

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Forcaltonin 100 SV šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena ampula Forcaltonin 100 IU satur 100 starptautiskās vienības (SV), kas atbilst aptuveni 15 mikrogramiem rekombinantā laša kalcitonīna (iegūta ar DNS tehnoloģiju, izmantojot *Escherichia coli*) 1 ml acetāta buferšķīduma.

Palīgvielas skatīt apakšpunktu 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Kalcitonīns ir indicēts:

- Akūta kaulu masas zuduma novēršanai, ko izsaukusi pēkšņa pacienta imobilizācija, piemēram, pēc nesen notikuša osteoporozes izsaukta lūzuma.
- Pageta slimības ārstēšanai.
- Hiperkalcēmijas ārstēšanai ļaundabīgo audzēju gadījumā.

4.2 Devas un lietošanas veids

Subkutānai, intramuskulārai vai intravenozai infūzijai (atkarībā no produkta specifikas) pacientiem no 18 gadu vecuma.

Laša kalcitonīnu var ievadīt pirms gulēšanas, lai samazinātu nelabuma vai vemšanas gadījumus, kas var būt sevišķi izteikti terapijas sākumposmā.

Akūta kaulu masas zuduma novēršana:

Ieteicamā deva ir 100 SV dienā vai 50 SV divreiz dienā 2 - 4 nedēļas ilgi, ievadot subkutāni vai intramuskulāri. Uzsākot remobilizāciju, devu var samazināt līdz 50 SV dienā. Ārstēšanu ir jāturpina līdz pacienti ir pilnībā mobili.

Pageta slimības ārstēšanai:

Ieteicamā deva ir 100 SV dienā, ievadot subkutāni vai intramuskulāri, taču arī ar minimālo devu 50 SV trīsreiz nedēļā ir sasniegta klīniskā un bioķīmiskā stāvokļa uzlabošanās. Devu ir atbilstoši jāpieskaņo individuāla pacienta vajadzībām. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no ārstēšanas indikācijas un pacienta reakcijas uz ārstēšanu. Kalcitonīna iedarbību var novērot, mērot piemērotus kaulu atjaunošanās marķierus, piemēram, seruma sārmaino fosfatāzi, hidroksiprolīnu vai deoksipiridinolīnu

urīnā. Devu var samazināt, kad pacienta stāvoklis ir uzlabojies.

Hiperkalcēmijas ārstēšanai ļaundabīgo audzēju gadījumā.

Ieteicamā sākotnējā deva ir 100 SV ik pēc 6 - 8 stundām, ievadot ar subkutānu vai intramuskulāru injekciju. Papildus tam, laša kalcitonīnu var ievadīt ar intravenozu injekciju pēc iepriekš veiktas rehidratācijas.

Ja vienas vai divu dienu laikā nav panākts apmierinošs rezultāts, devu var palielināt līdz maksimālajai - 400 SV - ik pēc 6 - 8 stundām. Smagos vai neatliekamas palīdzības gadījumos var veikt vismaz 6 stundu ilgu intravenozu infūziju līdz 10 SV/kg ķermeņa masas 500 ml 0,9 % nātrija hlorīda šķīduma.

Lietošana gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem

Pieredze, kas gūta, lietojot kalcitonīnu gados vecākiem pacientiem, nenorāda uz sliktāku panesamību vai nepieciešamību mainīt devas. Tas pats ir attiecināms uz pacientiem ar izmaiņām aknu funkcijās. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem beigu stadijā kalcitonīna metabolisms ir daudz lēnāks kā veseliem cilvēkiem. Taču šī fakta klīniskā nozīme nav zināma (skatīt 5.2 apakšpunktu).

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.

Kalcitonīns ir kontrindicēts arī pacientiem ar hipokalcēmiju.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tā kā kalcitonīns ir peptīds, ir iespējamās sistēmiskās alerģiskās reakcijas. Ir ziņots par alerģiskā tipa reakcijām, tostarp atsevišķiem anafilaktiskā šoka gadījumiem pacientiem, kas saņēmuši kalcitonīnu. Šādas reakcijas ir jāatšķir no vispārēja vai lokāla piesārtuma, kas ir parasta nealerģiska reakcija uz kalcitonīnu (skatīt apakšpunktu 4.8). Pacientiem, kuriem ir aizdomas par jutību pret kalcitonīnu, pirms ārstēšanas ar kalcitonīnu ir jāizdara ādas tests.

