

I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

Forcaltonin 100 NE oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ampulla Forcaltonin 100 NE oldatos injekció 100 Nemzetközi Egység (NE), kb. 15 mikrogrammnak megfelelő rekombináns lazac kalcitonint tartalmaz (előállítva rekombináns DNS technológiával *Escherichia coli*-ban) 1 ml acetát pufferben.

A segédanyagok felsorolását lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Átlátszó, színtelen oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A kalcitonin az alábbi esetekben javallt:

- Hirtelen fellépő mozgásképtelenség okozta akut csontvesztés megelőzésére, pl. nemrégiben csonttörést szenvedett csonttritkulásos betegek esetében.
- Paget-kór.
- Malignus eredetű hypercalcaemia.

4.2 Adagolás és az alkalmazás módja

Subcutan, intramuscularis vagy intravénás infúzióban (készítmény-specifikus) alkalmazva 18 éveseknek vagy idősebbeknek.

A lazac kalcitonin lehetőleg lefekvéskor adandó, hogy csökkenjen a hányinger vagy hányás előfordulása, mely különösen a kezelés kezdeti szakaszában fordulhat elő.

Az akut csontvesztés megelőzése:

Az ajánlott adag 100 NE naponta egyszer vagy 50 NE naponta kétszer, 2-4 héten keresztül, subcutan vagy intramuscularisan adva. A mozgásképtelenség megszűntével az adag napi 50 NE-re csökkenthető. A kezelést a betegek teljes mozgásképeségének visszanyeréséig folytatni kell.

Paget-kór:

Az ajánlott napi adag 100 NE subcutan vagy intramuscularisan beadva, azonban minimális adagot, heti háromszor 50 NE-et alkalmazva is elérhető volt klinikai és biokémiai javulás. Az adagolást a beteg egyéni szükségletei szerint kell beállítani. A kezelés időtartama a kórképtől és a beteg válaszáig függ. A kalcitonin hatása a csontátépülést („remodeling”) megfelelően kifejező markerek mérésével követhető, ilyen például a szérum alkalikus-foszfátáz vagy a vizeletben jelenlévő hidroxiprolin, illetve

deoxipiridinolin. Az adag csökkenthető miután a beteg állapota javult.

Malignus eredetű hyperkalcaemia:

Az ajánlott kezdő adag 100 NE 6-8 óránként subcutan vagy intramuscularis injekcióban. Ezen túlmenően, a lazac kalcitonint rehidráció után intravénásan is lehet adagolni. Amennyiben egy-két nap után a válasz nem kielégítő, a 6-8 óránként beadott adag maximum 400 NE-re emelhető. Súlyos esetben vagy vészhelyzetben intravénás infúziót lehet alkalmazni maximum 10 NE/ttkg adagban, 500 ml 0,9 m/v%-os nátrium-klorid oldatban, legalább 6 órán keresztül adagolva.

Alkalmazása időseknél, máj- és vesebetegségekben szenvedő betegeknek

A kalcitonint idős betegeknek alkalmazva a tapasztalatok nem igazolták a tolerancia csökkenését vagy az adagolás megváltoztatásának szükségességét. Ugyanez érvényes a károsodott májfunkciójú betegek esetében is. A metabolikus clearance a veseelégtelenség végső stádiumában lévő betegeknek sokkal alacsonyabb, mint az egészséges személyeknél. Ennek a megállapításnak a klinikai jelentősége azonban nem ismert (lásd 5.2 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A kalcitonin ellenjavallt hypocalcaemiában szenvedő betegek esetében is.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mivel a kalcitonin egy peptid, fennáll a szisztémás allergiás reakciók lehetősége. Kalcitonin kezelésben részesülő betegek esetében beszámoltak allergiaszerű reakciókról, beleértve a ritkán jelentkező anaphylaxiás sokkot is. Az ilyen reakciókat meg kell különböztetni a generalizált vagy lokális bőrpírtól, ami a kalcitonin által gyakran kiváltott, nem-allergiás típusú hatás (lásd 4.8 pont). A kalcitonin kezelés elkezdése előtt azoknál a betegeknek, akiknél gyanítható a kalcitonin iránti érzékenység, bőrpírbát kell végezni.

