

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Forcaltonin 100 IE oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De inhoud van een ampul Forcaltonin 100 IE is 100 Internationale Eenheden (IE), wat overeenkomt met ongeveer 15 microgram recombinant zalm-calcitonine (geproduceerd door recombinant DNA-technologie in *Escherichia coli*) in 1 ml van een acetaatbuffer.

Voor hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Calcitonine is aangewezen bij:

- Preventie van acuut botverlies als gevolg van plotselinge immobilisatie, zoals bij patiënten met recente osteoporotische fracturen
- Ziekte van Paget
- Hypercalciëmie ten gevolge van maligniteit.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor subcutaan, intramusculair of intraveneus gebruik bij patiënten van 18 jaar of ouder.

Zalmcalcitonine kan worden toegediend voor het slapengaan om de kans op nausea of braken te verminderen. Nausea en braken kunnen voornamelijk voorkomen, in het begin van de behandeling.

Preventie van acuut botverlies

De aanbevolen dosis is 100 IE per dag of tweemaal daags 50 IE gedurende 2 tot 4 weken, subcutaan of intramusculair toegediend. De dosis kan bij aanvang van de remobilisatie verlaagd worden tot 50 I.E. per dag. De behandeling moet voortgezet worden totdat de patiënt weer volledig gemobiliseerd is.

Ziekte van Paget

De aanbevolen dosering is 100 IE per dag, subcutaan of intramusculair toegediend. Echter, met een minimum doseringsschema van 50 IE driemaal per week werd klinische en biochemische verbetering bereikt. De dosering moet worden aangepast aan de individuele behoeften van de patiënt. De duur van de behandeling hangt af van de indicatie voor behandeling en de respons van de patiënt. Het effect van calcitonine kan worden gecontroleerd door het meten van geschikte markers van de bot 'remodeling', zoals serum alkaline fosfatase of urinair hydroxyproline of deoxypyridinoline. De dosis kan verminderd worden nadat de conditie van de patiënt verbeterd is.

Hypercalciëmie ten gevolge van maligniteit

De aanbevolen dosering bij aanvang is 100 IE elke 6 tot 8 uur via subcutane of intramusculaire injectie. Daarnaast zou zalmcalcitonine kunnen toegediend worden door intraveneuze injectie na voorafgaande rehydratatie.

Indien de reactie op de dosering na een of twee dagen niet voldoende is, kan de dosis worden verhoogd tot maximum 400 IE elke 6 tot 8 uur. In ernstige gevallen of noodsituaties kan gedurende een periode van ten minste 6 uur een intraveneus infuus met 10 IE/kg lichaamsgewicht in 500 ml 0,9% w/v natriumchloride worden toegediend.

Gebruik bij ouderen, bij hepatische stoornis en renale insufficiëntie

Ervaring met het gebruik van calcitonine bij ouderen gaf geen aanwijzingen voor verminderde tolerantie of gewijzigde doseringsvereisten. Hetzelfde geldt voor patiënten met een gewijzigde leverfunctie. De metabole klaring is veel lager bij patiënten met nierfalen in het eindstadium dan bij gezonde personen. Nochtans is het klinisch belang van deze bevinding niet gekend (zie rubriek 5.2).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen.

Calcitonine mag niet toegediend worden bij patiënten met hypocalciëmie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Omdat calcitonine een peptide is, bestaat de mogelijkheid op systemische allergische reacties. Reacties van het allergische type, met inbegrip van geïsoleerde gevallen van anafylactische shock, werden gerapporteerd bij patiënten behandeld met calcitonine. Dergelijke reacties dienen onderscheiden te worden van veralgemeende of plaatselijke flushing, welke vaak voorkomen en niet-allergische effecten van calcitonine zijn (zie rubriek 4.8). Bij patiënten met een vermoedelijke gevoeligheid voor calcitonine dienen huidtesten uitgevoerd te worden alvorens de behandeling met calcitonine te starten.

Dit geneeskundige product bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. het is in weze zoutloos.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het calciumgehalte in serum kan na toediening van calcitonine tijdelijk dalen tot beneden het normale niveau, met name bij aanvang van de behandeling van patiënten met abnormaal hoge bot 'turn over'. Dit effect neemt af als de osteoclastische activiteit wordt verminderd. Behoedzaamheid is echter geboden bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met hartglycosiden of calciumkanaal blokkerende agentia. Het kan nodig zijn de doseringen van deze geneesmiddelen aan te passen, aangezien de effecten van deze middelen mogelijk worden beïnvloed door veranderingen in de cellulaire elektrolytenconcentraties.

Het gebruik van calcitonine in combinatie met bisfosfonaten kan resulteren in additionele calciumverlagende effecten.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Calcitonine is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Calcitonine mag tijdens de zwangerschap uitsluitend worden gebruikt als de behandeling door de arts absoluut noodzakelijk wordt geacht.

Het is niet bekend of de stof wordt uitgescheiden in humane moedermelk. Bij dieren werd aangetoond

dat zalmcalcitonine de lactatie vermindert en in de melk wordt uitgescheiden (zie rubriek 5.3). Het geven van borstvoeding tijdens de behandeling wordt daarom afgeraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van injecteerbaar calcitonine op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen. Injecteerbaar calcitonine kan voorbijgaande duizeligheid veroorzaken (zie rubriek 4.8 Bijwerkingen), wat het reactievermogen van de patiënt kan verstoren. Patiënten moeten daarom gewaarschuwd worden dat voorbijgaande duizeligheid kan optreden; in zulk geval dienen zij geen voertuigen te besturen noch machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Frequentiecategorieën:

Zeer vaak (>1/10); vaak (>1/100, <1/10); soms (>1/1.000, <1/100); zelden (>1/10.000, <1/1.000); zeer zelden (<1/10.000), met inbegrip van geïsoleerde gevallen.

Aandoeningen van het maagdarmstelsel:

Zeer vaak: nausea met of zonder braken wordt genoteerd bij ongeveer 10% van de patiënten behandeld met calcitonine. Het effect is duidelijker bij het begin van de behandeling en heeft de neiging te verminderen of te verdwijnen bij verdergezette toediening of bij dosisreductie. Een anti-emeticum kan worden toegediend indien nodig.

Nausea/braken zijn minder frequent wanneer de injectie 's avonds wordt gegeven en na de maaltijden. Soms: diarree

Aandoeningen van het vaatstelsel:

Zeer vaak: flushing (aangezicht of bovenlichaam). Dit zijn geen allergische reacties maar zijn te wijten aan een farmacologisch effect, en worden gewoonlijk 10 tot 20 minuten na toediening waargenomen.

Algemene aandoeningen en stoornissen op de plaats van toediening:

Soms: lokale inflammatoire reacties op de plaats van subcutane of intramusculaire injectie

Aandoeningen van huid of onderhuid:

Soms: huidrash

Aandoeningen van het zenuwstelsel:

Soms: metaalsmaak in de mond, duizeligheid

Aandoeningen van de nieren en urinewegen:

Soms: diuresis

Stofwisselings- en voedingsstoornissen:

Zelden: bij patiënten met hoge bot 'remodeling' (ziekte van Paget en jonge patiënten) kan een voorbijgaande vermindering in calciëmie optreden tussen het 4de en 6de uur na toediening, gewoonlijk asymptomatisch.

Onderzoeken:

Zelden: neutraliserende antilichamen tegen calcitonine ontwikkelen zich zelden. De ontwikkeling van deze antilichamen is gewoonlijk niet gerelateerd aan een verlies van klinische doeltreffendheid, hoewel hun aanwezigheid bij een klein percentage patiënten, na langetermijn behandeling met hoge doses calcitonine, kan resulteren in een verminderde respons op het product. De aanwezigheid van

antilichamen blijkt geen verband te hebben met allergische reacties, die zeldzaam zijn. Downregulering van de calcitonine receptor kan ook resulteren in een verminderde klinische respons bij een klein percentage patiënten na langetermijn behandeling met hoge doses.