Šis medicīniskais produkts satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) vienā devā, t.i., tas pēc būtības nesatur nātriju.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pēc kalcitonīna ievadīšanas seruma kalcija līmenis var pārejoši samazināties zem normālā, sevišķi uzsākot tādu pacientu ārstēšanu, kam ir nenormāli augsts kaulu metabolisma līmenis. Šis efekts ir mazāk izteikts, kad samazinās osteoklastiskā aktivitāte. Tomēr ir jābūt uzmanīgiem ar pacientiem, kas vienlaikus saņem sirds glikozīdus vai kalcija kanālu blokatorus. Šo zāļu devas var būt nepieciešams koriģēt sakarā ar to, ka to iedarbību var ietekmēt izmaiņas šūnu elektrolītu koncentrācijā.

Kalcitonīna izmantošana kopā ar bifosfonātiem var izraisīt papildus kalcija līmeņa pazemināšanos.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Kalcitonīna lietošana nav pētīta grūtniecēm. Grūtniecības laikā kalcitonīnu drīkst lietot tikai tad, ja ārsts uzskata ārstēšanu par absolūti nepieciešamu.

Nav zināms vai šī viela izdalās ar cilvēka pienu. Ir pierādīts, ka dzīvniekiem kalcitonīns samazina laktāciju un izdalās ar pienu (skatīt apakšpunktu 5.3). Tāpēc ārstēšanas laikā nav ieteicama barošana ar krūti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu injekciju veidā ievadīta kalcitonīna ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Injicēts kalcitonīns var izsaukt pārejošu reiboni (skatīt apakšpunktu 4.8 Nevēlamas blakusparādības), kas var ietekmēt pacienta reakciju. Tāpēc pacienti ir jābrīdina par pārejoša reiboņa iespējamību. Šādos gadījumos viņi nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamas blakusparādības

Biežuma iedalījums:

Ļoti bieži ($>1/10$), Bieži ($>1/100$, $<1/10$), Retāk ($>1/1000$, $<1/100$), Reti ($>1/10000$, $<1/1000$), Ļoti reti ($<1/10000$), ieskaitot atsevišķus gadījumus.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

Ļoti bieži: Nelabumu ar vai bez vemšanas novēro aptuveni 10% no pacientiem, kas tiek ārstēti ar kalcitonīnu. Šis efekts ir vairāk izteikts ārstēšanas sākumposmā un samazinās vai izzūd, turpinot ārstēšanu vai samazinot devu. Ja nepieciešams, var ievadīt antiemētiku. Nelabumu/vemšanu novēro retāk, ja injekciju veic vakarā un pēc ēšanas.

Retāk: caureja

Asinsvadu sistēmas traucējumi:

Ļoti bieži:

Ādas pietvīkums (seja vai ķermeņa augšdaļa). Tās nav alerģiskas reakcijas, bet farmakoloģisks efekts, kas ir parasti novērojams 10 līdz 20 minūtes pēc ievadīšanas.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Retāk: vietējas iekaisuma reakcijas subkutānās vai intramuskulārās injekcijas vietā

Ādas un zemādas audu bojājumi

Retāk: izsitumi uz ādas

Nervu sistēmas traucējumi:

Retāk: metāliska garša mutē; reibonis

Nieru un urīnceļu traucējumi:

Retāk: diurēze

Metabolisma un barošanās traucējumi:

Reti: Pacientiem ar ļoti intensīvu kaulu atjaunošanos (pacientiem ar Pageta slimību un gados jauniem pacientiem) starp 4. un 6. stundu pēc ievadīšanas var pārejoši pazemināties kalcēmija, parasti bez simptomiem

Izmeklējumi:

Reti: Kalcitonīnu neitralizējošas antivielas izveidojas reti. Šo antivielu attīstība parasti nav saistīta ar klīniskās efektivitātes zudumu, lai gan to klātbūtne nelielam procentam pacientu pēc ilgstošas kalcitonīna terapijas var pavājināt zāļu iedarbību. Nav novērojama antivielu klātbūtnes saistība ar alerģiskām reakcijām, kas ir retas. Kalcitonīna receptoru jutības samazināšanās pēc ilgstošas terapijas nelielam procentam pacientu arī var pavājināt klīnisko efektu.

