lõhe kaltsitoniiniga ravitud patsientidel teatatud ärritusest süstekohal või selle ümbruses, mis kaob iseenesest ega vaja spetsiaalset ravi. Ebamugavustunde vältimiseks on soovitatav mitte süstida ravimit iga kord täpselt samasse kohta.

Täheldatud on näo ja käte õhetust, mis samuti kaob aja jooksul, tavaliselt esimesel või teisel ravinädalal.

Teised võimalikud, kuid harvem esinevad kõrvaltoimed on:

- nahalööve
- diurees (uriini hulga suurenemine)
- kõhulahtisus
- metalli maitse suus
- peapööritus

Kõik need kõrvaltoimed on kergekujulised ja esinevad vaid üksikjuhtudel. Enamik neist ei kesta kaua ja kaovad iseenesest, ülejäänuid võib nende püsimisel ravida teie arst.

Nagu kõik ravimid, võib FORCALTONIN põhjustada harvaesinevaid kõrvaltoimeid. Kui täheldate endal mistahes kõrvaltoimeid, mida ei ole loetletud selles infolehes või mistahes muutusi oma tervises selle ravimi võtmise ajal või selle järel, palun informeerige sellest oma arsti, meditsiiniõde või apteekrit.

5. FORCALTONIN'i SÄILITAMINE

Hoida kõik ravimid laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril 2°C...8°C külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Ampulle on soovitatav hoida külmkapi alumises osas, et kaitsta lahust külmumise eest. Kui lahus peaks külmuma, tuleb ampull hävitada.

Avatud FORCALTONIN'i ampull tuleb kasutada kohe. Pärast manustamist ampulli jäänud lahus tuleb hävitada.

Pärast ampullil või pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu ei tohi FORCALTONIN'i kasutada. Ärge kasutage toodet juhul, kui lahus ei ole täiesti selge ja värvusetu.

Infoleht on viimati kooskõlastatud {kuupäev}

←-----

Ravimil on müügiluba lõppenud