

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

FORCALTONIN 100 IE lösning för injektion

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ampull Forcaltonin 100 IE innehåller 100 internationella enheter (IE) motsvarande ungefär 15 mikrogram rekombinant lax-kalcitonin (tillverkat med rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*) i 1 ml acetat-buffert.

Beträffande hjälpämnen se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös lösning

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Kalcitonin är indicerat för:

- Förebyggande av akut förlust av benmassa på grund av plötslig immobilisering, som t.ex. hos patienter med nyligen inträffade osteoporotiska frakturer
- Pagets sjukdom
- Hyperkalcemi vid malign sjukdom

### 4.2 Dosering och administreringssätt

För subkutan, intramuskulär eller intravenös injektion till patienter som är 18 år eller äldre.

Laxkalcitonin administreras lämpligast vid sänggåendet för att minska illamående och kräkningar som kan inträffa, särskilt i början av behandlingen.

*Förebyggande av akut förlust av benmassa:*

Rekommenderad dos är 100 IE dagligen eller 50 IE två gånger dagligen i 2 till 4 veckor, som subkutan eller intramuskulär injektion. Dosen kan reduceras till 50 IE dagligen vid mobilisering. Behandlingen bör fortsätta tills patienterna är helt mobiliserad.

*Pagets sjukdom:*

Rekommenderad dos är 100 IE per dag subkutant eller intramuskulärt. Med en minimidos på 50 IE tre gånger i veckan har dock klinisk och biokemisk förbättring uppnåtts. Doseringen skall justeras efter patientens individuella behov. Behandlingstidens längd beror på indikationen och patientens respons. Effekten av kalcitonin kan mätas med lämpliga markörer för benremodellering, såsom serumalkalininfosfatas eller hydroxiprolin och deoxipyridinolin i urinen. Doseringen kan minskas när patientens tillstånd har förbättrats.

#### *Hyperkalcemi vid malign sjukdom:*

Rekommenderad startdos är 100 IE var sjätte till åttonde timme subkutant eller intramuskulärt. Dessutom kan laxkalcitonin ges som intravenös injektion efter föregående rehydrering. Om patienten inte svarar tillfredsställande efter en eller två dagar, kan dosen ökas till maximalt 400 IE var sjätte till åttonde timme. I svåra eller akuta fall, kan en intravenös infusion på upp till 10 IE/kg kroppsvikt administreras i 500 ml fysiologisk natriumkloridlösning (9 mg/ml) under minst 6 timmar.

#### **Användning på äldre och på patienter med nedsatt lever- och njurfunktion**

Erfarenheter av användning av kalcitonin på äldre har inte visat någon reducerad tolerabilitet eller krav på förändrad dosering. Detsamma gäller patienter med förändrad leverfunktion. Metaboliskt clearance är mycket lägre hos patienter med njursvikt i slutstadiet än hos friska försökspersoner. Klinisk relevans för denna slutsats är emellertid inte känd (se avsnitt 5.2).

#### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Kalcitonin är också kontraindicerat hos patienter med hypokalcemi.

#### **4.4 Varningar och försiktighetsmått**

Eftersom kalcitonin är en peptid, finns det risk för systemiska, allergiska reaktioner. Allergiliknande reaktioner, inkluderande isolerade fall av anafylaktisk chock, har rapporterats hos patienter som fått kalcitonin. Sådana reaktioner bör särskiljas från generaliserade eller lokala rodnader, vilket är vanliga icke-allergiska effekter av kalcitonin (se avsnitt 4.8). Hudtester bör göras på patienter med misstänkt överkänslighet mot kalcitonin innan de behandlas med kalcitonin.

Denna medicinska produkt innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos dvs. den är väsentligen natriumfri.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Serumkalciumnivåerna kan tillfälligt minska till under normalnivå efter administrering av kalcitonin, särskilt i början av behandlingen på patienter med extremt hög benomsättning. Denna effekt avtar när den osteoklastiska aktiviteten minskar. Försiktighet bör emellertid iaktas hos patienter som samtidigt behandlas med hjärtglykosider eller kalciumantagonister. Doseringen av dessa läkemedel kan behöva justeras med hänsyn till att effekten av dem kan ändras genom förändringar av de cellulära elektrolytkoncentrationerna.

Användning av kalcitonin i kombination med bisfosfonater kan ha en additiv, kalciumsänkande effekt.

