

## Navodilo za uporabo

### Miacalcic 100 i.e./ml raztopina za injiciranje ali infundiranje (sintetični lososov kalcitonin)

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

#### Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Miacalcic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Miacalcic
3. Kako uporabljati zdravilo Miacalcic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Miacalcic
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Miacalcic in za kaj ga uporabljamo

##### Kako deluje zdravilo Miacalcic

Učinkovina zdravila Miacalcic sodi v skupino snovi, ki so znani kot kalcitonini. Kalcitonin je hormon, ki je naravno prisoten v telesu tako ljudi kot živali. Kalcitonin uravnava raven kalcija v krvi.

Uporablja se proti izgubljanju kostne mase, mislijo pa, da pomaga tudi pri nastajanju kosti. Sintetični lososov kalcitonin, zdravilna učinkovina zdravila Miacalcic, je učinkovita in dolgo delujoča oblika tega hormona.

##### Za kaj se uporablja zdravilo Miacalcic

Zdravilo Miacalcic je mogoče uporabljati pri naslednjih boleznih oziroma stanjih:

- za preprečevanje izgube kostne mase pri bolnikih, ki so nenadoma postali nepokretni, na primer pri bolnikih, ki so obležali zaradi zloma kosti.
- pri bolnikih, ki imajo Pagetovo bolezen kosti in ne morejo jemati drugih zdravil za to bolezen, na primer pri bolnikih, ki imajo resne težave z ledvicami. Pagetova bolezen je počasi napredujoča bolezen, ki lahko povzroča spremembe velikosti in oblike določenih kosti.
- pri zdravljenju zvišane ravni kalcija v krvi (hiperkalcemiji) zaradi raka.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Miacalcic

##### Ne uporabljajte zdravila Miacalcic

- če ste **alergični** na sintetični lososov kalcitonin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hipokalcemijo (nenormalno **znižana koncentracija kalcija** v krvi).

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Miacalcic se posvetujte s svojim zdravnikom ali z medicinsko sestro.

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Miacalcic, so poročali o alergijskih reakcijah, med drugim tudi o posameznih primerih anafilaktičnega šoka (nenadna življenje ogrožajoča alergijska reakcija, ki povzroči padec krvnega tlaka in včasih šok). Če menite, da ste morda alergični na zdravilo Miacalcic, se posvetujte s svojim zdravnikom. Morda boste pred začetkom jemanja zdravila morali opraviti kožno testiranje z razredčeno raztopino zdravila.

Povejte zdravniku, preden vzamete zdravilo Miacalcic, če ste imeli kdaj težave z ledvicami.

Svojemu zdravniku povejte, če so vam povedali, da imate raka. V kliničnih preskušanjih so pri bolnikih, ki so dolgo časa prejeli kalcitonin za zdravljenje osteoporoze in osteoartritisa, opazili povečano tveganje za razvoj raka. Vaš zdravnik bo presodil, ali je zdravljenje s kalcitoninom za vas primerno in kako dolgo se lahko zdravite z njim.

### **Druga zdravila in zdravilo Miacalcic**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Posebno pomembno je, da zdravniku poveste:

- če jemljete zdravilo, ki vsebuje **litij** (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje manično depresivne bolezni). Pri sočasnem jemanju lahko pride do znižanja koncentracije litija v krvi in bo zato morda potrebno prilagoditi odmerek litija.

- če jemljete zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje **srčnega popuščanja** ali za zdravljenje **srčne aritmije** in se imenuje srčni glikozid, na primer digoksin, ali če jemljete zdravilo za **zniževanje krvnega tlaka** ali za zdravljenje **angine pectoris**, ki se imenuje blokator kalcijevih kanalčkov. Učinki teh zdravil se lahko spremenijo zaradi spremembe koncentracij celičnih elektrolitov in je zato potrebno prilagoditi odmerjanje teh zdravil.

- če jemljete zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje osteoporoze in se imenuje **difosfonat**, npr. alendronat. Pri sočasnem jemanju lahko pride do prekomernega znižanja koncentracije kalcija v krvi.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči ali če dojite, **ne** smete uporabljati zdravila Miacalcic. Zdravnik vam bo predpisal zdravilo Miacalcic le v primeru, ko bo ocenil, da je zdravljenje za vas absolutno potrebno.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Miacalcic lahko povzroča utrujenost, vrtoglavost in motnje vida, kar lahko otopi vaše reagiranje. Če pride do tega, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji niso izvedli.

