

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Forcaltonin 100 IU injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna ampula Forcaltoninu 100 IU obsahuje 100 medzinárodných jednotiek (IU), ktoré zodpovedajú približne 15 mikrogramom rekombinantného lososieho kalcitonínu (produkovaného technológiou rekombinantnej DNA v *Escherichia coli*) v 1 ml acetátového pufru.

Pomocné látky, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Číry bezfarebný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Kalcitonín je indikovaný na:

- Prevenciu akútneho úbytku kostnej hmoty spôsobenej náhlou imobilizáciou, ako napr. u pacientov s čerstvými osteoporotickými zlomeninami
- Pagetovu chorobu
- Zhubnú hyperkalcémiu

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pre pacientov starších ako 18 rokov používajte (v závislosti od druhu liečiva) subkutánnu, intramuskulárnu alebo intravenóznú infúziu.

Lososí kalcitonín možno podávať pred spaním, aby sa zredukoval výskyt nevoľnosti, alebo zvracania, ktoré sa môžu vyskytnúť obzvlášť na začiatku terapie.

Prevencia akútneho úbytku kostnej hmoty:

Odporúčaná denná dávka je 100 IU alebo 50 IU dvakrát denne počas 2 až 4 týždňov, podávaná subkutánne alebo intramuskulárne. Dennú dávku možno zredukovať na 50 IU v počiatočnom štádiu remobilizácie. S liečbou sa má pokračovať až kým pacient nie je úplne mobilný.

Pagetova choroba:

Odporúčaná denná dávka je 100 IU subkutánne alebo intramuskulárne, avšak už aj podávaním minimálnej dávky 50 IU trikrát za týždeň sa dosiahlo klinické aj biochemické zlepšenie. Dávkovanie sa musí prispôbiť individuálnym potrebám pacienta. Trvanie liečby závisí od primárnej indikácie a reakcie pacienta na liečbu. Účinok kalcitonínu možno sledovať meraním vhodných markerov reštrukturalizácie kosti, ako napr. sérovej alkalickéj fosfatázy, hydroxyprolín v moči, či

deoxy pyridinolínu. Po zlepšení stavu pacienta možno dávky redukovať.

Maligna hyperkalcémia

Odporúčaná počiatočná dávka je 100 IU každých 6 až 8 hodín subkutánnou alebo intramuskulárnou injekciou. Po predchádzajúcej rehydratácii lososí kalcitonín možno podávať intravenózne.

Ak po jednom až dvoch dňoch nedôjde k zodpovedajúcej reakcii, dávku možno zvýšiť až na maximálnu hodnotu 400 IU každých 6 až 8 hodín. Vo vážnych alebo naliehavých prípadoch možno zaviesť počas aspoň 6-tich hodín intravenóznú infúziu až 10 IU/kg telesnej hmotnosti v 500 ml 0,9% m/V roztoku chloridu sodného.

Používanie u starých, hepatitických pacientov a pre pacientov s poškodenou funkciou obličiek

Skúsenosti pri podávaní kalcitonínu starším pacientom neindikujú ani zníženú toleranciu ani potrebu úpravy dávok. To isté platí aj pre pacientov so zmenenými hepatálnymi funkciami. Pacienti v poslednom štádiu zlyhania obličiek metabolizujú kalcitonín oveľa horšie ako zdraví pacienti. Nie je však známa klinická významnosť tohto zistenia (pozri časť 5.2).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok.

Kalcitonín je tiež kontraindikovaný u pacientov s hypokalcémiou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pretože kalcitonín je peptid, môže dôjsť k systémovej alergickej reakcii alebo k reakciám alergického typu, vrátane izolovaných prípadov anafylaktického šoku, hlásených u pacientov dostávajúcich kalcitonín. Takéto reakcie sa musia odlišovať od obecného alebo miestneho sčervnenia, ktoré patrí k bežným nealergickým účinkom kalcitonínu (pozri časť 4.8). U pacientov s podozrením na citlivosť na kalcitonín sa musia pred začiatkom terapie vykonať kožné testy.