#### **4.6 Graviditet och amning**

Kalcitonin har inte studerats på gravida kvinnor. Kalcitonin bör endast användas under graviditet om behandlingen anses absolut nödvändig.

Det är inte känt om substansen utsöndras i human bröstmjölk. Hos digivande djur har laxkalcitonin visat sig minska mjölkproduktionen. Kalcitonin utsöndras i mjölk hos djur (se avsnitt 5.3). Därför rekommenderas inte amning under behandlingen (se avsnitt 4.4).

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Det finns inga data från hur injicerbart kalcitonin påverkar förmågan att framföra fordon och använda

maskiner. Injicerbart kalcitonin kan orsaka övergående yrsel (se avsnitt 4.8 Biverkningar), vilket kan sätta ned patientens reaktionsförmåga. Patienterna måste därför varnas för att övergående yrsel kan inträffa, och informeras om att de då bör avhålla sig från att framföra fordon eller använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Frekvenskategorier:

Mycket vanliga ( $>1/10$ ); vanliga ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ); mindre vanliga ( $>1/1,000$ ,  $<1/100$ ); sällsynta ( $>1/10,000$ ,  $<1/1,000$ ); mycket sällsynta ( $<1/10,000$ ), inklusive enstaka fallrapporter.

##### **Gastrointestinala:**

*Mycket vanliga:* Illamående med eller utan åtföljande kräkningar har noterats hos cirka 10 % av de patienter som behandlas med kalcitonin. Denna biverkan är mer märkbar i början av behandlingen och brukar minska eller helt försvinna vid fortsatt behandling eller dosminskning. Ett antiemetikum kan vid behov sättas in. Besvären uppträder mindre frekvent om injektionen ges på kvällen och efter måltid.

*Mindre vanliga:* Diarré.

##### **Kardiovaskulära:**

*Mycket vanliga:* Hudrodnader (i ansiktet eller på överkroppen). Dessa är inte allergiska reaktioner, utan de beror på en farmakologisk effekt och kan vanligen iakttas 10-20 minuter efter administreringen.

##### **Hud:**

*Mindre vanliga:* Hudutslag.

##### **Allmänna:**

*Mindre vanliga:* Lokala inflammatoriska reaktioner på administrationsstället för den subkutana eller intramuskulära injektionen.

##### **Nervsystemet:**

*Mindre vanliga:* Metallsmak i munnen, yrsel.

##### **Urinvägar:**

*Mindre vanliga:* Diures.

##### **Metabolism och ämnesomsättning:**

*Sällsynta:* Hos patienter med hög grad av benremodellering (Pagets sjukdom och unga patienter), kan en tillfällig kalcemiminskning inträffa mellan den fjärde och den sjätte timmen efter administreringen, vanligtvis asymtomatisk.

##### **Övriga reaktioner:**

*Sällsynta:* Neutraliserande antikroppar mot kalcitonin bildas sällan. Utvecklingen av dessa antikroppar är vanligtvis inte relaterad till nedsatt klinisk effekt, trots att de existerar hos en liten andel av de patienter som står på långtidsbehandling med kalcitonin och kan resultera i ett reducerat svar på produkten. Förekomsten av antikroppar tycks inte ha något samband med allergiska reaktioner, som är sällsynta. Nedreglering av kalcitoninreceptorer kan också resultera i ett nedsatt kliniskt svar hos en liten andel av de patienter som står på långtidsbehandling.

##### **Immunologiska reaktioner**

*Mycket sällsynta:* Allvarliga allergiliknande reaktioner såsom bronkospasm, uppsvälld tunga och svalg, samt, i isolerade fall, anafylaxi.

#### 4.9 Överdoser

Illamående, kräkningar, rodnader och yrsel är kända för att vara dosberoende när kalcitonin administreras parenteralt. Engångsdoser (upp till 10 000 IE) av injicerbart laxkalcitonin har administrerats utan andra biverkningar än illamående och kräkningar samt förvärrande av de farmakologiska effekterna.

Om symptom på överdosering uppträder, bör behandlingen vara symtomatisk.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antiparatyroideahormon, ATC-kod: H05B A01 (kalcitonin, lax).

De farmakologiska egenskaperna hos syntetiska och rekombinanta peptider har visats vara kvalitativt och kvantitativt likvärdiga.

Kalcitonin är ett calciotropiskt hormon, som hämmar bennedbrytningen genom direktverkan på osteoklasterna. Genom att hämma aktiviteten hos osteoklasterna via specifika receptorer minskar laxkalcitonin bennedbrytningen. I farmakologiska studier har kalcitonin visats ha analgetisk effekt i djurmodeller.

Kalcitonin minskar benomsättningen påtagligt vid ökad grad av bennedbrytning som vid Pagets sjukdom och akut förlust av benmassa på grund av plötslig immobilisering.

Vid benhistomorfometrisk studier på både människa och djur har avsaknad av mineraliseringsdefekt med kalcitonin påvisats.

Minskad bennedbrytning, att döma av minskningen av hydroxiprolin och deoxypyridinolin i urinen, har iakttagits efter kalcitoninbehandling hos både friska frivilliga och patienter med benrelaterade sjukdomar, inkluderande Pagets sjukdom och osteoporos.

Den kalciumsänkande effekten hos kalcitonin beror både på en minskning av utflödet av kalcium från benmassan till ECF och på en hämning av den njurtubulära reabsorptionen av kalcium.

#### 5.2 Farmakokinetiska uppgifter

*Allmänna egenskaper hos den aktiva substansen*

Laxkalcitonin absorberas och elimineras snabbt.

Maximala plasmakoncentrationer uppnås inom den första behandlingstimmen.

Resultat från djurstudier har visat att kalcitonin efter parenteral administrering främst metaboliseras via proteolys i njuren. Metaboliterna saknar kalcitonins specifika biologiska aktivitet.

Biotillgängligheten efter subkutan och intramuskulär injektion hos människa är hög och likvärdig för de två administreringsvägarna (71 % respektive 66 %).

Kalcitonin har korta halveringstider för absorption och eliminering om 10-15 minuter respektive 50-80 minuter. Laxkalcitonin nedbryts primärt och nästan helt i njurarna och bildar farmakologiskt inaktiva fragment av molekylen. Därför är metaboliskt clearance mycket lägre hos patienter med

njursvikt i slutstadiet än hos friska försökspersoner. Klinisk relevans för denna slutsats är emellertid inte känd.

Plasmaproteinbindningen är 30-40 %.

#### *Särskilda patientgrupper*

Det finns ett samband mellan den subkutana dosen av kalcitonin och de maximala plasmakoncentrationerna. Efter parenteral administrering av 100 IE kalcitonin ligger den  $C_{max}$  mellan cirka 200 och 400 pg/ml. Högre blodnivåer kan vara förknippade med ökad frekvens av illamående och kräkningar.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Konventionella långtidsstudier av toxicitet, reproduktion, mutagenicitet och karcinogenicitet har utförts på laboratoriedjur. Laxkalcitonin saknar embryotoxisk, teratogen och mutagen potential. En ökad frekvens av godartade hypofystumörer har rapporterats hos råtta som fått syntetiskt laxkalcitonin i 1 år. Detta betraktas som en artspecifik effekt som saknar klinisk relevans.

Laxkalcitonin passerar inte placentabarriären.

Hos digivande djur som fått kalcitonin har en hämning av mjölkproduktionen iakttagits. Kalcitonin utsöndras i mjölk.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Isättika, natriumacetat trihydrat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

I brist på inkompatibilitetsstudier, bör inte denna medicinska produkt blandas med andra medicinska produkter.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

FORCALTONIN bör användas omedelbart efter det att engångsampullen har öppnats.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara i ett kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

FORCALTONIN är förpackad i Typ I, form B, glasampuller som är avsedda att innehålla upp till 1 ml lösning.

Varje förpackning innehåller 10 ampuller.

#### **6.6 Anvisningar för användning och hantering <samt destruktion>**

För subkutan, intramuskulärt eller intravenöst bruk.

Produkten bör kontrolleras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning innan den administreras. Varje produkt där sådana defekter noteras bör kasseras. Varje oanvänd produkt eller avfallsmaterial bör undanskaffas enligt lokala föreskrifter.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/98/093/002

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 11-01-1999

Datum för senaste förnyelse:

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DET (DE) AKTIVA INNEHÅLLSÄMNET (INNEHÅLLSÄMNENA) OCH >INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE AV DET (DE) AKTIVA INNEHÅLLSÄMNET  
(INNEHÅLLSÄMNENA) OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND  
SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktivt(a) innehållsämne(n) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

**B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **ÖVRIGA VILLKOR**

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall underrätta Europeiska kommissionen om marknadsföringsplanerna för detta läkemedel som godkänts genom detta beslut.

