

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Forcaltonin 100 TV injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje Forcaltonin 100 TV ampulėje yra 100 tarptautinių vienetų (TV) veikliosios medžiagos. Šis kiekis atitinka maždaug 15 mikrogramų rekombinantinio lašišų kalcitonino (pagaminto iš *Escherichia coli* taikant rekombinantinę DNR technologiją) viename acetato buferio mililitre.

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Kalcitoninas vartojamas:

- ūmaus kaulų masės netekimo dėl netikėto imobilizavimo profilaktikai, pvz., pacientams su neseniais osteoporoziniais lūžiais;
- Pedžeto ligai gydyti;
- piktybinių navikų sukeltai hiperkalcemijai gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

18 metų ar vyresniems pacientams švirkščiamas po oda, į raumenis ar infuzuojamas į veną (būdinga preparatui).

Lašišų kalcitoniną galima vartoti prieš miegą, kad pacientus mažiau pykintų ir nevimdytų, kaip dažnai būna, ypač gydymo pradžioje.

Ūmaus kaulų masės netekimo profilaktika

Rekomenduojama dozė yra 100 TV per parą arba 50 TV dukart per parą, švirkščيامa po oda ar į raumenis nuo dviejų iki keturių savaičių. Judėjimo atnaujinimo pradžioje dozė galima sumažinti iki 50 TV per parą. Gydymą reikia tęsti, kol pacientai grįžta prie įprasto judraus režimo.

Pedžeto liga

Rekomenduojama dozė yra 100 TV per parą, švirkščيامa po oda ar į raumenis. Vis dėlto klinikinis ir biocheminių rodiklių pagerėjimas buvo nustatytas vartojant minimalią 50 TV dozę tris kartus per savaitę. Dozavimą reikia parinkti kiekvienam pacientui atskirai. Gydymo trukmė priklauso nuo gydymo indikacijų ir paciento reakcijos į vaistą. Kalcitonino poveikį galima patikrinti, nustatant atitinkamus kaulo atsinaujinimo žymeklius, pvz., serumo šarminę fosfatą, šlapimo hidroksiproliną ar deoksipiridinoliną. Kai paciento būklė pagerėja, dozė galima mažinti.

Piktybinių navikų sukelta hiperkalcemija

Rekomenduojama pradinė dozė yra 100 TV kas 6 ar 8 val., švirkščiamą po oda ar į raumenis. Be to, iš anksto rehidravus organizmą, galima lašišų kalcitonino leisti į veną.

Jei po vienos ar dviejų dienų atsakas nepakankamas, dozę galima padidinti iki maksimalios 400 TV dozės kas 6 ar 8 valandas. Sunkiais ar kritiniais atvejais galima į veną infuzuoti iki 10 TV/kg kūno svorio dozę, praskiestą 500 ml 0,9% natrio chlorido tirpalo per ne trumpesnę kaip 6 val. laikotarpį.

Vyresniojo amžiaus pacientų ir ligonių, kurių kepenų ar inkstų funkcija sutrikusi, gydymas

Vyresnio amžiaus pacientų gydymo kalcitoninu patirtis rodo, kad nėra duomenų, kad preparatas būtų mažiau toleruojamas ar kad reikėtų keisti dozavimą. Tą patį galima pasakyti ir apie pacientus, kurių kepenų funkcija pakitusi. Pacientų, kuriems yra galutinės stadijos inkstų funkcijos sutrikimas, metabolinis klirensas kur kas mažesnis nei sveikų žmonių. Vis dėlto klinikinė šios išvados svarba nenustatyta (žr. 5.2 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Be to, kalcitoninas kontraindikuotinas pacientams, kuriems yra hipokalcemija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kalcitoninas yra peptidas, todėl preparatą vartojantiems pacientams gali sukelti sisteminių alerginių ir alerginio tipo reakcijų, tarp jų pavieniais atvejais – anafilaksinį šoką. Šias reakcijas reikia skirti nuo viso kūno ar vietinio paraudimo – įprasto nealerginio kalcitonino poveikio (žr. 4.8 skyrių). Pacientams, kuriems įtariamas jautrumas kalcitoninui, prieš pradedant gydymą reikia atlikti odos testą.

Vienoje šio medicininio preparato dozėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t.y., natrio jame beveik nėra.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vartojant kalcitoniną, gydymo pradžioje kalcio kiekis kraujo serume gali laikinai nukristi žemiau normalios koncentracijos, ypač pacientams, kurių nenormaliai sparčiu kaulų masės kitimu. Kai susilpnėja osteoklastinė veikla, šis poveikis sumažėja. Vis dėlto pacientams, kurie tuo pat metu gydomi širdies glikozidais ar kalcio kanalų blokatoriais, preparatą reikia skirti atsargiai. Šių vaistų dozavimą gali tekti koreguoti, kadangi jų poveikiui gali daryti įtakos elektrolitų koncentracijos pokyčiai ląstelėse.

Drauge su bifosfonatais vartojamas kalcitoninas gali dar labiau sumažinti kalcio kiekį.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Kalcitonino poveikis nėščioms moterims netirtas. Kalcitonino nėštumo metu vartoti galima tik tuomet, jei gydytojas nusprendžia, kad tai neabejotinai būtina.

Nežinoma, ar preparatas išskiriamas į motinos pieną. Gyvūnams lašišų kalcitoninas sumažina laktaciją ir yra išskiriamas į pieną (žr. 5.3 skyrių). Todėl gydymo metu moterims nerekomenduojama žindyti.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Nėra duomenų apie švirkščiamo kalcitonino poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Švirkščiamas kalcitoninas gali sukelti trumpalaikį galvos svaigimą (žr. 4.8 skyrių, „Nepageidaujamas poveikis“), kuris gali pakenkti paciento reakcijai. Pacientus būtina įspėti apie galimą trumpalaikį

galvos svaigimą, kuriam pasireiškus, jie privalo nevairuoti ir nedirbti su mechanizmais.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažnumo kategorijos:

labai dažnas ($>1/10$); dažnas ($>1/100$, $<1/10$); nedažnas ($>1/1000$, $<1/100$); retas ($>1/10\ 000$, $<1/1000$); labai retas ($<1/10\ 000$), įskaitant pavienius atvejus.

Virškinimo trakto sutrikimai

Labai dažni: pykinimas su vėmimu ar be jo pasireiškia maždaug 10% kalcitoninu gydomų pacientų. Nepageidaujamas poveikis yra stipresnis gydymo pradžioje ir sumažėja ar pranyksta tęsiant gydymą ar sumažinus preparato dozę. Prireikus, gali būti skiriami vaistai nuo vėmimo. Jei injekcija atliekama vakare ar po valgio, pykinimas ir (arba) vėmimas pasireiškia rečiau.

Nedažni: viduriavimas.

Kraujagyslių sutrikimai

Labai dažni:

odos paraudimas (veido ar viršutinės kūno dalies). Tai nealerginės reakcijos į vaisto poveikį, kurios paprastai pasireiškia 10–20 min. po preparato vartojimo.

Bendri sutrikimai ir vaisto vartojimo vietos pažeidimai

Nedažni: vietinės uždegiminės reakcijos injekcijos po oda ar į raumenis vietoje.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni: odos išbėrimas.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni: metalo skonis burnoje; galvos svaigimas.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Nedažni: diurezė.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Reti: pacientams, kurių kaulų masė sparčiai atsinaujina (sergantiems Pedžeto liga ir jauniems pacientams), laikinas kalcemijos sumažėjimas, dažniausiai besimptomis, gali pasireikšti laikotarpyje tarp 4 ir 6 val. po preparato vartojimo.

Tyrimai

Reti: Neutralizuojantys antikūnai kalcitoninui atsiranda retai. Paprastai antikūnai preparato klinikinio veiksmingumo nemažina, tačiau nedideliame pacientų skaičiui antikūnų atsiradimas po ilgalaikio gydymo kalcitoninu gali susilpninti preparato poveikį. Regis, antikūnų buvimas nesusijęs su retomis alerginėmis reakcijomis. Nedideliame pacientų skaičiui po ilgalaikio gydymo dėl kalcitonino receptorių sumažėjimo gali susilpnėti klinikinis poveikis.

