ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Ce médicament n'est plus autorisé

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Solution Forcaltonin 100 UI injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une ampoule de Forcaltonin 100 IU contient 100 unités internationales (UI), ce qui correspond approximativement à 15 microgrammes de calcitonine de saumon recombinante (produit par la technologie de l'ADN recombinant dans *Escherichia coli*) dans 1 ml de tampon acétate.

Pour les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution incolore transparente

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

La calcitonine est indiquée dans :
- Prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes.
- Maladie de Paget.
- Hypercalcémie d'origine maligne.

4.2 Posologie et mode d'administration

Pa voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse (spécifique au produit) chez les persones âgés de 18 ans ou plus.

La calcitonine de saumon peut être administrée au coucher afin de réduire l'incidence des nausées ou des vomissements qui pourraient se produire, en particulier au début du traitement.

Prévention de la perte osseuse aiguë :
La posologie recommandée est de 100 UI par jour ou 50 UI deux fois par jour pendant 2 à 4 semaines, en administration sous-cutanée ou intramusculaire. La dose peut être réduite à 50 UI par jour au début de la remobilisation. Le traitement sera poursuivi jusqu'à ce que le patient retrouve complètement sa mobilité.

Maladie de Paget :
La posologie recommandée est de 100 UI par jour, administrée par voie sous-cutanée ou intramusculaire ; toutefois, un schéma posologique minimal de 50 UI trois fois par semaine a apporté une amélioration clinique et biochimique. La posologie doit être adaptée aux besoins de chaque patient. La durée du traitement dépend de l'indication traitée et de la réponse du patient. L'effet de la calcitonine peut être suivi par la mesure de marqueurs appropriés du remodelage osseux tels que les phosphatases alcalines sériques ou l'hydroxyproline et la déoxypyrolidine urinaires. La posologie pourra être réduite en fonction de l'amélioration de l'état général du patient.

Ce médicament n'est plus autorisé

Hypercalcémie d'origine maligne :

La dose de départ recommandée est de 100 UI toutes les 6 à 8 heures, par injection sous-cutanée ou intramusculaire. De plus, après une réhydratation préalable, la calcitonine de saumon peut être administrée par voie intraveineuse.

Si la réponse n'est pas satisfaisante après un ou deux jours, la dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 400 UI toutes les 6 à 8 heures. Dans les cas sévères ou d'urgence, une perfusion intraveineuse avec au maximum 10 UI/kg de poids corporel dans 500 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9 % p/v peut être administrée sur une période couvrant au moins 6 heures.

Utilisation chez le sujet âgé et en cas d'insuffisance hépatique ou rénale
L'expérience dont on dispose sur l'utilisation de la calcitonine chez le sujet âgé n'a pas mis en évidence de diminution de la tolérance ni la nécessité de modifier les doses chez ces patients. Il en est de même chez les patients présentant une insuffisance hépatique. La clairance métabolique est beaucoup plus faible chez les patients souffrant d'insuffisance rénale terminale que chez les sujets sains. La signification clinique de cette observation n'est toutefois pas connue (voir rubrique 5.2).

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

La calcitonine est également contre-indiquée chez les patients souffrant d'hypocalcémie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

La calcitonine de saumon étant un peptide, il existe une possibilité de réactions allergiques systémiques : des réactions de type allergique, notamment des cas isolés de choc anaphylactique, ont été rapportées chez des patients traités par la calcitonine. Ces réactions sont à distinguer des bouffées vasomotrices locales ou généralisées, qui sont des effets non allergiques fréquents de la calcitonine (voir rubrique 4.8). Des tests cutanés devront être réalisés chez les patients présentant une sensibilité suspectée à la calcitonine de saumon avant de débuter le traitement par la calcitonine.

Ce produit médical contient moins de 1 mmole de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est pratiquement exempt de sodium.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Après administration de calcitonine, les taux de calcémie peuvent temporairement s'abaisser audessous des valeurs normales, en particulier au début du traitement chez les patients présentant un taux anormalement élevé de renouvellement osseux. Cet effet diminue à mesure que l'activité ostéoclastique s'atténue. Toutefois, il faut agir avec prudence chez les patients recevant un traitement concomitant par les digitaliques ou les inhibiteurs calciques. Une adaptation posologique de ces médicaments peut s'avérer nécessaire dans la mesure où leurs effets peuvent être modifiés du fait des variations de concentrations cellulaires des électrolytes.