**BILAGA III**

**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

#### A. MÄRKNING

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

{SLAG/TYP}

**1. LÄKEMEDELETS NAMN**

FORCALTONIN 100 IE lösning för injektion  
Rekombinant lax-kalcitonin

**2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)**

Läkemedelsprodukt. Varje ampull innehåller 100 IE (15 mikrogram i 1 ml) rekombinant laxkalcitonin.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnena: isättika, natriumacetat trihydrat, natriumklorid och vatten för injektioner.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Lösning för injektion - förpackning med 10 doser:

Läkemedelsprodukt. Varje ampull innehåller 100 IE (15 mikrogram i 1 ml) rekombinant laxkalcitonin.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För subkutan (SC), intramuskulär (IM) eller intravenös (IV) injektion. Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR I FÖREKOMMANDE FALL, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT**

FRYS EJ

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. Dat. {MM/ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/98/093/002

**13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS**

<Sats> <Batch> <Lot> {nummer}

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ TRYCKFÖRPACKNINGAR ELLER STRIPS

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

FORCALTONIN 100 IE lösning för injektion  
Rekombinant lax-kalcitonin

### 2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

### 3. UTGÅNGSDATUM

Utg. Dat. {MM/ÅÅÅÅ}

### 4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

<Sats> <Batch> <Lot> {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

**{SLAG/TYP}**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

FORCALTONIN 100 IE lösning för injektion

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före bruk.

**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg. Dat. {MM/ÅÅÅÅ}

**4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS**

<Sats> <Batch> <Lot> {nummer}

**5. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad är FORCALTONIN och vad används det för
2. Innan du använder FORCALTONIN
3. Hur du använder FORCALTONIN
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av FORCALTONIN

### **FORCALTONIN 100 IE lösning för injektion rekombinant lax-kalcitonin**

- Det aktiva innehållsämnet är lax-kalcitonin framställt med rekombinant DNA-teknik. Varje ampull innehåller 100 IE (15 mikrogram per 1 ml) rekombinant lax-kalcitonin. Det lax-kalcitonin som finns i Forcaltonin är inte framställt på konventionellt kemiskt vis, utan har framställts med genteknik. Det aktiva innehållsämnet i FORCALTONIN har dock samma struktur som det laxkalcitonin som framställts genom kemisk syntes. Rekombinant lax-kalcitonin har också visat sig ha likvärdiga effekter på kroppen som syntetiskt lax-kalcitonin.
- De övriga ingredienserna är isättika, natriumacetat-trihydrat, koksalt och vatten för injektioner.

Marknadsföringsrättigheterna för FORCALTONIN tillhör Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, Storbritannien.

Tillverkare är FAMAR S.A., 7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Athens, Grekland.

### **1. VAD ÄR FORCALTONIN OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR**

FORCALTONIN är en lösning som är avsedd att injiceras. Lösningen är klar, färglös och steril. Den levereras i en glasampull.

Varje ampull FORCALTONIN innehåller 1 ml lösning med 100 internationella enheter (IE) av det aktiva innehållsämnet. Detta motsvarar ungefär 15 mikrogram rekombinant lax-kalcitonin. Varje förpackning innehåller 10 ampuller.

Det aktiva innehållsämnet i FORCALTONIN är lax-kalcitonin framställt med rekombinant DNAt teknik. Lax-kalcitonin är ett hormon som ökar mängden kalcium och fosfat i skelettet, och sänker mängden kalcium i blodomloppet.

FORCALTONIN används för att motverka benförlust vid plötslig immobilisering, t.ex. efter benbrott på grund av benskörhet. Det används även för att behandla Pagets syndrom (en kronisk bensjukdom som kännetecknas av inflammation och deformering), samt elakartad hyperkalcemi (ökad kalciummängd i blodet på grund av tumörer).

## 2. INNAN DU ANVÄNDER FORCALTONIN

### Använd inte FORCALTONIN:

- om du är hypersensitiv (allergisk) mot lax-kalcitonin eller någon av de andra ingredienserna i FORCALTONIN. Överkänslighet mot lax-kalcitonin kan orsaka andningssvårigheter (bronkospasm), svullen tunga eller hals, och till och med anafylaktisk chock (en mycket allvarlig allergisk reaktion). Allvarliga allergiska reaktioner kräver akut behandling. Tala med din läkare om du är osäker på om du är allergisk mot lax-kalcitonin. Det finns hudtester han kan göra för att kontrollera hur känslig du är mot lax-kalcitonin. Din läkare kan sedan besluta sig för att du av hälsoskäl inte bör ta medicinen.
- om du lider av hypokalcemi

### Graviditet

Om du är gravid ska du berätta detta för din läkare. Det är inte klarlagt om det är riskfritt att använda medicinen under graviditet. Därför ska FORCALTONIN inte ges till gravida kvinnor. Calcitonin skall endast undantagsvis användas vid graviditet och då efter läkar bedömning.

### Amning

Du ska inte amma ditt barn då du genomgår behandling med FORCALTONIN.

### Körförmåga och användning av maskiner:

Det har inte kommit in några rapporter som visar på att injicerbart lax-kalcitonin påverkar förmågan att köra bil eller att använda maskiner. Injicerbart kalcitonin kan orsaka övergående yrsel vilket kan försämra patientens reaktionsförmåga. Patienterna måste därför varnas för att övergående yrsel kan uppstå och om så är fallet att de inte bör köra bil eller använda maskiner.

### Viktig information om några av beståndsdelarna i FORCALTONIN

Denna medicinska produkt innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos dvs. väsentligen natriumfri.

### Användning FORCALTONIN med andra mediciner:

Det har inte kommit in några rapporter om att andra läkemedel eller droger påverkar effekterna av FORCALTONIN. Dock finns det en möjlighet att FORCALTONIN påverkar effekten av vissa läkemedel som ges för att behandla hjärtåkommor. Meddela din läkare om det är så att du får behandling för en hjärtåkomma, eftersom det är möjligt att dosen hjärtläkemedel måste justeras.

Meddela också din läkare om du tar andra kalciumsänkande läkemedel såsom bisfosfonater, eftersom kombinationen av sådana läkemedel med FORCALTONIN kan orsaka en alltför låg kalciumhalt i blodet.

### Användning av FORCALTONIN för barn:

Vi rekommenderar inte att FORCALTONIN ges till barn.

## 3. HUR DU ANVÄNDER FORCALTONIN

FORCALTONIN kan endast skrivas ut av en läkare. Det är bara du själv som ska använda det. Ge det inte till någon annan.

FORCALTONIN måste tas genom injektion. Injektionen får du av en läkare eller sjuksköterska.

Följande användaranvisningar rekommenderas för att försäkra att du drar största möjliga nytta av behandlingen med FORCALTONIN. I vissa fall kan dock din läkare ändra doseringens storlek eller

frekvens. Be honom att förklara orsaken till eventuella ändringar i ditt behandlingsprogram.

**Motverkan av benförlust med anledning av plötslig immobilisering.** Rekommenderad dos är 100 internationella enheter (15 mikrogram lax-kalcitonin) dagligen, eller 50 internationella enheter (7,5 mikrogram lax-kalcitonin) två gånger dagligen, i 2 till 4 veckor, via subkutan eller intramuskulär injektion. Din läkare kan minska dosen FORCALTONIN när ditt tillstånd har förbättrats.

**Pagets sjukdom.** Rekommenderad dos är 100 internationella enheter (15 mikrogram lax-kalcitonin) en gång dagligen via subkutan eller intramuskulär injektion. För vissa patienter kan det vara tillräckligt med en minsta dos på 50 internationella enheter (7,5 mikrogram lax-kalcitonin) tre gånger per vecka. Din läkare kan minska dosen FORCALTONIN när ditt tillstånd har förbättrats.

**Elakartad hypercalcemi.** Rekommenderad inledande dos är 100 internationella enheter (15 mikrogram lax-kalcitonin) mellan var sjätte och var åttonde timme via subkutan eller intramuskulär injektion. Om responsen på behandlingen inte är tillfredsställande efter en eller två dagar kan dosen ökas till 400 internationella enheter var sjätte till åttonde timme. I allvarliga eller akuta fall kan du få en intravenös infusion med 10 internationella enheter per kilo kroppsvikt i 500 ml 0,9 % w/v koksaltlösning av din läkare eller sjuksköterska under en sextimmarsperiod.

Kontakta din läkare eller sjuksköterska om du har några frågor om ditt behandlingsprogram. Tala med din läkare eller med apoteket om du upplever att effekten av FORCALTONIN är för stark eller svag.

#### **Behandlingens längd**

Din respons på behandlingen är det som avgör under hur lång tid du kommer att få FORCALTONIN. Din kropps respons på behandlingen kommer att testas regelbundet, och din läkare kommer att avgöra om du ska kvarstå på behandling samt vilken dos som ska ges.

Kontakta din läkare eller sjuksköterska om du har några frågor om längden på ditt behandlingsprogram. Det är också viktigt att du talar med din läkare om du upplever att effekten av FORCALTONIN minskar eller att behandlingen inte längre har några positiva effekter. Ändra aldrig doseringen själv, och upphör aldrig med injektionerna utan att först ha rådgjort med din läkare.

#### **Om du använder mera FORCALTONIN än vad du borde:**

Det är ytterst osannolikt att några allvarliga effekter uppstår, om du eller din läkare av misstag skulle injicera en större dos FORCALTONIN än vad som rekommenderas.

#### **Om du har glömt att ta FORCALTONIN:**

Om du glömmar bort att injicera medicinen vid rätt tidpunkt ska du injicera så fort du kommer ihåg det, såvida det inte nästan blivit dags för nästa dos. I så fall ska du vänta tills det är dags att injicera nästa dos och därefter fortsätta som tidigare. Ta aldrig dubbel dos för att ersätta en missad dos. Meddela din läkare så fort som möjligt om du missat en dos FORCALTONIN.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

I likhet med alla mediciner kan FORCALTONIN ha biverkningar.

Diskutera de möjliga oönskade biverkningarna med din läkare som kan upplysa dig om behandlingens för- och nackdelar. Vissa oönskade effekter kommer att upphöra utan behandling, men andra kan kräva läkarvård. Om du upplever någon av nedanstående effekter ska du omedelbart meddela läkare

eller sjuksköterska.

Den enda allvarliga oönskade effekt som rapporterats för patienter som genomgått behandling med lax-kalcitonin är allergisk reaktion. Följande är exempel på allvarliga allergiska reaktioner på laxkalcitonin:

- andningssvårigheter (bronkospasm)
- svullen tunga eller hals
- anafylaktisk chock (en mycket allvarlig typ av allergisk reaktion)

Sådana allergiska reaktioner har endast observerats i ett fåtal fall, och anafylaktisk chock, som är den mest extrema formen, är mycket sällsynt. Allvarliga allergiska reaktioner kräver akutbehandling. Meddela din läkare omedelbart om någon av ovanstående effekter skulle uppstå. Han eller hon kommer att vidta nödvändiga åtgärder.

Uppskattningsvis 10 procent av de patienter som behandlas med lax-kalcitonin upplever illamående, som i vissa fall kan ge upphov till kräkningar. Denna oönskade biverkning uppträder oftast i början av behandlingen och brukar mildras eller till och med upphöra under behandlingens gång. Effekten kan också upphöra om dosen minskas.

Vi har fått sporadiska rapporter om hudirritation vid eller runt injektionsstället för de patienter som behandlats med lax-kalcitonin. Dessa symptom försvinner av sig själva och kräver inte specialbehandling. Vi rekommenderar att du för att slippa obehag inte injicerar medicinen på exakt samma ställe vid varje användningstillfälle.

Det har noterats att rodnad i ansikte och på händerna kan uppstå. Denna effekt försvinner också med tiden, normalt sett under behandlingens första eller andra vecka.

Andra eventuella, men mindre vanliga oönskade effekter är:

- hudutslag
- diures (ökad urinproduktion)
- diarré
- metallsmak i munnen
- yrsel

Samtliga av dessa oönskade effekter är milda och uppträder endast i enskilda fall. De flesta effekterna är kortvariga och försvinner av sig själva. Kvardröjande effekter kan behandlas av din läkare om de skulle framhärda.

I likhet med alla mediciner kan FORCALTONIN ha oönskade effekter som är mycket sällsynta. Om du upplever några oönskade effekter som inte nämns i denna broschyr, eller någon förändring av ditt hälsotillstånd medan du behandlas med medicinen ska du meddela läkare, sjuksköterska eller apoteket.

## **5. FÖRVARING FORCALTONIN**

Förvara alla mediciner utom synhåll och räckhåll för barn.

Förvaras i ett kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.

Vi rekommenderar att ampullen förvaras i nedre delen av kylskåpsdörren, för att förhindra att

lösningen fryser. Om lösningen skulle frysa måste ampullen kasseras.

Efter att en ampull har öppnats måste produkten användas omedelbart. All oanvänd produkt måste kasseras.

Får ej användas efter utgångsdatum vilket finns angivet på ampullen och förpackningen. Forcaltonin får inte användas om lösningen inte är fullständigt klar och färglös.

**Denna bipacksedeln godkändes senast den {datum}**

<-----