Imuninės sistemos sutrikimai

Labai reti: sunkios alerginės reakcijos, pvz., bronchų spazmas, liežuvio ir gerklės tinimas, ir pavieniais atvejais net anafilaksinis šokas.

4.9 Perdozavimas

Kai kalcitoninas vartojamas parenteraliai, pasireiškia nuo dozės priklausomas pykinimas, vėmimas, paraudimas ir galvos svaigimas. Vienkartinės švirkščiamo lašišų kalcitonino dozės (iki 10 000 TV) nesukelia kitų nepageidaujamų reakcijų nei pykinimas, vėmimas ir farmakologinio poveikio

sustiprėjimas.

Pasireiškus perdozavimo simptomams, būtinas simptominis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiprieskydinės liaukos hormonas, ATC kodas – H05BA01 (kalcitoninas, lašišų).

Nustatyta, kad sintetinių ir rekombinantinių peptidų farmakologinės savybės yra kokybiškai ir kiekybiškai ekvivalentiškos.

Kalcitoninas – tai kalciotropinis hormonas, kuris, tiesiogiai veikdamas osteoklastus, slopina kaulų rezorbciją. Lašišų kalcitoninas, slopindamas osteoklastų veiklą per specifinius jų receptorius, mažina kaulų rezorbciją.

Farmakologiniais tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad kalcitoninas pasižymi skausmą malšinančiu poveikiu.

Kalcitoninas žymiai sumažina kaulų masės kitimą tais atvejais, kai yra padidėjusi kaulų rezorbcija, pvz., Pedžeto liga ar ūmus kaulų masės netekimas dėl netikėto imobilizavimo.

Histomorfometriniais tyrimais tiek su žmonėmis, tiek su gyvūnais nustatyta, kad kalcitoninui nebūdingas mineralizavimosi defektas.

Sveikiems savanoriams ir pacientams, kuriems buvo kaulų sutrikimų, įskaitant Pedžeto ligą ir osteoporozę, po gydymo kalcitoninu pastebėtas kaulų rezorbcijos sumažėjimas, apie kurį sprendžiama pagal sumažėjusį šlapimo hidroksiprolino ir deoksipiridinolino kiekį.

Kalcio kiekį mažinantis kalcitonino poveikis pasireiškia dėl dviejų priežasčių: sumažėja kalcio pašalinimas iš kaulų į tarpląstelinį skystį ir slopinama kalcio reabsorbcija inkstų kanalėliuose.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Veikliosios medžiagos bendrosios charakteristikos

Lašišų kalcitoninas yra greitai absorbuojamas ir pašalinamas.

Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje tampa per pirmą valandą.

Tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad parenteraliai vartojamas kalcitoninas visų pirma metabolizuojamas proteolizės būdu inkstuose. Metabolitai neturi specifinio biologinio kalcitonino aktyvumo.

Biologinis prieinamumas žmogaus organizme išvirkštus po oda ar į raumenis yra didelis ir panašus abiem vartojimo būdams (atitinkamai 71% ir 66%).

Kalcitoninas absorbuojamas greitai, pusinės absorbcijos laikas yra 10–15 minučių. Taip pat greitai ir pašalinamas – pusinės eliminacijos laikas yra 50–80 minučių. Lašišų kalcitoninas visų pirma ir beveik išimtinai skyla inkstuose į farmakologinio poveikio nesukeliančius molekulių fragmentus. Todėl pacientų, kurie serga galutinės stadijos inkstų funkcijos sutrikimu, metabolinis klirensas kur kas mažesnis nei sveikų žmonių. Vis dėlto klinikinė šios išvados svarba nenustatyta.

Prie kraujo plazmos baltymų jungiasi nuo 30 iki 40% kalcitonino.

Charakteristikos pacientų organizme

Didžiausia kalcitonino koncentracija kraujo plazmoje priklauso nuo išvirkštos po oda dozės.