L'utilisation de calcitonine en association avec les biphosphonates peut résulter en un effet hypocalcémiant additif.

4.6 Grossesse et allaitement

La calcitonine n'a pas été étudiée chez la femme enceinte. La calcitonine ne sera utilisée pendant la grossesse que si le médecin juge le traitement absolument nécessaire.

Ce médicament n'est plus autorisé

Le passage de la substance dans le lait maternel n'est pas connu. Chez l'animal, la calcitonine de saumon a entraîné une diminution de la lactation et elle était éliminée dans le lait (voir rubrique 5.3). En conséquence, l'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets de la calcitonine injectable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. La calcitonine injectable peut entraîner des sensations vertigineuses transitoires (voir rubrique 4.8 Effets indésirables), qui peuvent altérer les réactions du patient. Les patients doivent donc être prévenus de la possibilité de survenue desensations vertigineuses transitoires; auxquels cas ils ne devront pas conduire ou utiliser de machines.

4.8 Effets indésirables

Catégories de fréquence :
Très fréquent (>1/10); fréquent (>1/100, <1/10); peu fréquent (>1/1,000, <1/100); rare (>1/10,000, <1/1,000); très rare (<1/10,000), y compris les cas isolés.

Troubles gastrointestinaux
Très fréquent : des nausées, avec ou sans vomissements, sont observées chez environ 10 % des patients traités par la calcitonine. L'effet est plus marqué au début du traitement et tend à s'atténuer ou à disparaître avec la poursuite du traitement ou une réduction de la dose. Un antiémétique peut être administré si besoin. Les nausées et vomissements sont moins fréquents lorsque l'injection est faite le soir et après les repas.
Peu fréquent: diarrhées

Troubles vasculaires
Très fréquent : bouffées vasomotrices (visage ou haut du corps). Il ne s'agit pas de réactions allergiques mais de réactions dues à un effet pharmacologique ; elles sont habituellement observées 10 à 20 minutes après l'administration.

Troubles généraux et liés au site d'administration
Peu fréquent : réactions inflammatoires locales au point d'injection sous-cutanée ou intramusculaire.

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés
Peu fréquent : éruptions cutanées

Troubles du système nerveux
Peu fréquent : goût métallique dans la bouche, sensations vertigineuses

Troubles rénaux et urinaires
Peu fréquent : polyurie

Troubles du métabolisme et de la nutrition
Rare : Chez les patients avec un taux élevé de remodelage osseux (patients atteints de la maladie de Paget ou patients jeunes), une diminution transitoire de la calcémie, généralement asymptomatique, peut se produire entre la 4e et la 6e heure après l'administration.

Troubles du système immunitaire
Très rare : réactions graves de type allergique, telles que bronchospasme, gonflement de la langue et de la gorge et, dans des cas isolés, anaphylaxie.

Ce médicament n'est plus autorisé

Examens biologiques
Rare : développement d'anticorps neutralisants dirigés contre la calcitonine. Le développement de ces anticorps n'est généralement pas associé à une perte d'efficacité clinique, bien que leur présence chez un petit pourcentage de patients après un traitement de longue durée par la calcitonine puisse entraîner une réponse plus faible au produit. La présence d'anticorps ne semble avoir aucun rapport avec les réactions allergiques, qui sont rares. La diminution des récepteurs de la calcitonine peut également entraîner une réponse clinique plus faible chez un petit pourcentage de patients après un traitement de longue durée.

4.9 Surdosage

Les nausées, les vomissements, les bouffées vasomotrices et les sensations vertigineuses sont dosedépendants lorsque la calcitonine est administrée par voie parentérale. Des doses uniques (jusqu'à 10.000 UI) de calcitonine de saumon injectable ont été administrées sans qu'il ait été noté d'effets indésirables autres que des nausées et des vomissements, et une exacerbation des effets pharmacologiques.

En cas de survenue de tels symptômes de surdosage, un traitement symptomatique sera entrepris.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : hormone antiparathyroïdienne, code ATC : H05BA01 (calcitonine, saumon).

Les propriétés pharmacologiques des peptides synthétiques et recombinants ont été démontrées comme étant qualitativement et quantitativement équivalentes.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La calcitonine est une hormone calciotrope qui inhibe la résorption osseuse par action directe sur les ostéoclastes. En inhibant l'activité des ostéoclastes par l'intermédiaire de ses récepteurs spécifiques, la calcitonine de saumon diminue la résorption osseuse. Dans les études pharmacologiques, la calcitonine a montré une activité antalgique sur des modèles animaux.

La calcitonine réduit de manière importante le renouvellement osseux dans les situations caractérisées par une augmentation du taux de résorption osseuse, telles que la maladie de Paget et la perte osseuse aiguë suire à une immobilisation soudaine.

L'absence de défaut de minéralisation osseuse en cas de traitement par la calcitonine a été démontrée par des études d'histomorphométrie à la fois chez l'homme et chez l'animal.

Une diminution de la résorption osseuse, mise en évidence par une réduction de l'hydroxyproline et de la désoxypyridinoline urinaires, a été observée après un traitement par la calcitonine chez des volontaires sains et chez des patients atteints de troubles d'origine osseuse, y compris la maladie de Paget et l'ostéoporose.

L'effet hypocalcémiant de la calcitonine est dû à la fois à une diminution du flux de calcium allant de l'os vers le liquide extra-cellulaire et à l'inhibition de la réabsorption tubulaire rénale du calcium.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Caractéristiques générales de la substance active
La calcitonine de saumon est rapidement absorbée et éliminée.

Ce médicament n'est plus autorisé

Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes dans l'heure qui suit l'administration.

Les études animales ont montré que la calcitonine est principalement métabolisée par protéolyse dans les reins après administration parentérale. Les métabolites ne possèdent pas l'activité biologique spécifique de la calcitonine.

Chez l'homme, après injection par voie sous-cutanée ou intramusculaire, la biodisponibilité est élevée et comparable pour les deux voies d'administration (respectivement 71 % et 66 %).

La calcitonine a des demi-vies d'absorption et d'élimination courtes, respectivement de 10 à 15 minutes et de 50 à 80 minutes. La calcitonine de saumon est principalement et presque exclusivement dégradée dans les reins, avec formation de fragments de la molécule dépourvus d'activité pharmacologique. La clairance métabolique est par conséquent beaucoup plus faible chez les patients souffrant d'insuffisance rénale terminale que chez les sujets sains. La signification clinique de cette observation n'est toutefois pas connue.

La liaison aux protéines plasmatiques est de 30 à 40 %.

Caractéristiques propres au patient
Il existe une relation entre la dose sous-cutanée de calcitonine et les concentrations plasmatiques maximales. Après l'administration parentérale de 100 UI de calcitonine, les concentrations plasmatiques maximales sont comprises entre 200 et 400 pg/ml. Des concentrations sanguines plus élevées peuvent être associées à une incidence accrue de nausées et de vomissements.

5.3 Données de sécurité précliniques

Des études usuelles de toxicité chronique, de reproduction, de mutagénicité et de cancérogenèse ont été réalisées chez des animaux de laboratoire. La calcitonine de saumon est dénuée de potentiel embryotoxique, tératogène et mutagène.

Une incidence accrue d'adénomes hypophysaires a été rapportée chez le rat traité par la calcitonine de saumon synthétique pendant un an. On considère cela comme un effet propre à l'espèce et n'ayant aucune signification clinique.

La calcitonine de saumon ne traverse pas la barrière placentaire.

Chez des animaux allaitant recevant de la calcitonine, on a noté une suppression de la production de lait. La calcitonine est sécrétée dans le lait.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide acétique cristallisable, trihydrate d'acétate de sodium, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études sur la compatibilité, ce produit médical ne doit pas être mélangé avec d'autres produits médicaux.

Ce médicament n'est plus autorisé

6.3 Durée de conservation

3 ans

Forcaltonin doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'ampoule à usage unique.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans un réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Forcaltonin est fourni dans des ampoules de verre de Type I et de forme B, conçues de manière à contenir jusqu'à 1 ml de solution.

Chaque boîte contient 10 ampoules.

6.6 Instructions pour l'utilisation et la manipulation <et l'élimination>

Pour utilisation par voie sous-cutanée, intra-musculaire ou intraveineuse.

Il convient d'inspecter le produit avant injection, pour s'assurer qu'il ne contient pas de particules et n'est pas décoloré. Jeter tout produit contenant des particules ou décoloré. Jeter tout produit inutilisé ou déchet selon les règlements locaux.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/98/093/002

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation : 11-01-1999

Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

B. CONDITIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A. FABRICANT(S) DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

Nom et adresse du (des) fabricant(s) du (des) principe(s) actif(s) d'origine biologique

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

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

AMAR S.A.,
7, P. Marinopoulou Str.
174 56 Alimos, Athens, Grèce

B. CONDITIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION IMPOSÉES AU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Médicament soumis à prescription médicale.

