Vedlegg III

Endringer i relevante deler av preparatomtale og pakningsvedlegg

(injeksjonsformuleringer)

A. PREPARATOMTALE

4.1 Indikasjoner

[de nåværende godkjente indikasjonene skal slettes og erstattes av følgende]

Forebygging av akutt bentap som skyldes brå immobilisering, som hos pasienter med nyere osteoporotiske frakturer.

Til behandling av Paget's sykdom, kun hos pasienter som ikke responderer på alternativ behandling eller der lignende behandling ikke er egnet, som for eksempel hos pasienter med alvorlig nyresvikt.

Behandling av malign hyperkalsemi

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

[ordlyden under skal settes inn]

[…]

På grunn av av bevis for økt risiko for maligniteter ved langtidsbruk av kalsitonin (se pkt. 4.4), bør behandlingsperioden ved alle indikasjoner begrenses til kortest mulig varighet og ved bruk av laveste effektive dose.

Forebygging av akutt bentap som skyldes brå immobilisering, som hos pasienter med nyere osteoporotiske frakturer

Anbefalt dose er 100 IE daglig eller 50 IE to ganger daglig som subkutan eller intramuskulær injeksjon. Dosen kan reduseres til 50 IE daglig ved begynnende remobilisering. Anbefalt behandlingsvarighet er 2 uker, og bør ikke under noen omstendigheter overskride 4 uker på grunn av økt risiko for maligniteter ved langtidsbruk av kalsitonin.

Paget's sykdom

Anbefalt dose er 100 IE daglig som subkutan eller intramuskulær injeksjon. Et minimum doseringsregime på 50 IE tre ganger i uken har imidlertid gitt klinisk og biokjemisk forbedring. Dosen skal tilpasses pasientens individuelle behov. Behandlingen bør avsluttes når pasienten har respondert og symptomene har gått bort. Behandlingsvarigheten bør vanligvis ikke overskride 3 måneder på grunn av økt risiko for maligniteter ved langtidsbruk av kalsitonin. Ved unntakstilfeller, f.eks. hos pasienter med forstående patologisk fraktur kan behandlingsvarigheten forlenges opptil maksimalt anbefalt 6 måneder.

Periodisk behandling kan vurderes hos disse pasientene, i form av potensielle fordeler og bevis for en økt risiko for maligniteter forbundet med de langsiktige virkningene av kalsitonin (se pkt. 4.4).

Effekten av kalsitonin kan monitoreres ved å å måle relevante markører for benomsetning som f.eks. serumnivå av alkalisk fosfatase eller utskillelsen av hydroksyprolin eller deoksypyridinolin i urin.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[ordlyden under skal settes inn]

[…]

Analyse av randomiserte, kontrollerte studier utført hos pasienter med osteoartritt og osteoporose har vist at kalsitonin er forbundet med en statistisk signifikant økning av risiko for kreft sammenlignet med pasienter behandlet med placebo. Disse studiene viste en økt absolutt risiko, mellom 0,7 % og 2,4 %, for forekomst av kreft hos pasienter behandlet med kalsitonin sammenlignet med placebo ved langtidsbehandling. Pasientene i disse studiene ble behandlet med oral eller intra-nasal formulering, det er imidlertid sannsynlig at økt risiko også er tilfelle ved administrering av kalsitonin subkutant, intramuskulært eller intrevenøst, spesielt ved langtidsbruk, da systemisk eksponering for kalsitonin hos slike pasienter er forventet å være høyere enn ved andre formuleringer.

[…]

4.8 Bivirkninger

[ordlyden under skal settes inn]

[…]

Maligniteter (ved langtidsbruk), frekvens: vanlig

[…]

B. Pakningsvedlegg

1. Hva <legemidlets navn> er og hva det brukes mot:

[de nåværende godkjente indikasjonene skal slettes og erstattes av følgende]

<legemidlets navn> kan gis ved følgende tilstander:

- Forebygging av bentap hos brått immobliserte pasienter. For eksempel pasienter som er sengeliggende på grunn av brudd.

- Paget's sykdom i ben hos pasienter som ikke kan bruke annen behandling for denne tilstanden, for eksempel pasienter med alvorlige nyreproblemer. Paget's sykdom er en sykdom som utvikles sakte og som kan forårsake endring i størrelse og form av visse ben.

- Behandling av høye kalsiumnivåer i blodet (hyperkalsemi) som skyldes kreft.

2. Hva du må vite før du bruker <legemidlets navn>

[ordlyden under skal settes inn]

[…]

Vis forsiktighet ved bruk av <legemidlets navn>

Informer legen din dersom du har blitt diagnostisert med kreft. Pasienter behandlet med kalsitonin for osteoporose og osteoartritt i kliniske studier har vist en økt risiko for kreft ved langtidsbehandling. Legen vil avgjøre om kalsitonin er egnet behandling for deg og hvor lenge du skal behandles.

3. Hvordan du bruker <legemidlets navn>

[ordlyden under skal settes inn]

Legen vil avgjøre riktig dose og hvor lenge du skal behandles med kalsitonin avhengig av din tilstand.

Den anbefalte dosen er:

- Forebygging av bentap: 100 IE daglig eller 50 IE to ganger daglig i 2 til 4 uker, gitt i muskelen eller i underhudsvevet.

- Paget's sykdom: 100 IE daglig injisert i en muskel eller i underhudsvevet, vanligvis i opptil 3 måneder. I noen tilfeller kan legen vurdere å forlenge behandlingen opptil 6 måneder.

- Behandling av høye kalsiumnivåer: 100 IE hver 6. til 8. time, gitt i en muskel eller i underhudsvevet. I enkelte tilfeller kan dosen gis som en injeksjon i en vene.

4. Mulige bivirkninger

[ordlyden under skal settes inn]

[…]

Vanlige bivirkninger:

Kreft (ved langtidsbehandling)

[…]