

ANEKST

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Forcaltonin 100 j.m., roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna ampulka Forcaltonin 100 j.m. zawiera 100 jednostek międzynarodowych (IU, International Units), co odpowiada w przybliżeniu 15 mikrogramom rekombinowanej kalcytoniny łososiowej (uzyskanej techniką rekombinacji DNA z bakterii *Escherichia coli*) w 1 ml buforu octanowego.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stosowanie kalcytoniny jest wskazane w:

- zapobieganiu ostrej utracie masy kostnej w wyniku unieruchomienia, np. u pacjentów ze świeżymi złamaniami w następstwie osteoporozy;
- chorobie Pageta;
- hiperkalcemii w przebiegu choroby nowotworowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do wstrzykiwań podskórnych, domięśniowych lub dożylnych (w zależności od produktu) u pacjentów w wieku powyżej 18 lat.

Kalcytoninę łososiową można podawać przed snem w celu ograniczenia częstości występowania nudności lub wymiotów, które mogą pojawiać się zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Zapobieganie ostrej utracie masy kostnej:

Zalecana dawka: 100 j.m. na dobę lub 50 j.m. dwa razy na dobę przez 2 do 4 tygodni, podawanie podskórne lub domięśniowe. Wraz z rozpoczęciem uruchamiania pacjenta dawkę można zmniejszyć do 50 j.m. Leczenie należy kontynuować do czasu pełnego uruchomienia pacjenta.

Choroba Pageta:

Zalecana dawka: 100 j.m. na dobę, podskórnie lub domięśniowo; minimalna dawka, po której uzyskano poprawę kliniczną i poprawę wyników biochemicznych, wynosi 50 j.m. trzy razy w tygodniu. Dawkowanie należy dostosować indywidualnie do potrzeb pacjenta. Długość leczenia zależy od wskazań oraz reakcji organizmu pacjenta. Działanie kalcytoniny można monitorować poprzez pomiary odpowiednich markerów przebudowy kości, takich jak fosfataza zasadowa w

surowicy krwi lub hydroksyproliny bądź deoksypirydynoliny w moczu. Dawkę można zmniejszyć, gdy stan pacjenta ulegnie poprawie.

Hiperkalcemia w przebiegu choroby nowotworowej:

Zalecana dawka początkowa wynosi 100 j.m. co 6-8 godzin z podawaniem podskórnym lub domięśniowym. Ponadto kalcytoninę łososiową można podawać w postaci wstrzykiwań dożylnych po uprzednim ponownym uwodnieniu.

Jeśli po jednym lub dwóch dniach nie pojawi się zadowalająca reakcja, dawkę można zwiększyć do maksymalnie 400 j.m. co 6-8 godzin. W przypadkach ciężkich lub nagłych można podawać wlew dożylny w dawce maksymalnie 10 j.m./kg masy ciała w 500 ml roztworze 0,9% (procent wagowoobjętościowy) chlorku sodu, przez co najmniej 6 godzin.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Doświadczenia w stosowaniu kalcytoniny u pacjentów w podeszłym wieku nie wykazały mniejszej tolerancji ani konieczności zmiany dawkowania. Dotyczy to również pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów w schyłkowym stadium niewydolności nerek klirens metaboliczny jest znacznie niższy niż u osób zdrowych. Znaczenie kliniczne tej obserwacji nie jest jednak znane (patrz punkt 5.2).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Stosowanie kalcytoniny jest przeciwwskazane u pacjentów z hipokalcemią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kalcytonina jest peptydem, dlatego istnieje ryzyko ogólnych reakcji uczuleniowych. Donoszono o występowaniu u pacjentów przyjmujących kalcytoninę reakcji typu alergicznego, w tym odosobnionych przypadków wstrząsu anafilaktycznego. Reakcje takie należy odróżnić od uogólnionego lub miejscowego zaczerwienienia, które jest typowym niealergicznym skutkiem zastosowania kalcytoniny (patrz punkt 4.8). U pacjentów, u których podejrzewa się wrażliwość na kalcytoninę, należy przed podaniem kalcytoniny przeprowadzić testy skórne.