- **AUTRES CONDITIONS**

Le titulaire de cette autorisation de mise sur le marché devra informer la Commission européenne des projets de commercialisation concernant le médicament autorisé par le biais de cette décision.

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III

ETIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ÉTIQUETAGE

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{NATURE/TYPE}

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Solution FORCALTONIN 100 UI injectable
Calcitonine de saumon recombinante

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Produit pharmaceutique. Chaque ampoule contient 100 UI (15 microgrammes dans 1 ml) de calcitonine de saumon recombinante.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Acide acétique cristallisable, trihydrate d'acétate de sodium, chlorure de sodium et eau pour injections.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour injection - Emballage contenant 10 doses:

Produit pharmaceutique. Chaque ampoule contient 100 UI (15 microgrammes dans 1 ml) de calcitonine de saumon recombinante.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour injections sous-cutanées (SC),intramusculaires (M) ou intraveineuses (IV). Veuillez lire la notice du produit avant l'emploi.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

NE PAS CONGELER

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Ce médicament n'est plus autorisé

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Unigene UK Limited
191 Sparrows Herne
Bushey Heath
Hertfordshire WD23 1AJ
Royaume-Uni

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/98/093/002

13. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Solution FORCALTONIN 100 UI injectable
Calcitonine de saumon recombinante

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

3. DATE DE PEREMPTION

PER {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

{NATURE/TYPE}

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Solution FORCALTONIN 100 UI injectable

2. MODE D'ADMINISTRATION

Lisez la notice avant utilisation.

3. DATE DE PEREMPTION

PER {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

NOTICE

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif .

Dans cette notice:
1. Qu'est-ce que FORCALTONIN et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FORCALTONIN
3. Comment utiliser FORCALTONIN
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver FORCALTONIN

Solution FORCALTONIN 100 UI injectable,
Calcitonine de saumon recombinante
- Substance active : calcitonine de saumon recombinante. Chaque ampoule contient 100 UI (15 microgrammes dans 1 ml) de calcitonine de saumon recombinante. La calcitonine de saumon recombinante contenue dans le FORCALTONIN est obtenue par manipulation génétique in vitro au lieu d'une méthode chimique conventionnelle. Toutefois, la structure de la substance active du FORCALTONIN est la même que celle de la calcitonine de saumon synthétisée par voie chimique. En outre, il a été démontré que les effets de la calcitonine de saumon recombinante sur le corps sont identiques à ceux produits par la calcitonine de saumon synthétique.
- Les autres ingrédients sont l'acide acétique cristallisable, le trihydrate d'acétate de sodium, le chlorure de sodium et l'eau pour injection.

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du FORCALTONIN est Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, Royaume Uni.

Le fabricant est FAMAR S.A., 7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Athens, Grèce.

1. QU'EST-CE QUE FORCALTONIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Le FORCALTONIN est une solution pour injection. C'est un liquide limpide, inodore et stérile, contenu dans une ampoule en verre.

Chaque ampoule de FORCALTONIN contient 1 ml de solution, avec 100 unités internationales (UI) de substance active, ce qui est l'équivalent d'environ 15 microgrammes de calcitonine de saumon recombinante. Chaque paquet contient 10 ampoules.

La substance active du FORCALTONIN est la calcitonine de saumon recombinante. La calcitonine de saumon recombinante est une hormone qui accroît la quantité de calcium et de phosphate déposée dans les os et réduit le taux de calcium sanguin.

Le FORCALTONIN est utilisé pour empêcher la perte osseuse chez les patients soudainement immobilisés, par exemple à la suite d'une fracture causée par l'ostéoporose. Il est également employé pour le traitement de la maladie de Paget (affection chronique des os caractérisée par l'inflammation et la déformation) et l'hypercalcémie de malignité (augmentation du taux de calcium sanguin causée par des tumeurs).

Ce médicament n'est plus autorisé

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FORCALTONIN

N'utilisez pas le FORCALTONIN :

- si vous présentez une hypersensibilité à la calcitonine de saumon ou à quelconque des ingrédients du FORCALTONIN. Une sensibilité extrême à la calcitonine de saumon peut causer des difficultés respiratoires (bronchospasmes), le gonflement de la langue ou de la gorge, et meme un choc anaphylactique (réaction allergique très grave). Les réactions allergiques graves exigent un traitement d'urgence. En cas d'incertitude au sujet de l'allergie à la calcitonine de saumon, consulter un médecin. Celui-ci pourra effectuer une épreuve cutanée afin de déterminer le niveau de sensibilité à la calcitonine de saumon. Il pourra alors déterminer si ce médicament peut être administré en toute sécurité.
- si vous soufrez d'hypocalcémie.