Imūnās sistēmas traucējumi:

Ļoti reti: nopietnas alerģiska tipa reakcijas, piemēram, bronhu spazmas, mēles un rīkles pietūkums, atsevišķos gadījumos anafilakse.

4.9 Pārdozēšana

Ir zināms, ka nelabums, vemšana, pietvīkums un reibonis pie kalcitonīna parenterālas ievadīšanas ir atkarīgi no devas. Atsevišķas injicējamā laša kalcitonīna devas (līdz 10000 SV) ir ievadītas bez nelabvēlīgām sekām, ja neskaita nelabumu, vemšanu un saasinātus farmakoloģiskos efektus. Ja parādās pārdozēšanas simptomi, ir jāveic simptomātiska ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antiparatiroidais hormons, ATĶ kods: H05BA01 (kalcitonīns, laša).

Ir pierādīts, ka sintētisko un rekombinanto peptīdu farmakoloģiskās īpašības ir kvalitatīvi un kvantitatīvi ekvivalentas.

Kalcitonīns ir kalciotrops hormons, kas inhibē kaulu resorbciju, tieši iedarbojoties uz osteoklastiem. Ar iedarbību uz tam specifiskiem receptoriem, laša kalcitonīns inhibē osteoklastu aktivitāti un samazina kaulu resorbciju.

Farmakoloģiskos pētījumos uz dzīvnieku modeļiem ir konstatēta kalcitonīna analģētiskā aktivitāte.

Kalcitonīns ievērojami samazina kaulu metabolismu apstākļos, kad notiek pastiprināta kaulu resorbcija, piemēram pie Pageta slimības vai akūta kaulu masas zuduma pēkšņas imobilizācijas rezultātā.

Ar histomorfometriskiem pētījumiem ir parādīts, ka kalcitonīnam nepiemīt mineralizācijas defekts kā cilvēkos tā dzīvniekos.

Pēc ārstēšanas ar kalcitonīnu kā veselīgiem brīvprātīgajiem, tā arī pacientiem ar kauliem saistītiem traucējumiem, tostarp Pageta slimību un osteoporozi, novēro kaulu resorbcijas samazināšanos, ko konstatē pēc hidroksiprolīna un deoksipiridīnolīna samazināšanās urīnā.

Kalcija līmeni pazeminošais kalcitonīna efekts rodas gan samazinot kalcija aizplūšanu no kauliem starpsūnu šķidrumā, gan inhibējot kalcija reabsorbciju nieru kapilāros.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Aktīvās vielas vispārējais raksturojums

Laša kalcitonīns tiek ātri absorbēts un izvadīts.

Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pirmajā stundā pēc ievadīšanas.

Pētījumos ar dzīvniekiem ir parādīts, ka pēc parenterālas ievadīšanas kalcitonīns tiek galvenokārt metabolizēts proteolītiski nierēs. Metabolītiem nepiemīt kalcitonīna specifiskā bioloģiskā aktivitāte. Biopieejamība pēc subkutānās un intramuskulārās injekcijas cilvēkiem ir augsta un līdzīga abiem ievadīšanas veidiem (71% un, attiecīgi, 66%).

Kalcitonīnam ir īss absorbcijas un eliminācijas pusperiods, attiecīgi 10 - 15 un 50 - 80 minūtes. Laša kalcitonīns tiek galvenokārt un gandrīz ekskluzīvi noārdīts nierēs, veidojot farmakoloģiski neaktīvus molekulas fragmentus. Tāpēc pacientiem nieru darbības traucējumiem beigu stadijā kalcitonīna metabolisms ir daudz lēnāks kā veselīgiem cilvēkiem. Taču šī fakta klīniskās sekas nav zināmas. Saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām notiek 30 - 40% robežās.

Pacientu raksturojums

Pastāv saistība starp kalcitonīna subkutāno devu un maksimālo koncentrāciju plazmā. Pēc 100 SV kalcitonīna parenterālas ievadīšanas maksimālā koncentrācija plazmā ir no 200 līdz 400 pg/ml.

Augstāka koncentrācija asinīs var būt saistīta ar biežākām nelabuma un vemšanas parādībām.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ar laboratorijas dzīvniekiem ir veikti parastie ilglaicīgās toksicitātes, vairošanās, mutagenitātes un karcinogenitātes pētījumi. Laša kalcitonīnam nepiemīt embriotoksiskās, teratogēnās un mutagēnās īpašības.

Žurkām, kam vienu gadu ievadīja sintētisko kalcitonīnu, novēroja biežākas hipofīzes adenomas. Tas tiek uzskatīts par sugai specifisku efektu bez klīniskas nozīmības.

Laša kalcitonīns nešķērso placentāro barjeru.

Dzīvniekiem, kas ir laktācijas periodā, kalcitonīna ievadīšana samazina piena produkciju. Kalcitonīns nonāk pienā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Ledus etiķskābe, nātrija acetāta trihidrāts, nātrija hlorīds un ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Tā kā saderības pētījumi nav veikti, šo medicīnisko produktu nedrīkst jaukt kopā ar citiem medicīniskiem produktiem.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Forcaltonin ir jāizlieto nekavējoties pēc vienreiz lietojamās ampulas atvēršanas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Forcaltonin tiek iepakots I klases B formas stikla ampulās, kas paredzētas 1 ml šķīduma iepildīšanai.

Katra kārbā satur 10 ampulas.

6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu

Subkutānai, intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Pirms lietošanas produkts ir jāpārbauda, vai nav novērojamas svešas daļiņas un vai nav notikušas krāsas izmaiņas. Produkts, kam novērojami šādi defekti, ir jāiznīcina. Neizlietoto produktu vai atkritumu materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/98/093/002

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas apliecības izsniegšanas datums: 11-01-1999

Pēdējās atjaunošanas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Zāles vairs nav reģistrētas

PIELIKUMS II

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Recepšu zāles.

- **CITI NOSACĪJUMI**

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāinformē Eiropas Komisija par marketinga plāniem saistībā ar zālēm, kas autorizētas ar šo lēmumu.

Zāles vairs nav reģistrētas

PIELIKUMS III

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA VAI , JA ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NAV, UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

{VEIDS/TIPS}

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

FORCALTONIN 100 IU šķīdums injekcijai
Rekombinants laša kalcitonīns

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Zāles. Katra ampula satur 100 SV (15 mikrogramus 1,0 ml) rekombinantā laša kalcitonīna (Recombinant salmon calcitonin).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: ledus etiķskābe, nātrijs acetāts trihidrāts, nātrijs hlorīds un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām - Iepakojums ar 10 devām:

Zāles. Katra ampula satur 100 SV (15 mikrogramus/1,0 ml) rekombinantā laša kalcitonīna.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai (SC), intramuskulārai (IM) vai intravenozai (IV) injekcijai. Pirms zāļu lietošanas izlasiet instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

NESASALDĒT

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz {MM/GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU
VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU
(JA PIEMĒROJAMS)**

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/98/093/002

13. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

<Sērija> <Sēr.> {numurs}

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

FORCALTONIN 100 SV šķīdums injekcijām
Rekombinants laša kalcitonīns

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

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

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz {MM/GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

<Sērija> <Sēr.> {numurs}

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
{VEIDS/TIPS}**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

FORCALTONIN 100 SV šķīdums injekcijām

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms zāļu lietošanas izlasiet instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz {MM/GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

<Sērija> <Sēr.> {numurs}

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms šo zaļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums, un tās nedrīkst dot citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir FORCALTONIN un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms FORCALTONIN lietošanas
3. Kā lietot FORCALTONIN
4. Iespējamās blakusparādības
5. FORCALTONIN uzglabāšana
6. Sīkāka informācija

Forcaltonin 100 SV šķīdums injekcijām

rekombinantais laša kalcitonīns (Recombinant salmon calcitonin)

- Aktīvā viela ir rekombinantais laša kalcitonīns. Katra ampula satur 100 SV (15 mikrogramus/1,0 ml) rekombinantā laša kalcitonīna. Laša kalcitonīns, kas ietilpst Forcaltonin, nav izgatavots ar parasto, ķīmisko paņēmieni, bet ar gēnu inženierijas metodi. Taču FORCALTONIN aktīvās vielas uzbūve ir tāda pat kā ķīmiski sintezētam laša kalcitonīnam. Ir pierādīts, ka rekombinanta laša kalcitonīna iedarbība uz organismu ir ekvivalenta sintētiskā laša kalcitonīna iedarbībai.
- Pārējās sastāvdaļas ir ledus etiķskābe, nātrija acetāta trihidrāts, nātrija hlorīds un ūdens injekcijām.

FORCALTONIN reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, Lielbritānija.

Ražotājs ir FAMAR S.A., 7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Athens, Grieķija.

1. KAS IR FORCALTONIN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

FORCALTONIN ir šķīdums injekcijām. Šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains un sterils. Tas ir iepakots stikla ampulā.

Katra FORCALTONIN ampula satur 1 ml šķīduma ar 100 starptautiskajām vienībām (SV) aktīvās vielas. Tas atbilst apmēram 15 mikrogramiem rekombinantā laša kalcitonīna. Katra kārbā satur 10 ampulas.

FORCALTONIN aktīvā viela ir rekombinantais laša kalcitonīns. Laša kalcitonīns ir hormons, kas palielina kaulos uzkrātā kalcija un fosfāta daudzumu un pazemina asinīs cirkulējošā kalcija līmeni.

FORCALTONIN lieto, lai novērstu kaulu masas samazināšanos, ja Jūs tiekat pēkšņi imobilizēts, piemēram, pēc osteoporozes izsaukta kaulu lūzuma. Tas tiek lietots arī, lai ārstētu Pageta slimību (hroniska kaulu slimība, ko raksturo iekaisums un deformācija), ļaundabīgo audzēju izraisītu hiperkalcēmiju (paaugstinātu kalcija līmeni asinīs, ko izraisa audzēji).

2. PIRMS FORCALTONIN LIETOŠANAS

Nelietojiet FORCALTONIN šādos gadījumos:

- ja Jums ir paaugstināta jutība (alerģija) pret laša kalcitonīnu vai kādu citu FORCALTONIN ingredientu. Ārkārtīga jutība pret laša kalcitonīnu var izsaukt apgrūtinātu elpošanu (bronhu spazmas), mēles un rīkles pietūkumu vai pat anafilaktisko šoku (ļoti smaga veida alerģisku reakciju). Nopietnas alerģiskas reakcijas ir jāārstē nekavējoties. Ja Jūs nezināt, vai esat alerģisks pret laša kalcitonīnu, lūdzu, aprunājieties par šo jautājumu ar savu ārstu. Viņš var veikt ādas testu, lai noteiktu, cik jutīgs Jūs esat pret laša kalcitonīnu. Tad Jūsu ārsts var izlemt, ka Jums šīs zāles nav drošas.
- ja Jums ir hipokalcēmija.

Grūtniecība

Ja Jums ir iestājusies grūtniecība, lūdzu, pasakiet par to savam ārstam. Nav zināms, vai šīs zāles var droši lietot grūtniecības laikā. Tāpēc FORCALTONIN nedrīkst dot grūtniecēm. Grūtniecības laikā kalcitonīnu drīkst lietot tikai izņēmuma gadījumos, kurus nosaka ārsts.

Zīdīšanas periods

Jūs nedrīkstat barot savu bērnu ar krūti, kamēr Jūs ārstē ar FORCALTONIN.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana:

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu injekciju veidā ievadīta kalcitonīna ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Injicēts kalcitonīns var izsaukt pārejošu reiboni, kas var ietekmēt pacienta reakciju. Tāpēc pacienti ir jābrīdina par pārejoša reiboņa iespējamību. Šādos gadījumos viņi nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par dažiem FORCALTONIN ingredientiem:

Šis medicīniskais produkts satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija vienā devā, t.i., tas pēc būtības nesatur nātriju.

FORCALTONIN lietošana kopā ar citām zālēm:

Nav ziņots, ka citas zāles ietekmē FORCALTONIN iedarbību. Taču FORCALTONIN var ietekmēt dažu sirds slimību ārstēšanai lietojamu zāļu iedarbību. Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs saņemat zāles sirds slimību ārstēšanai, tapēc, ka var būt nepieciešams izmainīt sirds zāļu devu.

Jums ir jāpastāsta savam ārstam, ja Jūs lietojat citas kalcija līmeni pazeminošas zāles, piemēram, bisfosfonātus, jo šo zāļu kombinācija ar FORCALTONIN var par daudz pazemināt kalcija saturu Jūsu asinīs.

FORCALTONIN lietošana bērniem:

Nav ieteicams lietot FORCALTONIN bērniem.

3. KĀ LIETOT FORCALTONIN

FORCALTONIN var saņemt tikai no Jūsu ārsta. Tas ir paredzēts tikai Jums. Nenododiet to nevienam citam.

FORCALTONIN ir jāievada ar injekciju. Injekciju Jums izdarīs ārsts vai medicīnas māsa.

Ieteicams ievērot šo lietošanas instrukciju, lai Jūs gūtu vislielāko labumu no ārstēšanas ar FORCALTONIN. Taču dažos gadījumos Jūsu ārsts var nolemt, ka jālieto cita deva vai cits devu ievadīšanas biežums. Palūdziet viņu izskaidrot iemeslus Jūsu ārstēšanas plāna izmaiņām.

Pēkšņas imobilizācijas izraisīta kaulu masas zuduma novēršana. Ieteicamā deva ir 100 starptautiskās vienības (15 mikrogrami laša kalcitonīna) ik dienas vai 50 starptautiskās vienības (7,5 mikrogrami laša kalcitonīna) divreiz dienā 2 - 4 nedēļas ilgi kā subkutānu vai intramuskulāru injekciju. Jūsu ārsts var samazināt FORCALTONIN devu, kad Jūsu stāvoklis ir uzlabojies.

Pageta kaulu slimība. Ieteicamā deva ir 100 starptautiskās vienības (15 mikrogrami laša kalcitonīna) vienreiz dienā kā subkutāna vai intramuskulāra injekcija. Dažiem pacientiem var būt pietiekoša 50 starptautisko vienību (7,5 mikrogramu laša kalcitonīna) liela deva trīs reizes nedēļā. Jūsu ārsts var samazināt saņemamo FORCALTONIN devu, kad Jūsu stāvoklis ir uzlabojies.

Hiperkalcēmijas ārstēšana ļaundabīgo audzēju gadījumā. Ieteicamā sākuma deva ir 100 starptautiskās vienības (15 mikrogrami laša kalcitonīna) ik pēc 6 - 8 stundām kā subkutāna vai intramuskulāra injekcija. Ja vienas vai divu dienu laikā nav panākts apmierinošs rezultāts, devu var palielināt līdz maksimālajai - 400 SV - ik pēc 6 - 8 stundām. Smagos vai neatliekamas palīdzības gadījumos Jūsu ārsts vai medicīnas māsa var veikt vismaz 6 stundu ilgu intravenozu infūziju ar 10 starptautiskajām vienībām uz kg ķermeņa masa 500 ml 0,9 % nātrija hlorīda šķīduma.

Ja Jums ir jautājumi par Jūsu ārstēšanas grafiku, jautājiet savam ārstam vai medicīnas mātai. Ja Jums šķiet, ka FORCALTONIN iedarbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja, pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam.

Ārstēšanas ilgums

Laika periods, kurā Jūs saņemsiet FORCALTONIN, ir atkarīgs no tā, kā Jūs reaģēsiet uz ārstēšanu. Jūsu organisma reakcija uz ārstēšanu tiks regulāri pārbaudīta un Jūsu ārsts izlems, vai ārstēšana ir jāturpina un kāda deva ir jālieto.

Ja Jums ir jautājumi par Jūsu ārstēšanas ilgumu, jautājiet savam ārstam vai medicīnas mātai. Jums ir jāaprunājas ar savu ārstu, ja Jums šķiet, ka FORCALTONIN iedarbība samazinās vai ka Jums vairs nav nekāda uzlabojuma no ārstēšanas. Nekad patstāvīgi nemainiet devu un nepārtrauciet zāļu injicēšanu bez iepriekšējas konsultēšanās ar savu ārstu.

Ja Jūs esat lietojuši FORCALTONIN vairāk kā vajadzīgs:

Ja Jūs pats vai Jūsu ārsts nejauši injicē vairāk par ieteicamo FORCALTONIN devu, ir ļoti maza iespējamība, ka būs kādi nopietni efekti.

Ja Jūs aizmirstat lietot FORCALTONIN:

Ja Jūs esat aizmirsis injicēt zāles pareizajā laikā, injicējiet tās līdzko Jūs par tām atceraties, ja vien nav jau gandrīz pienācis laiks nākamajai devai. Šādā gadījumā Jums ir jāpagaida, līdz pienāk laiks injicēt nākamo devu, un tad jāturpina kā agrāk. Nekad neievadiet divkārtšu devu, lai kompensētu izlaisto devu.

Pasakiet savam ārstam, cik ātri vien iespējams, ka esat izlaidis FORCALTONIN devu.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī FORCALTONIN var izraisīt blakusparādības.

Jums ir jāapspriež iespējamās nevēlamās blakusparādības ar Jūsu ārstu, kurš spēs Jums izskaidrot Jūsu ārstēšanas risku un ieguvumu. Dažas no nevēlamajām blakusparādībām izzudīs bez ārstēšanas, bet citām var būt vajadzīga medicīniska palīdzība. Pastāstiet savam ārstam vai medicīnas mātai nekavējoties, ja Jūs novērojat kādu no zemāk uzskaitītajām parādībām.

Vienīgā nopietnā nevēlamā blakusparādība ar laša kalcitonīnu ārstētiem pacientiem, par ko ir ziņots, ir

alerģiskā reakcija. Laša kalcitonīna izraisītu nopietnu alerģisku reakciju piemēri:

- elpošanas grūtības (bronhu spazmas)
- mēles vai rīkles pietūkums
- anafilaktiskais šoks (ļoti smaga veida alerģiskā reakcija)

Šādas alerģiskās reakcijas ir novērotas tikai nedaudzos gadījumos un vissmagākā forma, anafilaktiskais šoks, ir ļoti reta. Nopietnas alerģiskas reakcijas ir jāārstē nekavējoties. Nekavējoties ziņojiet savam ārstam, ja ir novērojams kāds no augstāk minētajiem efektiem. Viņš veiks piemērotus pretpasākumus.

Apmēram 10% no pacientiem, kas ārstēti ar laša kalcitonīnu, cieš no nelabuma, dažreiz ar vemšanu. Šī nevēlamā parādība novērojama galvenokārt ārstēšanas sākumā un tai ir tendence samazināties vai pat izzust, ārstēšanai turpinoties. Šis efekts var izzust arī tad, ja pazemina devu.

Dažreiz tiek ziņots, ka pacientiem, kurus ārstē ar laša kalcitonīnu, injekcijas vietā vai ap to novēro kairinājumu. Šis efekts izzūd bez speciālas ārstēšanas. Ir ieteicams neinjicēt zāles katru reizi vienā un tajā pašā vietā, lai izvairītos no diskomforta.

Ir atzīmēts sejas un roku pietvīkums. Arī šis efekts ar laiku izzūd, parasti pirmās vai otrās ārstēšanas nedēļas laikā.

Citas iespējamās bet retākas blakusparādības ir šādas:

- izsitumi
- diurēze (pastiprināta urinēšana)
- caureja
- metāliska garša mutē
- reibonis

Visas šīs nevēlamās blakusparādības ir vājas un ir novērojamas atsevišķos gadījumos. Vairums efektu nav ilgstoši un paši izzūd. Paliekošos efektus, ja tie neizzūd, var ārstēt Jūsu ārsts.

Tāpat kā citas zāles FORCALTONIN var izraisīt blakusparādības, kas ir ļoti retas. Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai izmaiņas Jūsu veselības stāvoklī, kamēr Jūs saņemat šīs zāles, lūdzam par to ziņot Jūsu ārstam, medicīnas mātai vai farmaceitam (aptiekāram).

5. FORCALTONIN UZGLABĀŠANA

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Ieteicams uzglabāt ampulu ledusskapja durvju apakšdaļā, lai pasargātu šķīdumu no sasalšanas. Ja šķīdums ir sasalis, ampulu ir jāiznīcina.

Pēc pirmās atvēršanas produkts ir nekavējoties jāizlieto. Neizmantotais produkts ir jāiznīcina.

Nelietot, ja beidzies uz ampulas un iepakojuma norādītais derīguma termiņš. Nelietojiet Forcaltonin, ja ievērojat, ka šķīdums nav pilnīgi dzidrs un bezkrāsains.

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {datums}

←-----

Zāles vairs nav reģistrētas