Parenteraliai suleidus 100 TV kalcitonino, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje yra maždaug nuo 200 iki 400 pg/ml. Didesnė koncentracija kraujo plazmoje gali dažniau sukelti pykinimą ir vėmimą.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Su laboratoriniais gyvūnais atlikti įprastiniai ilgalaikiai toksinio, mutogeninio ir kancerogeninio poveikio bei poveikio dauginimosi funkcijai tyrimai. Lašių kalcitoninas embriotoksinio, teratogeninio ir mutageninio poveikio nesukelia.

Vienerius metus žiurkėms, vartojusioms sintetinio lašių kalcitonino, buvo nustatytas hipofizio adenomos atvejų padažnėjimas. Manoma, kad tai tam tikrai rūšiai būdingas poveikis, todėl jis nėra klinikai svarbus.

Lašių kalcitoninas neprasiskverbia pro placentos barjerą.

Nustatyta, kad pieną išskiriantiems gyvūnams kalcitoninas slopina pieno gamybą. Kalcitoninas išskiriamas į pieną.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Ledinė acto rūgštis, natrio acetato trihidratas, natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

6.2 Nesuderinamumas

Kadangi suderinamumas neištirtas, šio preparato maišyti su kitais mediciniais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Nulaužus vienos dozės ampulę, Forcaltonin reikia nedelsiant vartoti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C -8°C temperatūroje). Negalima užšaldyti.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Forcaltonin tiekiamas B formos I tipo stiklo ampulėse, talpinančiose iki 1 ml tirpalo.

Kiekvienoje pakuotėje yra 10 ampulių.

6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu (bei jo likučių naikinimo) instrukcija

Švirkšti po oda, į raumenis ar į veną.

Prieš vartojant preparatą būtina vizualiai patikrinti, ar nėra drumzlių, ar nepakitusi spalva. Pastebėjus šiuos defektus, preparatą reikia išmesti. Nesuvartotą preparatą bei atliekas būtina pašalinti laikantis įstaigos reikalavimų.

7. REGISTRavimo LIUDIJIMO TURĖTOJAS

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

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/1/98/093/002

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

Pirmojo registravimo data: 1999-11-01

Paskutinio perregistravimo data:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR LEIDIMO
GAMINTI TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO SĄLYGOS**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR LEIDIMO
GAMINTI TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI
REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **KITOS SĄLYGOS**

Šio registravimo liudijimo turėtojas privalo informuoti Europos komisiją apie vaistinio preparato, registruoto šiuo sprendimu, rinkodaros planus.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

{POBŪDIS ARBA TIPAS}

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

FORCALTONIN 100 TV injekcinis tirpalas
Rekombinantinis lašišų kalcitoninas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Medicininis preparatas. Vienoje ampulėje yra 100 TV (15 mikrogramų viename ml) rekombinantinio lašišų kalcitonino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: ledinė acto rūgštis, natrio acetato trihidratas, natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas. 10 dozių pakuotė.

Medicininis preparatas. Vienoje ampulėje yra 100 TV (15 mikrogramų viename ml) rekombinantinio lašišų kalcitonino.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Švirkšti po oda (s.c.), į raumenis (i.m.) ar veną (i.v.). Prieš vartodami perskaitykite informacinį lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

NEGALIMA UŽŠALDYTI.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/1/98/093/002

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.>{numeris}

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ ARBA PAPRASTŲ LAKŠTŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

FORCALTONIN 100 TV injekcinis tirpalas
Rekombinantinis lašių kalcitoninas

2. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS

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

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

4. SERIJOS NUMERIS

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

{POBŪDIS ARBA TIPAS}

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

FORCALTONIN 100 TV injekcinis tirpalas

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš pradėdami vartoti, perskaitykite informacinį pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

4. ERIJOS NUMERIS

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jei kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Preparatas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.