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmól (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, tehát gyakorlatilag nátriummentes.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A kalcitonin beadása után a szérumban kalciumszint átmenetileg a normális szint alá csökkenhet, különösen akkor, amikor a terápiát olyan betegeknek kezdik meg, akiknél rendkívül nagy fokú a csontátépülés („turnover”). Az osteoclastok aktivitásának csökkenésével azonban ez a hatás csökken. Mindazonáltal elővigyázatosnak kell lenni olyan betegek esetében, akik egyidejűleg szívglikozidokat vagy kalciumcsatorna-gátló szereket szednek. Ezeknél a gyógyszereknél az adagolás módosítására lehet szükség, mivel hatásaik módosulhatnak a sejt elektrolit-koncentrációjának megváltozása miatt.

A kalcitonin biszfoszfonátokkal történő együttes alkalmazásának eredményeként kalciumszintcsökkentő hatásaik összeadódnak.

4.6 Terhesség és szoptatás

A kalcitonin hatását nem tanulmányozták terhes nők esetében. A kalcitonin csak akkor alkalmazható a terhesség ideje alatt, ha az orvos a kezelést feltétlenül szükségesnek tartja. Nem ismert, hogy a hatóanyag kiválasztódik-e az anyatejbe. Állatkísérletekben bizonyították a lazac kalcitoninról, hogy csökkenti a tejtermelést és kiválasztódik a tejbe (lásd 5.3 pont). Ennek következtében a kezelés alatt nem ajánlatos a szoptatás.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Nincsenek adatok a kalcitonin injekció tekintetében, ami a gépjárművezetést, illetve gépek üzemeltetését illeti. Az injekció formájában beadott kalcitonin átmeneti szédülést okozhat (lásd 4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások), ami csökkentheti a beteg reakcióképességét. Ezért figyelmeztetni kell a beteget, hogy átmenetileg szédülést tapasztalhat, és ilyenkor ne vezessen gépjárművet, és ne üzemeltessen gépeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Gyakorisági kategóriák:

Nagyon gyakori ($>1/10$); gyakori ($>1/100$, $<1/10$); nem gyakori ($>1/1000$, $<1/100$); ritka ($>1/10\ 000$, $<1/1000$); nagyon ritka ($<1/10\ 000$), ideértve az egyedi eseteket is.

Emésztőrendszeri betegségek:

Nagyon gyakori: Hányingert hányással vagy anélkül a kalcitoninnal kezelt betegek mintegy 10%-ában figyeltek meg. A hatás kifejezettebb a kezelés megkezdésekor, és csökken, vagy akár teljesen megszűnik a folyamatos adagolás során, vagy az adagok csökkentésével. Szükség esetén antiemetikumot lehet adni. A hányinger/hányás kevésbé gyakori, amikor az injekciót este és étkezés után adják be.

Nem gyakori: diarrhoea

Érrendszeri betegségek:

Nagyon gyakori: Bőrpír (arcon vagy felsőtesten). Ez nem allergiás reakció, hanem a kalcitonin farmakológiai hatásának következménye és általában a beadás után 10-20 perc múlva jelentkezik.

Általános rendellenességek, a beadást követő helyi reakciók

Nem gyakori: a subcutan vagy intramuscularis injekció beadásának helyén jelentkező helyi gyulladásos reakciók

A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei

Nem gyakori: bőrkíütés

Idegrendszeri betegségek:

Nem gyakori: fémcs íz a szájban; szédülés

Vese- és húgyúti betegségek:

Nem gyakori: diuresis

Anyagsere- és táplálkozási betegségek:

Ritka: Nagyfokú „remodeling” esetén (Paget-kór illetve fiatalokú betegek esetében) a kalciumszint átmenetileg csökkenhet a beadás utáni 4. és 6. óra között; ez általában tünetmentesen zajlik.

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei:

Ritka: Ritkán képződnek kalcitonin ellen antitestek. Ezeknek az antitesteknek a képződése általában nem jár együtt a klinikai hatékonyság csökkenésével, bár jelenlétük olyan betegek kis százalékában, akik hosszútávú kalcitoninkezelésben részesültek, csökkentheti a gyógyszerre adott választ. Az antitestek jelenléte, úgy tűnik nincsen kapcsolatban a ritkán előforduló allergiás reakciókkal. Hosszantartó kezelés után a kalcitonin-receptor downregulációja a betegek kis százalékánál szintén csökkent klinikai választ eredményezhet.