Aandoeningen van het immuunsysteem:

Zeer zelden: ernstige allergisch-achtige reacties zoals bronchospasmen, zwelling van de tong en keel en in geïsoleerde gevallen, anafylaxis.

4.9 Overdosering

Het is bekend dat nausea, braken, flushing en duizeligheid dosis-afhankelijk zijn wanneer calcitonine parenteraal wordt toegediend. Eenmalige doses (tot 10.000 I.E.) zalmcalcitonine werden parenteraal toegediend zonder andere bijwerkingen dan nausea en braken, en exacerbatie van farmacologische effecten.

In geval symptomen van overdosering optreden, dient de behandeling symptomatisch te zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische categorie : antiparathyroid hormoon, ATC-code : H05BA01 (calcitonine, zalm)

Het is aangetoond dat de farmacologische eigenschappen van de synthetische en recombinante peptiden kwalitatief en kwantitatief equivalent zijn.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Calcitonine is een calciotropisch hormoon dat de botresorptie inhibeert door een directe werking op de osteoclasten. Door inhibitie van de osteoclastische activiteit via de specifieke receptoren, vermindert zalmcalcitonine de botresorptie. In farmacologische studies werd in diermodellen aangetoond dat calcitonine een analgetische activiteit heeft.

Calcitonine vermindert op uitgesproken wijze de bot 'turn over' bij toestanden met een verhoogde graad van botresorptie, zoals de Ziekte van Paget en acuut botverlies door plotse immobilisatie.

De afwezigheid van mineralisatiedefect met calcitonine werd aangetoond door histomorfometrische botstudies bij mens en dier.

Vermindering van de botresorptie, beoordeeld op basis van een vermindering van urinair hydroxyproline en deoxypyridinoline, is waargenomen na behandeling met calcitonine van zowel gezonde vrijwilligers als patiënten met bot-gerelateerde aandoeningen, inclusief Ziekte van Paget en osteoporose.

Het calciumverlagend effect van calcitonine wordt veroorzaakt door een verminderde efflux van calcium vanuit het bot naar de extracellulaire vloeistof en door inhibitie van de renale tubulaire reabsorptie van calcium.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Algemene eigenschappen van het actieve bestanddeel

Zalmcalcitonine wordt snel geabsorbeerd en geëlimineerd.

Piek plasmaconcentraties worden bereikt binnen het eerste uur na toediening.

Dierstudies hebben aangetoond dat calcitonine hoofdzakelijk wordt gemetaboliseerd via proteolyse in de nieren na parenterale toediening. De metabolieten beschikken niet over de specifieke biologische activiteit van calcitonine.

De biologische beschikbaarheid na subcutane en intramusculaire injectie bij de mens is hoog en vergelijkbaar voor beide toedieningswijzen (71% resp. 66%).

Calcitonine heeft korte absorptie- en eliminatiehalfwaardetijden van respectievelijk 10-15 minuten en 50-80 minuten. Zalmcalcitonine wordt hoofdzakelijk en bijna volledig afgebroken in de nieren, waarbij farmacologisch inactieve fragmenten van het molecuul worden gevormd. Daarom is de metabole klaring bij patiënten met nierfalen in het eindstadium veel lager dan bij gezonde personen. Nochtans is het klinisch belang van deze bevinding niet gekend.

De plasmaproteïnenbinding is 30 tot 40%.

Kenmerken bij patiënten

Er is een verband tussen de subcutane dosis van calcitonine en piek plasmaconcentraties. Na parenterale toediening van 100 I.E. calcitonine ligt de piek plasmaconcentratie tussen ongeveer 200 en 400 pg/ml. Hogere concentraties in het bloed kunnen verband houden met het vaker optreden van nausea en braken.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Conventionele langetermijn toxiciteits-, reproductie-, mutageniciteits- en carcinogeniciteitsstudies werden uitgevoerd bij laboratoriumdieren. Zalmcalcitonine bezit geen embryotoxisch, teratogeen en mutageen potentieel.