Jedna dawka tego produktu leczniczego zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), tj. produkt zasadniczo nie zawiera sodu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Po podaniach kalcytoniny mogą wystąpić przemijające zmniejszenia stężenia wapnia w surowicy krwi, zwłaszcza bezpośrednio po rozpoczęciu leczenia u pacjentów ze zbyt wysoką aktywnością metaboliczną tkanki kostnej. Działanie to zmniejsza się w miarę ograniczania aktywności osteoklastów. Należy jednak zachować ostrożność w przypadku pacjentów, którym równocześnie podawane są glikozydy nasercowe lub środki blokujące kanał wapniowy. Ponieważ zmiany stężenia elektrolitów mogą zmieniać działanie tych leków, konieczne może być zmodyfikowanie ich dawek.

Stosowanie kalcytoniny z bisfosfonianami może spowodować zwiększone obniżanie stężenia wapnia.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie prowadzono badań z zastosowaniem kalcytoniny u kobiet w ciąży. Kalcytoninę należy stosować w okresie ciąży wyłącznie wówczas, gdy lekarz uzna takie leczenie za bezwzględnie konieczne.

Nie ustalono, czy substancja przenika do mleka ludzkiego. U zwierząt kalcytonina łososiowa powodowała ograniczanie laktacji i przenikała do mleka (patrz punkt 5.3). Z tego względu nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych na temat wpływu wstrzykiwanej kalcytoniny na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Wstrzykiwana kalcytonina może powodować przemijające zawroty głowy (patrz punkt 4.8, Działania niepożądane), opóźniające reakcje pacjenta. Pacjentów należy zatem ostrzegać o możliwości wystąpienia przemijających zawrotów głowy i poinformować, że w razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Kategorie częstości:

Bardzo często ($>1/10$); często ($>1/100$, $<1/10$); niezbyt często ($>1/1\,000$, $<1/100$); rzadko ($>1/10\,000$, $<1/1\,000$); bardzo rzadko ($<1/10\,000$), łącznie z pojedynczymi przypadkami.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Bardzo często: Nudności z towarzyszącymi wymiotami lub bez wymiotów występują u około 10% pacjentów leczonych kalcytoniną. Objawy są bardziej nasilone na początku leczenia, zaś po dalszym podawaniu lub zmniejszeniu dawki ich nasilenie zmniejsza się lub objawy ustępują.

W razie potrzeby można podać środki przeciwwymiotne. Nudności i (lub) wymioty występują rzadziej, jeśli lek wstrzykiwany jest wieczorem i po posiłkach.

Niezbyt często: biegunka

Zaburzenia naczyń:

Bardzo często:

Zaczerwienienia skóry (twarzy lub górnej części ciała). Nie są to reakcje alergiczne — objawy spowodowane są działaniem farmakologicznym i występują zwykle w 10-20 minut po podaniu leku.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt częste: miejscowe odczyny zapalne w miejscu wstrzyknięcia podskórnego lub domięśniowego

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt częste: wysypka

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt częste: metaliczny posmak w ustach; zawroty głowy

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Niezbyt częste: zwiększone wydalanie moczu

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Rzadko: U pacjentów, u których następuje intensywna przebudowa kości (choroba Pageta i młodzi pacjenci) między 4. a 6. godziną po podaniu może wystąpić przemijające zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, które zwykle przebiega bezobjawowo.

Badania:

Rzadko: Rzadko powstają przeciwciała neutralizujące skierowane przeciwko kalcytoninie. Powstanie tych przeciwciał na ogół nie powoduje zmniejszenia skuteczności klinicznej, jednak ich obecność u

niewielkiego odsetka pacjentów, poddawanych długotrwałemu leczeniu kalcytoniną, może powodować zmniejszenie odpowiedzi na leczenie. Obecność przeciwciał wydaje się nie mieć związku z reakcjami alergicznymi, które występują rzadko. U niewielkiego odsetka pacjentów poddawanych długotrwałemu leczeniu kalcytoniną podwyższenie progu czułości receptorów kalcytoniny także może powodować zmniejszenie odpowiedzi na leczenie.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: silne reakcje typu alergicznego, takie jak skurcz oskrzeli, obrzęk języka i gardła oraz — w odosobnionych przypadkach — anafilaksja.