Immunrendszeri betegségek:

Nagyon ritka: súlyos allergiaszerű reakciók, mint például bronchospasmus, a nyelv és torok duzzanata, és egyedi esetekben anaphylaxia.

4.9 Túlادagolás

A kalcitonin parenterális alkalmazásakor a dózis nagyságától függően megjelenő tünetek: hányinger, hányás, bőrpír és szédülés. A lazac kalcitonin egyszeri adagjainak (maximum 10 000 NE) injekció formájában történő beadása után a hányingeren, a hányáson és a farmakológiai hatások fokozódásán kívül nem jelentkeztek mellékhatások.

Amennyiben túlادagolási tünetek jelentkeznek, tüneti kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antiparathyroid hormon, ATC kód: H05BA01 (lazac kalcitonin).

A szintetikus és rekombináns peptidek farmakológiai tulajdonságairól bebizonyították, hogy minőségi és mennyiségi szempontból egyenértékűek.

A kalcitonin egy olyan kalciotrop hormon, amely az osteoclastokra közvetlenül hatva gátolja a csontreszorpciót. Az osteoclastok aktivitásának specifikus receptorokon keresztüli gátlásával a lazac kalcitonin csökkenti a csontreszorpciót.

Állatokon végzett farmakológiai vizsgálatokban kimutatták, hogy a kalcitoninnak fájdalomcsillapító hatása van.

A kalcitonin számottevően csökkenti a csont turnover-t olyan esetekben, ahol a csontreszorpció mértéke megnőtt, mint például a Paget-kór és a hirtelen immobilizáció okozta akut csontvesztés.

Emberben és állatokon végzett csont hisztomorfometriás vizsgálatok kimutatták, hogy kalcitonin kezelés mellett nem mutatható ki a mineralizáció zavara.

A csontreszorpció csökkenése, amelyet a vizelet hidroxiprolin és deoxipiridinolin csökkenése mutat, a kalcitonin kezelést követően mind az egészséges önkénteseknél, mind pedig csontrendellenességben, így Paget-kórban vagy osteoporosisban szenvedő betegeknél megfigyelhető.

A kalcitonin kalciumszint-csökkentő hatásának két tényezője van. Egyrészt csökkenti a kalcium kioldódását a csontból az extracelluláris folyadékba, másrészt gátolja a kalcium tubuláris reabszorpcióját a vesében.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A hatóanyag általános jellemzői

A lazac kalcitonin gyorsan felszívódik és kiválasztódik.

A plazmacsúcskoncentrációt a beadás utáni első órában éri el.

Állatkísérletek során bebizonyították, hogy parenterális beadás után a kalcitonin elsősorban proteolysis útján metabolizálódik a vesében. A metabolitok nem rendelkeznek a kalcitonin specifikus biológiai aktivitásával.

A biohasznosulás emberben subcutan és intramuscularis injekciót követően magas és hasonló a két adagolási módszer esetében (71%, illetve 66%).

A kalcitonin abszorpció és elimináció felezési ideje rövid, 10-15 perc, illetve 50-80 perc. A lazac kalcitonin elsősorban és majdnem kizárólagosan a vesében bomlik le, melynek során farmakológiai szempontból inaktív molekularészek keletkeznek. Ennek következtében a metabolikus clearance

sokkal alacsonyabb végső stádiumú veseelégtelenségben szenvedő betegekben, mint egészséges személyekben. Mindazonáltal nem ismert ennek a megállapításnak a klinikai jelentősége.

A plazma fehérjekötődés 30-40%.

Betegekben megfigyelt jellegzetességek

Összefüggés mutatható ki a kalcitonin subcutan adagja és a plazmacsúcskoncentráció között. 100 NE kalcitonin parenterális beadása után a plazmacsúcskoncentráció kb. 200 és 400 pg/ml között van. A magasabb vérszint a hányinger és a hányás incidenciájának növekedésével járhat.

5.3 A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

Hagyományos hosszútávú toxicitási, reprodukciós, mutagenitási és carcinogenitási vizsgálatokat végeztek laboratóriumi állatokban. A lazac kalcitoninnak nincs embriotoxikus, teratogén és mutagén hatása.