Een verhoogde incidentie van hypofyse-adenomen werd gerapporteerd bij ratten die gedurende 1 jaar synthetisch zalmcalcitonine kregen toegediend. Dit wordt beschouwd als een species-specifiek effect en zonder klinische betekenis. Zalmcalcitonine gaat niet door de placentabarrière.

In zogende dieren die calcitonine kregen, werd een onderdrukking van de melkproductie waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

IJsazijnzuur, natrium acetaat trihydraat, natrium chloride en water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Daar er geen studies naar verenigbaarheid zijn uitgevoerd, mag dit product niet worden gebruikt in combinatie met andere geneeskundige producten.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Forcaltonin moet direct nadat de ampul (voor eenmalig gebruik) is geopend worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In een koelkast bewaren (2°C - 8°C) . Niet invriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Forcaltonin wordt geleverd in glazen ampullen Type I, vorm B, ontworpen om maximaal 1 ml oplossing te kunnen bevatten.

Elk pak bevat 10 ampullen.

6.6 Instructies voor gebruik <en> <,> verwerking <en verwijdering>

Voor subcutaan, intramusculair of intraveneus gebruik.

Het product dient visueel te worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring voor toediening. Product waarin dergelijke defecten worden waargenomen, dient te worden weggegooid. Eventueel resterende product of afvalmateriaal dient in overeenstemming met plaatselijke vereisten te worden weggegooid.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/98/093/002

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 11-01-1999

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZA(A)M(E)
BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING(EN)
VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN
DE HANDEL BRENGEN**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZA(A)M(E)
BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR DE
VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN OPGELEGD AAN DE HOUDER VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

- **ANDERE VOORWAARDEN**

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet de Europese Commissie op de hoogte brengen van zijn marketingplannen voor het bij dit besluit goedgekeurde geneesmiddel.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING OF, INDIEN DEZE ONTBREEKT, OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

{AARD/TYPE}

1. BENAMING VAN HET GENEESMIDDEL

FORCALTONIN 100 IE oplossing voor injectie
Recombinant zalm-calcitonine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ampul bevat 100 IE (15 microgram in 1 ml) recombinant zalm-calcitonine

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Excipientia: IJsazijnzuur, natrium acetaat trihydraat, natrium chloride en water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie - Pakket met 10 doses:

Geneeskundig Product. Elke ampul bevat 100 IE (15 microgram in 1 ml) recombinant zalmcalcitonine

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutane (SC), intramusculaire (IM) of intraveneuze (IV) injectie. De bijsluiter vóór gebruik lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

In de koelkast bewaren. Niet bevriezen.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/98/093/002

13. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

<Partij> <Charge> {nummer}

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FORCALTONIN 100 IE oplossing voor injectie
Recombinant zalm-calcitonine

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM/JJJJ}

4. PARTIJNUMMER

<Partij> <Charge> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE}

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

FORCALTONIN 100 IE oplossing voor injectie

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor gebruik de bijsluiter.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM/JJJJ}

4. PARTIJNUMMER

<Partij> <Charge> {nummer}

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

In deze bijsluiter:

1. Wat is FORCALTONIN en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u FORCALTONIN gebruikt
3. Hoe wordt FORCALTONIN gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u FORCALTONIN

**FORCALTONIN 100 IE vloeistof voor injectie,
recombinante zalmcalcitonine**

- Het actieve bestanddeel is recombinante zalmcalcitonine. De inhoud van elke ampul is 100 IE (15 microgram in 1 ml) recombinante zalmcalcitonine. De zalmcalcitonine in Forcaltonin wordt niet vervaardigd via een conventionele, chemische methode, maar door genetische manipulatie. De structuur van het actieve bestanddeel van FORCALTONIN is echter dezelfde als die van door chemische synthese bereide zalmcalcitonine. Er is ook aangetoond dat de effecten van recombinante zalmcalcitonine op het lichaam equivalent zijn aan die van syntetische zalmcalcitonine.
- De andere bestanddelen zijn ijsazijnzuur, natriumacetaat trihydraat, natriumchloride en water voor injecties.

De houder van de autorisatie voor het op de markt brengen van FORCALTONIN is Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, Verenigd Koninkrijk.

De fabrikant is FAMAR S.A., 7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Athens, Griekenland.

1. WAT IS FORCALTONIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

FORCALTONIN 100 IE is een vloeistof voor injectie. De vloeistof is helder, kleurloos en steriel. De vloeistof zit in een glazen ampul.

Elke ampul FORCALTONIN bevat 1 ml vloeistof met 100 internationale eenheden (IE) actief bestanddeel. Dit komt overeen met ongeveer 15 microgram recombinante zalmcalcitonine. Elk pakket bevat 10 ampullen.

Het actieve bestanddeel van FORCALTONIN is recombinante zalmcalcitonine. Zalmcalcitonine is een hormoon dat de hoeveelheid calcium en fosfaat dat in de botten wordt neergelegd, vergroot en de hoeveelheid calcium die in het bloed circuleert, verlaagt.

FORCALTONIN wordt gebruikt om botverlies te voorkomen wanneer u plotseling uw bewegingsvrijheid kwijtraakt, bijvoorbeeld na een fractuur ten gevolge van osteoporose. Het wordt ook gebruikt om de ziekte van Paget (een chronische botziekte gekenmerkt door inflammatie en deformatie) en hypercalciëmie van maligne tumors (verhoogde calciumbloedniveaus ten gevolge van tumors) te behandelen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FORCALTONIN GEBRUIKT

FORCALTONIN niet gebruiken:

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor zalmcalcitonine of een van de andere bestanddelen in FORCALTONIN. Bovenmatige gevoeligheid voor zalmcalcitonine kan ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasmus), zwellen van de tong of keel of zelfs een anafylactische shock (een zeer ernstige soort allergische reactie) veroorzaken. Bij ernstige allergische reacties is noodbehandeling nodig. Als u niet zeker weet of u allergisch bent voor zalmcalcitonine, bespreek dit dan met uw dokter. Hij kan een huidtest doen om uit te vinden hoe gevoelig u voor zalmcalcitonine bent. Uw dokter kan dan besluiten dat het niet veilig voor u is om dit medicijn te krijgen.
- als u aan hypocalciëmie lijdt.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, dient u dit aan uw dokter te vertellen. Het is niet bekend of dit medicijn veilig is voor gebruik tijdens zwangerschap vrouwen. FORCALTONIN mag derhalve niet worden gegeven aan zwangere. Calcitonin mag tijdens de zwangerschap uitsluitend onder uitzonderlijke omstandigheden worden gebruikt, te beoordelen door de arts.

Borstvoeding

U mag uw kind geen borstvoeding geven terwijl u met FORCALTONIN wordt behandeld.

Rijvaardigheid en bediening van machines:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van injecteerbaar calcitonine op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen. Injecteerbaar calcitonine kan voorbijgaande duizeligheid veroorzaken, wat het reactievermogen van de patiënt kan verstoren. Patiënten moeten daarom gewaarschuwd worden dat voorbijgaande duizeligheid kan optreden; in zulk geval dienen zij geen voertuigen te besturen noch machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over sommige van de bestanddelen van FORCALTONIN

Dit geneeskundige product bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. in weze zoutloos.

FORCALTONIN gebruiken in combinatie met andere medicijnen:

Er wordt niet gerapporteerd dat andere medicijnen de effecten van FORCALTONIN beïnvloeden. FORCALTONIN zou echter de effecten van bepaalde medicijnen die gegeven worden voor de behandeling van hartklachten kunnen beïnvloeden. Laat uw dokter weten als u behandeling krijgt voor hartklachten, want de dosis van het hartmedicijn moet wellicht worden aangepast.

U moet uw dokter laten weten of u andere calciumverlagende medicijnen neemt, zoals bisfosfonaten, daar de combinatie van deze medicijnen met FORCALTONIN tot gevolg kan hebben dat de hoeveelheid calcium in uw bloed te laag wordt.

Het gebruik van FORCALTONIN bij kinderen:

Het verdient geen aanbeveling FORCALTONIN bij kinderen te gebruiken.

3. HOE WORDT FORCALTONIN GEBRUIKT

FORCALTONIN is uitsluitend verkrijgbaar van uw dokter. Het is uitsluitend bestemd voor uw gebruik. Geef het niet aan iemand anders.

FORCALTONIN moet per injectie worden gegeven. De injectie wordt door een dokter of

verpleegkundige aan u gegeven

De onderstaande gebruiksaanwijzing wordt aanbevolen om er zeker van te zijn dat u het volledige voordeel trekt uit de behandeling met FORCALTONIN. In sommige gevallen kan het echter zijn dat uw dokter besluit om een andere dosis of andere doseringsfrequentie aan te houden. Vraag hem de redenen voor eventuele veranderingen in uw behandelingsschema aan u uit te leggen.

Voorkomen van botverlies ten gevolge van plotseling verlies van bewegingsvrijheid. De aanbevolen dosis is 100 internationale eenheden (15 microgram zalmcalcitonine) eenmaal daags, of 50 internationale eenheden (7,5 microgram zalmcalcitonine) tweemaal daags, gedurende 2 à 4 weken, via onderhuidse of intramusculaire injectie. Uw dokter kan de dosis FORCALTONIN verkleinen nadat uw toestand verbeterd is.

Botziekte van Paget. De aanbevolen dosis is 100 internationale eenheden (15 microgram zalmcalcitonine) eenmaal daags via onderhuidse of intramusculaire injectie. Een minimum dosis van 50 internationale eenheden (7,5 microgram zalmcalcitonine) driemaal per week kan bij sommige patiënten voldoende zijn. Uw dokter kan de dosis FORCALTONIN die u krijgt, verkleinen nadat uw toestand verbeterd is.

Hypercalciëmie van maligne tumors. De aanbevolen begindosis is 100 internationale eenheden (15 microgram zalmcalcitonine) om de 6 à 8 uur via onderhuidse of intramusculaire injectie. Als de reactie op de behandeling niet bevredigend is na een of twee dagen, kan de dosis worden verhoogd tot 400 internationale eenheden om de 6 à 8 uur. In ernstige of noodgevallen kan een intraveneus infuus met 10 internationale eenheden per kilogram lichaamsgewicht in 500 ml 0,9% g/v natriumchlorideoplossing aan u worden toegediend door uw dokter of verpleegkundige gedurende een periode van 6 uur.

Als u vragen hebt over uw behandelingsschema, stel die dan aan uw dokter of verpleegkundige. Als u de indruk hebt dat het effect van FORCALTONIN te sterk of te zwak is, bespreek dit dan met uw dokter of apotheker.

Duur van de behandeling

De tijdsperiode gedurende welke u FORCALTONIN krijgt, hangt af van de manier waarop u op de behandeling reageert. De reactie van uw lichaam op de behandeling wordt op regelmatige tussenpozen getest en uw dokter beslist of uw behandeling dient te worden voortgezet en welke dosis gebruikt moet worden.

Als u vragen hebt over de duur van uw behandeling, stel die dan aan uw dokter of verpleegkundige. U moet ook met uw dokter praten als u denkt dat het effect van FORCALTONIN minder wordt of dat u niet langer voordeel uit de behandeling trekt. Verander de dosis nooit zelf en stop ook niet met het injecteren van het medicijn zonder eerst uw dokter te raadplegen.

Als u meer FORCALTONIN gebruikt dan nodig is:

Als u of uw dokter per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis FORCALTONIN injecteert, is het uiterst onwaarschijnlijk dat u daar ernstige verschijnselen van ondervindt.

Als u vergeet FORCALTONIN te nemen:

Als u vergeet uw medicijn op het voorgeschreven tijdstip te injecteren, dient u het zodra u eraan denkt, te injecteren, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. In dat geval moet u wachten totdat het tijd is om de volgende dosis te injecteren en daarna zoals eerder doorgaan. Neem nooit een dubbele dosis om te compenseren voor een overgeslagen dosis.

