

Viðauki III

**Breytingar á viðkomandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli
(stungulyf)**

A. Samantekt á eiginleikum lyfs

4.1 Ábendingar

[eyða skal út þeim ábendingum sem eru samþykktar og setja eftirfarandi inn í staðinn]

Fyrirbyggjandi meðferð við bráðri beineyðingu vegna skyndilegs hreyfingarleysis, t.d. hjá sjúklingum með nýleg beinbrot vegna beinþynningar.

Til meðferðar við Pagetssjúkdómi, eingöngu hjá sjúklingum sem ekki svara annarri meðferð eða sem hentar ekki önnur meðferð, til dæmis þeim sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi.

Meðferð við blóðkalsíumhækkun vegna illkynja sjúkdóma.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

[bæta skal við textanum hér að neðan]

[...]

Vegna vísbendinga um aukna hættu á illkynja sjúkdómum og langvarandi notkunar calcitonins (sjá kafla 4.4), skal meðferðartími við öllum ábendingum vera eins stuttur og hægt er og nota skal minnsta virka skammt.

Fyrirbyggjandi meðferð við bráðri beineyðingu vegna skyndilegs hreyfingarleysis, t.d. hjá sjúklingum með nýleg beinbrot vegna beinþynningar

Ráðlagður skammtur er 100 a.e. daglega eða 50 a.e. tvisvar á dag, gefinn undir húð eða í vöðva. Minnka má skammtinn í 50 a.e. daglega þegar sjúklingur verður rólfær. Ráðlagður meðferðartími er 2 vikur og skal ekki í nokkru tilviki vera lengri en 4 vikur, vegna tengsla milli aukinnar hættu á illkynja sjúkdómum og langvarandi notkunar calcitonins.

Pagetssjúkdómur

Ráðlagður skammtur er 100 a.e. á dag, gefinn undir húð eða í vöðva, en hins vegar hefur lágskammtameðferð með 50 a.e. þrisvar sinnum í viku leitt til klíníks og lífefnafræðilegs bata. Aðlaga þarf skammta að þörfum hvers sjúklings. Meðferð skal hætt þegar sjúklingurinn hefur svarað meðferðinni og einkennin hafa gengið til baka. Meðferðin skal venjulega ekki vara lengur en í 3 mánuði vegna vísbendinga um aukinnar hættu á illkynja sjúkdómum og langvarandi notkunar calcitonins.

Í undantekningartilvikum, t.d. hjá sjúklingum með yfirvofandi sjúklegt beinbrot, má halda meðferð áfram í allt að 6 mánuði, sem er ráðlagður hámarkstími.

Íhuga má lotubundna endurmeðferð hjá þessum sjúklingum og taka skal tillit til hugsanlegs ávinnings og tengsla milli aukinnar hættu á illkynja sjúkdómum og langvarandi notkunar calcitonins (sjá kafla 4.4).

Fylgjast má með áhrifum calcitonins með því að mæla viðeigandi vísa um enduruppbyggingu beina, svo sem alkalískan fosfatasa í sermi, hýdroxýprolin eða deoxýpyridinolin í þvagi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[bæta skal við textanum hér að neðan]

[...]

Greiningar á slembuðum samanburðarrannsóknum sem gerðar voru hjá sjúklingum með slitgigt og beinþynningu, hafa sýnt að calcitonin tengist tölfræðilega marktækt aukinni hættu á krabbameini samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu. Þessar rannsóknir sýndu að aukning raunáhættu fyrir krabbameini hjá sjúklingum, sem fengu meðferð með calcitonini samanborið við þá sem fengu lyfleysu, var á bilinu 0,7% til 2,4% við langvarandi meðferð. Sjúklingar í þessum rannsóknum fengu meðferð með lyfjaformum til inntöku eða til notkunar í nef en hins vegar er líklegt að aukin áhætta eigi einnig við þegar calcitonin er gefið undir húð, í vöðva eða í bláæð, sérstaklega við langvarandi notkun, vegna þess að búist er við að altæk útsetning fyrir calcitonini hjá slíkum sjúklingum sé meiri en við notkun annarra lyfjaforma.

[...]

4.8 Aukaverkanir

[bæta skal við textanum hér að neðan]

[...]

Illkynja sjúkdómur (við langvarandi notkun), tíðni: algengar

[...]

B. Fylgiseðill

1. Upplýsingar um <sérheiti> og við hverju það er notað:

[eyða skal út samþykktum texta og setja eftirfarandi texta inn í staðinn]

<sérheiti> er notað til meðferðar við eftirfarandi sjúkdómum:

- Til að koma í veg fyrir beineyðingu hjá sjúklingum sem eru skyndilega ófærir um að hreyfa sig. Til dæmis sjúklingum sem eru rúmfastir vegna beinbrota.
- Pagetssjúkdómi í beinum hjá sjúklingum sem hentar ekki önnur meðferð við sjúkdómnum, til dæmis sjúklingar með alvarlega nýrnasjúkdóma. Pagetssjúkdómur er hægt versnandi sjúkdómur sem getur leitt til breytinga á stærð og lögun ákveðinna beina.
- Meðferð við of miklu kalsíum í blóði (blóðkalsíumhækkun) vegna krabbameins.

2. Áður en byrjað er að nota <sérheiti>

[bæta skal við textanum hér að neðan]

[...]

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun <sérheiti>

Segðu læknum frá því ef þú hefur greinst með krabbamein. Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum á meðferð með calcitonini við beinþynningu og slitgigt kom fram aukin hættu á krabbameini eftir langvarandi meðferð. Læknirinn mun ákveða hvort meðferð með calcitonini henti þér og hversu lengi þú megir fá meðferð.

3. Hvernig nota á <sérheiti>

[bæta skal við textanum hér að neðan]

Með hliðsjón af ástandi þínu mun læknirinn ákveða réttan skammt og hversu lengi þú færð meðferð með calcitonini.

Venjulegur skammtur er:

- Til að koma í veg fyrir beineyðingu: 100 a.e. á dag eða 50 a.e. tvisvar sinnum á dag í 2 til 4 vikur, gefið í vöðva eða í vefinn rétt undir húðinni.

- Við Pagetssjúkdómi: 100 a.e. á dag gefið í vöðva eða í vefinn rétt undir húðinni, venjulega í allt að 3 mánuði. Í sumum tilvikum getur verið að læknirinn ákveði að framlengja meðferðina í allt að 6 mánuði.

- Til meðferðar við of miklu kalsíum: 100 a.e. á 6 til 8 klst. fresti, gefið í vöðva eða í vefinn rétt undir húðinni. Í sumum tilvikum er það gefið með inndælingu í bláæð.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[bæta skal við textanum hér að neðan]

[...]

Algengar aukaverkanir:

Krabbamein (eftir langvarandi meðferð)

[...]