Grossesse
Les femmes enceintes doivent consulter leur médecin. La sécurité d'administration de FORCALTONIN pendant la grossesse n'a pas été déterminée. Le FORCALTONIN ne doit par conséquent pas être administré aux femmes enceintes. La calcitonine ne doit être utilisée chez la femme enceinte que sous circonstances exceptionnelles déterminées par le médecin.

Allaitement
Ne nourrissez pas votre enfant au sein pendant le traitement au FORCALTONIN.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:
Il n'existe aucune données sur les effets de la calcitonine injectable au sujet de la conduite automobile et l'utilisation de machines. La calcitonine injectable peut causer des étourdissements passagers pouvant affecter le comportement du patient. Il convient donc d'avertir les patients qu'ils risquent d'éprouver des étourdissements passagers, auquel cas ils ne devront pas conduire ni utiliser des machines.

Informations importantes à propos de certains ingrédients du FORCALTONIN
Ce produit médical contient moins de 1 mmole (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est pratiquement exempt de sodium.

Utilisation du FORCALTONIN avec d'autres médicaments :
Il n'existe aucun rapport indiquant que d'autres médicaments affectent les effets du FORCALTONIN. Toutefois, le FORCALTONIN peut affecter les effets de certains médicaments utilisés pour le traitement de problèmes cardiaques. Les patients sous traitement cardiaque doivent consulter leur médecin, car il peut être nécessaire de changer la dose de médicament.

Si vous utilisez d'autres médicaments de réduction du taux de calcium, tels que les biphosphonates, mentionnez-le à votre médecin, car la combinaison de ces produits avec le FORCALTONIN peut causer une réduction excessive du taux de calcium sanguin.

Utilisation du FORCALTONIN pour les enfants :
L'utilisation du FORCALTONIN pour le traitement des enfants est déconseillée.

3. COMMENT UTILISER FORCALTONIN

Le FORCALTONIN ne peut être obtenu que sur ordonnance. Il est conçu exclusivement pour un usage personnel. Ce médicament ne doit pas être donné à d'autres personnes.

Ce médicament n'est plus autorisé

Le FORCALTONIN doit être administré par injection. Les injections sont habituellement administrées par un médecin ou une infirmière.

Prévention de la perte osseuse causée par une immobilisation soudaine. La dose recommandée est de 100 unités internationales (15 microgrammes de calcitonine de saumon), soit 2 injections quotidiennes de 50 unités internationales (7,5 microgrammes de calcitonine de saumon), pendant 2 à 4 semaines, par voie hypodermique ou intramusculaire. Le médecin peut réduire la dose de FORCALTONIN une fois que l'état du patient s'améliore.

Maladie de Paget. La dose recommandée est de 100 unités internationales (15 microgrammes de calcitonine de saumon), administrée par voie hypodermique ou intramusculaire. Chez certains patients, trois injections hebdomadaires de 50 unités internationales (7,5 microgrammes de calcitonine de saumon), peuvent être suffisantes. Le médecin peut réduire la dose de FORCALTONIN une fois que l'état du patient s'améliore.

Hypercalcémie de malignité. La dose recommandée est de 100 unités internationales (15 microgrammes de calcitonine de saumon), toutes les 6 à 8 heures, administrées par voie hypodermique ou intramusculaire. Si les résultats obtenus après un ou deux jours de traitement ne sont pas satisfaisants, la dose peut être portée à 400 unités internationales toutes les 6 à 8 heures. Dans les cas graves ou d'urgence, une infusion intraveineuse de 10 unités internationales par kilogramme de poids du patient, dans une solution de 500 ml de chlorure de sodium (0,9 % m/v), peut être administrée par le médecin ou l'infirmière, au cours d'une période de 6 heures.

Pour toute question concernant le programme de traitement, consultez votre médecin ou infirmière. Si vous avez l'impression que la dose de FORCALTONIN est trop forte ou trop faible, consultez votre médecin ou pharmacien.

Durée du traitement
La durée du traitement au FORCALTONIN est fonction des résultats obtenus. Votre réaction au traitement est évaluée à intervalles réguliers, afin que votre médecin puisse décider si le traitement doit continuer et déterminer la dose à utiliser.

