

III priedas

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato
Charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrius
(injekcijoms)**

A. Preparato charakteristikų santrauka

4.1 Terapinė indikacija

[Šiuo metu patvirtintos indikacijos turi būti išbrauktos ir pakeistos esančiomis toliau]

Ūminio kaulinio audinio nykimo dėl netikėtos imobilizacijos profilaktika, pavyzdžiui, pacientams, neseniai patyrusiems osteoporozinių lūžių.

Pedžeto (Paget) ligos gydymas tik pacientams, kurie nereaguoja į kitokį gydymą arba kuriems toks gydymas netinka, pavyzdžiui, pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.

Piktybinio naviko sukeltos hiperkalcemijos gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[toliau tekstas, kuris turi būti įterptas]

[...]

Dėl didesnę piktybinių ligų riziką patvirtinančių įrodymų ir ilgalaikio kalcitonino vartojimo (žr. 4.4 skyrių) esant visoms indikacijoms gydymo kalcitoninu trukmė turėtų būti kuo trumpesnė ir turėtų būti vartojama mažiausia veiksminga šio vaisto dozė.

Ūminio kaulinio audinio nykimo dėl netikėtos imobilizacijos profilaktika, pavyzdžiui, pacientams, neseniai patyrusiems osteoporozinių lūžių.

Rekomenduojama dozė yra 100 TV per parą arba po 50 TV du kartus per parą, leidžiama po oda arba į raumenis. Dozė galima sumažinti iki 50 TV per parą remobilizacijos pradžioje.

Rekomenduojama gydymo trukmė yra 2 savaitės ir jokiais atvejais negalima gydyti ilgiau kaip 4 savaites, nes ilgalaikis kalcitonino vartojimas yra susijęs su piktybinių navikų rizikos padidėjimu.

Pedžeto (Paget) liga

Rekomenduojama dozė yra 100 TV per parą, leidžiama po oda arba į raumenis, tačiau vartojant minimalaus dozavimo režimu po 50 TV tris kartus per savaitę, buvo pasiektas klinikinis ir biocheminis pagerėjimas. Dozavimas turi būti priderintas prie konkretaus, paciento poreikių. Gydymas turi būti nutrauktas iš karto, kai tik pacientui pasireiškia atsakas ir simptomai išnyksta. Dėl įrodymų, kurie patvirtina, kad ilgalaikis kalcitonino vartojimas didina piktybinių ligų riziką, įprastais atvejais gydymo šiuo vaistu trukmė neturėtų viršyti 3 mėnesių.

Išskirtinėmis aplinkybėmis, pavyzdžiui, pacientams, kuriems gresia patologinis kaulų lūžis, gydymą galima pratęsti iki rekomenduojamos didžiausios 6 mėnesių trukmės.

Atžvelgiant į galimą ilgalaikio kalcitonino vartojimo naudą ir įrodymus, kai tai didina piktybinių ligų riziką (žr. 4.4 skyrių), galima apsvarstyti galimybę pakartotinai taikyti gydymą šiuo vaistu tam tikrais intervalais.

Kalcitonino poveikį galima sekti matuojant tinkamus kaulų remodeliavimo žymenis, tokius, kaip serumo šarminės fosfatazės aktyvumas ar hidroksiprolino arba deoksipiridinolino kiekis šlapime.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[toliau tekstas, kuris turi būti įterptas]

[...]

Atsitiktinių imčių kontroliuojamųjų tyrimų, kuriuose dalyvavusiems pacientams buvo osteoartritas ar osteoporozė, duomenų analizė parodė, kad kalcitoninas yra susijęs su statistiškai reikšmingu vėžio rizikos padidėjimu, palyginti su pacientais, vartojusiais placebo. Šie tyrimai parodė absoliučios vėžio atsiradimo rizikos padidėjimą pacientams, gydytiems kalcitoninu, palyginti su pacientais, vartojusiais placebo, kuri kito nuo 0,7 % iki 2,4 % ilgalaikio gydymo metu. Šio tyrimo metu pacientai buvo gydyti geriamosiomis ar į nosį vartojamomis vaistinio preparato formomis, vis dėlto yra tikimybė, kad rizika padidėja ir leidžiant kalcitoniną po oda, į raumenis arba į veną, ypač vartojant ilgą laiką, nes manoma, kad kalcitonino sisteminė ekspozicija tokių pacientų organizme būna didesnė, nei vartojant kitokios formos vaistinį preparatą.

[...]

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[toliau tekstas, kuris turi būti įterptas]

[...]

Piktybiniai navikai (vartojant ilgą laiką), dažnis: dažni.

[...]

B. Pakuotės lapelis

1. Kas yra <Sugalvotas pavadinimas> ir kam jis vartojamas

[Šiuo metu patvirtintos indikacijos turi būti išbrauktos ir pakeistos esančiomis toliau]

<Sugalvotas pavadinimas> galima vartoti šiomis aplinkybėmis:

- Ūminio kaulinio audinio nykimo dėl netikėtos imobilizacijos profilaktika. Pavyzdžiui: pacientams, kurie negali judėti dėl patirtų lūžių.
- Kaulų Pedžeto (Paget) ligos gydymas pacientams, kuriems šios būklės negalima gydyti kitais būdais, pavyzdžiui, pacientams, kurie serga sunkia inkstų liga. Pedžeto (Paget) liga yra lėtai progresuojanti liga, dėl kurios atsiranda tam tikrų kaulų dydžio ir išvaizdos pokyčių.
- Vėžio sukeltos didelio kalcio kiekio kraujyje (hiperkalcemijos) gydymas.

2. Kas žinotina prieš vartojant <Sugalvotas pavadinimas>

[toliau tekstas, kuris turi būti įterptas]

[...]

Specialių atsargumo priemonių reikia vartojant <Sugalvotas pavadinimas>

Pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra diagnozuotas vėžys. Klinikinių tyrimų duomenimis, kalcitoninu gydytiems osteoporozė ar osteoartritu sergantiems pacientams padidėjo vėžio rizika po ilgalaikio gydymo. Jūsų gydytojas nuspręs, jeigu tik kalcitoninas tinka Jūsų gydymui, kiek laiko Jūs galite būti gydomas.

3. Kaip vartoti <Sugalvotas pavadinimas>

[toliau tekstas, kuris turi būti įterptas]

Jums tinkamą dozę ir gydymo kalcitoninu trukmę atsižvelgdamas į Jūsų būklę nustatys Jūsų gydytojas.

Įprastos dozės yra:

- Kaulinio audinio nykimo profilaktika: 100 TV per parą arba po 50 TV du kartus per parą 2-4 savaites, leidžiama į raumenis arba į po pat oda esantį audinį.
- Pedžeto (Paget) liga: 100 TV per parą, leidžiama į raumenį arba į po pat oda esantį audinį paprastai ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Kai kuriais atvejais Jūsų gydytojas gali nuspręsti pratęsti gydymą iki 6 mėnesių.
- Didelio kalcio kiekio kraujyje gydymas: po 100 TV kas 6-8 valandas, leidžiama į raumenis arba po pat oda esantį audinį. Kai kuriais atvejais ši dozė gali būti leidžiama į veną.

4. Galima šalutinis poveikis

[toliau tekstas, kuris turi būti įterptas]

[...]

Dažnas šalutinis poveikis:

Vėžys (po ilgalaikio gydymo).

[...]