A hypophysis adenomák incidenciájának növekedését tapasztalták 1 évig szintetikus lazackalcitoninnal kezelt patkányokban. Ez fajspecifikus hatásnak tekinthető és nincs klinikai jelentősége.

A lazac kalcitonin nem hatol át a méhlepényen.

Amennyiben szoptató állatoknak kalcitonint adtak, a tejtermelés csökkenését tapasztalták. A kalcitonin kiválasztódik a tejbe.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tömény ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

A készítmény előírászerű alkalmazásakor nem lépett fel inkompatibilitás.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Az egyszer használatos ampulla felnyitása után a Forcaltonin-t azonnal fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

2°C - 8°C közötti hőmérsékleten tárolandó. Nem fagyasztható.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Forcaltonin-t I. típusú, B formájú üvegampulla tartalmazza, amelybe maximum 1 ml oldat tölthető.

Minden csomag 10 ampullát tartalmaz.

6.6 A készítmény felhasználására, kezelésére és megsemmisítésére vonatkozó útmutatások

Subcutan, intramuscularis vagy intravénás alkalmazásra.

Beadás előtt a készítményt vizuálisan ellenőrizni kell, hogy nincs-e benne szilárd részecske illetve hogy nem színeződött-e el. Használat után az ampullában visszamaradó oldatot meg kell semmisíteni. A fel nem használt terméket és hulladékokat a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/093/002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

Az első engedélyezés dátuma: 11-01-1999

A legutóbbi megújítás dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

II. MELLÉKLET

- A. A HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
FELTÉTELEK**

**A. A HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

A hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

FAMAR S.A.
7, P. Marinopoulou Str.
174 56 Alimos, Athén, Görögország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA KÖTELEZŐ
FORGALMAZÁSI ÉS KIADHATÓSÁGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerkészítmény.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A nevezett forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles tájékoztatni az Európai Bizottságot az ezen határozat által engedélyezett gyógyszerkészítményt érintő forgalmazási terveiről.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A CSOMAGOLÁS TÍPUSA

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

FORCALTONIN 100 NE oldatos injekció
Rekombináns lazac kalcitonin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Gyógyszer. 100 NE (15 mikrogramm 1,0 ml-ben) rekombináns lazac kalcitonin ampullánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: tömény ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció - 10 adagos csomagolás:

Gyógyszer. 100 NE (15 mikrogramm 1,0 ml-ben) rekombináns lazac kalcitonin ampullánként.

5. ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan, intramuscularis vagy intravénás alkalmazásra. A használati utasításért, lásd a betegtájékoztatót (mellékelve). Lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

NEM FAGYASZTHATÓ!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {HH/ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tárolja hűtőszekrényben. Nem fagyasztható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT
GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL
KELETKEZETT HULLADÉK-ANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE,
HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/093/002

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (BUBORÉKCSOMAGOLÁS, ZALAGCSOMAGOLÁS)
MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

FORCALTONIN 100 NE oldatos injekció
Rekombináns lazac kalcitonin

2. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

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

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {HH/ÉÉÉÉ}

4. TÉTEL SZÁM

Gy.sz.: {szám}

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A CSOMAGOLÁS TÍPUSA

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

FORCALTONIN 100 NE oldatos injekció

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Lásd a mellékelt betegájékoztatót.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh. {HH/ÉÉÉÉ}

4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁM

Gy.sz.: {szám}

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGBEN MEGADVA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel. A készítményt másoknak átadni nem szabad, mert számukra ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tüneteik az Önéhez hasonlóak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a FORCALTONIN és milyen betegségek esetén alkalmazható
2. Tudnivalók a FORCALTONIN alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a FORCALTONIN-t
4. Lehetséges mellékhatások
5. A FORCALTONIN tárolása
6. További információk

Forcaltonin 100 NE oldatos injekció rekombináns lazac kalcitonin

- A készítmény hatóanyaga a rekombináns lazac kalcitonin. Egy ampulla 100 NE (15 mikrogramm 1,0 ml-ben) rekombináns lazac kalcitonint tartalmaz. A Forcaltonin-ban található lazac kalcitonint nem hagyományos kémiai módszerekkel, hanem génsebészeti eljárással állítják elő. A FORCALTONIN hatóanyagának szerkezete azonban megegyezik a kémiai úton előállított lazac kalcitonin szerkezetével. A rekombináns lazac kalcitonin hatásai a szervezetre szintén megegyeznek a szintetikus lazac kalcitonin hatásaival.
- Egyéb összetevők: tömény ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, nátrium-klorid és injekcióhoz való víz

A FORCALTONIN forgalomba hozatali engedélyének jogosultja: Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, Egyesült Királyság.

