

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Miacalcic, 50 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań**  
**Miacalcic, 100 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań**  
*Calcitoninum salmonis*

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki:

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

### 1. Co to jest lek Miacalcic i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna zawarta w leku Miacalcic należy do grupy tzw. kalcitonin. Kalcitonina jest hormonem występującym zarówno u ludzi jak i u zwierząt. Kalcitonina reguluje stężenie wapnia we krwi, jest stosowana w celu odwrócenia zjawiska utraty masy kostnej. Uważa się, że może być również pomocna w procesie tworzenia kości.

Syntetyczna kalcitonina, substancja czynna leku Miacalcic, jest wyjątkowo silnie i długo działającą odmianą tego hormonu.

Lek Miacalcic stosuje się:

- w zapobieganiu utracie masy kostnej u pacjentów, którzy zostali nagle unieruchomieni, np. u pacjentów unieruchomionych w łóżku z powodu złamania w następstwie osteoporozy;
- w chorobie Pageta u pacjentów, u których nie można zastosować innego leczenia choroby, np. u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek; choroba Pageta postępuje powoli, może powodować zmiany w wielkości i kształcie niektórych kości.
- w leczeniu dużego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemii) spowodowanego nowotworem złośliwym.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miacalcic

#### Kiedy nie stosować leku Miacalcic

- jeśli pacjent ma uczulenie na kalcitoninę łososiową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

W przypadku podejrzenia alergii na lek Miacalcic, należy zwrócić się do lekarza o radę. Przed rozpoczęciem leczenia może być konieczne wykonanie alergicznych testów skórnych.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

### **Stosowanie u osób w podeszłym wieku**

Nie ma szczególnych zaleceń dotyczących stosowania leku Miacalcic u pacjentów w podeszłym wieku.

### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Miacalcic u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Inne leki i Miacalcic**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Należy koniecznie poinformować lekarza o przyjmowaniu preparatów zawierających lit, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki litu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Miacalcic w czasie ciąży.

Nie należy stosować leku Miacalcic w okresie karmienia piersią, ponieważ nie przeprowadzono badań w tej grupie pacjentek.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:**

Miacalcic może powodować zmęczenie, zawroty głowy i zaburzenia widzenia, które mogą spowolnić reakcje pacjenta. Osoby reagujące w ten sposób nie powinny prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

### **Lek Miacalcic zawiera sól**

Lek Miacalcic zawiera mniej niż 23 mg sodu w 1 ml roztworu, dlatego też można go uznać za produkt pozbawiony sodu.

## **3. Jak stosować lek Miacalcic**

Lek Miacalcic należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lek przeznaczony jest wyłącznie do wstrzykiwań lub wlewów dożylnych.

Roztwór leku może być wstrzyknięty w tkankę pod skórę (wstrzyknięcia podskórne) lub w mięsień, zazwyczaj uda lub pośladków (wstrzyknięcia domięśniowe). Lek może być również wstrzyknięty dożylnie lub podany we wlewie dożylnym (wstrzyknięcie/wlew dożylny).

Lekarz ustali właściwą dawkę oraz zdecyduje o czasie trwania leczenia lekiem Miacalcic w zależności od stanu zdrowia pacjenta. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Zwykle stosowane dawki to:

- w zapobieganiu utracie masy kostnej: 100 j.m. raz na dobę lub 50 j.m. dwa razy na dobę przez 2 do 4 tygodni, we wstrzyknięciu domięśniowym lub do tkanki pod skórą;
- w chorobie Pageta: 100 j.m. raz na dobę we wstrzyknięciu domięśniowym lub do tkanki pod skórą, zwykle przez okres do 3 miesięcy - w niektórych przypadkach lekarz może podjąć decyzję o przedłużeniu leczenia do 6 miesięcy;
- w leczeniu dużego stężenia wapnia we krwi: 100 j.m. co 6 do 8 godzin, we wstrzyknięciu domięśniowym lub do tkanki pod skórą. W niektórych przypadkach lek może być podany we wstrzyknięciu dożylnym.

W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę leku.

### **Wykonywanie wstrzyknięć samodzielnie przez pacjentów**

Pacjenci, którym lekarz zalecił samodzielne wykonywanie wstrzyknięć domięśniowych, powinni upewnić się, że potrafią je samodzielnie przygotować oraz wykonać. Lekarz lub pielęgniarka przekaze pacjentowi dokładne wskazówki. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Lek Miacalcic w ampułkach należy stosować tylko wtedy, gdy płyn zawarty w strzykawce jest klarowny i bezbarwny. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości, nie należy stosować tego leku.

Nie należy wykonywać wstrzyknięć samodzielnie, jeśli nie ma się pewności, że wykona się je w sposób prawidłowy.

Nie należy stosować leku bezpośrednio po wyjęciu go z lodówki. Przed rozpoczęciem podawania leku Miacalcic należy poczekać, aż lek ten osiągnie temperaturę pokojową. Po otwarciu ampułki, lek Miacalcic należy zastosować natychmiast.

Ampułki przeznaczone są do jednorazowego użytku. Roztwór pozostały po wykonaniu wstrzyknięcia należy wyrzucić.

### **Pominięcie zastosowania leku Miacalcic**

W przypadku pominięcia dawki leku w postaci wstrzyknięcia, należy wstrzyknąć zapomnianą dawkę najszybciej jak to możliwe, chyba, że do przyjęcia następnej dawki leku pozostało mniej niż 4 godziny. Nie należy wstrzykiwać podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Miacalcic**

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli przypadkowo wstrzyknięto zbyt dużą dawkę leku Miacalcic. Konieczna może być pomoc medyczna.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Może wystąpić jedno lub więcej z następujących działań niepożądanych.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych:

- Ciężkie reakcje alergiczne, które mogą przejawiać się pokrzywką, przyspieszonym biciem serca, trudnościami w oddychaniu, uczuciem obrzęku gardła, bólem w klatce piersiowej.
- Nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne prowadzące do zdarzeń takich jak spadek ciśnienia tętniczego krwi lub czasem wstrząs.
- Obrzęk twarzy, kończyn lub całego ciała.

### **Inne działania niepożądane:**

#### *Częste działania niepożądane:*

Działania niepożądane występujące u 1 do 10 osób na każde 100 osób

Nowotwór złośliwy (w następstwie długotrwałego leczenia), zawroty głowy, ból głowy, zaburzenia smaku, nagłe zaczerwienienie twarzy lub szyi, nudności, biegunka, ból brzucha, ból stawów, zmęczenie.

#### *Niezbyt częste działania niepożądane:*

Działania niepożądane występujące u 1 do 10 osób na każde 1000 osób:

zaburzenia widzenia, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, wymioty, bóle mięśniowo-szkieletowe, objawy grypopodobne (tj. zmęczenie, dreszcze, ból gardła, złe samopoczucie, zaczerwienienie).

*Rzadkie działania niepożądane:*

Działania niepożądane występujące u 1 do 10 osób na każde 10 000 osób:  
reakcje alergiczne, w tym wysypka, świąd, wysypka na całym ciele, częste oddawanie moczu, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

**Pozostałe działania niepożądane:**

*Na podstawie dostępnych danych nie jest możliwe określenie liczby pacjentów, u których odnotowano działania niepożądane.*

Drżenie, małe stężenie wapnia we krwi, czasem prowadzące do skurczów, pokrzywka.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Aleje Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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

**5. Jak przechowywać lek Miacalcic**

- Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Nie zamrażać.
- Raz otworzonej ampułki leku Miacalcic nie należy przechowywać, ponieważ nie zawiera środków konserwujących. Roztwór pozostały po wykonaniu wstrzyknięcia należy wyrzucić.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Miacalcic**

- Substancją czynną leku jest syntetyczna kalcytonina lososiowa
- Pozostałe składniki i substancje pomocnicze to: sodu chlorek, kwas octowy lodowaty, sodu octan trójwodny oraz woda do wstrzykiwań.

**Jak wygląda lek Miacalcic i co zawiera opakowanie**

Dostępne opakowania:

- |                               |                                       |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| – Miacalcic, amp. 50 j.m./ml  | - 5 ampulek 1 ml w tekturowym pudełku |
| – Miacalcic, amp. 100 j.m./ml | - 5 ampulek 1 ml w tekturowym pudełku |

**Podmiot odpowiedzialny i importer**

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Tel.: + 48 22 375 48 88

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**