4.9 Przedawkowanie

Stwierdzono, że nudności, wymioty, zaczerwienienie i zawroty głowy są objawami zależnymi od dawki kalcytoniny podawanej pozajelitowo. Jednorazowe dawki (maksymalnie 10 000 j.m.) wstrzykiwanej kalcytoniny łososiowej nie powodowały objawów niepożądanych innych niż nudności i wymioty ani nie wzmacniały działania farmakologicznego. W wypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: hormon hamujący aktywność przytarczycy, kod ATC: H05BA01 (kalcytonina łososiowa).

Wykazano, że właściwości farmakologiczne peptydów syntetycznych i rekombinowanych są jakościowo i ilościowo równoważne.

Kalcytonina jest hormonem prowadzącym do hipokalcemii, który hamuje resorpcję kości, działając bezpośrednio na osteoklasty. Hamując aktywność osteoklastów za pośrednictwem swoistych receptorów, kalcytonina łososiowa ogranicza resorpcję kości. Badania farmakologiczne na modelach zwierzęcych wykazały przeciwbólowe działanie kalcytoniny.

Kalcytonina wyraźnie ogranicza aktywność metaboliczną kości w schorzeniach, w których występuje przyspieszona resorpcja kości, takich jak choroba Pageta, a także w przypadkach ostrej utraty masy kostnej spowodowanej nagłym unieruchomieniem. Badania histomorfometryczne kości ludzi i zwierząt wykazały, że kalcytonina nie powoduje demineralizacji.

Po terapii kalcytoninowej u zdrowych ochotników i pacjentów z zaburzeniami tkanki kostnej, w tym cierpiących na chorobę Pageta i osteoporozę, obserwuje się ograniczenie resorpcji kości mierzonej poziomem hydroksyprowliny i deoksypirydynoliny w moczu.

Obniżanie stężenia wapnia w wyniku przyjmowania kalcytoniny jest spowodowane zarówno ograniczeniem wypływu wapnia z kości do płynu zewnątrzkomórkowego, jak i hamowaniem wchłaniania zwrotnego wapnia w kanalikach nerkowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ogólna charakterystyka substancji czynnej

Kalcytonina łososiowa jest szybko wchłaniana i wydalana.

Maksymalne stężenie w osoczu występuje w godzinę po podaniu.

Badania na zwierzętach wykazały, że kalcytonina podawana pozajelitowo jest metabolizowana głównie w procesie proteolizy w nerkach. Metabolity nie wykazują aktywności biologicznej

charakterystycznej dla kalcytoniny.

Dostępność biologiczna po wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym u ludzi jest wysoka i podobna przypadku obu tych dróg podawania (odpowiednio 71% i 66%).

Kalcytonina ma krótkie okresy połowicznego wchłaniania i wydalania wynoszące odpowiednio 10-15 minut i 50-80 minut. Kalcytonina łososiowa ulega rozkładowi głównie i niemal wyłącznie w nerkach, a w wyniku rozkładu powstają nieczynne farmakologicznie fragmenty molekuł. Dlatego u pacjentów w końcowej fazie niewydolności nerek klirens metaboliczny jest znacznie niższy niż u osób zdrowych. Istotność kliniczna tej obserwacji nie jest jednak znana.

Wiązanie z białkami osocza wynosi 30-40%.