A gyártó: FAMAR S.A., 7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Athens, Görögország.

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A FORCALTONIN ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ

A FORCALTONIN egy oldatos injekció. Az oldat átlátszó, színtelen és steril. Üvegampullában kerül forgalmazásra.

Egy FORCALTONIN ampulla 1 ml oldatot tartalmaz, amelyben 100 nemzetközi egység (NE) hatóanyag van. Ez kb. 15 mikrogramm rekombináns lazac kalcitoninnak felel meg. Minden csomag 10 ampullát tartalmaz.

A FORCALTONIN hatóanyaga a rekombináns lazac kalcitonin. A lazac kalcitonin egy hormon, amely növeli a csontokba lerakódó kalcium és foszfát mennyiségét és csökkenti a vérben keringő kalcium mennyiségét.

A FORCALTONIN, csontleépülés megelőzésére használható hirtelen, pl. csonttritkulás miatt bekövetkezett törés miatt bekövetkező mozgáskorlátozottság esetén. Használják még az ún. Paget-kór kezelésére (egy idült csontbetegség, amelyet gyulladás és a csontok deformálódása jellemez), és rosszindulatú hiperkalcémia esetében (a daganatok következtében kialakult emelkedett kalcium

vérszintek).

2. TUDNIVALÓK A FORCALTONIN ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a FORCALTONIN-t:

- ha Ön túlérzékeny (allergiás) a lazac kalcitoninra vagy a FORCALTONIN bármely más összetevőjére. A lazac kalcitonin iránti nagyfokú érzékenység légzési nehézséget (hörgőgörcs), a nyelv vagy torok megduzzadását vagy akár anafilaxiás sokkot (egy nagyon súlyos lefolyású allergiás reakció) okozhat. A komoly allergiás reakció sürgősségi ellátást igényel. Amennyiben nem biztos benne, hogy allergiás-e a lazac kalcitoninra, kérjük, tanácskozza meg a dolgot orvosával. Ő bőrpróbát végezhet Önön, hogy megállapítsa, mennyire érzékeny a lazac kalcitoninra. Orvosa ezután úgy is dönthet, hogy az Ön szempontjából nem biztonságos ezzel a gyógyszerrel végzett kezelés.
- amennyiben kalciumhiánya van.

Terhesség

Amennyiben Ön terhes, tájékoztassa erről orvosát. Nem ismert, hogy ennek a gyógyszernek az alkalmazása biztonságosnak minősül-e terhesség közben, ezért a FORCALTONIN-t nem szabad terhes nőknek beadni. Terhesség ideje alatt a kalcitonint csak kivételes esetekben szabad alkalmazni, az orvos mérlegelése alapján.

Szoptatás

FORCALTONIN kezelés alatt nem szabad szoptatnia gyermekét.

Gépjárművezetés és gépek üzemeltetése:

Nincsenek adatok az injektálható kalcitonin esetleges befolyásáról a gépjárművek vezetésére vagy gépek kezelésére. Az injektálható kalcitonin átmeneti szédülést okozhat, ami csökkentheti a beteg reakcióképességét. Ezért figyelmeztetni kell a betegeket, hogy átmeneti szédülést tapasztalhatnak, és ilyen esetekben nem szabad gépjárművet vezetniük vagy gépet használniuk.

Fontos információ a FORCALTONIN egyes alkotóelemeiről

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmól (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, tehát gyakorlatilag nátriummentes.

FORCALTONIN alkalmazása más gyógyszerekkel:

Nem számoltak be arról, hogy más gyógyszerek befolyásolják a FORCALTONIN hatásait. A FORCALTONIN azonban befolyásolhatja bizonyos gyógyszerek hatását, amelyeket szívpanaszok kezelésére alkalmaznak. Tájékoztassa orvosát, amennyiben szívpanaszait gyógyszeresen kezelik, mivel szükség lehet a szívgyógyszer adagjának módosítására.

Tájékoztatnia kell orvosát amennyiben egyéb kalciumszint-csökkentő gyógyszert is szed, - például biszfoszfonátok -, mivel ezeknek a gyógyszereknek az együttdása FORCALTONIN-nal túlzottan lecsökkentheti a vér kalciumszintjét.

FORCALTONIN alkalmazása gyermekeknél:

A FORCALTONIN alkalmazása gyermekek esetében nem ajánlott.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A FORCALTONIN-T

A FORCALTONIN-t csak orvosi rendelvényre lehet kiadni és kizárólag az Ön kezelésére alkalmazható. Ne adja át senki másnak.

A FORCALTONIN-t injekcióban kell beadni. Az injekciót egy orvos vagy egy nővér fogja beadni Önnek.

Az alkalmazásra vonatkozó alábbi utasítások betartása biztosítja a FORCALTONIN kezelés hatékonyságát. Bizonyos esetekben azonban orvosa más adag vagy más adagolási gyakoriság mellett is dönthet. Kérje meg orvosát, hogy magyarázza meg a kezelés menetének esetleges megváltoztatásának okát.

Csontleépülés megelőzése hirtelen bekövetkező mozgásképtelenség miatt. Az ajánlott adag 100 nemzetközi egység (15 mikrogramm lazac kalcitonin) naponta, vagy 50 nemzetközi egység (7,5 mikrogramm lazac kalcitonin) kétszer naponta, 2-4 hétig, szubkután (bőr alá) vagy intramuszkuláris (izomba adott) injekcióban. Orvosa csökkentheti a FORCALTONIN adagját miután az Ön állapotában javulás áll be.

A csontok Paget-kórja. Az ajánlott adag 100 nemzetközi egység (15 mikrogramm lazac kalcitonin) naponta, szubkután vagy intramuszkuláris injekció formájában. Bizonyos betegek esetében a minimális adag – ami 50 nemzetközi egység (7,5 mikrogramm lazac kalcitonin) háromszor hetentealkalmazása is elég lehet. Orvosa csökkentheti a FORCALTONIN adagját miután az Ön állapotában javulás áll be.

Daganatok okozta hiperkalcémia. Az ajánlott kezdő adag 100 nemzetközi egység (15 mikrogramm lazac kalcitonin) minden 6-8 órában, szubkután vagy intramuszkuláris injekció formájában. Amennyiben egy-két nap után a kezelés nem jár kellő eredménnyel, a 6-8 óránként beadott adag maximum 400 NE-re növelhető. Súlyos esetben vagy vészhelyzetben az orvos vagy a nővér 500 ml, testtömeg-kilogrammonként 10 nemzetközi egységet tartalmazó 0,9 m/v%-os nátrium-klorid oldatot fog Önnek intravénás infúzió formájában 6 órán keresztül adagolni.

Amennyiben Önnek bármilyen kérdése van a kezelés menetével kapcsolatban, forduljon orvosához vagy a nővérhez. Ha a FORCALTONIN alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek, vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A kezelés időtartalma

A FORCALTONIN adagolási időtartama attól függ, hogy az Ön szervezete miképpen reagál a kezelésre. Az orvos rendszeres időközönként megvizsgálja az Ön szervezetének a választ a kezelésre, és ennek alapján fog dönteni arról, hogy a kezelést folytatni kell-e, és hogy milyen további adagokat kell kapnia.

Amennyiben Önnek bármilyen kérdése van a kezelés időtartamát illetően, forduljon orvosához vagy a nővérhez. Akkor is beszéljen orvosával, ha úgy érzi, hogy a FORCALTONIN hatása csökken, illetve a kezelés már nem hatásos. Soha ne változtassa meg saját maga az adagot, és ne állítsa le az injekciók beadását anélkül, hogy ezt előzetesen meg ne tárgyalta volna orvosával.

Amennyiben több FORCALTONIN-t kapott, mint kellene:

Amennyiben Ön vagy orvosa véletlenül az ajánlott FORCALTONIN adagnál többet fecskendez be, nagyon valószínűtlen, hogy ennek bármilyen súlyos következményei lennének.

Amennyiben elfelejti a FORCALTONIN injekciót beadni:

Amennyiben elfelejti beadni gyógyszerét az előírt időben, azonnal adja be az injekciót amint eszébe jut, kivéve, hogyha a következő adag ideje már nagyon közel van. Ez utóbbi esetben várja meg a következő adag idejét, majd folytassa az adagolást a szokásos módon. Az elmulasztott adagot soha ne pótolja dupla adag alkalmazásával.

Amennyiben egy adag FORCALTONIN kimarad, tájékoztassa erről orvosát minél hamarabb.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a FORCALTONIN-nak is lehetnek mellékhatásai.

Beszélje meg orvosával a lehetséges nemkívánatos hatásokat. Orvosa tájékoztatni fogja a kezelés kockázatairól és előnyeiről. Egyes nemkívánatos hatások minden kezelés nélkül megszűnnek, mások azonban orvosi beavatkozást igényelnek. Amennyiben az alábbi hatások bármelyikét észleli, azonnal közölje orvosával vagy a nővérrel.

Az allergiás reakció az egyetlen olyan súlyos mellékhatás, amelyet lazac kalcitoninnal kezelt betegeknél jelentettek. A lazac kalcitonin által kiváltott súlyos allergiás reakciók az alábbiak:

- nehézlégzés (hörgőgörcs)
- a nyelv vagy torok megduzzadása
- anafilaxiás sokk (egy nagyon súlyos lefolyású allergiás reakció)

Ilyen allergiás reakciókat csak nagyon kevés esetben jeleztek és a legsúlyosabb eset, vagyis az anafilaxiás sokk, nagyon ritkán fordul elő. A súlyos allergiás reakciók sürgősségi ellátást igényelnek. Amennyiben az alábbi hatások bármelyikét észleli, azonnal közölje orvosával. Ő meg fogja tenni a szükséges ellenintézkedéseket.

A lazac kalcitoninnal kezelt betegek mintegy 10%-a hányingert érez, amely néha hányással társul. Ez a nemkívánatos hatás általában a kezelés elején jelentkezik és csökken vagy akár megszűnik a kezelés folytatása során. A hatás akkor is csökkenhet, ha csökkentik az adagot.

A lazac kalcitoninnal kezelt betegeknél esetenként beszámoltak az injekció beadásának helyén vagy ennek környékén fellépő irritációról. A hatás megszűnik minden különleges beavatkozás nélkül. A kellemetlenségek elkerülése végett ajánlott, hogy a gyógyszert ne minding ugyanarra a helyre adják be.

Bőrpír megjelenését figyelték meg az arcon és a kézen. Ez a hatás is idővel elmúlik, általában a kezelés első vagy második hetében.

Egyéb lehetséges de kevésbé gyakori mellékhatások:

- bőrkütés
- diurézis (fokozott vizeletkiválasztás)
- hasmenés
- fémes íz a szájbán
- szédülés

Ezek a mellékhatások mind enyhék és csak szórványosan fordulnak elő. A legtöbb hatás nem tart hosszú ideig és minden beavatkozás nélkül megszűnik. A hosszabb ideig fennálló mellékhatásokat az orvosa kezeli.

Mint minden gyógyszernek, a FORCALTONIN-nak is lehetnek nemkívánatos hatásai, de ezek nagyon ritkák. Amennyiben olyan nemkívánatos hatást tapasztal, amely nincs megemlítve ebben a tájékoztatóban, illetve az egészségi állapota megváltozik a gyógyszerrel való kezelés során vagy azt követően, kérjük, tájékoztassa orvosát, a nővért vagy gyógyszerészét.

5. A FORCALTONIN TÁROLÁSA

A gyógyszert a gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben 2°C - 8°C közötti hőmérsékleten tárolandó. Nem fagyasztható.

A megfagyás elkerülése érdekében, ajánlatos az ampullát a hűtőszekrény alsó részében vagy annak ajtajában tárolni. Amennyiben az ampullában lévő oldat megfagy, az ampullát meg kell semmisíteni.

A FORCALTONIN ampulla felnyitása után az oldatot azonnal fel kell használni. Használat után az ampullában visszamaradó oldatot meg kell semmisíteni.

Ne használják fel az ampullán és a csomagoláson feltüntetett lejárati dátum után. A készítményt akkor sem szabad felhasználni, amennyiben a lejárati idő elérkezte előtt a készítmény nem teljesen átlátszó és színtelen.

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {dátum}

<-----