

DODATEKI

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Forcaltonin 100 IE raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena ampula Forcaltonina 100 IE vsebuje 100 mednarodnih enot (IE), kar ustreza približno 15 mikrogramom rekombinantnega lososovega kalcitonina (proizveden z rekombinantno DNK tehnologijo v *Escherichia coli*) v 1 ml acetatnega pufra.

Za pomožne snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

Prozorna brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Kalcitonin je indiciran:

- za preprečevanje akutnega izgubljanja kostnine zaradi nenadne nepokretnosti, na primer pri bolnikih z nedavnim osteoporoznim zlomom;
- pri Pagetovi bolezni;
- pri hiperkalcemiji zaradi malignih obolenj.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Za subkutano in intramuskularno uporabo ali intravensko infuzijo (specifično za zdravilo) pri osebah, starejših od 18 let.

Lososov kalcitonin lahko dajemo pred spanjem, da zmanjšamo pogostnost slabosti ali bruhanja, ki se lahko pojavi, zlasti na začetku zdravljenja.

Preprečevanje akutnega izgubljanja kostnine

Priporočeni odmerek je 100 IE na dan ali 50 IE dvakrat na dan, 2 do 4 tedne, dan subkutano ali intramuskularno. Odmerek lahko na začetku remobilizacije zmanjšamo na 50 IE na dan. Z uporabo zdravila je treba nadaljevati, dokler ni bolnik znova popolnoma mobiliziran.

Pagetova bolezen

Priporočeni odmerek je 100 IE na dan subkutano ali intramuskularno, vendar lahko z minimalnimi odmerki 50 IE trikrat na teden dosežemo klinično in biokemično izboljšanje. Odmerke moramo prilagajati individualnim potrebam bolnikov. Trajanje jemanja je odvisno od indikacije za zdravljenje in od bolnikovega odziva. Učinek kalcitonina lahko spremljamo z merjenjem ustreznih markerjev preoblikovanja kosti, npr. serumske alkalne fosfataze ali hidroksiprolina ali dezoksipiridinolina v

urinu. Odmerek lahko zmanjšamo, ko se bolnikovo stanje izboljša.

Hiperkalcemija zaradi malignih obolenj

Priporočeni začetni odmerek je 100 IE na vsakih 6 do 8 ur s subkutanim ali intramuskularnim injiciranjem. Lososov kalcitonin lahko dajemo tudi z intravenskim injiciranjem po predhodni rehidraciji.

Če odziv po enem ali dveh dnevih ni zadovoljiv, lahko odmerek povečamo na največ 400 IE vsakih 6 do 8 ur. V hudih ali nujnih primerih smemo dati bolniku intravensko infuzijo z do 10 IE/kg telesne mase v 500 ml natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) raztopine za injiciranje, v trajanju najmanj 6 ur.

Uporaba pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro jeter in ledvic

Izkušnje z uporabo kalcitonina pri starejših niso pokazale znakov zmanjšane tolerance ali potreb po spreminjanju odmerkov. Isto velja tudi za bolnike s spremenjeno jetrno funkcijo. Presnovni očistek je dosti nižji pri bolnikih s končno odpovedjo ledvic kot pri zdravih osebah, vendar klinična pomembnost te ugotovitve ni znana (glejte poglavje 5.2).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