Charakterystyka w organizmie pacjenta

Istnieje związek między dawką kalcytoniny wstrzykniętą podskórnie a szczytowymi stężeniami w osoczu. Po pozajelitowym podaniu 100 j.m. kalcytoniny szczytowe stężenie w osoczu wynosi od około 200 do 400 pg/ml. Wyższym stężeniom we krwi może towarzyszyć zwiększona częstość występowania nudności i wymiotów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przeprowadzono konwencjonalne badania długookresowej toksyczności, wpływu na reprodukcję, działania mutagennego i rakotwórczego na zwierzętach laboratoryjnych. Kalcytonina łososiowa nie ma potencjału embriotoksycznego, teratogennego ani mutagennego.

U szczurów, którym przez 1 rok podawano syntetyczną kalcytoninę łososiową, zaobserwowano podwyższoną częstość występowania gruczolaków przysadki. Uważa się, że skutek ten jest specyficzny dla tego gatunku i nieistotny klinicznie.

Kalcytonina łososiowa nie przedostaje się przez barierę łożyskową.

U zwierząt, którym podawano kalcytoninę w okresie laktacji, zaobserwowano zahamowanie wytwarzania mleka. Kalcytonina przenika do mleka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas octowy (lodowaty) trójwodzian octanu sodu, chlorek sodu i woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie prowadzono badań nad zgodnością, ten produkt leczniczy nie może być mieszany z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

Forcaltonin należy zużyć natychmiast po otwarciu jednorazowej ampułki.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w chłodziarce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Forcaltonin jest zawarty w ampułkach szklanych typu 1, postać B, o maksymalnej pojemności 1 ml roztworu.

Każde opakowanie zawiera 10 ampulek.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania <i usuwania jego pozostałości>

Do podawania podskórnego, domięśniowego lub dożylnego.

Przed podaniem roztwór należy sprawdzić, czy nie są w nim widoczne cząstki stałe ani czy nie uległ odbarwieniu. Produkt, w którym zaobserwowano takie objawy, należy wyrzucić. Niezużyte resztki produktu i odpady należy likwidować zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/98/093/002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 1999-11-01

Data ostatniego przedłużenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE
SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• **INNE WARUNKI**

Podmiot posiadający niniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi powiadomić Komisję Europejską o planach związanych z obrotem produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na mocy tej decyzji.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FORCALTONIN 100 j.m., roztwór do wstrzykiwań
Rekombinowana kalcytonina łososiowa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Produkt leczniczy. Każda ampułka zawiera 100 j.m. (15 mikrogramów w 1,0 ml) rekombinowanej kalcytoniny łososiowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas octowy (lodowaty), trójwodziań octanu sodu, chlorek sodu i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań — opakowanie 10 dawek:

Produkt leczniczy. Każda ampułka zawiera 100 j.m. (15 mikrogramów w 1,0 ml) rekombinowanej kalcytoniny łososiowej.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Do wstrzykiwań podskórnych (sc.), domięśniowych (im.) lub dożylnych (iv.). Przed użyciem zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

NIE ZAMRAŻAĆ

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności {MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w chłodziarce. Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/98/093/002

13. NUMER SERII

Nr serii {numer}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FORCALTONIN 100 j.m., roztwór do wstrzykiwań
Rekombinowana kalcytonina łososiowa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

FORCALTONIN 100 j.m., roztwór do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek FORCALTONIN i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek FORCALTONIN
3. Jak stosować lek FORCALTONIN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku FORCALTONIN
6. Inne informacje

FORCALTONIN 100 j.m., roztwór do wstrzykiwań, rekombinowana kalcytonina łososiowa

- Substancją czynną jest rekombinowana kalcytonina łososiowa. Każda ampłka zawiera 100 j.m. (15 mikrogramów w 1,0 ml) rekombinowanej kalcytoniny łososiowej. Kalcytonina łososiowa zawarta w leku Forcaltonin nie została wytworzona konwencjonalnymi metodami chemicznymi, lecz z zastosowaniem inżynierii genetycznej. Jednak struktura substancji czynnej leku FORCALTONIN jest taka sama, jak struktura chemicznie syntezowanej kalcytoniny łososiowej. Wykazano, że wpływ rekombinowanej kalcytoniny łososiowej na organizm jest równoważny wpływowi wywieranemu przez syntetyczną kalcytoninę łososiową.
- Pozostałe składniki to kwas octowy (lodowaty), trójwodzian octanu sodu, chlorek sodu i woda do wstrzykiwań.

