

III lisa

**Muutused ravimomaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe vastavates
lõikudes**

(süstitavad ravimvormid)

A. Ravimiomaduste kokkuvõte

4.1 Näidustused

[praegu kinnitatud näidustused tuleb kustutada ja asendada alljärgneva]

Ootamatust immobilisatsioonist tingitud akuutse luukao preventsioon, näiteks äsjase osteoporootilise murruga patsientidel.

Paget' haiguse ravi ainult nendel patsientidel, kellel puudub ravivastus alternatiivsele ravile või alternatiivne ravi on vastunäidustatud, näiteks raske neerukahjustuse korral.

Pahaloomulise kasvajaga seotud hüperkalteemia ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

[allolev tekst tuleb lisada]

[...]

Pahaloomuliste kasvajate riski suurenemist tõendavate andmete ja kaltsitoniini pikaajalise kasutamise (vt lõik 4.4) tõttu peab ravi kestus kõigi näidustuste korral piirduma lühima võimaliku ajaga ning kasutama peab minimaalset efektiivset annust.

Ootamatust immobilisatsioonist tingitud akuutse luukao preventsioon, näiteks äsjase osteoporootilise murruga patsientidel.

Soovitav annus on 100 RÜ üks kord ööpäevas või 50 RÜ kaks korda ööpäevas subkutaanselt või intramuskulaarselt. Alustades remobilisatsiooni, võib annust vähendada 50 RÜ-ni üks kord ööpäevas. Soovitav ravi kestus on 2 nädalat ja see ei tohi olla pikem kui 4 nädalat, tingituna pahaloomuliste kasvajate riski suurenemisest seoses kaltsitoniini pikaajalise kasutamisega.

Paget' haigus

Soovitav annus on 100 RÜ üks kord ööpäevas või 50 RÜ kaks korda ööpäevas subkutaanselt või intramuskulaarselt, kuid kliiniline ja biokeemiline paranemine on saavutatud minimaalse annustamisskeemiga 50 RÜ kolm korda nädalas. Annust tuleb kohandada vastavalt patsiendi individuaalsetele vajadustele. Ravi tuleb lõpetada, kui ravivastus on saavutatud ja sümptomid on taandunud. Ravi ei tohi tavaliselt kesta üle 3 kuu, sest andmed tõendavad kaltsitoniini pikaajalise kasutamise seost pahaloomuliste kasvajate riski suurenemisega. Erakorralistel asjaoludel, nt patoloogilisest luumurrust ohustatud patsientidel, võib ravi kestust pikendada kuni maksimaalselt soovitatava 6 kuuni.

Nendel patsientidel võib kaaluda perioodilist kordusravi, arvestades võimalikku kasulikkust ning pahaloomuliste kasvajate riski suurenemise ja kaltsitoniini pikaajalise kasutamise tõendatud seost (vt lõik 4.4).

Kaltsitoniini toimet saab monitoorida, mõõtes sobivate luukoe ainevahetuse markerite sisaldust, nt aluseline fosfataas seerumis või hüdroksüproliin või deoksüüridinoliin uriinis.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[allolev tekst tuleb lisada]

[...]

Osteoartriidi ja osteoporoosiga patsientidega tehtud juhuslikustatud kontrollitud uuringute analüüs on näidanud, et kaltsitoniin on seotud pahaloomuliste kasvajate riski statistiliselt olulise tõusuga, võrreldes platseebot saanud patsientidega. Uuringud näitasid pahaloomuliste kasvajate absoluutse riski suurenemist kaltsitoniiniga pikajaliselt ravitud patsientidel vahemikus 0,7%...2,4%, võrreldes platseebot saanud patsientidega. Nendes uuringutes kasutati suukaudseid või intranasaalseid ravimvorme, kuid on tõenäoline, et suurem risk kehtib ka kaltsitoniini subkutaanse, intramuskulaarse ja intravenoosse manustamise kohta, eriti pikajalisel ravil, sest nendel patsientidel on kaltsitoniini süsteemne saadavus eeldatavasti suurem, kui teiste ravimvormide korral.

[...]

4.8 Kõrvaltoimed

[allolev tekst tuleb lisada]

[...]

Pahaloomuline kasvaja (pikaajalisel kasutamisel), sagedusrühm: sage

[...]

B. Pakendi infoleht

1. Mis ravim on <väljamõeldud nimetus> ja milleks seda kasutatakse

[praegu kinnitatud tekst tuleb kustutada ja asendada alljärgnevaga]

Ravimit <väljamõeldud nimetus> võib kasutada järgnevate seisundite korral:

- luukao vältimine ootamatult liikumisvõimetuks jäänud patsientidel, näiteks luumurru tõttu voodirežiimil olevad patsiendid;
- luustiku Paget' haigust (aeglaselt süvenev haigus, mis võib põhjustada teatud luude suuruse ja kuju muutusi) põdevad patsiendid, kes ei saa kasutada teisi ravimeid, näiteks raske neerukahjustusega patsiendid;
- kasvajast tingitud vere kõrge kaltsiumisisalduse (hüperkaltsseemia) ravi.

2. Mida on vaja teada enne <väljamõeldud nimetus> kasutamist

[allolev tekst tuleb lisada]

[...]

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga <väljamõeldud nimetus>

Õelge oma arstile, kui teil on diagnoositud vähkkasvaja. Kliinilistes uuringutes suurenes patsientidel, kellel raviti kaltsitoniiniga ostoporoosi või osteoartroosi, vähkkasvaja tekkeoht pikaajalise ravi järgselt. Teie arst otsustab, kas kaltsitoniin on teile sobiv ravim ja kaua teid võib ravida.

3. Kuidas <väljamõeldud nimetus> kasutada

[alolev tekst tuleb lisada]

Teie arst otsustab teie seisundi põhjal, mis on õige annus ja kaua teid peab kaltsitoniiniga ravima.

Tavalised annused on järgmised:

- luukao ärahoidmiseks 100 RÜ üks kord ööpäevas või 50 RÜ kaks korda ööpäevas, süstituna lihasesse või naha alla 2...4 nädala vältel;
- Paget' haiguse raviks 100 RÜ üks kord ööpäevas süstituna lihasesse või naha alla tavaliselt kuni 3 kuud, mõnikord arsti otsusel kuni 6 kuud;
- kõrge kaltsiumisisalduse raviks 100 RÜ iga 6...8 tunni järel, süstituna lihasesse või naha alla, mõnikord veeni.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

[alolev tekst tuleb lisada]

[...]

Sagedased kõrvaltoimed:

Vähkkasvaja (pikaajalise ravi järgselt)

[...]