Tento liečivý prípravok obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, prakticky teda sodík neobsahuje.

4.5 Liekové a iné interakcie

Hladiny vápnika v sére môžu po podaní kalcitonínu prechodne klesnúť pod normál, hlavne na začiatku terapie, a to u pacientov s abnormálne rýchlou obnovou kostnej hmoty. Tento efekt slabne spolu so zníženou osteoklastickou aktivitou. Avšak, opatrnosť je namieste u pacientov, ktorým sú súčasne s kalcitonínom podávané kardioglykozidy alebo blokátory vápnikových kanálov. Dávky týchto liekov musia byť upravené s ohľadom na skutočnosť, že ich účinky môžu byť ovplyvnené zmenami v koncentráciách bunkového elektrolytu.

Použitie kalcitonínu v kombinácii s bifosfonátmi môže vyvolať aditívne zníženia hladiny vápnika.

4.6 Gravidita a laktácia

U gravidných žien účinkov kalcitonínu nebol študovaný. Počas gravidity má byť kalcitonín použitý len vtedy, ak lekár rozhodne, že je to nevyhnutné.

Nie je známe, či sa látka vylučuje do materského mlieka. U zvierat, lososí kalcitonín potláčal laktáciu a vylučoval sa mliekom (pozri časť 5.3). Preto sa počas liečby neodporúča dojčiť.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú k dispozícii údaje o účinkoch injekčne aplikovateľného kalcitonínu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Injekčne aplikovateľný kalcitonín môže spôsobiť prechodné závrate (pozri časť 4.8 Nežiaduce účinky), ktoré môžu zhoršiť reakciu pacienta. Preto musia byť pacienti upozornení o možnosti výskytu prechodných závratov a tým neschopnosti viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Kategórie frekvencie výskytu:

Veľmi časté ($>1/10$); časté ($>1/100$, $<1/10$); menej časté ($>1/1\,000$, $<1/100$); zriedkavé ($>1/10\,000$, $<1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($<1/10\,000$), vrátane jednotlivých správ.

Gastrointestinálne poruchy:

Veľmi časté: U približne 10% pacientov liečených kalcitonínom sa pozoruje žalúdočná nevoľnosť so zvracaním alebo bez zvracania. Efekt je výraznejší na začiatku terapie a počas ďalšieho podávania, alebo pri znížení dávky a má tendenciu sa zmierňovať alebo miznúť. Ak je to potrebné, možno podať antiemetikum. Nevoľnosť/zvracanie sú menej časté, ak sa injekcia podáva večer a po jedle.

Menej časté: hnačka

Cievne poruchy:

Veľmi časté: Sčervenanie pokožky (tvár a horná polovica tela). Toto nie sú alergické reakcie, ale dôsledok farmakologického účinku a obvykle sa pozorujú 10 až 20 minút po podaní látky.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: miestne zápalové reakcie v mieste subkutánnej alebo intramuskulárnej injekcie

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: kožná vyrážka

Poruchy nervového systému:

Menej časté: kovová príchuť v ústach; závrate

Poruchy obličiek a močových ciest:

Menej časté: diuréza

Poruchy metabolizmu a výživy:

Zriedkavé: U pacientov s rýchlou premenou kostnej hmoty (Pagetova choroba a mladiství) môže medzi 4 - tou a 6 - tou hodínou po aplikácii dôjsť k obvykle asymptomatickému, prechodnému poklesu kalcémie.

Vyšetrenia:

Zriedkavé: Zriedkavo dochádza k vzniku neutralizujúcich protilátok na kalcitonín. Vznik týchto protilátok obvykle nemá účinok na klinickú účinnosť, aj keď ich prítomnosť v malom množstve po dlhodobej terapii kalcitonínom môže spôsobiť zhoršenú odozvu na produkt. Zdá sa, že prítomnosť protilátok nemá žiadny vplyv na alergické reakcie, ktoré sú zriedkavé. Pokles aktivácie receptora na kalcitonín môže po dlhodobom podávaní u malého percenta pacientov tiež spôsobiť menšiu klinickú odozvu.

Poruchy imunitného systému:

Veľmi zriedkavé: vážne reakcie alergického typu, ako bronchospazmy, napúčanie jazyka a hrdla, a v izolovaných prípadoch anafylaxia.

4.9 Predávkovanie

Je známe, že pri parenterálnej aplikácii kalcitonínu dochádza v závislosti od dávky k nevoľnostiam, zvracaniu a závratom. Jednotlivé dávky (až do 10 000 IU) injekčne aplikovateľného kalcitonínu neboli sprevádzané nežiaducimi účinkami inými ako žalúdočná nevoľnosť, zvracanie a výraznejšie farmakologické účinky.

Ak sa objavia príznaky predávkovania, ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiparatyroidný hormón, ATC kód: H05BA01 (lososí kalcitonín).

Bolo zistené, že farmakologické vlastnosti syntetických aj rekombinantných peptidov sú kvalitatívne aj kvantitatívne rovnocenné.

Kalcitonín je kalciotropný hormón inhibujúci resorpciu kosti priamym účinkom na osteoklasty. Lososí kalcitonín spomaľuje resorpciu kosti tým, že inhibuje aktivitu osteoklastu na jeho špecifických receptoroch.

Farmakologické štúdie ukázali, že na zvieracích modeloch kalcitonín vykazuje analgetickú aktivitu.

Kalcitonín za podmienok zvýšenej rýchlosti resorpcie kosti napr. pri Pagetovej chorobe a akútnej strate kostnej hmoty po náhlej imobilizácii významne znižuje výmenu kostnej hmoty.

Neprítomnosť mineralizačnej poruchy s kalcitonínom bola preukázaná histomorfometrickými štúdiami kostí tak u ľudí, ako aj u zvierat.

Ubúdanie kostnej hmoty (resorpcia) meraná podľa úbytku hydroxyprolín a deoxypyridinolínu počas kalcitonínovej terapie tak u bežných dobrovoľníkov ako aj u pacientov s poruchami metabolizmu kostí, včítane postihnutých Pagetovou chorobou a osteoporózou.

Zníženie obsahu vápnika účinkom kalcitonínu je spôsobené tak úbytkom vápnika z kosti do mimobunkovej tekutiny (ECF), ako aj inhibíciou jeho renálnej tubulárnej resorpcie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Všeobecná charakteristika liečiva

Lososí kalcitonín sa rýchle absorbuje a eliminuje.

Špičkové plazmatické koncentrácie sa dosiahnu počas prvej hodiny od podania.

Štúdie na zvieratách ukázali, že kalcitonín po parenterálnom podaní je primárne metabolizovaný proteolýzou v obličkách. Metabolity už nemajú špecifickú bioaktivitu kalcitonínu.

Biodostupnosť po subkutánnej a intramuskulárnej injekcii je u ľudí vysoká a podobná pre obe cesty podania (71% a 66%).

Kalcitonín má krátke polčasy absorpcie a eliminácie, absorpcia trvá 10-15 minút a eliminácia 50-80 minút. Lososí kalcitonín sa primárne a takmer výlučne odbúrava v obličkách, pričom vznikajú farmakologicky inaktívne molekulárne fragmenty jeho molekuly. Pacienti v poslednom štádiu zlyhania obličiek metabolizujú kalcitonín oveľa horšie ako zdraví pacienti. Nie je však známa klinická významnosť tohto zistenia.

Viazanie plazmatického proteínu je 30 až 40%.

Charakteristické príznaky u pacientov

Existuje súvis medzi podkožne aplikovanou dávkou a špičkovou koncentráciou v plazme. Po parenterálne aplikovanej dávke 100 IU kalcitonínu sa špičková koncentrácia kalcitonínu v plazme pohybuje medzi 200 a 400 pg/ml. Vyššie koncentrácie látky v krvi môžu spôsobovať zvýšený výskyt

nevoľnosti a zvracania.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štandardné štúdie dlhodobej toxicity, reprodukcie, mutagenity a kancerogenity boli uskutočnené na laboratórnych zvieratách. Lososí kalcitonín nemá embryotoxický, teratogénny ani mutagénny potenciál.

Zvýšený výskyt adenómu hypofýzy bol hlásený u potkanov, ktorým bol po dobu 1 roka podávaný syntetický kalcitonín. Nemá to klinickú významnosť a považuje sa to za špecifický účinok druhu. Kalcitonín neprekračuje placentálnu bariéru.

Ak bol zvieratám v laktácii podaný kalcitonín, bolo pozorované potlačenie produkcie mlieka. Kalcitonín je vylučovaný do mlieka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Ľadová kyselina octová, trihydrát octanu sodného, chlorid sodný a voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Keďže kompatibilita prípravku nebola skúmaná, nesmie sa miešať s inými prípravkami.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Forcaltonin sa má použiť ihneď po otvorení ampulky na jednorazové použitie.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri 2°C - 8°C. Nezmrazujú sa.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Forcaltonin obsahujú sklenené ampule tvaru B, Typu I, navrhnuté pre objemy roztokov do 1 ml.

Každé balenie obsahuje 10 ampulí.

6.6 Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom <a likvidáciu>

Na subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Produkt musí byť pred podaním vizuálne skontrolovaný, či neobsahuje tuhé častice alebo sa nesfarbil. Produkt, ktorý takéto nedostatky vykazuje sa musí zlikvidovať. Všetok nepoužitý alebo odpadový materiál treba zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/98/093/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvého schválenia: 1. november 1999

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A DRŽITEĽ
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA
UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu biologického liečiva

Unigene Laboratories, Inc.
83 Fulton Street
Boonton, New Jersey 07005
Spojené Štáty

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Liek na lekársky predpis.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o plánoch, týkajúcich sa uvedenia lieku do obehu, ktorý bol povolený týmto rozhodnutím.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU

FORCALTONIN 100 IU injekčný roztok
Rekombinantný lososí kalcitonín

2. LIEČIVO

Liek. Každá ampula obsahuje 100 IU (15 mikrogramov v 1,0 ml) rekombinantného lososieho kalcitonínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: Ľadová kyselina octová, trihydrát octanu sodného, chlorid sodný a voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok - Balenie obsahuje 10 dávok:

Liek. Každá ampula obsahuje 100 IU (15 mikrogramov v 1,0 ml) rekombinantného lososí kalcitonínu.

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Na subkutánnu (s.c.), intramuskulárnu (i.m.) alebo intravenóznú (i.v.) injekciu. Pred použitím si prečítajte príbalový leták.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

NEUCHOVÁVAJTE V MRAZNIČKE.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke, nezmrazujte.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/98/093/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže> {číslo}

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Liek len na lekársky predpis.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

1. NÁZOV LIEKU

FORCALTONIN 100 IU injekčný roztok
Rekombinantný lososí kalcitonín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<Č. šarže> {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

FORCALTONIN 100 IU injekčný roztok

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<Č. šarže> {číslo}

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať používať váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám a nemali by ste ho dávať nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je FORCALTONIN a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete FORCALTONIN
3. Ako používať FORCALTONIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Uchovávanie FORCALTONINU
6. Ďalšie informácie

FORCALTONIN 100 IU injekčný roztok rekombinantný lososí kalcitonín

- Liečivo je rekombinantný lososí kalcitonín. Každá ampula obsahuje 100 IU (15 mikrogramov v 1,0 ml) rekombinantného lososieho kalcitonínu. Salmon kalcitonín obsiahnutý vo Forcaltonine nie je vyrábaný konvenčnou chemickou metódou, ale pomocou genetického inžinierstva. Štruktúra liečiva vo FORCALTONINE je rovnaká ako štruktúra chemicky syntetizovaného lososieho kalcitonínu. Aj účinky rekombinantného lososieho kalcitonínu sa ukázali byť rovnaké ako u syntetického lososieho kalcitonínu.
- Ďalšie zložky sú ľadová kyselina octová, trihydrát octanu sodného, chlorid sodný a voda na injekciu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii FORCALTONINU je Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, UK.

Výrobca je FAMAR S.A., 7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Athens, Grécko.

1. ČO JE FORCALTONIN A NA ČO SA POUŽÍVA

FORCALTONIN 100 IU je injekčný roztok. Roztok je číry, bezfarebný a sterilný. Dodáva sa v sklenených ampuliach.

Každá ampula FORCALTONINU obsahuje 1 ml roztoku so 100 medzinárodnými jednotkami (IU) liečiva. To zodpovedá asi 15 mikrogramom rekombinantného lososieho kalcitonínu. Každé balenie obsahuje 10 ampuliek.

Liečivo FORCALTONINU je rekombinantný kalcitonín (izolovaný z lososa). Lososí kalcitonín je hormón zvyšujúci množstvo vápnika a fosforu uloženého v kostiach a znižuje hladinu vápnika v krvi.

FORCALTONIN sa používa na prevenciu úbytku kostnej hmoty u náhle imobilizovaných pacientov, napríklad po zlomenine alebo trpiacich osteoporózou. Používa sa tiež na liečenie Pagetovej choroby (chronickej choroby kostí prejavujúcej sa zápalmi a deformáciami) a malígnej hyperkalcémie (zvýšenie koncentrácie vápnika v krvi spôsobenými tumormi).

2. SKÔR AKO POUŽIJETE FORCALTONIN

Nepoužívajte FORCALTONIN:

- keď ste hypersenzitívni (alergickí) na kalcitonín alebo na akúkoľvek pomocnú látku FORCALTONINU. Extrémna citlivosť na lososí kalcitonín môže spôsobiť dýchacie ťažkosti (bronchospazmy), napúchanie jazyka alebo hrdla, dokonca aj anafylaktický šok (veľmi vážny typ alergickej reakcie). Vážne alergické reakcie vyžadujú pohotovostný zákrok. Ak si nie ste istí, či máte alergiu na lososí kalcitonín, porozprávajte sa so svojim lekárom. Lekár môže uskutočniť kožné testy, aby zistil ako ste citliví na lososí kalcitonín. Váš lekár potom môže rozhodnúť, že tento liek pre vás nie je bezpečný.
- keď máte hypokalcémiu.

Gravidita

Ak ste tehotná, oznámte to svojmu lekárovi. Nie je známe, či je bezpečné používať tento liek počas tehotenstva. Kalcitonín možno použiť počas tehotenstva len za výnimočných okolností posúdených lekárom.

Dojčenie

Počas terapie FORCALTONINOM nesmiete dojčiť svoje dieťa.

Vedenie vozidla a obsluha strojov:

O účinkoch injekčne aplikovaného kalcitonínu na schopnosť riadiť či používať stroje nie je nič známe. Injekčne aplikovaný kalcitonín môže spôsobovať prechodné závraty, ktoré môžu zhoršiť reakciu pacienta. Pacientov treba o možnosti výskytu prechodných závratov informovať tak, aby vtedy neriadili ani nepoužívali stroje.

Dôležitá informácia a niektorých zložkách FORCALTONÍNU

Tento liečebný prípravok obsahuje menej ako 1 mmól (23 mg) sodíka v jednej dávke, prakticky teda sodík neobsahuje.

Používanie FORCALTONINU spolu s inými liekmi:

Nie je nič známe o tom, že by iné lieky ovplyvňovali účinok FORCALTONINU. FORCALTONIN však môže ovplyvniť účinok iných liekov podávaných pri srdcových ťažkostiach. Ak užívate lieky na srdcové ťažkosti, oznámte to svojmu lekárovi, pretože ich dávka môže potrebovať úpravu.

Svojmu lekárovi taktiež musíte oznámiť, ak beriete lieky na zníženie obsahu vápnika v krvi, napr. bisfosfonáty, pretože ich kombinácia s FORCALTONINOM môže spôsobiť príliš nízku koncentráciu vápnika v krvi.

Používanie FORCALTONINU u detí:

U detí sa neodporúča používať FORCALTONIN.

3. AKO POUŽÍVAŤ FORCALTONIN

FORCALTONIN môžete získať len od vášho lekára. Je určený len pre vaše použitie. Nedávajte ho nikomu inému.

FORCALTONIN sa musí podávať injekčne. Injekciu vám aplikuje lekár alebo zdravotná sestra.

Plný účinok liečby FORCALTONINOM bude zaručený, ak sa budete riadiť nasledovnými pokynmi. V niektorých prípadoch však váš lekár môže zmeniť veľkosť dávky alebo frekvenciu dávkovania. Požiadajte lekára o vysvetlenie dôvodov na zmeny v rozvrhnutí liečby.

Prevenca straty kostnej hmoty pri náhlej imobilizácii. Odporúčaná denná dávka je 100 medzinárodných jednotiek (15 mikrogramov kalcitonínu z lososa), alebo 50 medzinárodných jednotiek (7,5 mikrogramov kalcitonínu z lososa) dvakrát denne, počas 2 až 4 týždňov, podávaných subkutánnou alebo intramuskulárnou injekciou. Ak sa váš stav zlepši, lekár môže dávku FORCALTONINU redukovať.

Pagetova choroba kostí. Odporúčaná denná dávka je 100 medzinárodných jednotiek (15 mikrogramov kalcitonínu z lososa), podávaných subkutánnou alebo intramuskulárnou injekciou. U niektorých pacientov postačí minimálna dávka 50 medzinárodných jednotiek (7,5 mikrogramov kalcitonínu z lososa) trikrát týždenne. Ak sa váš stav zlepši, lekár môže dávku FORCALTONINU redukovať.

Maligná hyperkalcémia. Odporúčaná počiatočná dávka je 100 medzinárodných jednotiek (15 mikrogramov kalcitonínu z lososa), podávaných každých 6 až 8 hodín subkutánnou alebo intramuskulárnou injekciou. Ak po jednom až dvoch dňoch nedôjde k zodpovedajúcej reakcii, dávku možno zvýšiť až na maximálnu hodnotu 400 medzinárodných jednotiek každých 6 až 8 hodín. Vo vážnych alebo kritických prípadoch váš lekár alebo zdravotná sestra vám môže podať intravenóznú infúziu 10 medzinárodných jednotiek na kilogram telesnej hmotnosti v 500 ml 0,9% m/V roztoku chloridu sodného počas 6 hodín.

Ak máte k rozpisu dávkovania nejaké otázky, opýtajte sa lekára alebo zdravotnej sestry. Ak máte dojem, že účinok FORCALTONINU je príslabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Trvanie liečby

Trvanie liečby FORCALTONINOM závisí na tom, aká bude vaša odozva na liečbu. Odozva vášho tela na liečbu bude testovaná v pravidelných intervaloch, lekár potom rozhodne, či a s akými dávkami treba v podávaní pokračovať.

Ak máte k trvaniu liečby nejaké otázky, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry. S lekárom treba rozprávať aj vtedy, ak máte pocit, že sa účinok FORCALTONINU zmenšuje/znižuje, alebo liečba už nemá na vás pozitívny účinok. Za žiadnych okolností sami, bez konzultácie s lekárom, nemeňte dávky alebo neprestávajte s podávaním injekcie.

Ak ste použili viac FORCALTONINU ako ste mali:

Ak vy alebo lekár náhodne použijete viac ako odporúčanú dávku FORCALTONINU, je veľmi nepravdepodobné, že by to malo nejaké vážne dôsledky.

Ak ste zabudli použiť FORCALTONIN:

Ak v správnom čase zabudnete zobrať váš liek, a nie je ešte čas pre ďalšiu dávku, užite ho ihneď ako si spomeniete. V takom prípade, musíte počkať do času podania nasledujúcej dávky a potom pokračujte ako predtým. Nikdy nepoužívajte dvojité dávky aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak dávku FORCALTONINU vynecháte, oznámte to čo najskôr lekárovi.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj FORCALTONIN môže mať vedľajšie účinky.

Možné nežiaduce účinky musíte prediskutovať s vaším lekárom, ktorý vás informuje o rizikách a pozitívnych účinkoch vašej liečby. Niektoré nežiaduce účinky sa stratia bez liečenia, ale niektoré budú vyžadovať pozornosť lekára. Ak spozorujete účinky uvedené nižšie, ihneď to oznámte lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Iba vážny nežiaduci účinok pozorovaný u pacientov, liečených lososím kalcitonínom, je alergická reakcia. Príklady vážnych alergických reakcií na lososí kalcitonín sú:

- dýchacie ťažkosti (bronchospazmus)
- napúčanie jazyka alebo hrdla
- anafylaktický šok (veľmi vážny typ alergickej reakcie)

Takéto alergické reakcie boli pozorované len vo veľmi ojedinelých prípadoch a najextrémnejšia forma z nich, anafylaktický šok, je veľmi zriedkavá. Vážne alergické reakcie vyžadujú pohotovostnú liečbu. Ak niektorý z vyššie uvedených príznakov nastane, ihneď informujte vášho lekára. Lekár podnikne príslušné protiopatrenia.

Asi 10% pacientov liečených lososím kalcitonínom trpia nevoľnosťami, niekedy sprevádzané zvracaním. Tento nežiaduci účinok sa objavuje prevažne na začiatku liečby a má tendenciu sa znižovať, alebo dokonca úplne vymiznúť s pokračovaním dávok. Účinok môže tiež zmiznúť po zredukovani dávok.

Pacientom liečeným lososím kalcitonínom sa občas sťažujú na dráždenie v mieste vpichu alebo jeho okolí. Účinok zmizne bez nutnosti zvláštneho ošetrovania. Neprijemné pocity sa dajú zmenšiť ak sa liek neaplikuje stále na to isté miesto.

Bolo pozorované sčervenanie pokožky na tvári a na rukách. Tento účinok tiež s postupom času vymizne, obvykle počas prvého, alebo druhého týždňa liečby.

Ďalšie možné ale menej častá nežiaduce účinky sú:

- kožná vyrážka
- diuréza (nadmerné močenie)
- hnačka
- kovová príchuť v ústach
- závraty

Všetky tieto nežiaduce účinky sú mierne a vyskytujú sa len v ojedinelých prípadoch. Väčšina účinkov netrvá dlho a zmiznú bez vonkajšieho zásahu. Pretrvávajúce účinky môžu byť liečené vašim lekárom.

Tak ako všetky lieky, aj FORCALTONIN môže mať nežiaduce účinky, ktoré sú však veľmi zriedkavé. Ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte o nich svojho lekára alebo lekárnik.

5. UCHOVÁVANIE FORCALTONINU

Ukladajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Skladujte v chladničke (2 °C — 8 °C). Nezmrazujte.

Odporúčame ampulky skladovať v dolnej časti, alebo dverách chladničky, aby boli chránené pred zamrznutím. Ak roztok zamrzne, ampulky treba zlikvidovať.

Po prvom otvorení ampulky treba produkt ihneď použiť. Všetok nepoužitý prípravok treba zlikvidovať.

Po uplynutí expiračnej doby, vyznačenej na ampulke a balení, prípravok nepoužívajte. Forcaltónin

nepoužívajte, ak spozorujete, že obsah ampulky nie je úplne číry a bezfarebný.

Táto písomná informácia pre používateľov bola schválená {dátum}

<-----

Liek s ukončenou platnosťou registrácie