

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Forcaltonin 100 IU injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi Forcaltonin 100 IU -ampulli sisältää 100 kansainvälistä yksikköä (IU), joka vastaa noin 15 mikrogrammaa lohien kalsitoniinirekombinantia (valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia coli* -bakteerissa) per 1 ml asetaattipuskuriliuosta.

Apuaineet, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas väritön neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kalsitoniini on tarkoitettu:

- Äkillisestä immobilisaatiosta johtuvan akuutin luukadon ehkäisemiseen, kuten potilaille joilla on viimeaikaista osteoporoottisia murtumia
- Pagetin taudin hoitoon
- Maligniteettiin liittyvän hyperkalsemian hoitoon

4.2 Annostus ja antotapa

Ihonalaisesti, lihakseen tai laskimoon annettavaksi 18 vuotta täyttäneelle potilaalle.

Lohien kalsitoniini voidaan annostella juuri ennen nukkumaanmenoa etenkin hoidon alkuvaiheessa ilmenevien pahoinvointi- ja oksentelukohtausten ilmaantuvuuden pienentämiseksi..

Akuutin luukadon ehkäisy:

Suosittu annos on 100 IU vuorokaudessa tai 50 IU kahdesti vuorokaudessa 2 - 4 viikon ajan, annettuna ihon alle tai lihakseen. Annosta voidaan pienentää annokseen 50 IU vuorokaudessa immobilisaation päätyttyä. Hoitoa tulee jatkaa, kunnes potilas on täysin liikuntakykyinen.

Pagetin tauti:

Suosittu annos on 100 IU vuorokaudessa annettuna ihon alle tai lihakseen. Kliinistä ja biokemiallista kehitystä on kuitenkin saavutettu vähimmäisannoksella 50 IU kolme kertaa viikossa. Annos on sovitettava jokaisen potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan. Hoidon kesto riippuu hoidon käyttötarkoituksesta ja potilaan vasteesta. Kalsitoniinin vaikutusta voidaan seurata mittaamalla soveltuvia luun uudelleenmuodostuksen markkereita, kuten seerumin alkalista fosfataasia tai virtsan hydroksiproliinia tai deoksyrydinoliinia. Annosta voidaan vähentää, kun potilaan tila on kohentunut.

Maligniteettiin liittyvä hyperkalsemia:

Suosittu aloitusannos on 100 IU joka 6. - 8. tunti ihonalaisena tai lihaksensisäisenä injektiona. Lohien kalsitoniini voidaan antaa myös laskimonsisäisenä injektiona edeltävän rehydrataation jälkeen.

Jos yhden tai kahden päivän kuluessa ei saavuteta tyydyttävää hoitovastetta, voidaan annosta suurentaa enintään annokseen 400 IU joka 6. - 8. tunti. Vakavissa tai hätätilanteissa voidaan antaa laskimoinfuusiona korkeintaan 10 IU/painokilo laimennettuna 500 ml:n 0,9 % w/v natriumkloridiliuokseen vähintään kuusi tuntia kestäväenä infuusiona.

Käyttö vanhuksille, käyttö maksan ja munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä

Kokemus kalsitoniinin käytöstä vanhuksille ei ole viitannut siihen, että siedettävyyttä tällä potilasryhmällä olisi huonompi tai että annosmuutoksia tarvittaisiin. Sama koskee potilaita, joilla on muuttunut maksan toiminta. Metabolinen puhdistuma on paljon hitaampaa potilailla, joilla on loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta, kuin terveillä koehenkilöillä. Tämän havainnon kliinistä merkitystä ei kuitenkaan tiedetä (ks. kohta 5.2).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin valmisteeseen apuaineelle.