Kalcitonin je kontraindiciran tudi pri bolnikih s hipokalcemijo.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ker je kalcitonin peptid, obstaja možnost sistemskih alergijskih reakcij; poročali so o reakcijah alergijskega tipa pri bolnikih, ki so prejeli kalcitonin, s posameznimi primeri anafilaktičnega šoka. Take reakcije moramo razlikovati od splošnih ali lokalnih rdečic, ki so običajni nealergijski učinek kalcitonina (glejte poglavje 4.8). Pri bolnikih, za katere sumimo, da so občutljivi na kalcitonin, je treba pred začetkom uporabe zdravila opraviti kožno testiranje.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol soli (23 mg) na dozo, t.j. v glavnem je brez soli.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Serumska raven kalcija lahko po tem, ko bolnik dobi kalcitonin, zlasti še na začetku zdravljenja pri bolnikih z nenormalno visoko stopnjo kostne presnove, začasno pade pod normalno raven. Ta učinek se zmanjša z zmanjšanjem aktivnosti osteoklastov. Vseeno pa moramo biti previdni pri bolnikih, ki hkrati prejemajo tudi srčne glikozide ali blokatorje kalcijevih kanalčkov. Odmerke teh zdravil bomo morda morali prilagoditi, ker na njihove učinke lahko vplivajo spremembe v koncentracijah celičnih elektrolitov.

Uporaba kalcitonina v kombinaciji z bifosfonati ima lahko za posledico aditiven učinek na zmanjševanja kalcija.

4.6 Nosečnost in dojenje

Vpliva kalcitonina med nosečnostjo niso preučevali. Med nosečnostjo naj se kalcitonin uporablja le, če zdravnik meni, da je terapija nujno potrebna.

Ni znano, ali se učinkovina izloča v materino mleko. Pri živalih se je pokazalo, da lososov kalcitonin zmanjšuje laktacijo in prehaja v materino mleko (glejte poglavje 5.3), zato dojenje med zdravljenjem odsvetujemo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

O vplivu kalcitonina za injiciranje na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ni podatkov. Kalcitonin za injiciranje lahko začasno povzroča omotičnost (glejte poglavje 4.8 Neželeni učinki), ki lahko poslabša odzivnost bolnika. Bolnike moramo zato opozoriti, da se lahko pojavi prehodna omotičnost in da v tem primeru ne smejo voziti ali upravljati strojev.

4.8 Neželeni učinki

Navedba pogostnosti:

Zelo pogosti (>1/10); pogosti (>1/100, <1/10); občasni (>1/1.000, <1/100); redki (>1/10.000, <1/1.000); zelo redki (<1/10.000), vključno s posameznimi primeri.

Bolezni prebavil

Zelo pogosti: slabost, ki jo lahko spremlja bruhanje, so opazili pri približno 10 % bolnikov, zdravljenih s kalcitoninom. Ta učinek je bolj viden na začetku in se ponavlja zmanjša ali izgine med nadaljevanjem zdravljenja ali z zmanjšanjem odmerka. Bolniku lahko po potrebi damo antiemetik. Slabost in bruhanje sta manj pogosta, če zdravilo injiciramo zvečer in po zaužitem obroku.

Občasni: diareja

Žilne bolezni

Zelo pogosti:

rdečica (na obrazu ali zgornjem delu telesa). Ne gre za alergične reakcije, temveč za farmakološke učinke, ki se običajno vidijo 10 do 20 minut po uporabi zdravila.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Občasni: lokalne vnetne reakcije na mestu subkutanega ali intramuskularnega injiciranja

Bolezni kože in podkožja

Občasni: kožni izpuščaj

Bolezni živčevja

Občasni: kovinski okus v ustih; omotičnost

Bolezni sečil

Občasni: diureza

Presnovne in prehranske motnje

Redki: pri bolnikih z visoko stopnjo preoblikovanja kostnine (Pagetova bolezen in mladi bolniki) se lahko pojavi prehodno zmanjšanje kalciemije med 4. in 6. uro po danem zdravilu, ponavlja asimptomatsko.

Preiskave

Redki: nevtralizirajoča protitelesa za kalcitonin se razvijejo le redko. Njihov nastanek ponavlja ni povezan z zmanjšanjem klinične učinkovitosti, čeprav njihova prisotnost pri majhnem odstotku bolnikov po daljšem zdravljenju s kalcitoninom lahko zmanjša odziv na zdravilo. Kaže, da prisotnost protiteles ni povezana z alergijskimi reakcijami, ki so redke. Tudi zmanjševanje števila receptorjev za kalcitonin na tarčni celici (»down-regulation«) lahko pri majhnem odstotku bolnikov po dolgoročnem zdravljenju povzroči zmanjšan klinični odziv.

Bolezni imunskega sistema

Zelo redki: hude reakcije alergijskega tipa, kot so bronhospazem, zatekanje jezika in grla ter v nekaterih primerih anafilaksa.

4.9 Preveliko odmerjanje

Znano je, da so slabost, bruhanje in omotičnost odvisni od odmerka pri parenteralnem dajanju kalcitonina. Posamezni odmerki (do 10.000 IE) lososovega kalcitonina za injiciranje so bili dani brez neželenih učinkov, razen slabosti in bruhanja ter poslabšanja farmakološkega učinka. Če se pojavijo simptomi prevelikega odmerjanja, jih zdravimo simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: paratiroideo zavirajoči hormoni, oznaka ATC: H05BA01 (lososov kalcitonin).

Farmakološke lastnosti sintetičnih in rekombinantnih peptidov so se izkazale za kvalitativno in kvantitativno enakovredne.

Kalcitonin je kalciotropen hormon, ki zavira resorpcijo kosti z neposrednim delovanjem na osteoklaste. Z zaviranjem delovanja osteoklastov prek svojih specifičnih receptorjev lososov kalcitonin zmanjšuje resorpcijo kosti.

Farmakološke študije so pokazale, da je imel kalcitonin na živalskih modelih protibolečinski učinek.

Kalcitonin opazno zmanjšuje kostno presnovo pri bolezenskih stanjih s povečano hitrostjo resorpcije kosti, na primer pri Pagetovi bolezni in akutnem izgubljanju kostnine zaradi nenadne nepokretnosti. S histomorfometričnimi študijami so dokazali odsotnost napak v mineralizaciji tako pri ljudeh kot pri živalih.

Zmanjšano resorpcijo kosti, ocenjeno na podlagi zmanjšanja hidroksiprolina in dezoksipiridinolina v urinu, so opazili po zdravljenju s kalcitoninom tako pri zdravih prostovoljcih kot pri bolnikih z boleznimi kosti, vključno s Pagetovo boleznijo in osteoporozo.

Kalcitoninov učinek na zniževanje kalcija povzročata zmanjšano prehajanje kalcija iz kosti v ECT in tudi inhibicija ledvične tubulne reabsorpcije kalcija.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Splošne lastnosti zdravilne učinkovine

Lososov kalcitonin se hitro absorbira in izloči.

Maksimalna koncentracija v plazmi se doseže prvo uro po dajanju zdravila.

Študije na živalih so pokazale, da se kalcitonin po parenteralnem dajanju primarno presnavlja s proteolizo v ledvicah. Metaboliti nimajo specifične biološke aktivnosti kalcitonina.

Biorazpoložljivost po subkutanem in intramuskularnem injiciranju pri ljudeh je visoka in podobna pri obeh načinih dajanja (71 % pri prvem in 66 % pri drugem).

Kalcitonin ima kratek absorpcijski čas od 10 do 15 minut in razpolovni čas izločanja od 50 do 80 minut. Lososov kalcitonin se primarno in skoraj izključno razgrajuje v ledvicah, kjer se tvorijo farmakološko neaktivni delci molekule. Zato je presnovni očistek mnogo nižji pri pacientih s končno odpovedjo ledvic kot pri zdravih osebah. Vendar pa klinična pomembnost te ugotovitve ni znana. Vezava kalcitonina na plazemske proteine je 30 %–40 %.

Značilnosti pri bolnikih

Obstaja povezava med subkutanim odmerkom kalcitonina in maksimalnimi koncentracijami v plazmi. Po parenteralnem dajanju 100 IE kalcitonina je maksimalna koncentracija v plazmi med 200 in 400 pg/ml. Višje koncentracije v krvi so lahko povezane s povečano pogostnostjo slabosti in bruhanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Običajne študije dolgoročne toksičnosti, reprodukcije, mutagenosti in karcinogenosti so bile opravljene na laboratorijskih živalih. Lososov kalcitonin nima potencialno embriotoksičnih, teratogenih in mutagenih učinkov.

Pri podganah, ki so 1 leto prejemale sintetični lososov kalcitonin, so poročali o povečani pogostnosti adenoma hipofize. Gre za vrstno specifični učinek brez klinične pomembnosti.

Lososov kalcitonin ne prehaja skozi placento.

Pri doječih živalih, ki so prejemale kalcitonin, se je bilo zmanjšalo nastajanje mleka. Kalcitonin se izloča v mleko.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Ocetna kislina, ledocet, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid in voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravilo se ne sme mešati z drugimi zdravili, ker ni na voljo študij o kompatibilnosti.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

Forcaltonin morate uporabiti takoj, ko je ampula za enkratno uporabo odprta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Hranite v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Forcaltonin je na voljo v steklenih ampulah iz stekla vrste I oblike B, ki vsebujejo do 1 ml raztopine.

Vsaka škatla vsebuje 10 ampul.

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom <in odlaganje>

Za subkutano, intramuskularno ali intravensko dajanje.

Zdravilo pred uporabo preglejte, ali so v njem vidni trdni delci in ali je prisotno razbarvanje. Zdravilo, kjer opazite takšne napake, je treba zavreči. Neporabljena zdravila ali odpadne snovi je treba zavreči v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/98/093/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve: 11. 1. 1999

Datum zadnjega podaljšanja:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

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

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije

FAMAR S.A.
7, P. Marinopoulou Str.
174 56 Alimos, Atene, Grčija

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, PREDPISANI IMETNIKU DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Izdaja zdravila je le na recept.

- **DRUGI POGOJI**

Imetnik tega dovoljenja za promet z zdravilom mora obvestiti Evropsko Komisijo o načrtu trženja za zdravilo, odobreno s to odločbo.

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI, KADAR ZUNANJE NI

{VRSTA/TIP}

1. IME ZDRAVILA

FORCALTONIN 100 IE raztopina za injiciranje
Rekombinanten lososov kalcitonin.

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Zdravilo. Vsaka ampula vsebuje 100 IE (15 mikrogramov v 1,0 ml) rekombinantnega lososovega kalcitonina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: očetna kislina, ledocet, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje – škatla z 10 odmerki:

Zdravilo. Vsaka ampula vsebuje 100 IE (15 mikrogramov v 1,0 ml) rekombinantnega lososovega kalcitonina.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano (s.c.), intramuskularno (i.m.) ali intravensko (i.v.) injiciranje. Pred uporabo preberite navodila v škatli.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

NE ZAMRZUJTE.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {MM/LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrznite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/98/093/002

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

<Serija> <Lot> <BN> {številka}

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

1. IME ZDRAVILA

FORCALTONIN 100 IE raztopina za injiciranje
Rekombinanten lososov kalcitonin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {MM/LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

<Serija> <Lot> <BN> {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

{VRSTA/TIP}

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

FORCALTONIN 100 IE raztopina za injiciranje

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite navodila v škatli.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {MM/LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

<Serija> <Lot> <BN> {številka}

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je FORCALTONIN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili FORCALTONIN
3. Kako uporabljati FORCALTONIN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje FORCALTONINA
6. Dodatne informacije

FORCALTONIN 100 IE raztopina za injiciranje rekombinantni lososov kalcitonin

- Zdravilna učinkovina je rekombinantni lososov kalcitonin. V vsaki ampuli je 100 IE (15 mikrogramov v 1,0 ml) rekombinantnega lososovega kalcitonina. Lososov kalcitonin v zdravilu Forcaltonin ni izdelan na klasičen kemijski način, temveč z genskim inženirstvom. Vendar pa je struktura zdravilne učinkovine v FORCALTONINU enaka kot pri kemijsko sintetiziranem lososovem kalcitoninu. Pokazalo se je, da so učinki rekombinantnega lososovega kalcitonina na telo enakovredni učinkom sintetično pridobljenega lososovega kalcitonina.
- Pomožne snovi so očetna kislina, ledocet, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid in voda za injekcije.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom FORCALTONIN je Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, Velika Britanija.

Izdelovalec je FAMAR S.A., 7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Atene, Grčija.

1. KAJ JE FORCALTONIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

FORCALTONIN je raztopina za injiciranje. Raztopina je prozorna, brezbarvna in sterilna. Na voljo je v stekleni ampuli.

Vsaka ampula zdravila FORCALTONIN vsebuje 1 ml raztopine s 100 mednarodnimi enotami (IE) zdravilne učinkovine, ki ustreza približno 15 mikrogramom rekombinantnega lososovega kalcitonina. Vsaka škatla vsebuje 10 ampul.

Zdravilna učinkovina v zdravilu FORCALTONIN je rekombinantni lososov kalcitonin. Lososov kalcitonin je hormon, ki zvišuje količino kalcija in fosfata v kosteh in znižuje raven kalcija v krvi.

FORCALTONIN preprečuje izgubljanje kostnine, če postanete nepričakovano nepokretni, na primer po zlomu zaradi osteoporoze. Uporabljamo ga tudi za zdravljenje Pagetove bolezni (kronične bolezni kosti, za katero sta značilna vnetje in deformiranje kosti) in hiperkalcemije zaradi malignih obolenj (povečane ravni kalcija v krvi zaradi tumorjev).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI FORCALTONIN

Ne uporabljajte zdravila FORCALTONIN:

- Če ste preobčutljivi za (alergični na) lososov kalcitonin ali katerokoli sestavino zdravila FORCALCITONIN. Pretirana občutljivost na lososov kalcitonin lahko povzroči težave z dihanjem (bronhospazem), otekanje jezika ali grla ali celo anafilaktični šok (ki je zelo hud tip alergijske reakcije). Hude alergijske reakcije je treba zdraviti takoj. Če niste prepričani, ali ste alergični na lososov kalcitonin ali ne, se o tem pogovorite s svojim zdravnikom, ki lahko opravi kožno testiranje, s katerim ugotovi, kako občutljivi ste na lososov kalcitonin. Vaš zdravnik potem lahko odloči, ali je jemanje tega zdravila za vas varno
- če imate hipokalcemijo

Nosečnost

Če ste noseči, seznanite s tem svojega zdravnika. Varnost uporabe med nosečnostjo ni znana, zato ni priporočljivo dajati FORCALTONIN nosečnicam. Kalcitonin se sme uporabljati med nosečnostjo le v posebnih okoliščinah, ki jih ugotovi zdravnik.

Dojenje

Med zdravljenjem s FORCALTONINom odsvetujemo dojenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

O vplivu kalcitonina za injiciranje na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ni podatkov. Kalcitonin za injiciranje lahko začasno povzroča omotičnost (glejte poglavje 4.8 Neželeni učinki), ki lahko poslabša odzivnost bolnika. Bolnike moramo zato opozoriti, da se lahko pojavi prehodna omotičnost in da v tem primeru ne smejo voziti ali upravljati strojev

Pomembni podatki o nekaterih sestavinah FORCALTONINA

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) soli na dozo, t.j. v glavnem je brez soli.

Uporaba FORCALTONINA skupaj z drugimi zdravili:

Vpliv drugih zdravil na učinek FORCALTONINA ni znan. Vendar pa FORCALTONIN lahko vpliva na učinkovanje nekaterih zdravil za zdravljenje težav s srcem. Če vas zdravijo zaradi težav s srcem, seznanite s tem svojega zdravnika, ker bo treba morda ustrezno spremeniti odmerek vašega zdravila za srce.

Če jemljete druga zdravila za zniževanje kalcija, na primer biofosfonate, povejte svojemu zdravniku; jemanje teh zdravil skupaj s FORCALTONINom lahko povzroči, da se preveč zniža količina kalcija v krvi.

Uporaba FORCALTONINA pri otrocih:

Uporabo FORCALTONINA pri otrocih odsvetujemo.

3. KAKO UPORABLJATI FORCALTONIN

FORCALTONIN vam lahko predpiše le zdravnik. Zdravilo predpiše samo vam in ga ne smete dati drugim.

FORCALTONIN dajemo bolnikom samo z injiciranjem. Injekcijo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.

Priporočamo vam, da upoštevate to navodilo za uporabo, da vam bo FORCALTONIN kar najbolj koristil. Zdravnik se v nekaterih primerih lahko odloči za drugačen odmerek ali drugačno razporeditev

odmerkov. Prosite ga, naj vam razloži, kaj je vzrok za morebitne spremembe v vašem načrtu zdravljenja.

Preprečevanje izgubljanja kostnine zaradi nenadne nepokretnosti. Priporočeni odmerek je 100 mednarodnih enot (15 mikrogramov lososovega kalcitonina) na dan ali 50 mednarodnih enot (7,5 mikrograma lososovega kalcitonina) dvakrat na dan za 2 do 4 tedne, s subkutanim ali intramuskularnim injiciranjem. Ko se vam stanje izboljša, vam zdravnik odmerek FORCALTONINA lahko zmanjša.

Pagetova bolezen kosti. Priporočeni odmerek je 100 mednarodnih enot (15 mikrogramov lososovega kalcitonina) enkrat dnevno, s subkutanim ali intramuskularnim injiciranjem. Pri nekaterih bolnikih lahko zadošča najnižji odmerek 50 mednarodnih enot (7,5 mikrograma lososovega kalcitonina) trikrat na teden. Ko se vam stanje izboljša, vam zdravnik odmerek FORCALTONINA lahko zmanjša.

Hiperkalcemija zaradi malignih obolenj. Priporočeni začetni odmerek je 100 mednarodnih enot (15 mikrogramov lososovega kalcitonina) vsakih 6 do 8 ur, s subkutanim ali intramuskularnim injiciranjem. Če odziv na zdravljenje po enem do dveh dnevih ni zadovoljiv, se odmerek lahko poveča na 400 mednarodnih enot na vsakih 6 do 8 ur. V hudih ali nujnih primerih vam lahko zdravnik ali medicinska sestra da intravensko infuzijo z 10 mednarodnimi enotami na kg telesne mase, v 500 ml natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) raztopine za injiciranje, v trajanju 6 ur.

O vsem, kar želite vedeti v zvezi z načrtom svojega zdravljenja, vprašajte zdravnika ali medicinsko sestro. Če menite, da je učinek FORCALTONINA premočan ali prešibak, se o tem pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Trajanje zdravljenja

Koliko časa boste prejemali FORCALTONIN, je odvisno od tega, kako se odzivате na zdravljenje. Odziv vašega telesa na zdravilo bodo ugotavljali v rednih časovnih presledkih in vaš zdravnik bo odločil, ali je treba zdravljenje nadaljevati ter s kolikšnim odmerkom.

Če imate vprašanja o trajanju zdravljenja, vprašajte svojega zdravnika ali medicinsko sestro. Zdravniku morate prav tako povedati, če se vam zdi, da se učinek FORCALTONINA zmanjšuje ali da vam zdravljenje ne koristi več. Sami nikoli ne smete spreminjati odmerkov ali nehati jemati zdravilo, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek FORCALTONINA, kot bi smeli:

Če si nehote injicirate večji odmerek FORCALTONINA od priporočenega ali če vam ga nehote injicira zdravnik, je zelo malo verjetno, da bi to lahko imelo kakršnokoli resno posledico.

Če ste pozabili vzeti FORCALTONIN:

Če si pozabite injicirati zdravilo ob pravem času, storite to takoj, ko se na to spomnite, razen če ni že skoraj čas za naslednji odmerek. V tem primeru svetujemo, da počakate do injiciranja naslednjega odmerka, potem pa nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če pozabite vzeti odmerek FORCALTONINA, o tem čim prej obvestite zdravnika.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi FORCALTONIN neželene učinke.

O morebitnih neželenih učinkih se pogovorite z zdravnikom, ki vam bo znal svetovati glede tveganj in prednosti zdravljenja. Nekateri neželeni učinki bodo izginili, ne da bi jih skušali odpraviti, pri drugih

bo morda potrebna zdravniška pomoč. Če opazite katerega od spodaj navedenih učinkov, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Edini resni neželeni učinek, o katerem so poročali pri bolnikih, zdravljenih z lososovim kalcitoninom, je alergijska reakcija. Znaki resne alergijske reakcije na lososov kalcitonin so:

- težave z dihanjem (bronhospazem),
- otekanje jezika ali grla,
- anafilaktični šok (zelo hud tip alergijske reakcije).

Takšne alergijske reakcije so se pojavile samo v nekaterih primerih, najekstremnejša oblika, anafilaktični šok, pa je izredno redka. Hude alergijske reakcije je treba takoj zdraviti. Če pride do zgoraj opisanih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika, ki bo ustrezno ukrepal.

Približno 10 % bolnikov, zdravljenih z lososovim kalcitoninom, muči občutek slabosti, ki ga včasih spremlja bruhanje. Ta neželeni učinek se navadno pojavi na začetku zdravljenja, z nadaljevanjem zdravljenja pa običajno izgine ali se zmanjša. Učinek lahko izgine tudi z zmanjšanjem odmerka.

Pri bolnikih, zdravljenih z lososovim kalcitoninom, so poročali o občasnem vnetju kože na mestu injiciranja ali okoli njega. Učinek je izginil, ne da bi ga bilo treba posebej zdraviti. Da bi se izognili tej neprijetnosti, svetujemo, da zdravila ne injicirate vedno na istem mestu.

Opažena je bila rdečica na obrazu in dlane. Tudi ta učinek sčasoma izgine, ponavadi v prvem ali drugem tednu zdravljenja.

Drugi možni, vendar manj pogosti, neželeni učinki so:

- kožni izpuščaj,
- diureza (povečano izločanje urina),
- diareja,
- kovinski okus v ustih,
- omotičnost.

Vsi ti neželeni učinki so blagi in se pojavljajo samo v nekaterih primerih. Večina teh učinkov ne traja dolgo in izgine sama od sebe. Preostale učinke, če ne izginejo, lahko zdravi vaš zdravnik.

Kot vsa zdravila ima lahko tudi FORCALTONIN neželene učinke, ki so zelo redki. Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, ali kakršnokoli spremembo v svojem zdravju med prejemanjem zdravila ali po njem, vas prosimo, da o tem obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta (lekarnarja).

5. SHRANJEVANJE FORCALTONINA

Zdravilo shranjujte zunaj dosega in pogleda otrok.

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrznite.

Priporočamo, da ampule shranjujete v spodnjem delu ali predalu na vratih hladilnika, da raztopina ne zamrzne. Če raztopina zamrzne, morate ampulo zavreči.

Zdravilo je treba uporabiti takoj, ko ste ga odprli. Neporabljena zdravila zavrzite.

Zdravila ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na ampuli in na škatli.
Forcaltonina ne smete uporabiti, če raztopina ni prozorna in brezbarvna.

Navodilo je bilo odobreno {datum}

<-----

Zdravilo nima več dovoljenja za promet