

### **Bilaga III**

**Ändringar i relevanta delar av produktresumén och bipacksedeln  
(injicerbara formuleringar)**

## A. Produktresumé

### 4.1 Terapeutiska indikationer

*[de för närvarande godkända indikationerna ska strykas och ersättas med följande]*

Förebyggande av akut förlust av benmassa på grund av plötslig immobilisering, som t.ex. hos patienter med nyligen inträffade osteoporotiska frakturer.

För behandling av Pagets sjukdom, endast hos patienter som inte svarar på alternativa behandlingar eller för vilka sådan behandling inte är lämplig, t.ex. de med gravt nedsatt njurfunktion.

Behandling av hyperkalcemi vid malignitet.

### 4.2 Dosering och administreringssätt

*[formuleringen nedan ska införas]*

*[...]*

På grund av bevis för ökad risk för maligniteter vid långvarig användning av kalcitonin (se avsnitt 4.4) ska behandlingstiden vid alla indikationer begränsas till kortast möjliga tidsperiod och med hjälp av minsta effektiva dos.

*Förebyggande av akut förlust av benmassa på grund av plötslig immobilisering, som t.ex. hos patienter med nyligen inträffade osteoporotiska frakturer*

Den rekommenderade dosen är 100 IE dagligen eller 50 IE två gånger dagligen subkutant eller intramuskulärt. Dosen kan reduceras till 50 IE dagligen vid början av mobiliseringen. Den rekommenderade behandlingstiden är 2 veckor och bör inte i något fall överstiga 4 veckor på grund av associationen av den ökade risken för maligniteter och långtidsanvändning med kalcitonin.

*Pagets sjukdom*

Den rekommenderade dosen är 100 IE per dag subkutant eller intramuskulärt, dock har en dosregim på minst 50 IE tre gånger i veckan gett klinisk och biokemisk förbättring. Doseringen ska anpassas till den enskilda patientens behov. Behandlingen bör avbrytas när patienten har svarat och symtomen har försvunnit. Behandlingstiden får normalt inte överskrida 3 månader på grund av ökad risk för maligniteter vid långvarig användning av kalcitonin.

I undantagsfall, t.ex. hos patienter med hotande patologisk fraktur, kan behandlingstiden förlängas upp till en rekommenderad tid på högst 6 månader.

Periodiskt återkommande behandling kan övervägas hos dessa patienter, och ska ta hänsyn till den potentiella nyttan och bevisen för ökad risk för maligniteter vid långvarig användning av kalcitonin (se avsnitt 4.4).

Effekten av kalcitonin kan övervakas genom mätning av lämpliga markörer för benremodellering, såsom alkaliska fosfataser i serum eller hydroxiprolin eller deoxipyridinolin i urin.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

*[formuleringen nedan ska införas]*

[...]

Analyser av randomiserade, kontrollerade studier som genomförts på patienter med artros och osteoporos har visat att kalcitonin är associerat med en statistiskt signifikant ökning av risken för cancer jämfört med patienter som behandlats med placebo. Dessa studier visade en ökning av den absoluta risken för cancerförekomst för patienter som behandlades med kalcitonin jämfört med placebo, som varierade mellan 0,7 % och 2,4 % vid långtidsbehandling. Patienterna i dessa studier behandlades med orala eller intranasala formuleringar, men det är troligt att en ökad risk gäller även när kalcitonin administreras subkutant, intramuskulärt eller intravenöst, speciellt vid långtidsanvändning, eftersom systemisk exponering av kalcitonin för dessa patienter förväntas vara högre än för andra formuleringar.

[...]

#### 4.8 Biverkningar

*[formuleringen nedan ska införas]*

[...]

Malignitet (vid långtidsanvändning), frekvens: vanlig

[...]

### B. Bipacksedel

#### 1. Vad <Läkemedelsnamn> är och vad det används för:

*[den nu godkända ordalydelsen ska strykas och ersättas med följande]*

<Läkemedelsnamn> kan användas för följande tillstånd:

- Förebygga förlust av benmassa på grund av plötsligt nedsatt rörlighet. Till exempel patienter som är sängliggande efter en fraktur.
- Vid Pagets bensjukdom hos patienter som inte kan ta andra behandlingar för detta tillstånd, till exempel patienter med allvarliga njurproblem. Pagets sjukdom är en långsamt fortskridande sjukdom, som kan orsaka en förändring av storleken och formen på vissa ben.
- Vid behandling av för hög kalciumnivå i blodet (hyperkalcemi) på grund av cancer.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar <Läkemedelsnamn>

*[formuleringen nedan ska införas]*

[...]

Var särskilt försiktig med <Läkemedelsnamn>

Tala om för din läkare om du har fått diagnosen cancer. I kliniska prövningar har patienter som behandlas med kalcitonin för osteoporos (benskörhet) och artros visat en ökad risk för cancer efter långtidsbehandling. Din läkare avgör om kalcitonin är en lämplig behandling för dig och hur länge du kan behandlas.

### **3 Hur du tar <Läkemedelsnamn>**

*[formuleringen nedan ska införas]*

Din läkare kommer att bestämma den rätta dosen och hur länge du ska få kalcitoninbehandling beroende på ditt tillstånd.

De vanliga doserna är:

- För att förebygga förlust av benmassa: 100 IE per dag eller 50 IE två gånger dagligen i 2 till 4 veckor, ges i muskeln eller vävnaden strax under huden.
- För Pagets sjukdom: 100 IE injiceras dagligen i en muskel eller i vävnaden strax under huden, normalt upp till 3 månader. I vissa fall kan din läkare besluta att förlänga din behandling upp till 6 månader.
- Vid behandling av höga kalciumnivåer: 100 IE var 6:e till 8:e timme, ges i en muskel eller i vävnaden strax under huden. I vissa fall kan det ges genom injektion i ett blodkärl.

### **4. Eventuella biverkningar**

*[formuleringen nedan ska införas]*

*[...]*

*Vanliga biverkningar:*

Cancer (efter långvarig behandling)

*[...]*