Kalsitoniini on vasta-aiheinen myös potilaille, joilla on hypokalsemia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Koska kalsitoniini on peptidi, on systeeminen allerginen reaktio mahdollinen. Kalsitoniinia käyttävillä potilailla on raportoitu yliherkkyystyyppejä reaktioita, mukaan lukien yksittäisiä tapauksia anafylaktista shokkia. Tällaiset reaktiot tulee erottaa yleisestä tai paikallisesta punoituksesta, joka on kalsitoniinin tavallinen ei-allerginen vaikutus (ks. kohta 4.8). Potilaille, joiden epäillään olevan yliherkkiä kalsitoniinille, tulee tehdä ihostesti ennen hoidon aloittamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää annosta kohti vähemmän kuin 1 mmol natriumia (23 mg), eli se on käytännöllisesti katsoen natriumiton.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kalsitoniinin annostelun jälkeen seerumin kalsiumpitoisuus saattaa tilapäisesti laskea normaalin pitoisuuden alapuolelle etenkin hoidon aloituksen yhteydessä potilailla, joilla on todettu epätavallisen voimakas luun vaihtuvuus. Vaikutus heikkenee osteoklastien aktiivisuuden vähentyessä. Erityistä varovaisuutta tulee kuitenkin noudattaa niiden potilaiden hoidossa, jotka käyttävät samanaikaisesti sydänglykosideja tai kalsiumkanavan salpaajia. Näiden lääkeaineiden annostusta saatetaan joutua muuttamaan, sillä solujen elektrolyyttipitoisuuksien muutokset voivat vaikuttaa niiden tehoon.

Kalsitoniinin käyttö yhdessä bisfonaattien kanssa saattaa aiheuttaa additiivisen kalsiumia vähentävän vaikutuksen.

4.6 Raskaus ja imetys

Kalsitoniinia ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. Kalsitoniinia tulee käyttää raskauden aikana vain siinä tapauksessa, että lääkäri katsoo käytön ehdottoman tärkeäksi.

Lääkeaineen erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Eläimillä lohien kalsitoniinin on osoitettu vähentävän maidon eritystä ja erittyvän maitoon eläimillä (ks. kohta 5.3). Siksi imetystä ei suositeta hoidon aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Injektoitavan kalsitoniinin vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tietoa.

Injektoitava kalsitoniini saattaa aiheuttaa ohimenevää huimausta (ks. kohta 4.8 Haittavaikutukset), joka voi heikentää potilaan reaktiokykyä. Potilaita on siksi varoitettava siitä, että ohimenevää huimausta saattaa esiintyä, jolloin heidän ei tulisi kuljettaa moottoriajoneuvoa eikä käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Esiintymisriski:

Erittäin yleinen (>1/10); yleinen (>1/100, <1/10); melko harvinainen (>1/1000, <1/100); harvinainen (>1/10 000, <1/1000); erittäin harvinainen (<1/10 000), mukaan lukien yksittäiset raportit.

Maha-suolikanavan häiriöt

Erittäin yleiset: Pahoinvointi, johon saattaa liittyä oksentelua, havaitaan noin 10 %:lla kalsitoniinihoitoa saaneista potilaista. Vaikutus on huomattavampi hoidon aloituksen yhteydessä ja tavallisesti lievenee tai häviää jatkuvan hoidon tai annoksen pienentämisen myötä.

Pahoinvointilääkitystä voidaan antaa tarvittaessa. Pahoinvointi/oksentelu on harvinaisempaa, jos injektio annetaan iltaisin ja aterian jälkeen.

Melko harvinaiset: ripuli

Verisuonistohäiriöt

Erittäin yleiset: Ihon punoitus (kasvojen tai ylävartalon). Tämä ei ole allerginen reaktio, vaan johtuu farmakologisesta vaikutuksesta, ja havaitaan tavallisesti 10 - 20 minuuttia annostelun jälkeen.

Yleisluontoiset häiriöt ja annostuspaikan tila

Melko harvinaiset: paikallisia tulehdusreaktioita ihonalaisen tai lihaksensisäisen injektion pistoskohdassa.

Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt

Melko harvinaiset: ihottuma

Hermojärjestelmän häiriöt

Melko harvinaiset: metallin maku suussa; heitehuimaus

Munuais- ja virtsatiehäiriöt

Melko harvinaiset: diureesi

Aineenvaihdunta- ja ravitsemushäiriöt

Harvinaiset: Potilailla, joilla on todettu voimakas luun uudelleenmuodostus (Pagetin tauti ja nuoret potilaat) saattaa ilmetä tavallisesti oireetonta ohimenevää kalsiumpitoisuuden pienenemistä 4 - 6 tuntia annostelun jälkeen.

Tutkimukset

Harvinaiset: Kalsitoniinille kehittyä harvoin neutraloivia vasta-aineita. Vasta-aineiden kehittymiseen ei yleensä liity kliinisen vasteen menetys, vaikka niiden ilmeneminen pienellä prosentilla potilaista pitkäaikaisen kalsitoniinihoidon seurauksena saattaa aiheuttaa vasteen heikkenemisen valmistelle. Vasta-aineiden esiintymisellä ei näytä olevan yhteyttä allergisiin reaktioihin, jotka ovat harvinaisia. Kalsitoniinireseptorien toiminnan heikkeneminen (down-regulation) saattaa myös olla syynä kliinisen vasteen heikkenemiselle pienellä prosentilla potilaista pitkäaikaisen hoidon seurauksena.

Immuunijärjestelmän häiriöt

Erittäin harvinaiset: vakavat yliherkkyyssyyppiset reaktiot, kuten bronkospasmit, kielen ja kurkun turpoaminen, sekä yksittäisiä tapauksia anafylaksiaa.

4.9 Yliannostus

Pahoinvoinnin, oksentelun, punoituksen ja huimauksen tiedetään olevan annosriippuvaisia annettaessa kalsitoniinia parenteraalisesti. Lohen kalsitoniinia on annettu parenteraalisina kerta-annoksina (enimmillään 10 000 IU), jolloin ei ole havaittu muita haittavaikutuksia kuin pahoinvointi ja oksentelu, sekä farmakologisten vaikutusten pahenemista.

Jos yliannostuksen oireita ilmenee, tulee hoidon olla oireenmukaista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: lisäkilpirauhasen toimintaa estävät hormonit, ATC-koodi: H05BA01 (lohen kalsitoniini).

Synteettisten ja rekombinanttipetidien farmakologiset ominaisuudet on osoitettu laadullisesti ja määrällisesti yhdenmukaisiksi.

5.1 Farmakodynamiikka

Kalsitoniini on kalsiotrooppinen hormoni, joka estää luun resorptiota vaikuttamalla suoraan osteoklasteihin. Estämällä osteoklastien aktiivisuutta spesifisten reseptoriensa kautta lohen kalsitoniini vähentää luun resorptiota. Farmakologisissa tutkimuksissa kalsitoniinilla on osoitettu eläinmalleissa olevan analgeettista vaikutusta.

Kalsitoniini vähentää merkittävästi luun vaihtuvuutta sairauksissa, joihin liittyy suurentunut luun resorptionopeus, kuten Pagetin tauti ja akuutista immobilisaatiosta johtuva äkillinen luukato.

Mineralisaatiopuutosten puuttuminen kalsitoniinin käytön yhteydessä on osoitettu luun histomorfometrisissä tutkimuksissa sekä ihmisillä että eläimillä.

Luun resorption väheneminen arvioituna virtsaan erittyvien hydroksiproliinin ja deoksiipyridinoliinin määrien pienenemisenä kalsitoniinihoidon seurauksena on havaittu sekä terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä että luustohäiriöitä sairastavilla potilailla, mukaan lukien Pagetin tautia ja osteoporoosia sairastavat potilaat.

Kalsitoniinin kalsiumpitoisuutta pienentävä vaikutus aiheutuu sekä luusta solunulkoiseen nesteeseen irtoavan kalsiumin määrän pienentymisestä että kalsiumin tubulaarisen takaisinimeytymisen estymisestä munuaisissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Yleistiedot vaikuttavasta aineesta

Lohen kalsitoniini imeytyy ja eliminoiduu nopeasti.

Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan ensimmäisen tunnin kuluessa annostelusta.

Eläinkokeissa on osoitettu, että parenteraalisesti annettu kalsitoniini metaboloituu lähinnä munuaisissa tapahtuvan proteolyyysin seurauksena. Metaboliiteilla ei ole kalsitoniinille tyypillistä biologista aktiivisuutta.

Ihmiselle ihon alle tai lihakseen annetun injektion biologinen hyötyosuus on suuri, ja samankaltainen molempien antotapojen yhteydessä (71 % ja 66 %).

Kalsitoniinin imeytymisen puoliintumisaika on 10 - 15 minuuttia ja eliminaation puoliintumisaika 50 - 80 minuuttia. Lohen kalsitoniini hajoaa pääsääntöisesti ja lähes yksinomaan munuaisissa, jolloin muodostuu farmakologisesti inaktiivisia molekyylifragmenteja. Metabolinen puhdistuma on siksi paljon hitaampaa potilailla, joilla on loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta kuin terveillä koehenkilöillä. Tämän havainnon kliinistä merkitystä ei kuitenkaan tiedetä.

Kalsitoniinista 30 - 40 % sitoutuu plasman proteiineihin.

Ominaisuudet potilaalla

Ihon alle annetun kalsitoniiniannoksen ja plasman huippupitoisuuden välillä on yhteys. Annettaessa kalsitoniinia parenteraalisesti 100 IU, plasman huippupitoisuus on noin 200 - 400 pg/ml. Suurempien veren kalsitoniinipitoisuuksien yhteydessä pahoinvoinnin ja oksentelun ilmaantuvuus saattaa olla suurempi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Koe-eläimillä on tehty tavanomaisia pitkäaikaisia toksisuus-, lisääntymis-, mutageenisuus- ja karsinogeenisuustutkimuksia. Lohen kalsitoniinilla ei ole embryotoksista, teratogeenista eikä mutageenista vaikutusta.

Aivolisäkekasvainten ilmaantuvuuden on raportoitu suurenevan rotilla, joille on annettu synteettistä lohen kalsitoniinia yhden vuoden ajan. Vaikutusta pidetään lajikohtaisena, eikä sillä ole kliinistä merkitystä.

Lohen kalsitoniini ei läpäise istukkaa.

Imettäville eläimille annetun kalsitoniinin on havaittu vähentävän maidon eritystä. Kalsitoniini erittyy maitoon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Jäätikka, natriumasetaattitrihydraatti, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Forcaltonin injektionesteannos tulee käyttää välittömästi kertakäyttöampullin avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytys

Säilytettävä jääkaapissa (2°C - 8°C). Tuotteen ei saa antaa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Forcaltonin injektioneste on pakattu ykköstyypin (Type I) B-mallisiin lasiampulleihin, joihin mahtuu korkeintaan 1 ml nestettä.

Kussakin pakkauksessa on 10 ampullia.

6.6 Käyttö- ja käsittely- <sekä hävittämis> ohjeet

Käytettävä subkutaanisesti, intramuskulaarisesti, tai laskimonsisäisesti.

Ennen tuotteen annostusta tarkasta silmämääräisesti, ettei siinä esiinny hiukkasia tai värimuutoksia. Tuote, jossa näitä esiintyy, on heitettävä pois. Kaikki käyttämätön tuote ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/093/002

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11-01-1999

Viimeinen uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTUSLUVAN (VALMISTUSLUPIEN) HALTIJA(T)**
- B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA (VASTAAVAT) VALMISTUSLUVAN (VALMISTUSLUPIEN) HALTIJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT

- **MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

- **MUUT EHDOT**

Myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan komissiolle tämän päätöksen perusteella hyväksytyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

FORCALTONIN 100 IU injektioneste, liuos
Rekombinantti lohen kalsitoniini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Lääkevalmiste: kukin ampulli sisältää 100 IU (15 mikrogrammaa per 1 ml) rekombinantti lohen kalsitoniinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: jäätikka, natriumasetaattitrihydraatti, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos - 10 annoksen pakkaus:

Lääkevalmiste: kukin ampulli sisältää 100 IU (15 mikrogrammaa per 1 ml) rekombinantti lohen kalsitoniinia.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Injektiona ihon alle, lihakseen tai suonensisäisesti. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

EI SAA JÄÄTYÄ.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

<Käyt. viim.> <EXP> {KK/VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa antaa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/093/002

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

<Erä> <Lot> {numero}

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

FORCALTONIN 100 IU injektioneste, liuos
Rekombinantti lohen kalsitoniini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

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

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

<Erä> <Lot> {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

FORCALTONIN 100 IU injektioneste, liuos

2. ANTOTAPA

Tutustu pakkausselosteeseen ennen valmisteen käyttöönottoa.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

<Erä> <Lot> {numero}

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty Sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä FORCALTONIN on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät FORCALTONIN-liuosta
3. Miten FORCALTONIN-liuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. FORCALTONIN-liuoksen säilyttäminen

FORCALTONIN 100 IU injektioneste, liuos rekombinantti lohien kalsitoniini

- Vaikuttava aine on rekombinantti lohikalsitoniini. Yksi ampulli sisältää 100 IU (15 mikrogrammaa 1 ml:ssa) kalsitoniinia. Forcaltonin-liuoksen sisältämää lohikalsitoniinia ei ole valmistettu tavanomaisin kemiallisin menetelmin vaan geenimanipulaatiolla. FORCALTONIN-liuoksen vaikuttavan aineen rakenne on kuitenkin samanlainen kuin synteettisen lohikalsitoniinin. Rekombinantti lohikalsitoniinin vaikutuksen elimistöön on osoitettu olevan samanlainen kuin synteettisen lohikalsitoniinin.
- Muut aineet ovat jäätikka, natriumasetaattitrihydraatti, natriumkloridi ja vesi injektioihin.

FORCALTONIN-liuoksen myyntiluvan haltija on Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, Yhdistynyt Kuningaskunta.

Valmistaja on FAMAR S.A., 7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Athens, Kreikka.

1. MITÄ FORCALTONIN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

FORCALTONIN on injektioneste, liuos. Liuos on kirkas, väritön ja steriili. Se toimitetaan lasiampulleissa.

Yksi FORCALTONIN-ampulli sisältää 1 ml liuosta, jossa vaikuttavaa ainetta on 100 IU. Tämä vastaa noin 15 mikrogrammaa rekombinantti lohikalsitoniinia. Kussakin pakkauksessa on 10 ampullia.

FORCALTONIN-liuoksen vaikuttava aine on rekombinantti lohikalsitoniini. Lohikalsitoniini on hormoni, joka lisää luustoon kertyvän kalsiumin ja fosfaatin määrää ja vähentää verenkierrossa olevaa kalsiumia.

FORCALTONIN estää luukatoa, jos sinusta tulee äkillisesti liikuntarajoitteinen, esimerkiksi osteoporoosin aiheuttaman luumurtuman takia. Sitä käytetään myös hoidettaessa Pagetin tautia (kroonista luusairautta, jolle on tyypillistä luutulehdukset ja -epämuodostumat) ja pahainlaatuisten kasvainten aiheuttamaa hyperkalsemiaa (kun kasvain on lisännyt veren kalsiumpitoisuutta).

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT FORCALTONIN-LIUOSTA

Älä käytä FORCALTONIN-liuosta:

- jos olet yliherkkä (allerginen) lohikalsitoniinille tai FORCALTONIN-liuoksen jollekin muulle aineelle. Vakava lohikalsitoniiniherkkyys voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (bronkospasmin), kielen tai kurkun turvotusta, tai myös anafylaktisen sokin (joka on hyvin vakava allerginen reaktio). Vakavat allergiset reaktiot vaativat tehohoitoa. Jos et tiedä varmasti, oletko allerginen lohikalsitoniinille, neuvottele tästä lääkärisi kanssa. Hän voi tehdä ihokokeen määrittääkseen, kuinka herkkä olet lohikalsitoniinille. Lääkärisi voi sitten päättää, ettei sinun ole turvallista käyttää tätä lääkettä.
- jos sinulla on hypokalsemia.

Raskaus

Jos olet raskaana, ilmoita tästä lääkärillesi. Ei tiedetä, onko tämän lääkkeen käyttö turvallista raskauden aikana. FORCALTONIN-valmistetta ei pidä siksi antaa raskaana oleville naisille. Kalsitoniinia tulisi käyttää raskauden aikana vain lääkärin hyväksymissä poikkeustapauksissa.

Imettäminen

Sinun ei pidä imettää lastasi FORCALTONIN-hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Injektoitavan kalsitoniinin vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tietoja. Injektoitava kalsitoniini saattaa aiheuttaa ohimenevää huimausta, joka voi heikentää potilaan reaktiokykyä. Potilaita tulee tämän vuoksi varoittaa ohimenevän huimauksen mahdollisuudesta ja kehottaa olemaan ajamatta ja käyttämättä koneita, jos sitä esiintyy.

Tärkeää tietoa joistakin FORCALTONIN-valmisteen aineista:

Tämä lääkevalmiste sisältää annosta kohti vähemmän kuin 1 mmol natriumia (23 mg), eli se on käytännöllisesti katsoen natriumitonta.

FORCALTONIN-valmisteen käyttö muiden lääkkeiden kanssa:

Muiden lääkkeiden vaikutuksesta FORCALTONIN-valmisteen tehoon ei ole ilmoitettu. FORCALTONIN voi kuitenkin vaikuttaa muutamien sydänlääkkeiden tehoon. Kerro lääkärillesi, jos sinua hoidetaan sydänvaivojen takia, koska sydänlääkkeen annostusta voi olla tarpeen muuttaa.

Kerro lääkärillesi, jos käytät muita kalsiumia vähentäviä lääkkeitä, kuten bisfosfonaatteja, koska jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti FORCALTONIN-liuoksen kanssa, veren kalsiumpitoisuus voi tulla liian pieneksi.

FORCALTONIN-liuoksen käyttö lapsilla:

FORCALTONIN-liuoksen käyttöä lapsilla ei suositella.

3. MITEN FORCALTONIN-LIUOSTA KÄYTETÄÄN

FORCALTONIN-valmistetta saa vain lääkärin määräyksestä. Lääke on tarkoitettu vain sinun käyttöösi. Älä luovuta sitä kenellekään muulle.

FORCALTONIN on annettava ruiskeena. Ruiskeen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja.

On suositeltavaa noudattaa seuraavia ohjeita, jotta FORCALTONIN-hoito olisi mahdollisimman tehokasta. Lääkärisi voi joissakin tapauksissa määrätä toisenlaisen annoskoon ja annostusvälin. Pyydä häntä selostamaan, miksi hän haluaa muuttaa annostusta.

Äkillisen liikuntarajoitteisuuden aiheuttama luukato. Suositeltava annos on 100 IU (15 mikrogrammaa lohikalsitoniinia) vuorokaudessa, tai 50 IU (7,5 mikrogrammaa lohikalsitoniinia) kaksi kertaa vuorokaudessa 2-4 viikon ajan ruiskeena ihon alle tai lihakseen. Lääkärisi voi pienentää FORCALTONIN-annostustasi tilasi parannuttua.

Pagetin luutauti. Suositeltava annos on 100 IU (15 mikrogrammaa lohikalsitoniinia) kerran vuorokaudessa ruiskeena ihon alle tai lihakseen. 50 IU:n vähimmäisannos (7,5 mikrogrammaa lohikalsitoniinia) kolme kertaa viikossa voi riittää joillekin potilaille. Lääkärisi voi pienentää FORCALTONIN-annostustasi tilasi parannuttua.

Pahanlaatuisiin kasvaimiin liittyvä hyperkalsemia. Suositeltava annos on 100 IU (15 mikrogrammaa lohikalsitoniinia) joka 6.-8. tunti ruiskeena ihon alle tai lihakseen. Jos hoitovaste ei ole tyydyttävä yhden tai kahden vuorokauden jälkeen, annos voidaan suurentaa 400 IU:ksi, joka annetaan joka 6.-8. tunti. Vakavissa tai hätätapauksissa lääkärisi tai sairaanhoitaja voi antaa laskimoon infuusiona 10 IU/kg 500 ml:n 0,9 % paino/tilavuus natriumkloridiliuoksessa 6 tunnin kuluessa.

Jos sinulla on kysyttävää annostuksesta, kysy lääkäriltäsi tai sairaanhoitajalta. Jos sinusta tuntuu, että FORCALTONIN-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro tästä lääkärillesi tai apteekkiin.

Hoidon kesto

FORCALTONIN-hoidon kesto riippuu siitä, miten lääke tehoaa. Sinun hoitovasteesi määritetään ajoittain, ja lääkärisi päättää, onko hoitoasi jatkettava ja millä annostuksella.

Jos sinulla on kysyttävää hoidon kestosta, kysy lääkäriltäsi tai sairaanhoitajalta. Neuvottele lääkärisi kanssa, jos sinusta tuntuu, että FORCALTONIN-valmisteen vaikutus heikkenee tai et hyödy enää hoidosta. Älä koskaan muuta annostusta itse tai lakkaa antamasta itsellesi ruisketta kysymättä ensin lääkäriltäsi neuvoa.

Jos käytät FORCALTONIN-liuosta enemmän kuin Sinun pitäisi:

Jos sinä itse tai lääkärisi antaa ruiskeena enemmän kuin suositusannoksen FORCALTONIN-liuosta, on erittäin vähän todennäköistä, että tästä olisi vakavaa haittaa.

Jos unohdat ottaa FORCALTONIN-liuosta:

Jos unohdat ottaa lääkeruiskeen oikeaan aikaan, ota se heti muistaessasi, ellei ole jo melkein aika ottaa seuraava annos. Tällöin sinun on syytä odottaa, kunnes on aika ottaa seuraava ruiske ja jatkaa hoitoasi entiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ilmoita lääkärillesi mahdollisimman pian, jos unohdat ottaa FORCALTONIN-annoksen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, FORCALTONIN-valmisteella voi olla haittavaikutuksia.

Sinun on syytä keskustella lääkärisi kanssa mahdollisista haittavaikutuksista. Hän kertoo hoidon riskeistä ja edusta. Jotkut haittavaikutukset häviävät ilman hoitoa, mutta joitakin on ehkä lääkärin hoidettava. Jos havaitset seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia, ilmoita niistä heti lääkärillesi tai sairaanhoitajalle.

Ainoa vakava haittavaikutus, joka on ilmennyt lohikalsitoniinilla hoidetuissa potilaissa on allerginen reaktio. Lohikalsitoniinin aiheuttamia vakavia allergisia reaktioita ovat:

- hengitysvaikeudet (bronkospasmi)

- kielen tai kurkun turvotus
- anafylaktinen sokki (hyvin vakava allerginen reaktio)

Näitä allergisia reaktioita on ilmennyt vain hyvin harvoissa tapauksissa, ja äärimuoto, anafylaktinen sokki, on hyvin harvinainen. Vakavat allergiset reaktiot vaativat tehohoitoa. Ilmoita lääkärillesi heti, jos sinulla ilmenee jokin edellä mainituista haittavaikutuksista. Hän ryhtyy tarvittaviin hoitotoimenpiteisiin.

Noin 10 %:lla lohikalsitoniinilla hoidetuista potilaista ilmenee pahoinvointia, ja joskus sen kanssa oksentelua. Tämä haittavaikutus ilmenee yleensä hoidon alussa, ja se lievenee tai häviääkin hoidon jatkuessa. Tämä haittavaikutus voi hävitä myös, jos annosta pienennetään.

Lohikalsitoniinilla hoidetuissa potilaissa on ilmoitettu joskus ilmenevän ärsytystä ruiskeen antokohdassa tai sen ympärillä. Tämä haittavaikutus häviää ilman erityistä hoitoa. Edellä mainitun haittavaikutuksen välttämiseksi on suositeltavaa vaihtaa antokohtaa joka kerta.

Kasvojen ja käsien punoitusta on ilmennyt. Tämäkin haittavaikutus häviää ajan mittaan, tavallisesti ensimmäisen tai toisen hoitoviikon aikana.

Muita mahdollisia mutta harvinaisempia haittavaikutuksia ovat:

- ihottuma
- virtsanerityksen lisääntyminen
- ripuli
- metallinmaku suussa
- heittohuimaus

Kaikki nämä haittavaikutukset ovat lieviä, ja niitä ilmenee vain joissakin harvoissa tapauksissa. Useimmat haittavaikutukset eivät kestä kauan ja katoavat itsestään. Jäljelle jäävät haittavaikutukset voi hoitaa lääkärisi, jos ne ovat itsepintaisia.

Kuten kaikilla lääkkeillä, FORCALTONIN-liuoksella voi olla haittavaikutuksia, jotka ovat hyvin harvinaisia. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai terveydentilasi muuttuneen tämän lääkkeen käytön aikana tai jälkeen, kerro tästä lääkärillesi, sairaanhoitajalle tai apteekkiin.

5. FORCALTONIN-LIUOKSEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C). Ei saa antaa jäättyä.

On suositeltavaa säilyttää ampullia jääkaapin alaosassa tai ovesa, jotta liuos ei jäätyisi. Jos liuos jäätyy, ampulli on hävitettävä.

Kun FORCALTONIN-ampulli on avattu, liuos on käytettävä välittömästi. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Ei saa käyttää ampulliin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Valmistetta ei saa käyttää, jos liuos ei ole täysin kirkas ja väritön.

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

←-----

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa