

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CALCITONIN 100 JELFA, 100 IU/ml, płyn do wstrzykiwań (*Calcitoninum salmonis*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Calcitonin 100 Jelfa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcitonin 100 Jelfa
3. Jak stosować lek Calcitonin 100 Jelfa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Calcitonin 100 Jelfa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Calcitonin 100 Jelfa i w jakim celu się go stosuje

Wskazania do stosowania leku Calcitonin 100 Jelfa:

- zapobieganie utracie masy kostnej u pacjentów, którzy zostali nagle unieruchomieni, np. z powodu złamania;
- leczenie choroby Pageta u pacjentów, którzy nie mogą stosować innego leczenia, np. u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Choroba Pageta jest powoli postępującą chorobą, która może powodować zmiany w wielkości i kształcie pewnych kości;
- leczenie wysokiego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia), spowodowanego nowotworem złośliwym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcitonin 100 Jelfa

Kiedy nie stosować leku Calcitonin 100 Jelfa:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (kalcytonina) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma stwierdzone uczulenie na mięso łososia lub białko;
- w ciąży;
- podczas karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Calcitonin 100 Jelfa należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Podanie kalcytoniny może powodować wystąpienie tężyczki spowodowanej hipokalcemią (zmniejszeniem stężenia wapnia w krwi). Dlatego w każdym przypadku, szczególnie przy pierwszym podaniu kalcytoniny, trzeba mieć do dyspozycji preparaty wapnia do wstrzykiwań, gdyż może być konieczne ich podanie.

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

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta zdiagnozowano nowotwór złośliwy (rak). W badaniach klinicznych u pacjentów stosujących kalcytoninę w leczeniu osteoporozy oraz zapalenia kości i stawów wykazano zwiększone ryzyko zachorowania na nowotwór złośliwy w następstwie długotrwałego leczenia. Lekarz zadecyduje czy stosowanie kalcytoniny jest odpowiednim leczeniem dla pacjenta i jak długo powinno ono trwać.

Dzieci i młodzież

Leku Calcitonin 100 Jelfa nie należy stosować u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (ponad 65 lat) nie obserwowano specyficznych różnic w tolerancji na lek, w porównaniu z innymi grupami pacjentów.

Lek Calcitonin 100 Jelfa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Podczas leczenia nie należy stosować innych leków bez zgody lekarza.

Szczególnie istotne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu następujących leków hamujących zaburzenia rytmu serca:

- glikozydy nasercowe, np. digoksyna;
- antagoniści wapnia, leki blokujące kanały wapniowe, np. amlodypina.

Równoczesne stosowanie kalcytoniny z lekami zawierającymi kwas alendronowy (bifosfoniany) może nasilać działanie kalcytoniny obniżające stężenie wapnia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Calcitonin 100 Jelfa nie wpływa na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Bezpośrednio po wstrzyknięciu mogą jednak wystąpić zawroty głowy. Nie należy wtedy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Calcitonin 100 Jelfa zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w ampułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Calcitonin 100 Jelfa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podczas leczenia należy przestrzegać zaleceń dietetycznych, jeżeli lekarz je zaleci. Podczas stosowania tego leku w leczeniu osteoporozy, lekarz może dodatkowo zalecić stosowanie witaminy D i leki uzupełniające wapń lub dietę bogatą w wapń. Jednakże w przypadku hiperkalcemii lekarz może zalecić dietę z ograniczeniem wapnia. Należy starannie przestrzegać otrzymanych zaleceń.

Sposób podawania

Lek wstrzykuje się podskórnie lub domięśniowo. Jeżeli objętość podawana jednorazowo przekracza 2 ml, zaleca się stosowanie domięśniowe i zmienianie miejsca podania.

Aby uniknąć reakcji alergicznej, szczególnie, jeżeli wcześniej zdarzały się uczulenia na białko, lekarz może wykonać próbę uczuleniową na kalcytoninę łososiową. Do wykonania próby uczuleniowej, z ampułki Calcitonin 100 Jelfa pobiera się 0,1 ml płynu (10 IU kalcytoniny łososiowej) do małej

strzykawki i pobraną ilość rozcieńcza się roztworem chlorku sodu 0,9% do wstrzykiwań, do objętości 1 ml. Po dokładnym wymieszaniu, usuwa się ze strzykawki 0,9 ml roztworu, a pozostałe 0,1 ml (około 1 IU kalcytoniny) wstrzykuje się śródskórnie na wewnętrznej powierzchni przedramienia. Po 15 minutach obserwuje się miejsce wstrzyknięcia. Wystąpienie rumienia lub zaczerwienionej pręgi wskazuje na odczyn dodatni.

Zalecana dawka

Lekarz ustali właściwą dawkę oraz zadecyduje o czasie trwania leczenia kalcytoniną w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

Zwykle stosowane dawki to:

- w zapobieganiu utracie masy kostnej: 100 IU raz na dobę lub 50 IU dwa razy na dobę przez 2 do 4 tygodni, we wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnie;
- w chorobie Pageta: 100 IU raz na dobę lub 50 IU dwa razy na dobę we wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnie, zazwyczaj do 3 miesięcy. W niektórych przypadkach lekarz może podjąć decyzję o przedłużeniu leczenia do 6 miesięcy. W leczeniu poza szpitalem stosuje się podawanie podskórne. Lekarz będzie monitorował działanie leku 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 lekarz będzie modyfikował dawkę w zależności od aktywności fosfatazy alkalicznej;
- w leczeniu wysokiego stężenia wapnia: 100 IU co 6 do 8 godzin, we wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnie. W niektórych przypadkach lek można podawać we wstrzyknięciu dożylnym.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W początkowym okresie leczenia mogą wystąpić:

zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunki, pogorszenie apetytu, nietypowy smak w ustach;

zaburzenia układu nerwowego: bóle i zawroty głowy;

zaburzenia nerek i dróg moczowych: zwiększona częstość oddawania moczu;

zaburzenia naczyniowe: napadowe zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca;

zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: bóle mięśni, bóle stawów.

Objawy te zwykle ustępują podczas długotrwałego stosowania leku.

Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy):

Często: nowotwór złośliwy (w następstwie długotrwałego leczenia).

Sporadycznie zgłaszano następujące reakcje 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Calcitonin 100 Jelfa

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Nie stosować leku Calcitonin 100 Jelfa po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak należy usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Calcitonin 100 Jelfa

- Substancją czynną leku jest kalcytonina łososiowa 100 IU/ml.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań, azot (do wypełnienia wolnej przestrzeni nad roztworem).

Jak wygląda lek Calcitonin 100 Jelfa i co zawiera opakowanie

Ampułki szklane z pomarańczowym paskiem, w tekturowym pudełku
5 ampulek po 1 ml

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Polska

Lek produkowany na licencji firmy PolyPeptide Laboratories A/S Dania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: