

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Forcaltonin 100 Unità Internazionali Soluzione Iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala di Forcaltonin 100 IU contiene 100 Unità Internazionali (UI), corrispondenti a 15 microgrammi circa di salcatonina ricombinante (prodotta mediante la tecnologia del DNA ricombinante in *Escherichia coli*) in 1 ml di un tampone acetato.

Per gli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione trasparente e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

La calcitonina è indicata per:

- Prevenzione della perdita acuta di massa ossea dovuta ad improvvisa immobilizzazione come in pazienti che hanno recentemente subito fratture di natura osteoporotica
- Malattia di Paget
- Ipercalcemia da tumori maligni

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Impiegare in soggetti dai 18 anni di età in su per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa.

La calcitonina di salmone può essere somministrata prima di andare a letto per ridurre l'incidenza di nausea o vomito che possono verificarsi soprattutto all'inizio della terapia.

Prevenzione della perdita acuta di massa ossea:

La dose raccomandata è di 100 UI al giorno o 50 UI due volte al giorno da 2 a 4 settimane somministrate per via sottocutanea o intramuscolare. La dose può essere ridotta a 50 UI al giorno all'inizio della fase di rimobilizzazione. Il trattamento deve essere continuato finché i pazienti tornano ad essere totalmente mobilizzati.

Malattia di Paget:

La dose raccomandata è di 100 U.I. al giorno per iniezione sottocutanea o intramuscolare, tuttavia è stato raggiunto un miglioramento clinico e biochimico al dosaggio minimo di 50 UI tre volte alla settimana. La dose deve essere modificata a seconda delle necessità individuali del paziente. La durata della terapia dipende dalle indicazioni per le quali il trattamento è richiesto e dalla risposta del paziente. L'effetto della calcitonina può essere monitorata attraverso la misurazione di appropriati indicatori di rimodellamento osseo, come i livelli sierici della fosfatasi alcalina o i livelli urinari

dell'idrossiprolina o desossipiridinolina. Il dosaggio può essere ridotto in seguito a miglioramento delle condizioni del paziente.

Ipercalcemia da tumori maligni:

La dose iniziale raccomandata è di 100 UI ogni 6-8 ore per iniezione sottocutanea o intramuscolare. In aggiunta, la calcitonina di salmone può essere somministrata per iniezione endovenosa in seguito a precedente reidratazione.

Se dopo uno o due giorni la risposta non è soddisfacente, il dosaggio può essere aumentato ad un massimo di 400 UI ogni 6-8 ore. In casi di particolare gravità o di emergenza l'infusione endovenosa con al massimo 10 UI/kg di peso corporeo in 500 ml di soluzione di sodio cloruro allo 0.9% può essere somministrata in un arco di almeno 6 ore.

Uso in pazienti anziani, in soggetti con compromissione della funzionalità epatica e renale

L'uso di calcitonina nei pazienti anziani ha mostrato che non viene ridotta la tollerabilità del farmaco o che non è necessario modificare la posologia. Lo stesso vale per i pazienti con alterata funzionalità epatica. La clearance metabolica è molto più bassa in pazienti con un'insufficienza renale allo stadio finale piuttosto che in volontari sani. Tuttavia la rilevanza clinica di queste evidenze non è nota (vedere paragrafo 5.2).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli excipienti.

Inoltre la calcitonina è controindicata in pazienti con ipocalcemia.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

La calcitonina, essendo un polipeptide, può dar luogo ad insorgenza di reazioni di ipersensibilità generalizzata e di reazioni di tipo allergico compresi casi isolati di shock anafilattico che si sono verificati nei pazienti in trattamento con calcitonina. Tali reazioni devono essere differenziate da un arrossamento sia generalizzato che locale accompagnato da sensazione di calore, che è un effetto indesiderato comune non allergico della calcitonina (vedere paragrafo 4.8). Nei pazienti per i quali si sospetti una sensibilità verso la calcitonina, si consiglia di effettuare dei test di reazione cutanea prima di iniziare il trattamento con calcitonina.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, per cui è sostanzialmente privo di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni

In seguito a somministrazione di calcitonina i livelli sierici di calcio possono diminuire in via transitoria al di sotto dei valori normali, cosa che è maggiormente evidente all'inizio della terapia nei pazienti con un ricambio osseo particolarmente elevato. Questo effetto viene diminuito quando l'attività osteoclastica è ridotta. Tuttavia si deve impiegare cautela nei pazienti che assumono contemporaneamente glicosidi cardiaci o bloccanti dei canali del calcio. Il dosaggio di questi farmaci può essere rivisto poiché i loro effetti possono essere modificati da cambiamenti nelle concentrazioni cellulari di elettroliti.

L'utilizzo di calcitonina in associazione a bifosfonati può portare ad un effetto additivo sul riassorbimento dell'osso.

4.6 Gravidanza ed allattamento

La calcitonina non è stata studiata in donne in gravidanza. La calcitonina deve essere utilizzata in gravidanza solo se il trattamento è considerato dal medico assolutamente necessario.

Non è noto se tale sostanza viene escreta nel latte materno. Negli animali la calcitonina di salmone diminuisce la lattazione e viene escreta nel latte (vedere paragrafo 5.3). Pertanto non è raccomandato allattare durante il trattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non esistono dati sull'effetto della calcitonina iniettabile sulla capacità di guidare e di usare macchinari. La calcitonina iniettabile può causare un transitorio senso di instabilità (vedere paragrafo 4.8 Effetti indesiderati) che potrebbe compromettere la risposta del paziente. Pertanto i pazienti devono essere avvisati che si potrebbe verificare un transitorio senso di instabilità . In questo caso non devono guidare o usare macchinari

4.8 Effetti indesiderati

Valutazione della frequenza:

Molto comuni ($>1/10$); comuni ($>1/100, <1/10$); non comuni ($>1/1.000, <1/100$); rari ($>1/10.000, <1/1.000$); molto rari ($<1/10.000$), inclusi casi isolati.

Apparato gastrointestinale

Molto comuni: nausea con o senza vomito si è verificata in circa il 10% dei pazienti trattati con calcitonina. L'effetto è più evidente all'inizio della terapia e tende a diminuire o a scomparire con una somministrazione continua o con una riduzione del dosaggio. Se richiesto, può essere somministrato un antiemetico. Nausea/vomito sono meno frequenti se l'注射 viene fatta alla sera e dopo i pasti.

Non comuni: diarrea

Sistema vascolare

Molto comuni:

arrossamento della pelle (del volto o della parte superiore del corpo). Tali eventi non sono reazioni allergiche ma sono dovuti a un effetto farmacologico, e di solito si verificano da 10 a 20 minuti dopo la somministrazione.

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione

Non comuni: reazioni infiammatorie locali al sito di somministrazione sottocutanea o intramuscolare.

Cute e annessi

Non comuni: rash cutanei

Disturbi del sistema nervoso

Non comuni: sensazione di gusto metallico; senso di instabilità.

Sistema urinario

Non comuni: diuresi

Sistema del metabolismo e nutrizione

Rari: in caso di pazienti con un elevato rimodellamento osseo (Morbo di Paget e pazienti giovani) si può verificare una diminuzione transitoria della calcemia, di solito asintomatica, tra la 4^a e la 6^a ora dalla somministrazione.

Ricerche

Rari: si sono raramente sviluppati anticorpi neutralizzanti la calcitonina. Lo sviluppo di tali anticorpi non è di solito correlato a perdita di efficacia clinica, sebbene la loro presenza in una piccola percentuale di pazienti in terapia a lungo termine ad alte dosi di calcitonina possa comportare una riduzione della risposta al prodotto. Sembra che la presenza di anticorpi non sia correlata alle reazioni allergiche, che sono rare. La diminuzione dell'attività dei recettori della calcitonina può anche portare ad una riduzione della risposta clinica in una piccola percentuale di pazienti in terapia a lungo termine.

Sistema immunitario

Molto rari: reazioni di tipo allergico grave, come broncospasmo, gonfiore della lingua e della faringe, e, in casi isolati, anafilassi.

4.9 Sovradosaggio

Quando la calcitonina è somministrata per via parenterale si possono verificare i seguenti effetti indesiderati dose-dipendenti: nausea, vomito, arrossamento e senso di instabilità. Sono state somministrate per via parenterale dosi singole (fino a 10.000 UI) di calcitonina di salmone senza che si siano verificati effetti indesiderati differenti da nausea, vomito ed esacerbazione di effetti farmacologici.

In caso di sintomi da sovradosaggio, si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ormone antiparatiroideo, codice ATC: H05BA01 (calcitonina di salmone).

E' stato dimostrato che le proprietà farmacologiche dei peptidi sintetici e ricombinanti sono equivalenti da un punto di vista qualitativo e quantitativo.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La calcitonina è un ormone che regola l'omeostasi del calcio, inibisce il riassorbimento osseo attraverso una diretta azione sugli osteoclasti. Inibendo l'attività degli osteoclasti attraverso dei recettori specifici, la calcitonina di salmone diminuisce il riassorbimento osseo. In studi di farmacologia, la calcitonina ha dimostrato di avere attività analgesica in modelli animali. La calcitonina di salmone riduce marcatamente il ricambio osseo in presenza di condizioni caratterizzate da un aumentato tasso di riassorbimento osseo come nel morbo di Paget e nella perdita acuta di massa ossea dovuta ad improvvisa immobilizzazione.

Attraverso studi istomorfometrici dell'osso condotti sia nell'uomo che nell'animale è stato dimostrato che la calcitonina non produce difetti nella mineralizzazione.

In seguito a somministrazione di calcitonina sia in volontari sani che in pazienti con patologie ossee, includendo il morbo di Paget e l'osteoporosi, è stata osservata diminuzione del riassorbimento osseo dovuta probabilmente a una diminuzione della escrezione urinaria di idrossiprolina e deossipiridinolina.

L'effetto della calcitonina sull'abbassamento dei livelli del calcio è causato sia da una diminuzione del passaggio di calcio dalle ossa ai fluidi extracellulari sia da una inibizione del riassorbimento del calcio a livello del tubulo renale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Caratteristiche generali sulla sostanza attiva

La calcitonina di salmone viene rapidamente assorbita ed eliminata.

I picchi di concentrazioni plasmatiche si raggiungono entro la prima ora dalla somministrazione.

Studi sugli animali hanno dimostrato che la calcitonina in seguito a somministrazione parenterale è principalmente metabolizzata nel rene per proteolisi. I metaboliti perdono la specifica attività biologica della calcitonina.

La biodisponibilità in seguito a somministrazione sottocutanea e intramuscolare nell'uomo è elevata e simile nelle due vie di somministrazione (71% e 66%, rispettivamente).

La calcitonina viene assorbita in poco tempo ed ha una breve emivita di eliminazione, rispettivamente 10-15 minuti e 50-80 minuti. La calcitonina di salmone è principalmente e quasi esclusivamente degradata nel rene, formando dei frammenti di molecola farmacologicamente inattivi. Pertanto, la clearance metabolica è molto più bassa in pazienti con insufficienza renale allo stadio finale piuttosto che in volontari sani. Tuttavia, la rilevanza clinica di tali evidenze non è nota.

Il legame alle proteine plasmatiche è compreso tra 30 e 40%.

Caratteristiche nei pazienti

C'è una correlazione tra la dose di calcitonina somministrata per via sottocutanea e le concentrazioni al picco. In seguito a somministrazione per via parenterale di 100 UI di calcitonina, la concentrazione plasmatica al picco è tra 200 e 400 pg/ml. Concentrazioni plasmatiche maggiori possono essere associate ad un'aumentata incidenza di nausea e vomito.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sono stati condotti studi convenzionali su animali da laboratorio per la valutazione della tossicità a lungo termine, degli effetti sulla funzione riproduttiva, del potere mutageno e della carcinogenesi. La calcitonina di salmone è priva di potenziale embriotossico, teratogeno e mutagено.

E' stato osservato un aumento dell'incidenza di tumori ipofisari nel ratto a cui era stata somministrata calcitonina di salmone per 1 anno. Ciò è considerato un effetto specie-specifico, privo di alcuna rilevanza clinica.

La calcitonina di salmone non passa la placenta.

E' stata osservata la soppressione della produzione di latte in animali che allattavano a cui era stata somministrata calcitonina.

La calcitonina è secreta nel latte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido acetico glaciale, triidrato di acetato di sodio, cloruro di sodio e acqua distillata apiretogena iniettabile.

6.2 Incompatibilità

Poiché non sono stati condotti studi per accertare eventuali incompatibilità, questo medicinale non deve essere somministrato in combinazione con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Forcaltonin deve essere usato immediatamente dopo l'apertura della flaoncino monouso.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Il prodotto non deve essere congelato.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Forcaltonin è contenuto in flaoncini di vetro di forma B, tipo I, studiati per contenere fino a 1 ml di soluzione.

Ciascuna confezione contiene 10 flaoncini.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione <e per lo smaltimento>

Per somministrazione sottocutanea, intramuscolare o endovenosa.

Prima della somministrazione, il prodotto dovrebbe essere esaminato visivamente per rilevare la presenza di materia parcellizzata o scolorimento. Smaltire qualsiasi prodotto che presenti tali difetti. Il prodotto eventualmente inutilizzato o il materiale di scarto devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti a livello locale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/98/093/002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11-01-1999

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)
BIOLOGICO(I) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE(I) ALLA
PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

**A. PRODUTTORE(I) DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE(I) ALLA PRODUZIONE
RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del (dei) produttore(i) del (dei) principio(i) attivo(i) biologico(i)

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

Nome ed indirizzo del (dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE IMPOSTE AL
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **ALTRÉ CONDIZIONI**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad informare la Commissione europea in merito ai propri programmi di immissione in commercio del medicinale autorizzato mediante la presente decisione.

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O, IN SUA ASSENZA,
SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FORCALTONIN 100 IU Soluzione Iniettabile
Calcitonina ricombinante di salmone

2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Medicinale: ciascuna flaoncino contiene 100 UI (15 microgrammi in 1 ml) di calcitonina ricombinante di salmone.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: Acido acetico glaciale, triidrato di acetato di sodio, cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile - Confezione da 10 dosi:

Medicinale: ciascuna flaoncino contiene 100 UI (15 microgrammi in 1 ml) di salcatonina ricombinante.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per iniezione sottocutanea, intramuscolare o endovenosa. Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6 AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DELLA PORTATA E DELLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO

NON SURGELARE

8. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
Conservare in frigorifero. Non congelare.

**10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO
DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE
MEDICINALE**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI)
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/98/093/002

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FORCALTONIN 100 IU Soluzione Iniettabile
Calcitonina ricombinante di salmone

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

3. DATA DI SCADENZA

SCADENZA {MM/AAAA}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

FORCALTONIN 100 IU Soluzione Iniettabile

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Vedi foglio illustrativo

3. DATA DI SCADENZA

SCADENZA {MM/AAAA}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

Medicinale non più autorizzato

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare il medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri: Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FORCALTONIN e a che cosa serve
2. Prima di usare FORCALTONIN
3. Come usare FORCALTONIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FORCALTONIN

FORCALTONIN 100 UI Soluzione iniettabile,

Calcitonina ricombinante di salmone

- Il principio attivo è la calcitonina ricombinante di salmone. Ogni fiala contiene 100 UI (15 microgrammi in 1 ml) di calcitonina ricombinante di salmone. La calcitonina di salmone contenuta nel Forcaltonin non è prodotta con i tradizionali metodi chimici ma ricorrendo all'ingegneria genetica. Il principio attivo del FORCALTONIN, tuttavia, ha una struttura identica alla calcitonina di salmone sintetizzata chimicamente. È stato dimostrato, inoltre, che gli effetti sull'organismo della calcitonina ricombinante di salmone sono equivalenti a quelli della calcitonina sintetica di salmone.
- Gli altri componenti sono acido acetico glaciale, triidrato di acetato di sodio, cloruro di sodio e acqua iniettabile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del FORCALTONIN è Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, Regno Unito.

Il produttore è FAMAR S.A., 7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Athens, Grecia

1. CHE COS'È FORCALTONIN E A CHE COSA SERVE

Il FORCALTONIN è una soluzione iniettabile. La soluzione è trasparente, incolore e sterile. La soluzione è contenuta in fiale di vetro.

Ogni fiala di FORCALTONIN contiene 1 ml di soluzione e 100 Unità Internazionali (UI) del principio attivo. Tale quantitativo corrisponde a circa 15 microgrammi di calcitonina ricombinante di salmone. Ogni confezione contiene 10 fiale.

Il principio attivo del FORCALTONIN è la calcitonina ricombinante di salmone. La calcitonina di salmone è un ormone che stimola la deposizione di calcio e fosfato nelle ossa, riducendo il livello di calcio circolante nel sangue.

Il FORCALTONIN viene somministrato per prevenire il riassorbimento osseo nei pazienti improvvisamente immobilizzati, ad esempio dopo una frattura per osteoporosi. Il FORCALTONIN viene somministrato anche per il trattamento del morbo di Paget (affezione cronica delle ossa caratterizzata da fenomeni infiammatori e deformanti) e l'ipercalcemia da neoplasia maligna (incremento del calcio nel sangue a causa di un tumore).

2. PRIMA DI USARE FORCALTONIN

Non somministrare il FORCALTONIN:

- se il paziente è ipersensibile (allergico) alla calcitonina di salmone o a qualsiasi altro eccipiente del FORCALTONIN. L'ipersensibilità alla calcitonina di salmone può causare dispnea (broncospasmo), tumefazione della lingua o della gola, o shock anafilattico (reazione allergica particolarmente grave). Le reazioni allergiche gravi richiedono un trattamento di emergenza. Rivolgersi eventualmente al medico curante per escludere una reazione allergica alla calcitonina di salmone. Il medico eseguirà un test cutaneo per accertare la sensibilità alla calcitonina di salmone. Il medico potrebbe sospendere la somministrazione del farmaco per ragioni di sicurezza;
- se il paziente è affetto da ipocalcemia.

Gravidanza

Le donne in gravidanza devono informare il medico curante del loro stato. Non è noto se la somministrazione del farmaco durante la gravidanza comporti dei rischi. Il FORCALTONIN, pertanto, non deve essere somministrato a donne in gravidanza. La calcitonina dovrà essere utilizzata durante la gravidanza solo in circostanze eccezionali, ove queste siano state confermate dal medico.

Allattamento

Le donne trattate con FORCALTONIN non devono allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Non sono noti gli effetti della calcitonina iniettabile sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Tuttavia, la calcitonina iniettabile può causare temporaneamente senso di vertigini, che potrebbero pregiudicare le reazioni del paziente. I pazienti, pertanto, devono sapere che per un certo tempo potrebbero avvertire senso di vertigini, nel qual caso non devono guidare veicoli né usare macchinari. Non è stato riportato alcun caso in cui il FORCALTONIN o altri farmaci contenenti calcitonina di salmone abbiano modificato il comportamento dei pazienti alla guida o durante l'uso di strumenti e macchinari.

Importanti informazioni su alcuni componenti di FORCALTONIN

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, quindi è sostanzialmente privo di sodio.

Interazione con altri farmaci:

L'interazione con altri farmaci non modifica gli effetti del FORCALTONIN. Tuttavia, il FORCALTONIN potrebbe alterare gli effetti di alcuni farmaci somministrati per il trattamento delle cardiopatie. Riferire al proprio medico se si stanno assumendo tali farmaci, in quanto potrebbe essere necessario modificarne il dosaggio.

Riferire al proprio medico se si stanno assumendo altri farmaci per ridurre il calcio, come i bifosfonati, in quanto l'interazione di questi farmaci con il FORCALTONIN potrebbe ridurre eccessivamente la concentrazione di calcio nel sangue.

Somministrazione del FORCALTONIN ai bambini:

Si consiglia di somministrare il FORCALTONIN ai bambini.

3. COME USARE FORCALTONIN

Il FORCALTONIN viene venduto previa prescrizione medica ai soggetti che ne fanno effettivamente uso e non deve essere ceduto ad altra persona.

Il FORCALTONIN deve essere somministrato per iniezione. L'iniezione viene eseguita da un medico o un infermiere.

Attenersi alle istruzioni per l'uso per beneficiare pienamente del trattamento con FORCALTONIN. In alcuni casi, tuttavia, il medico curante può decidere di modificare le dosi o le frequenze di dosaggio diverse. Chiedere al medico tutti i chiarimenti in merito ad eventuali cambiamenti della posologia.

Prevenzione del riassorbimento osseo a seguito di improvvisa immobilizzazione. La dose raccomandata è 100 Unità Internazionali (15 microgrammi di calcitonina di salmone) al giorno, o 50 Unità Internazionali (7,5 microgrammi di calcitonina di salmone) due volte al giorno, per 2-4 settimane, per via sottocutanea o intramuscolare. Il medico curante può ridurre il dosaggio di FORCALTONIN se nota un miglioramento delle condizioni.

Morbo di Paget. La dose raccomandata è 100 Unità Internazionali (15 microgrammi di calcitonina di salmone) una volta al giorno mediante iniezione sottocutanea o intramuscolare. In alcuni pazienti può essere sufficiente un dosaggio minimo di 50 Unità Internazionali (7,5 microgrammi di calcitonina di salmone) tre volte la settimana. Il medico curante può ridurre la dose di FORCALTONIN somministrata se nota un miglioramento delle condizioni.

Ipercalcemia da neoplasia maligna. La dose iniziale raccomandata è 100 Unità Internazionali (15 microgrammi di calcitonina di salmone) ogni 6-8 ore, mediante iniezione sottocutanea o intramuscolare. Se dopo uno o due giorni la risposta al trattamento risulta insoddisfacente, il dosaggio può essere aumentato fino a 400 Unità Internazionali ogni 6-8 ore. Nei casi gravi o in situazioni di emergenza, il medico o l'infermiere possono somministrare un'infusione endovenosa da 10 Unità Internazionali per kg di peso corporeo in 500 ml di soluzione fisiologica p/v 0,9%, nell'arco di 6 ore.

Per qualsiasi chiarimento sulla posologia, rivolgersi al medico curante o all'infermiere. Informare il medico o il farmacista anche se si avverte un aumento o una diminuzione degli effetti del FORCALTONIN.

Durata del trattamento

Il periodo di somministrazione del FORCALTONIN dipende dalla risposta al trattamento. Il medico valuterà a intervalli regolari le reazioni dell'organismo alla terapia e deciderà se prostrarre il trattamento e a quali dosaggi.

Per qualsiasi chiarimento sulla durata della terapia, rivolgersi al medico curante o all'infermiere. Rivolgersi al proprio medico se gli effetti del FORCALTONIN sembrano diminuire o se non si avverte più alcun beneficio dalla terapia. Non modificare mai il dosaggio né interrompere la somministrazione del farmaco senza aver consultato il medico.

Sovradosaggio di FORCALTONIN:

Se viene iniettata una dose di FORCALTONIN superiore a quella raccomandata, è altamente improbabile che si possano avere effetti gravi.

Mancata somministrazione di FORCALTONIN:

Se inavvertitamente il farmaco non viene somministrato all'ora prestabilita, iniettarlo appena si ricorda di farlo, purché non sia quasi ora di somministrare la dose successiva. In tal caso è preferibile attendere fino a tale scadenza e seguire la posologia. Non raddoppiare mai il dosaggio per compensare la mancata somministrazione di una dose.

Riferire quanto prima al medico se si è saltata una dose di FORCALTONIN.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i farmaci, il FORCALTONIN può avere effetti indesiderati.

Il medico curante illustrerà quali sono i possibili effetti indesiderabili, chiarendo i rischi e i benefici della terapia. Alcuni effetti indesiderati scompariranno naturalmente, mentre altri potrebbero richiedere l'intervento del medico. Riferire immediatamente al medico curante o all'infermiere se si notano gli effetti elencati in basso.

L'unico effetto indesiderato di una certa gravità riscontrato nei pazienti trattati con calcitonina di salmone è una reazione allergica. Alcune reazioni allergiche gravi alla calcitonina di salmone sono:

- dispnea (broncospasmo)
- tumefazione della lingua o della gola
- shock anafilattico (reazione allergica particolarmente grave)

Queste reazioni allergiche sono state osservate solo in pochissimi casi e la forma più grave, lo shock anafilattico, è estremamente rara. Le reazioni allergiche di una certa gravità richiedono una terapia d'emergenza. Informare immediatamente il proprio medico se si verifica uno degli effetti elencati. Il sanitario prenderà le contromisure necessarie.

Il 10% circa dei pazienti trattati con calcitonina di salmone soffre di nausea, a volte con attacchi di vomito. Questo effetto indesiderato si osserva prevalentemente all'inizio della terapia e tende a scemare, fino a scomparire, con il procedere del trattamento. L'effetto, inoltre, può scomparire se si riduce il dosaggio.

Saltuariamente, nei pazienti trattati con calcitonina di salmone sono stati osservati fenomeni irritativi in corrispondenza o in prossimità del sito di iniezione. L'effetto scompare senza richiedere alcun trattamento particolare. Per evitare qualsiasi fastidio, si raccomanda di non iniettare la medicina sempre nello stesso punto.

Si può osservare rossore del volto e delle mani. Anche questo effetto scompare con il tempo, in genere dopo una o due settimane di terapia.

Altri effetti indesiderati che potrebbero verificarsi, benché più raramente, sono:

- rash cutaneo
- diuresi (incremento della minzione)
- diarrea
- sapore metallico in bocca
- capogiri

Tutti gli effetti indesiderati sono di lieve portata e si verificano solo raramente. La maggior parte non dura a lungo e scompare naturalmente. Gli altri effetti, ove perdurassero, possono essere trattati dal medico.

Come tutti i farmaci, il FORCALTONIN può avere effetti indesiderati, che si verificano solo in rari casi. Se si osservano effetti indesiderati diversi da quelli riportati nel presente foglio illustrativo, o cambiamenti delle condizioni di salute durante o dopo la somministrazione del farmaco, informare il medico, l'infermiere o il farmacista.

5. COME CONSERVARE FORCALTONIN

Conservare fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Si raccomanda di conservare la fiala nella parte inferiore o nello sportello del frigorifero per impedire il congelamento della soluzione. Se la soluzione appare congelata, gettare la fiala.

Una volta aperta la fiala, il prodotto deve essere somministrato immediatamente. Eliminare il prodotto rimasto inutilizzato.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla fiala e sulla confezione. Non usare il Forcaltonin se la soluzione non appare perfettamente trasparente e incolore.

Questo foglio illustrativo è stato approvato il {data}

<-----