

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CALCITONIN 100 JELFA, 100 j.m./ml, płyn do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml płynu do wstrzykiwań zawiera 100 j.m. kalcytoniny łososiowej (*Calcitoninum salmonis*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do wstrzykiwań.
Klarowny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Choroba Pageta.
Hiperkalcemia.
Osteoporoza pomenopauzalna.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Choroba Pageta

Zaleca się rozpoczęcie leczenia od podania 100 j.m./dobę kalcytoniny łososiowej podskórnie lub domięśniowo.

W leczeniu poza szpitalem stosuje się podawanie podskórne.

Zaleca się monitorowanie działania preparatu Calcitonin 100 Jelfa poprzez ocenę kliniczną objawów choroby i okresowe oznaczanie aktywności fosfatazy alkalicznej w surowicy krwi i ilości hydroksyproliny w moczu dobowym. W czasie dłuższego leczenia dawkę należy modyfikować w zależności od aktywności fosfatazy alkalicznej.

Hiperkalcemia

Leczenie rozpoczyna się zwykle od podawania kalcytoniny łososiowej podskórnie lub domięśniowo w dawce 4 j.m./kg mc. co 12 godzin.

Jeżeli w ciągu 1-2 dni nie uzyska się zadowalających wyników leczenia, dawkę można zwiększyć do 8 j.m./kg mc. i podawać również co 12 godzin.

Jeżeli w ciągu następnych 1-2 dni leczenia nie uzyskuje się zadowalających wyników, można stosować maksymalnie dawkę 8 j.m./kg mc. co 6 godzin.

Osteoporoza pomenopauzalna

Leczenie rozpoczyna się zwykle od podawania podskórnie lub domięśniowo 100 j.m. kalcytoniny łososiowej na dobę.

Lekarz może dodatkowo zalecić pacjentowi stosowanie witaminy D (400 j.m. na dobę) oraz preparatów wapnia (zwykle 1,5 g węglanu wapnia na dobę).

Minimalna dawka kalcytoniny w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej nie została ustalona. W celu określenia minimalnej dawki skutecznej, należy u pacjenta wykonywać okresowo ocenę wskaźników resorpcji kości (pomiar w moczu porannym stosunku hydroksyproliny do kreatyniny) i oznaczać gęstość mineralną kości.

Jeżeli objętość podawanego jednorazowo preparatu Calcitonin 100 Jelfa przekracza 2 ml, zaleca się stosowanie domięśniowe i zmienianie miejsca podania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na syntetyczną kalcytoninę łososiową lub inne składniki preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podanie kalcytoniny może powodować wystąpienie tężyzki spowodowanej hipokalcemią. Dlatego w każdym przypadku, szczególnie przy pierwszym podaniu kalcytoniny, trzeba mieć do dyspozycji preparat wapnia do podania parenteralnego.

Zaleca się okresowe wykonanie badań osadu moczu u pacjentów, u których stosuje się kalcytoninę długotrwale.

U osób ze skłonnością do odczynów alergicznych (atopowych) zaleca się wykonanie próby uczuleniowej na kalcytoninę łososiową.

Do wykonania próby uczuleniowej pobiera się z ampułki Calcitonin 100 Jelfa 0,1 ml płynu (10 j.m. kalcytoniny łososiowej) do małej strzykawki (tuberkulinówki) i pobraną ilość rozcieńcza się 0,9% sterylnym roztworem NaCl do objętości 1 ml. Po dokładnym wymieszaniu, usuwa się ze strzykawki 0,9 ml roztworu i pozostawia się 0,1 ml (około 1 j.m.) roztworu kalcytoniny łososiowej, który podaje się śródskórnie na wewnętrznej powierzchni przedramienia. Po 15 minutach obserwuje się miejsce wstrzyknięcia. Wystąpienie rumienia lub zaczerwienionej pręgi wskazuje na odczyn dodatni.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania preparatów u dzieci z powodu braku doświadczenia klinicznego.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie zaobserwowano specjalnych różnic w tolerancji na preparaty w porównaniu z innymi grupami pacjentów.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Stężenie wapnia w surowicy krwi może zostać przemijająco zmniejszone w porównaniu do stężenia zwykle występującego po zastosowaniu kalcytoniny, zwłaszcza na początku leczenia u pacjentów z nieprawidłowo wysokim metabolizmem kości. Działanie to jest zmniejszone, kiedy aktywność osteoklastów jest zahamowana. Szczególnie należy zwrócić uwagę na pacjentów przyjmujących równocześnie z kalcytoniną glikozydy nasercowe lub leki blokujące kanały wapniowe. Może być konieczna modyfikacja dawek tych leków, ponieważ ich działanie może się zmieniać pod wpływem zmian stężenia elektrolitów w komórce.

Zastosowanie kalcytoniny równocześnie z bisfosfonianami może nasilić działanie kalcytoniny obniżające stężenie wapnia.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie zaleca się stosowania preparatu Calcitonin 100 Jelfa kobietom ciężarnym oraz w okresie laktacji, ponieważ nie przeprowadzono badań u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Jednakże badania na zwierzętach wykazały, że kalcytonina łososiowa nie wykazuje działania embriotoksycznego i teratogennego. Wykazano, że kalcytonina nie przenika przez barierę łożyskową u zwierząt. Nie wiadomo, czy kalcytonina jest wydzielana do mleka kobiet. Nie zaleca się zatem karmienia piersią w czasie stosowania preparatu Calcitonin 100 Jelfa.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat Calcitonin 100 Jelfa może spowodować zawroty głowy (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane), które mogą spowolnić reakcje pacjenta. Należy zatem ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia zawrotów głowy, w przypadku których nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu. U osób ze skłonnością do hipokalcemii może wystąpić okresowe ograniczenie sprawności fizycznej.

4.8 Działania niepożądane

W początkowym okresie leczenia mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądka i jelit

nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunki, pogorszenie apetytu, nietypowy smak w ustach.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

zwiększona częstość oddawania moczu.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Mińska 15

Zaburzenia układu nerwowego

bóle i zawroty głowy.

Zaburzenia naczyniowe

napadowe zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

bóle mięśniowe, bóle stawowe.

Objawy te zwykle ustępują podczas długotrwałego stosowania leku.

Sporadycznie donoszono o następujących reakcjach typu anafilaktoidalnego:

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej.

Zaburzenia naczyniowe

obrzęk twarzy, oczu, warg, języka lub gardła.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

wysypka skórna lub pokrzywka.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

zaczerwienienie, bolesność i obrzęk lub wyższa temperatura w miejscu wstrzyknięcia.

Należy poinformować pacjenta, aby po wystąpieniu jednego z tych objawów natychmiast zgłosił się do lekarza.

4.9 Przedawkowanie

Po podskórnym podaniu kalcytoniny w dawce 1000 j.m. stwierdzono występowanie nudności i wymiotów. Po zastosowaniu 32 j.m./kg mc. na dobę przez 2 kolejne dni nie stwierdzono innych objawów działania niepożądanego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa terapeutyczna: leki hormonalne do stosowania wewnętrznego, preparaty kalcytoniny

Kod ATC: H 05 BA 01

Syntetyczna kalcytonina łososiowa działa podobnie jak kalcytonina wytwarzana u ludzi i wykazuje 10-krotnie silniejsze działanie od kalcytoniny ludzkiej.

Kalcytonina hamuje uwalnianie wapnia z kości przez zmniejszenie aktywności osteoklastów oraz przez zmniejszenie liczby osteoklastów na skutek hamowania przekształcania preosteoklastów w osteoklasty. Zmniejsza stężenie wapnia we krwi u osób z hiperkalcemią. Sprzyja odkładaniu wapnia w kościach. Ułatwia mineralizację kości i chrząstki; hamuje demineralizację kości w stanach unieruchomienia i podczas stosowania glikokortykosteroidów oraz przyspiesza gojenie się złamań kości; zwiększa w nerkach wydalanie wapnia, magnezu, sodu, potasu, chloru, wody i cAMP; zmniejsza resorpcję zwrotną fosforanów, pobudza nerkową produkcję kalcytriolu. W przewodzie pokarmowym kalcytonina zmniejsza wydzielanie kwasu solnego, pepsyny i enzymów trzustkowych. W ośrodkowym układzie nerwowym wywiera działanie przeciwbólowe poprzez wzrost stężenia beta-endorfin, bezpośrednie działanie na receptory o.u.n. i wpływ na transport błonowy wapnia w neuronach. Stosowana jest dlatego w stanach chorobowych przebiegających z bólami kości. Działanie przeciwbólowe wiąże się również z działaniem przeciwzapalnym, będącym wynikiem zahamowania syntezy prostaglandyn oraz pośredniego działania na stan naczyń i przebudowę kości.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kalcytonina łososiowa podana podskórnie lub domięśniowo jest metabolizowana do mniejszych fragmentów białkowych głównie w nerkach, a w mniejszej ilości we krwi i w obrębie naczyń obwodowych. Rozkład kalcytoniny łososiowej następuje wolniej niż kalcytoniny ludzkiej. Metabolity kalcytoniny są wydalone do moczu. Tylko 0,1% podanej dawki kalcytoniny jest wydalone z moczem w postaci niezmienionej. Po podaniu podskórnym lub domięśniowym maksymalne działanie hipokalcemiczne występuje po około 2 godzinach i utrzymuje się zwykle przez 6 – 8 godzin. Po podaniu pojedynczej dawki, okres półtrwania ($t_{1/2}$) kalcytoniny łososiowej z osocza wynosi około 80 minut.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Rolnictwa, Leśnictwa i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Standardowe badania toksyczności przewlekłej, toksycznego wpływu na zdolności rozrodcze, jak również mutagennego i rakotwórczego działania leku przeprowadzono na zwierzętach doświadczalnych. Niewielka toksyczność leku wynika z działania farmakologicznego kalcytoniny łososiowej. Kalcytonina łososiowa nie ma działania embriotoksycznego, teratogennego oraz mutagennego. Badania toksyczności i rakotwórczych właściwości preparatu wykazały, że kalcytonina łososiowa zwiększa częstość występowania guzów przysadki u szczurów, którym podawano dawki mniejsze niż te stosowane w praktyce klinicznej. Jednakże, dalsze badania przedkliniczne, zwłaszcza działania rakotwórczego u myszy, w których maksymalna dawka badanej substancji była około 760 razy większa niż dawka 50 j.m. stosowana u ludzi, wykazały, że wywoływanie guzów przysadki przez kalcytoninę łososiową jest właściwe dla szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań, azot (do wypełnienia wolnej przestrzeni nad roztworem).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki ze szkła bezbarwnego typu I w tekturowym pudełku. Tekturowe pudełko zawiera 5 ampulek po 1 ml płynu do wstrzykiwań wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra

Preparat produkowany na licencji firmy Poly Peptide Laboratories A/S Dania.

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8084

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

07.12.1998 r. / 23.02.2004 r.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -11- 05