Podmiotem odpowiedzialnym za lek FORCALTONIN jest Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, Wlk. Brytania.

Wytwórca: FAMAR S.A., 7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Ateny, Grecja.

1. CO TO JEST LEK FORCALTONIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

FORCALTONIN to roztwór do wstrzykiwań. Roztwór jest przejrzysty, bezbarwny i jałowy. Zamknięty jest w ampłce szklanej.

Każda ampłka leku FORCALTONIN zawiera 1 ml roztworu ze 100 jednostkami międzynarodowymi (j.m.) substancji czynnej. Odpowiada to około 15 mikrogramom rekombinowanej kalcytoniny łososiowej. Każde opakowanie zawiera 10 ampłek.

Substancją czynną leku FORCALTONIN jest rekombinowana kalcytonina łososiowa. Kalcytonina łososiowa to hormon zwiększający ilość wapnia i fosforanów odkładanych w kościach i obniżający stężenie wapnia we krwi.

Lek FORCALTONIN jest stosowany do zapobiegania utracie masy kostnej u osób, które zostały unieruchomione, np. po złamaniu w następstwie osteoporozy. Stosowany jest także do leczenia choroby Pageta (przewlekłej choroby kości, dla której charakterystyczne są zapalenia i deformacje) oraz hiperkalcemii w przebiegu choroby nowotworowej (zwiększonego stężenia wapnia we krwi spowodowanego przez chorobę nowotworową).

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK FORCALTONIN

Nie stosować leku FORCALTONIN:

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na kalcytoninę łososiową lub którykolwiek z pozostałych składników leku FORCALTONIN. Skrajna nadwrażliwość na kalcytoninę łososiową może być przyczyną trudności w oddychaniu (skurczu oskrzeli), obrzęku języka lub gardła, a nawet wstrząsu anafilaktycznego (bardzo ciężkiej reakcji alergicznej). Pacjent, u którego wystąpi ciężka reakcja alergiczna będzie wymagał natychmiastowej pomocy. Jeśli pacjent nie wie, czy jest uczulony na kalcytoninę łososiową, powinien omówić to zagadnienie z lekarzem. Lekarz może przeprowadzić test skórny w celu określenia wrażliwości pacjenta na kalcytoninę łososiową. Po takim teście lekarz może uznać, że stosowanie tego leku u danego pacjenta nie jest bezpieczne.
- jeśli u pacjenta występuje hipokalcemia.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna o tym poinformować lekarza. Nie wiadomo, czy stosowanie tego leku w okresie ciąży jest bezpieczne. Dlatego leku FORCALTONIN nie należy podawać kobietom ciężarnym. Kalcytoninę należy stosować w okresie ciąży wyłącznie w wyjątkowych okolicznościach, gdy decyzję taką podejmie lekarz.

Karmienie piersią

Pacjentki leczone lekiem FORCALTONIN nie powinny karmić dzieci piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Brak jest danych na temat wpływu kalcytoniny do wstrzyknięć na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Kalcytonina do wstrzyknięć może powodować przejściowe zawroty głowy ujemnie wpływające na reakcje pacjenta. Dlatego wymagane jest ostrzeganie pacjentów o możliwości wystąpienia przejściowych zawrotów głowy i konieczności powstrzymania się w takim wypadku od prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważna informacja o niektórych składnikach leku FORCALTONIN

Jedna dawka tego produktu leczniczego zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), tj. produkt zasadniczo nie zawiera sodu.

Stosowanie leku FORCALTONIN z innymi lekami:

Brak doniesień o wpływie innych leków na działanie leku FORCALTONIN. Jednak lek FORCALTONIN może mieć wpływ na działanie pewnych leków stosowanych w leczeniu dolegliwości serca. Należy poinformować lekarza o przyjmowanych lekach nasercowych, ponieważ może zaistnieć konieczność dostosowania ich dawki.

Należy poinformować lekarza o innych przyjmowanych lekach obniżających stężenie wapnia, takich jak bifosfoniany, ponieważ stosowane z lekiem FORCALTONIN mogą zbyt silnie obniżyć stężenie wapnia we krwi.

Stosowanie leku FORCALTONIN u dzieci:

Stosowanie leku FORCALTONIN u dzieci nie jest zalecane.

3. JAK STOSOWAĆ LEK FORCALTONIN

Lek FORCALTONIN można otrzymać wyłącznie od lekarza. Jest on przeznaczony tylko dla pacjenta, któremu został wydany. Nie należy przekazywać go innym osobom.

Lek FORCALTONIN musi być podawany we wstrzyknięciu. Zastrzyk wykona pielęgniarka lub lekarz.

Zalecane jest stosowanie leku FORCALTONIN zgodnie z poniższymi instrukcjami, co umożliwi uzyskanie pełnej skuteczności leczenia. Jednak w niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o zastosowaniu innej dawki lub częstotliwości podawania. Należy zwrócić się do lekarza o wyjaśnienie powodów wszelkich zmian w schemacie leczenia.

Zapobieganie utracie masy kostnej w następstwie unieruchomienia. Zalecana dawka to 100 jednostek międzynarodowych (15 mikrogramów kalcytoniny łososiowej) jeden raz na dobę lub 50 jednostek międzynarodowych (7,5 mikrograma kalcytoniny łososiowej) dwa razy na dobę, przez 2 do 4 tygodni, w wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku FORCALTONIN, gdy stan pacjenta ulegnie poprawie.

Choroba Pageta. Zalecana dawka to 100 jednostek międzynarodowych (15 mikrogramów kalcytoniny łososiowej) jeden raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym. U niektórych pacjentów wystarczająca jest minimalna dawka wynosząca 50 jednostek międzynarodowych (7,5 mikrograma kalcytoniny łososiowej) trzy razy w tygodniu. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku FORCALTONIN, gdy stan pacjenta ulegnie poprawie.

Hiperkalcemia w przebiegu choroby nowotworowej. Zalecana dawka to 100 jednostek międzynarodowych (15 mikrogramów kalcytoniny łososiowej) co 6-8 godzin we wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym. Jeśli po jednym lub dwóch dniach nie pojawi się zadowalająca reakcja na leczenie, dawkę można zwiększyć do 400 jednostek międzynarodowych co 6-8 godzin. W przypadkach ciężkich lub nagłych lekarz lub pielęgniarka może przez 6 godzin podawać dożylny wlew 10 jednostek międzynarodowych leku na kilogram masy ciała w 500 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 0,9% (procent wagowo-objętościowy).

Z wszelkimi pytaniami dotyczącymi schematu leczenia należy zwracać się do lekarza lub pielęgniarki. W przypadku wrażenia, że działanie leku FORCALTONIN jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Czas trwania leczenia

Czas, przez jaki pacjentowi podawany będzie lek FORCALTONIN, zależy od reakcji organizmu na leczenie. Reakcja ta będzie regularnie testowana, a lekarz zdecyduje, czy leczenie powinno być kontynuowane i jaką dawkę należy stosować.

Ze wszelkimi pytaniami dotyczącymi czasu trwania leczenia należy zwracać się do lekarza lub pielęgniarki. Należy także zwrócić się do lekarza w przypadku odniesienia wrażenia, że skuteczność działania leku FORCALTONIN zmniejsza się, lub że leczenie przestało być skuteczne. W żadnym wypadku nie należy samowolnie zmieniać dawki ani przerywać stosowania leku, nie zasięgnąwszy uprzednio porady lekarza.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku FORCALTONIN:

Jeśli pacjent lub lekarz przypadkowo wstrzyknie dawkę leku FORCALTONIN większą niż zalecana, jest niezwykle mało prawdopodobne, by fakt ten miał poważne skutki.

W przypadku pominięcia zastosowania leku FORCALTONIN:

Jeśli pacjent nie przyjmie zastrzyku o wyznaczonej porze, należy wykonać go od razu po zauważeniu tego faktu, chyba że niedługo nadejdzie pora na następną dawkę. W takim przypadku należy poczekać na termin wstrzyknięcia następnej dawki i kontynuować leczenie w zwykły sposób. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

O przypadku pominięcia dawki leku FORCALTONIN należy tak szybko, jak jest to możliwe, poinformować lekarza.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, FORCALTONIN może powodować działania niepożądane.

Należy omówić z lekarzem możliwe działania niepożądane. Lekarz poinformuje pacjenta o ryzyku i korzyściach związanych z leczeniem. Niektóre działania niepożądane ustąpią samoistnie, jednak inne mogą wymagać leczenia. Należy natychmiast informować lekarza lub pielęgniarkę o wystąpieniu któregośkolwiek z objawów wymienionych poniżej.

Jedynym poważnym działaniem niepożądanym odnotowanym u pacjentów leczonych kalcytoniną łososiową jest reakcja alergiczna. Przykładowe reakcje alergiczne na kalcytoninę łososiową to:

- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli),
- obrzęk języka lub gardła,
- wstrząs anafilaktyczny (bardzo ciężka reakcja alergiczna).

Takie reakcje alergiczne obserwowano w bardzo nielicznych przypadkach, a postać skrajna, wstrząs anafilaktyczny, jest bardzo rzadka. Pacjent, u którego wystąpi ciężka reakcja alergiczna będzie wymagał natychmiastowej pomocy. O wystąpieniu któregośkolwiek z powyższych objawów należy natychmiast poinformować lekarza. Podejmie on odpowiednie środki zaradcze.

Okolo 10% pacjentów leczonych kalcytoniną łososiową cierpi na nudności, którym czasami towarzyszą wymioty. To działanie niepożądane występuje z największym nasileniem w początkowym okresie leczenia i ustępuje częściowo lub całkowicie w miarę kontynuowania leczenia. Objawy te mogą także całkowicie ustąpić po zmniejszeniu dawki.

U pacjentów leczonych kalcytoniną łososiową sporadycznie zgłaszano przypadki podrażnienia w miejscu wkłucia lub wokół niego. Objaw ten ustępuje bez konieczności leczenia. Należy unikać wstrzykiwania leku za każdym razem w tym samym miejscu, co pozwoli uniknąć dolegliwości.

Odnotowano zaczerwienienia twarzy i dłoni. Również ten objaw z czasem ustępuje — zwykle w pierwszym lub drugim tygodniu leczenia.

Inne możliwe i rzadziej występujące działania niepożądane to:

- wysypka,
- zwiększone wydalenie moczu,
- biegunka,
- metaliczny posmak w ustach,
- zawroty głowy.

Wszystkie te działania niepożądane mają łagodny charakter i występują tylko w odosobnionych przypadkach. Objawy są w większości krótkotrwałe i samoistnie ustępują. Pozostałe działania niepożądane mogą być leczone, jeśli ich objawy nie będą ustępować.

Jak każdy lek, FORCALTONIN może także powodować działania niepożądane spotykane niezwykle rzadko. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce lub zmian stanu zdrowia podczas stosowania tego leku bądź po zakończeniu jego stosowania, należy poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

5. PRZECHOWYWANIE LEKU FORCALTONIN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w chłodziarce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Zaleca się przechowywanie ampulek w dolnej części lub w drzwiach chłodziarki, tak aby nie doszło do zamarznięcia roztworu. Jeśli roztwór zamarzł, ampulkę należy wyrzucić.

Po otwarciu ampulki należy natychmiast zużyć produkt. Niezużyte resztki produktu należy wyrzucić.

Leku Forcaltonin nie należy używać, jeśli roztwór nie jest całkowicie przejrzysty i bezbarwny.

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

< -----