Laat uw dokter zo spoedig mogelijk weten als u een dosis FORCALTONIN overgeslagen hebt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle medicijnen kan FORCALTONIN bijverschijnselen hebben.

U moet de mogelijk ongewenste bijverschijnselen met uw dokter bespreken. Hij kan u advies geven over de risico's en voordelen van uw behandeling. Sommige van de ongewenste bijverschijnselen verdwijnen zonder behandeling, maar voor andere is medische hulp nodig. Vertel het uw dokter of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de onderstaande bijverschijnselen opmerkt.

Het enige ernstige ongewenste bijverschijnsel dat gerapporteerd is bij met zalmcalcitonine behandelde patiënten is een allergische reactie. Voorbeelden van ernstige allergische reacties op zalmcalcitonine zijn:

- ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasmus)
- zwelling van de tong of keel
- anafylactische shock (een zeer ernstige soort allergische reactie)

Dergelijke allergische reacties zijn alleen gezien bij een zeer klein aantal gevallen en de meest extreme vorm, anafylactische shock, is zeer zeldzaam. Bij ernstige allergische reacties is noodbehandeling nodig. Stel uw dokter onmiddellijk op de hoogte als een van de bovenstaande verschijnselen optreedt. Hij zal de geschikte tegenmaatregelen nemen.

Ongeveer 10% van de met zalmcalcitonine behandelde patiënten lijdt aan misselijkheid, soms gepaard gaand met braken. Dit ongewenste verschijnsel treedt meestal aan het begin van de behandeling op en wordt gewoonlijk minder of verdwijnt zelfs helemaal naarmate de behandeling wordt voortgezet. Het verschijnsel kan ook verdwijnen als de dosis wordt verkleind.

Irritatie bij of rond de injectieplaats is ook af en toe gerapporteerd bij met zalmcalcitonine behandelde patiënten. Het verschijnsel verdwijnt zonder dat speciale behandeling nodig is. Het verdient aanbeveling dat u uw medicijn niet elke keer dat u het medicijn gebruikt op precies dezelfde plaats injecteert om ongemak te vermijden.

Er is blozen in het gezicht en in de handen opgemerkt. Ook dit verschijnsel verdwijnt na verloop van tijd, gewoonlijk tijdens de eerste of tweede week van de behandeling.

Andere mogelijke maar minder vaak voorkomende ongewenste bijverschijnselen zijn:

- huiduitslag
- diurese (verhoogde urinevorming)
- diarree
- metaalachtige smaak in de mond
- duizeligheid

Al deze ongewenste bijverschijnselen zijn mild en treden slechts in losstaande gevallen op. De meeste verschijnselen duren niet lang en verdwijnen vanzelf. De overblijvende verschijnselen kunnen door uw dokter worden behandeld als zij blijven bestaan.

Net als alle medicijnen kan FORCALTONIN ongewenste effecten hebben die zeer zeldzaam zijn. Als u ongewilde effecten die niet in deze bijsluiting worden vermeld of een verandering in uw gezondheid opmerkt terwijl u dit medicijn krijgt, of daarna, meldt dit dan aan uw dokter, verpleegkundige of apotheker.

5. HOE BEWAART U FORCALTONIN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

In een koelkast bewaren (2°C - 8°C) . Niet bevriezen.

Het verdient aanbeveling de ampul in het onderste deel of de deur van de koelkast te bewaren om de vloeistof tegen bevriezen te beschermen. Mocht de vloeistof bevroren raken, moet de ampul worden weggegooid.

Na het eerste openen dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Eventueel resterend product moet worden weggegooid.

Niet gebruiken na de op de ampul en de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum. Forcaltonin niet gebruiken als u opmerkt dat de vloeistof niet volledig helder en kleurloos is.

Deze bijsluiter werd goedgekeurd op {datum}

<-----