Pour toute question concernant la durée du traitement, Pour toute question concernant le programme de traitement, consultez votre médecin ou infirmière. Consultez également votre médecin ou infirmière si vous avez l'impression que l'efficacité du FORCALTONIN a diminué ou que le traitement ne vous est plus bénéfique. Ne changez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement sans avoir consulté votre médecin.

Si vous utilisez plus de FORCALTONIN que vous ne le devriez :
Il est extrêmement improbable que l'injection d'une quantité de FORCALTONIN supérieure à la dose recommandée ait des conséquences sérieuses.

Si vous oubliez d'injecter le FORCALTONIN :
Si vous oubliez d'injecter le médicament au moment voulu, faites-le dès que vous vous en souvenez, à moins qu'il ne soit presque l'heure de l'injection suivante. Dans ce cas, attendez jusqu'à l'heure prévue, puis reprendre le programme normal. Si vous avez omis une injection, n'injectez en aucun cas une double dose de FORCALTONIN et consultez votre médecin dès que possible.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tout médicament, le FORCALTONIN peut avoir des effets secondaires.

Ce médicament n'est plus autorisé

Discutez des éventuels effets indésirables avec votre médecin, qui vous conseillera en ce qui concerne les risques et avantages du traitement. Certains effets secondaires disparaissent d'eux-mêmes, alors que d'autres exigent un traitement médical. Prévenez immédiatement votre médecin si vous souffrez d'un ou plusieurs des effets secondaires listés ci-dessous.

Le seul effet indésirable constaté chez des patients traités à la calcitonine de saumon est une réaction allergique. Certains exemples de réaction allergique à la calcitonine de saumon sont les suivants :

- Difficultés respiratoires (bronchospasmes)
- Gonflement de la langue ou de la gorge
- Choc anaphylactique (réaction allergique très grave)

De telles réactions n'ont été observées que dans très peu de cas et la forme la plus sérieuse, le choc anaphylactique est extrêmement rare. Les réactions allergiques graves exigent un traitement médical. Prévenez immédiatement votre médecin si vous souffrez d'un ou plusieurs des effets secondaires listés ci-dessous. Il prendra les contre-mesures appropriées.

Environ 10 % des patients traités à la calcitonine de saumon souffrent de nausées, parfois accompagnées de vomissements. Cet effet indésirable se produit principalement au début du traitement et tend à s'atténuer ou disparaître après un certain temps. Le problème peut également être résolu par une réduction de la dose.

Une irritation au point d'injection ou à proximité a été occasionnellement constatée chez des patients traités à la calcitonine de saumon. Le problème disparaît sans traitement particulier. Pour éviter cet inconfort, il est recommandé de ne pas injecter le médicament toujours exactement au même endroit.

Des rougeurs du visage et des mains ont également été constatées. Ici encore, il s'agit d'un effet qui disparaît après un certain temps, habituellement au cours de la première ou deuxième semaine du traitement.

D'autres effets indésirables possibles et moins fréquents sont :

- Eruption cutanée
- Diurèse (miction plus fréquente)
- Diarrhée
- Goût métallique dans la bouche
- Vertiges

Tous ces effets indésirables sont bénins et ne se produisent que dans des cas isolés. La plupart sont de courte durée et disparaissent spontanément. Les effets plus persistants peuvent être traités par votre médecin.

Comme tous les médicaments, le FORCALTONIN peut avoir des effets indésirables. Toutefois, les occurences sont rares. Si vous remarquez un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans ce dépliant pendant ou après le traitement, informez votre médecin, infirmière ou pharmacien (chimiste).

5. COMMENT CONSERVER FORCALTONIN

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur (entre +2ºC et +8ºC). Ne pas congeler.

Ce médicament n'est plus autorisé

Il est recommandé de conserver les ampoules au bas de la porte de réfrigérateur, pour éviter la congélation de la solution. Si la solution est congelée, l'ampoule doit être jetée.

Une fois qu'une ampoule a été ouverte, le produit doit être utilisé immédiatement. Tout produit non utilisé doit être jeté.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption est indiquée sur l'ampoule et l'emballage. Ne pas utiliser la solution de Forcaltonin si elle n'est pas parfaitement limpide et incolore.

Date de la dernière approbation de ce dépliant: {date}

<----------

Ce médicament n'est plus autorisé