Bijlage III

Wijzigingen aan de relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter

(injecteerbare formuleringen)

A. SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

4.1 Therapeutische indicaties

[de huidige goedgekeurde indicaties moeten worden geschrapt en vervangen door de volgende]

Preventie van acuut botverlies als gevolg van plotselinge immobilisatie, zoals bij patiënten met recente osteoporotische fracturen

Behandeling van de ziekte van Paget, alleen bij patiënten die niet reageren op alternatieve behandelingen of voor wie dergelijke behandelingen niet geschikt zijn, bijvoorbeeld bij mensen met ernstige nierinsufficiëntie

Behandeling van hypercalciëmie ten gevolge van maligniteit

4.2 Dosering en wijze van toediening

[de tekst hieronder moet worden ingevoegd]

[...]

Vanwege het bewijs van een verhoogd risico op kanker bij langdurig gebruik van calcitonine (zie rubriek 4.4) dient de behandelingsduur bij alle indicaties zo kort mogelijk te zijn en dient de minimaal effectieve dosis te worden gebruikt.

Preventie van acuut botverlies als gevolg van plotselinge immobilisatie, zoals bij patiënten met recente osteoporotische fracturen

De aanbevolen dosis is 100 IE per dag of tweemaal daags 50 IE, subcutaan of intramusculair toegediend. De dosis kan bij aanvang van de remobilisatie verlaagd worden tot 50 IE per dag. De aanbevolen behandelingsduur is 2 weken en dient in geen geval meer dan 4 weken te bedragen vanwege de associatie tussen het verhoogde risico op maligniteiten en langdurig calcitoninegebruik.

De ziekte van Paget

De aanbevolen dosis 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 dosis moet worden aangepast aan de individuele behoeften van de patiënt. De behandeling dient te worden gestopt zodra de patiënt reageert en de klachten verdwenen zijn. De behandeling dient normaliter niet langer dan drie maanden te duren, omdat er bewijs bestaat voor een verhoogd risico op kanker bij langdurig gebruik van calcitonine. Bij uitzonderlijke omstandigheden, bijv. bij patiënten met een dreigende pathologische fractuur, kan de behandelingsduur worden verlengd tot een aanbevolen maximum van 6 maanden.

Bij deze patiënten kan periodieke herbehandeling worden overwogen, waarbij rekening dient te worden gehouden met de potentiële voordelen en het bewijs van een verhoogd risico op kanker bij langdurig gebruik van calcitonine (zie rubriek 4.4).

Het effect van calcitonine kan worden gecontroleerd door het meten van geschikte markers van bot ‘remodelling’, zoals serum alkalische fosfatase of urine hydroxyproline of deoxypyridinoline.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[de tekst hieronder moet worden ingevoegd]

[…]

Analyses van gerandomiseerde gecontroleerde studies uitgevoerd bij patiënten met osteoartritis en osteoporose hebben aangetoond dat calcitonine wordt geassocieerd met een statistisch significante toename van het risico op kanker in vergelijking met patiënten behandeld met placebo. Deze studies toonden een toename van het absolute risico van het optreden van kanker aan bij patiënten die werden behandeld met calcitonine in vergelijking met placebo, variërend van 0,7% en 2,4% bij langdurige behandeling. De patiënten in deze studies werden behandeld met orale of intranasale formuleringen maar het is waarschijnlijk dat een verhoogd risico ook geldt wanneer calcitonine subcutaan, intramusculair of intraveneus wordt toegediend, in het bijzonder bij langdurig gebruik, aangezien systemische blootstelling aan calcitonine bij deze patiënten naar verwachting hoger zal zijn dan voor andere formuleringen.

[…]

4.8 Bijwerkingen

[de tekst hieronder moet worden ingevoegd]

[…]

Maligniteit (bij langdurige behandeling), frequentie: vaak

[…]

B. Bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

[de huidige goedgekeurde tekst moet worden geschrapt en vervangen door de volgende]

<(Fantasie) naam> kan worden gegeven voor de volgende aandoeningen:

- Ter voorkoming van botverlies bij patiënten die plotseling niet meer kunnen lopen, bijvoorbeeld bij patiënten die aan bed gebonden zijn als gevolg van een botbreuk.

- De ziekte van Paget bij patiënten die niet met een ander geneesmiddel kunnen worden behandeld, bijvoorbeeld bij patiënten met ernstige nierproblemen. De ziekte van Paget is een langzaam voortschrijdende aandoening, die verandering van de grootte en vorm van bepaalde botten kan veroorzaken.

- Behandeling van een hoge calciumwaarde in het bloed (hypercalciëmie) als gevolg van kanker.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

[de tekst hieronder moet worden ingevoegd]

[…]

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts als er kanker bij u is vastgesteld. In klinische studies bleken patiënten die werden behandeld met calcitonine voor botontkalking (osteoporose) en gewrichtsslijtage (artrose) een toename van het risico op kanker te hebben na langdurige behandeling. Uw arts zal beslissen of calcitonine een geschikte behandeling is voor u en hoe lang u behandeld kunt worden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

[de tekst hieronder moet worden ingevoegd]

Uw arts zal de juiste dosis vaststellen en hoe lang u calcitoninebehandeling moet krijgen, afhankelijk van uw aandoening.

De gebruikelijke doseringen zijn:

- Ter voorkoming van botverlies: 100 IE dagelijks of 50 IE tweemaal per dag gedurende 2 tot 4 weken, toegediend in de spier of in het weefsel direct onder de huid.

- Bij de ziekte van Paget: 100 IE dagelijks toegediend in de spier of in het weefsel direct onder de huid, normaal maximaal 3 maanden. In sommige gevallen kan uw arts besluiten om uw behandeling te verlengen tot maximaal 6 maanden.

- Voor de behandeling van een hoge calciumwaarde in het bloed:100 IE elke 6 tot 8 uur toegediend in de spier of in het weefsel direct onder de huid. In sommige gevallen kan de dosis worden toegediend via injectie in een ader.

4. Mogelijke bijwerkingen

[de tekst hieronder moet worden ingevoegd]

[…]

Vaak voorkomende bijwerkingen:

Kanker (na langdurige behandeling)

[…]