

Anness III

Emendi għat-taqsimiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett ta' tagħrif

(formulazzjonijiet ta' injezzjoni)

A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[l-indikazzjonijiet approvati bħalissa għandhom jithassru u jitbiddlu b'dan li ġej]

Prevenzjoni ta' telfien gravi ta' għadam minħabba nuqqas ta' mobbiltà għal għarrieda fosthom f'pazjenti bi ksur osteoporotiku riċenti

Għat-trattament tal-marda ta' Paget, f'dawk il-pazjenti biss li ma rrispondewx għal trattamenti oħrajn jew li għalihom dawn it-trattamenti mhumiex xierqa, ngħidu aħna dawk b'indeboliment qawwi tal-fwied

Trattament ta' iperkalcemija ta' tumuri malinni

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[għandu jiddaħħal il-kliem li ġej]

[...]

Minħabba l-evidenza ta' zieda fir-riskju ta' tumuri malinni u użu fit-tul ta' calcitonin (ara sezzjoni 4.4), il-kura fit-tul fl-indikazzjonijiet kollha għandha tkun limitata għall-iqsar perjodu ta' żmien possibbli u għall-użu tad-doża minima effettiva.

Prevenzjoni ta' telfien gravi ta' għadam minħabba nuqqas ta' mobbiltà għal għarrieda fosthom f'pazjenti bi ksur osteoporotiku riċenti

Id-doża rrakkomandata hi ta' 100 IU kuljum jew ta' 50 IU darbtejn kuljum mogħtija minn taħt il-ġilda jew intramuskolarment. Id-doża tista' tonqos għal 50 IU kuljum fil-bidu tar-rimobilizzazzjoni. Huwa rrakkomandat li t-trattament għandu jdum ġimagħtejn u f'kwalunkwe każ m'għandux jaqbeż l-4 ġimgħat minħabba r-rabta maż-żieda fir-riskju ta' tumuri malinni u l-użu fit-tul ta' calcitonin.

Il-marda ta' Paget

Id-doża rrakkomandata hi ta' 100 IU kuljum mogħtija minn taħt il-ġilda jew intramuskolarment, madanakollu doża minima ta' 50 IU tliet darbtejn fil-ġimgħa wasslet għal titjib kliniku u bijokimiku. Għandu jsir aġġustament tad-doża skont il-htiġijiet tal-pazjenti individwali. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent iwieġeb għall-kura u s-sintomi jgħaddu. Normalment, it-tul tal-kura ma għandux jaqbeż it-3 xhur minħabba evidenza ta' zieda fir-riskju ta' tumuri malinni b'użu fit-tul ta' calcitonin. Taħt ċirkustanzi eċċezzjonali, eż. pazjenti bi ksur patoloġiku imminenti, it-trattament jista' jibqa' għaddej sal-massimu rrakkomandat ta' 6 xhur.

Kura mill-ġdid perjodika tista' tiġi kkunsidrata f'dawn il-pazjenti, u għandha tqis il-benefiċċji potenzjali u l-evidenza ta' riskju miżjud ta' tumuri malinni u użu fit-tul ta' calcitonin (ara sezzjoni 4.4).

Wiehej jista' jkollha l-effett tal-calcitonin billi jitkejl markaturi xierqa tar-rimudellar tal-għadam, bħalma huma serum alkaline phosphatase jew il-hydroxyproline jew deoxypyridinoline urinarja.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[għandu jiddaħħal il-kliem li ġej]

[...]

Analizi tal-provi kkontrollati fortuwit mwettqa fost pazjenti b'osteoartrite u osteoporozzi wrew li calcitonin għandu rabta ma' zieda statistikament sinifikanti fir-riskju ta' kancers imqabbel ma' pazjenti ttrattati bi placebo. Dawn il-provi wrew zieda fir-riskju assolut li jitfaċċa kancer fost pazjenti ttrattati b'calcitonin meta mqabbel mal-placebo li kienet tvarja bejn 0.7% u 2.4% meta ngħatat terapija fit-tul. Il-pazjenti f'dawn il-provi kienu ttrattati b'formulazzjonijiet orali jew intranażali. Madanakollu ma jidhirx li ż-żieda fir-riskju tgħodd ukoll meta calcitonin jingħata minn taħt il-ġilda, intramuskolarment jew mill-vina b'mod speċjali meta jkun hemm użu fit-tul, minħabba li hu mistenni li l-espożizzjoni sistemika għal calcitonin f'pazjenti bħal dawn tkun ogħla minn dik f'formulazzjonijiet oħrajn.

[...]

4.8 Effetti mhux mixtieqa

[għandu jiddaħħal il-kliem li ġej]

[...]

Il-frekwenza ta' tumuri malinni (meta jkun hemm użu fit-tul): komuni

[...]

B. Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjenti

1. X'inhu <isem ivvintat> u għaxliex jintuża:

[il-kliem approvat bħalissa għandu jithassar u jitbiddel b'dan li ġej]

<isem ivvintat? jista' jingħata għall-kondizzjonijiet li ġejjin:

- Prevenzjoni ta' telfien ta' għadam f'pazjenti li f'daqqa waħda ma jistgħux jiċċaqalqu. Ngħidu aħna, pazjenti li jridu joqogħdu fis-sodda minħabba ksur.
- Il-marda ta' Paget li taffettwa l-għadam f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu trattamenti oħrajn għal din il-kundizzjoni, ngħidu aħna pazjenti bi problemi serji tal-kliwi. Il-marda ta' Paget hi marda li tipprogrressa bil-mod il-mod u li tista' twassal għal bidla fid-daqs u l-għamla ta' ċerti għadmiet.
- Trattament ta' livelli għolja ta' kalċju fid-demm (iperkalċemija) minħabba kancer.

2. Qabel ma tiehu <isem ivvintat>

[għandu jiddaħħal il-kliem li ġej]

[...]

Oqgħod attent ħafna b'<isem ivvintat>

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk instab li għandek kancer. Waqt provi kliniċi, pazjenti ttrattati b'calcitonin minħabba osteoporozzi u osteoartrite kellhom zieda fir-riskju ta' kancer wara l-għoti ta' trattament fit-tul. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk calcitonin huwiex tajjeb biex jingħatalek bħala trattament u għal kemm żmien tista' ddum tiegħu t-trattament.

3. Kif għandek tiegħu <isem ivvintat>

[għandu jiddaħħal il-kliem li ġej]

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi d-doża t-tajba għalik u kemm għandek tibqa' tiegħu trattament b'calcitonin skont il-kundizzjoni tiegħek.

Id-doži tas-soltu huma:

- Għall-prevenzjoni ta' telfien ta' għadam: 100 IU kuljum jew 50 IU darbtejn kuljum minn ġimagħtejn sa 4 ġimgħat, mogħtija fil-muskoli jew fit-tessut eżatt ta' taħt il-ġilda.
- Il-marda ta' Paget: 100 IU kuljum injettati fil-muskolu jew fit-tessut eżatt ta' taħt il-ġilda, normalment sa 3 xhur. F'xi każijiet, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jtawwal it-trattament sa 6 xhur.
- Għat-trattament ta' livelli għolja ta' kalċju: 100 IU kull 6 sa 8 sigħat, mogħtija fil-muskolu jew fit-tessut eżatt ta' taħt il-ġilda. F'xi każijiet, jista' jingħata b'injezzjoni fil-vina.

4. Effetti sekondarji possibbli

[għandu jiddaħħal il-kliem li ġej]

[...]

Effetti sekondarji komuni:

Kanċer (wara trattament fit-tul)

[...]