Lapelio turinys

1. Kas yra FORCALTONIN ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant FORCALTONIN
3. Kaip vartoti FORCALTONIN
4. Galimas šalutinis poveikis
5. FORCALTONIN laikymo sąlygos
6. Kita informacija

FORCALTONIN 100 TV injekcinis tirpalas, rekombinantinis lašišų kalcitoninas

- Veiklioji medžiaga yra rekombinantinis lašišų kalcitoninas. Vienoje ampulėje yra 100 TV (15 mikrogramų viename ml) rekombinantinio lašišų kalcitonino. Lašišų kalcitoninas, esantis Forcaltonin sudėtyje, gaminamas ne įprastiniu, cheminiu, bet genų inžinerijos būdu. Vis dėlto veikliosios FORCALTONIN medžiagos struktūra yra tokia pat kaip ir sintetinio lašišų kalcitonino. Nustatyta, kad rekombinantinio lašišų kalcitonino poveikis organizmui yra ekvivalentiškas sintetinio lašišų kalcitonino poveikiui.
- Kiti ingredientai: ledinė acto rūgštis, natrio acetato trihidratas, natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

FORCALTONIN registravimo liudijimo turėtojas: Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, Jungtinė Karalystė.

Gamintojas: FAMAR S.A., 7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Athens, Graikija.

1. KAS YRA FORCALTONIN IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

FORCALTONIN – tai injekcinis tirpalas. Tirpalas yra skaidrus, bespalvis ir sterilus. Tiekiamas stiklo ampulėse.

Kiekvienoje FORCALTONIN ampulėje yra 1 ml tirpalo, kuriame yra 100 tarptautinių vienetų (TV) veikliosios medžiagos. Tai atitinka maždaug 15 mikrogramų rekombinantinio lašišų kalcitonino. Kiekvienoje pakuotėje yra 10 ampulių.

Veiklioji FORCALTONIN medžiaga yra rekombinantinis lašišų kalcitoninas. Lašišų kalcitoninas – tai hormonas, kuris didina kauluose atidedamą kalcio ir fosfatų kiekį ir mažina kraujotakoje cirkuliuojantį kalcio kiekį.

FORCALTONIN vartojamas kaulų masės praradimui išvengti netikėto imobilizavimo atvejais, pvz., dėl osteoporozės lūžus kaulams. Be to, šiuo preparatu gydoma Pedžeto liga (lėtinė kaulų liga, pasireiškianti uždegimu ir deformacija), ir piktybinių navikų sukelta hiperkalcemija (dėl navikų kraujyje padidėja kalcio kiekis).

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT FORCALTONIN

FORCALTONIN vartoti draudžiama:

- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) lašišų kalcitoninui arba bet kuriai pagalbinei FORCALTONIN medžiagai; dėl didelio jautrumo lašišų kalcitoninui gali pasunkėti kvėpavimas (bronchų spazmas), patinti liežuvis ir gerklė, netgi gali ištikti anafilaksinis šokas (labai sunki alerginė reakcija); sunkias alergines reakcijas būtina nedelsiant gydyti; jei nežinote, ar esate alergiški lašišų kalcitoninui, pasitarkite su gydytoju; gydytojas gali atlikti odos testą jūsų jautrumui lašišų kalcitoninui nustatyti; po testo gydytojas gali nuspręsti, kad jums šį vaistą vartoti nesaugu;
- jei jums nustatyta hipokalcemija.

Nėštumas

Jei esate nėščia, būtinai pasakykite gydytojui. Nežinoma, ar saugu šį vaistą vartoti nėštumo metu. Todėl nėščioms moterims FORCALTONIN vartoti negalima, išskyrus, gydytojo nuomone, neabejotinai būtinus atvejus.

Žindymo laikotarpis

Gydantis FORCALTONIN, negalima maitinti krūtimi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra duomenų apie švirkščiamo kalcitonino poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Švirkščiamas kalcitoninas gali sukelti trumpalaikį galvos svaigimą, kuris gali pakenkti paciento reakcijai. Pacientus būtina išpėti apie galimą trumpalaikį galvos svaigimą, kuriam pasireiškus, jie privalo nevairuoti ir nedirbti su mechanizmais.

Svarbi informacija apie kai kurias FORCALTONIN sudedamąsias dalis

Vienoje šio medicininio preparato dozėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t.y., natrio jame beveik nėra.

FORCALTONIN vartojimas su kitais vaistais

Nėra duomenų, kad kiti vaistai keistų FORCALTONIN poveikį. Vis dėlto FORCALTONIN gali keisti kai kurių nuo širdies ligų vartojamų vaistų poveikį. Jei vartojate vaistus nuo širdies ligų, pasakykite gydytojui, nes gali prireikti koreguoti šių vaistų dozę.

Jei vartojate kitus kalcio kiekį kraujyje mažinančius vaistus, pvz., bifosfonatus, būtinai pasakykite gydytojui. Šių vaistų derinys su FORCALTONIN gali pernelyg sumažinti kalcio kiekį kraujyje.

FORCALTONIN vartojimas vaikams gydyti

Nerekomenduojama FORCALTONIN gydyti vaikus.

3. KAIP VARTOTI FORCALTONIN

FORCALTONIN gali paskirti tik gydytojas. Vaistas skirtas tik Jums. Neduokite jo kitiems žmonėms.

FORCALTONIN yra injekcinis vaistas. Vaisto injekciją atlieka gydytojas ar medicinos sesuo.

Rekomenduojama laikytis šių instrukcijų, kad patirtumėte visą gydymo FORCALTONIN naudą. Vis dėlto kai kuriais atvejais gydytojas gali paskirti kitą dozę ar vartojimo dažnumą. Paprašykite gydytoją paaiškinti bet kokių gydymo režimo pakeitimų priežastis.

Kaulų masės praradimo dėl netikėto imobilizavimo profilaktika. Rekomenduojama dozė yra 100 tarptautinių vienetų (15 mikrogramų lašišų kalcitonino) kasdien ar 50 tarptautinių vienetų

(7,5 mikrogramai lašišų kalcitonino) dukart per parą, švirkščiami į poodį ar į raumenis nuo 2 iki 4 savaitių. Kai Jūsų būklė pagerėja, gydytojas gali sumažinti FORCALTONIN dozę.

Pedžeto kaulų liga. Rekomenduojama pradinė dozė yra 100 tarptautinių vienetų (15 mikrogramų lašišų kalcitonino) kartą per parą, švirkščiami po oda ar į raumenis. Kai kuriems pacientams pakanka minimalios 50 tarptautinių vienetų (7,5 mikrogramų lašišų kalcitonino) dozės tris kartus per savaitę. Kai Jūsų būklė pagerėja, gydytojas gali sumažinti FORCALTONIN dozę.

Piktybinių navikų sukelta hiperkalcemija. Rekomenduojama pradinė dozė yra 100 tarptautinių vienetų (15 mikrogramų lašišų kalcitonino), švirkščiami po oda ar į raumenis kas 6–8 valandos. Jei po vienos ar dviejų dienų nesulaukiama pakankamo poveikio, dozę galima padidinti iki 400 TV kas 6 ar 8 valandos. Sunkiais ar kritiniais atvejais gydytojas ar medicinos sesuo per 6 val. laikotarpį gali į veną infuzuoti iki 10 tarptautinių vienetų kilogramui kūno svorio dozė, praskiestą 500 ml 0,9% natrio chlorido tirpalo.

Jei kiltų kokių nors klausimų, kreipkitės į gydytoją ar medicinos seserį. Jei jums atrodo, kad FORCALTONIN poveikis pernelyg stiprus ar pernelyg silpnas, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Gydymo trukmė

Laikas, kurį vartosite FORCALTONIN, priklausys nuo jūsų organizmo reakcijos į gydymą. Jūsų organizmo reakcija į gydymą bus tikrinama reguliariais intervalais. Gydytojas nuspręs, ar reikia tęsti gydymą, ir paskirs reikiamą dozę.

Jei kiltų kokių nors klausimų dėl gydymo trukmės, klauskite gydytoją ar medicinos seserį. Be to, būtinai pasakykite gydytojui, jei pastebite, kad susilpnėjo ar visiškai išnyko gydymo FORCALTONIN poveikis. Niekada, nepasitarę su gydytoju, nekeiskite dozės ir nenutraukite vaisto injekcijų.

Pavartojus per didelę FORCALTONIN dozę

Jei jūs ar gydytojas netyčia įleido didesnę nei rekomenduojama FORCALTONIN dozę, neįtikėtina, kad pasireikštų koks nors stiprus poveikis.

Pamiršus pavartoti FORCALTONIN

Jei pamiršote nustatyto laiku įsišvirkšti vaisto, įsišvirkškite jį nedelsiant, kai tik prisiminėte, nebent netrukus būtų laikas švirkšti kitą dozę. Šiuo atveju palaukite, kol reikės švirkšti kitą dozę ir toliau laikykitės nurodytų intervalų. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima. Jei praleidote FORCALTONIN dozę, nedelsiant informuokite gydytoją.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

FORCALTONIN, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį.

Būtinai aptarkite su gydytoju galimą nepageidaujamą poveikį ir gydymo riziką bei privalumus. Kai kurios nepageidaujamos reakcijos pranyks savaime, tačiau kitas gali tekti gydyti. Jei pastebite bet kurį iš toliau išvardytų simptomų, nedelsiant pasakykite gydytojui ar medicinos seseriai.

Vienintelis sunkus nepageidaujamas poveikis, nustatytas gydomiems lašišų kalcitoninu pacientams, yra alerginė reakcija. Alerginių reakcijų į lašišų kalcitoniną pavyzdžiai:

- pasunkėjęs kvėpavimas (bronchų spazmas);
- liežuvio ar gerklės patinimas;
- anafilaksinis šokas (labai sunki alerginė reakcija).

Šios alerginės reakcijos pasireiškia labai retais atvejais, o pati sunkiausia alerginės reakcijos forma – anafilaksinis šokas – ypač retai. Sunkias alergines reakcijas būtina nedelsiant gydyti. Jei pasireiškia kuri nors iš minėtų reakcijų, nedelsiant pasakykite gydytojui. Jis imsis reikiamų priemonių.

Maždaug 10% kalcitoninu gydomų pacientų vargina pykinimas, kartais vėmimas. Dažniausiai šis nepageidaujamas poveikis pasireiškia gydymo pradžioje, vėliau silpnėja ar net visiškai pranyksta. Šalutinis poveikis gali pranykti sumažinus dozę.

Retkarčiais lašišų kalcitoninu gydomiems pacientams pasireiškia sudirginimas injekcijos vietoje ar aplink ją. Sudirginimas pranyksta be specialaus gydymo. Diskomfortui išvengti rekomenduojama vaistą leisti kas kartą vis į kitą vietą.

Buvo pastebėtas veido ir rankų paraudimas. Taip pat ir ši reakcija palaipsniui pranyksta, dažniausiai per pirmąją ar antrąją gydymo savaitę.

Kitas galimas, bet ne toks dažnas nepageidaujamas poveikis:

- odos išbėrimas;
- diurezė (pagausėjęs šlapinimasis);
- viduriavimas;
- metalo skonis burnoje;
- galvos svaigimas.

Visos minėtos nepageidaujamos reakcijos yra silpnos ir pasireiškia tik pavieniais atvejais. Dauguma jų trumpalaikės ir pranyksta savaime. Jei koks nors nepageidaujamas poveikis nepraeina, gydytojas gali skirti gydymą.

FORCALTONIN, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, kuris pasireiškia labai retai. Jeigu vartojant šį vaistą atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis ar kokie nors sveikatos pokyčiai, pasakykite gydytojui, medicinos seseriai arba vaistininkui.

5. FORCALTONIN LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2°C -8°C temperatūroje). Negalima užšaldyti.

Rekomenduojama ampulę laikyti apatinėje šaldytuvo dalyje ar durų lentynėlėje, kad tirpalas neužšaltų. Jei tirpalas užšąla, ampulę reikia išmesti.

Atidarius preparatą, jį reikia nedelsiant vartoti. Likusį preparatą būtina išmesti.

Negalima vartoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant ampulės ir pakuotės. Forcaltonin negalima vartoti, jei tirpalas nėra visiškai skaidrus ir bespalvis.

Šis informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas {data}

<-----