

Annexe III

Amendements des rubriques concernées du résumé des caractéristiques du produit et de la notice

(formes injectables)

A. Résumé des Caractéristiques du Produit

4.1 Indications thérapeutiques

[les indications actuellement approuvées doivent être supprimées et remplacées par les suivantes]

Prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes.

Traitement de la maladie de Paget, uniquement chez des patients pour lesquels les traitements alternatifs ont été inefficaces ou ne peuvent être utilisés, par exemple patients ayant une insuffisance rénale sévère.

Traitement de l'hypercalcémie d'origine maligne.

4.2 Posologie et mode d'administration

[le texte suivant doit être inséré]

[...]

En raison de la preuve d'un risque accru de cancers et de l'utilisation de longue durée de la calcitonine (voir rubrique 4.4), la durée du traitement dans toutes les indications doit être limitée à la période la plus courte possible et en utilisant la dose efficace minimale.

Prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes

La posologie recommandée est de 100 U.I. par jour ou 50 U.I. deux fois par jour, en administration sous-cutanée ou intramusculaire. La dose peut être réduite à 50 U.I. par jour au début de la remobilisation. La durée de traitement recommandée est de 2 semaines et dans tous les cas ne doit pas excéder 4 semaines, en raison du risque accru de cancer associé à une utilisation au long cours de calcitonine.

Maladie de Paget

La posologie recommandée est de 100 U.I. par jour, administrée par voie sous-cutanée ou intramusculaire ; toutefois, un schéma posologique minimal de 50 U.I. trois fois par semaine a apporté une amélioration clinique et biochimique. La posologie doit être adaptée aux besoins de chaque patient. Le traitement doit être arrêté dès qu'il s'avère efficace pour le patient et que les symptômes ont disparu. La durée du traitement ne doit normalement pas dépasser 3 mois, en raison de la preuve d'un risque accru de cancers lors de l'utilisation de longue durée de la calcitonine. Dans des cas exceptionnels, par exemple chez des patients à haut risque de fracture pathologique, la durée de traitement peut être prolongée jusqu'à une durée maximale recommandée de 6 mois.

Un renouvellement périodique du traitement peut être envisagé chez ces patients et doit tenir compte des bénéfices potentiels et de la preuve d'un risque accru de cancers et de l'utilisation de longue durée de la calcitonine (voir rubrique 4.4).

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 ou la déoxyypyridinoline urinaires.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[le texte suivant doit être inséré]

[...]

L'analyse d'essais cliniques contrôlés et randomisés conduits chez des patients ayant de l'arthrose ou de l'ostéoporose a montré que la calcitonine était associée à une augmentation statistiquement significative du risque de cancer comparativement aux patients traités avec le placebo. Ces essais ont montré une augmentation du risque absolu de survenue de cancer allant de 0,7% à 2,4% chez les patients traités au long cours avec la calcitonine, comparativement au placebo.

Dans ces essais, les patients étaient traités avec des formes orales ou intra-nasales. Cependant, il est probable qu'une augmentation du risque apparaisse quand la calcitonine est administrée par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse, en particulier lors d'une utilisation au long cours, de par l'exposition systémique à la calcitonine plus élevée avec les formes injectables qu'avec les autres formulations.

[...]

4.8 Effets indésirables

[le texte suivant doit être inséré]

[...]

Tumeurs bénignes, malignes et non précisées

Fréquent : cancer (lors d'une utilisation au long cours).

[...]

B. Notice

1. Qu'est-ce que <nom de fantaisie> et dans quel cas est-il utilisé ?

[les indications actuellement approuvées doivent être supprimées et remplacées par les suivantes]

<nom de fantaisie> peut être administré dans les cas suivants :

- Prévention de la perte osseuse liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients alités en raison d'une fracture.
- Maladie de Paget chez les patients ne pouvant pas prendre d'autres traitements pour cette maladie, par exemple patients ayant des problèmes rénaux importants. La maladie de Paget est une maladie qui évolue lentement et qui peut entraîner un changement dans la taille et la forme de certains os.
- Traitement du taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) dus à un cancer.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser <nom de fantaisie> ?

[le texte suivant doit être inséré]

[...]

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin en cas d'antécédents de cancer. Des essais cliniques conduits chez des patients ayant de l'arthrose ou de l'ostéoporose ont montré qu'un traitement au long cours par calcitonine entraîne une augmentation du risque de cancer. Votre médecin décidera si la calcitonine est un traitement adapté et pendant combien de temps vous pourriez être traité.

3. Comment utiliser <nom de fantaisie> ?

[le texte suivant doit être inséré]

En fonction de votre condition physique, votre médecin décidera de la dose adéquate et de la durée du traitement.

Les doses habituelles sont :

- Pour la prévention de la perte osseuse : 100 UI par jour ou 50 UI 2 fois par jour pendant 2 à 4 semaines à injecter dans le muscle ou dans le tissu sous la peau.
- Pour la maladie de Paget : 100 UI tous les jours à injecter dans le muscle ou dans le tissu sous la peau, normalement pouvant aller jusqu'à 3 mois. Dans certains cas, votre médecin peut être amené à prolonger le traitement jusqu'à 6 mois.
- Pour le traitement des taux élevés de calcium dans le sang : 100 UI toutes les 6 à 8 heures à injecter dans le muscle ou dans le tissu sous-cutané. Dans certains cas, il peut être administré par injection dans une veine.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

[le texte suivant doit être inséré]

[...]

Effets indésirables fréquents :

Cancer (à la suite d'un traitement au long cours).

[...]