### **Zdravilo Miacalcic vsebuje natrij**

Raztopina zdravila Miacalcic vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg natrija) na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako uporabljati zdravilo Miacalcic**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. To zdravilo je namenjeno samo injiciranju oziroma infundiranju.

Zdravilo Miacalcic se navadno daje v obliki injekcije, bodisi v tkivo pod kožo (subkutana injekcija), bodisi v mišico (intramuskularna injekcija). Včasih se zdravilo daje s počasno infuzijo v veno (počasna intravenska infuzija).

Odmerjanje je odvisno od vašega stanja in reakcije vašega telesa na zdravilo. Vaš zdravnik bo določil, kateri odmerek zdravila je primeren za vas in kako dolgo morate prejemati kalcitonin glede na vašo bolezen. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja

prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če teh navodil ne razumete, poprosite za pomoč svojega zdravnika ali farmacevta.

**Običajni odmerek za odrasle je:**

- **za preprečevanje izgube kostne mase:** 100 i.e. na dan ali 50 i.e. dvakrat na dan 2 do 4 tedne, in sicer z injekcijo v mišico ali v podkožno tkivo;

- **za zdravljenje Pagetove bolezni:** 100 i.e. na dan z injekcijo v mišico ali v podkožno tkivo, praviloma do 3 mesece. V nekaterih primerih se zdravnik lahko odloči, da zdravljenje podaljša na 6 mesecev.

- **za zdravljenje zvišane ravni kalcija:** 100 i.e. vsakih 6 do 8 ur z injekcijo v mišico ali v podkožno tkivo. V nekaterih primerih se zdravilo lahko daje z injekcijo v veno.

Glejte tudi poglavje Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenem osebju.

Zdravilo je priporočljivo dajati zvečer, da se zmanjša pogostnost navzee ali bruhanja, ki se lahko pojavita predvsem na začetku zdravljenja.

**V primeru, da si boste raztopino injicirali sami**

Če vam je vaš zdravnik povedal, da si boste sami dajali injekcije v tkivo pod kožo (subkutane injekcije), poskrbite, da boste natančno razumeli, kako je potrebno injekcije pripraviti in si jih dajati. Vaš zdravnik ali medicinska sestra vam bosta glede tega dala natančna navodila. Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi s tem, vprašajte svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta. Ne dajajte si injekcije, če niste prepričani, da boste to zmogli narediti.

Injicirate si lahko samo raztopino, ki je bistra in brezbarvna. Ne injicirajte je, če izgleda kakorkoli nenavadna.

Ne uporabite injekcije takoj po tistem, ko jo vzamete iz hladilnika. Pred injiciranjem naj raztopina zdravila Miacalcic doseže sobno temperaturo.

**Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Ni dovolj dokazov, ki bi podpirali uporabo zdravila Miacalcic v stanjih, povezanih z osteoporozo pri otrocih in mladostnikih. Uporaba zdravila Miacalcic pri otrocih in mladostnikih od 0 do 18 let zato **ni** priporočljiva.

**Uporaba pri starejših bolnikih in pri bolnikih z okvarami jeter**

Starejši bolniki ter bolniki s spremenjenim delovanjem jeter lahko uporabljajo zdravilo Miacalcic brez posebnih zahtev.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila Miacalcic, kot bi smeli**

Če ste si nehote injicirali več zdravila Miacalcic, kot vam je predpisal zdravnik, in pride do neželenih učinkov, **takoj obvestite svojega zdravnika**. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

V opisanih primerih uporabe prevelikega odmerka zdravila Miacalcic je prišlo do navzee in bruhanja.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Miacalcic**

Če ste si pozabili dati injekcijo, si injicirajte običajen odmerek, takoj ko se spomnite, razen če je do naslednjega odmerka manj kot 4 ure. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

**Če ste prenehali uporabljati zdravilo Miacalcic**

Zdravilo uporabljajte tako, kot vam je naročil vaš zdravnik. Ne smete spreminjati odmerka ali prenehati uporabljati zdravilo, ne da bi se prej posvetovali z vašim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če pride do katerega od naštetih resnih neželenih učinkov, takoj pokličite zdravnika:**

Nekateri resni neželeni učinki so občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- otekanje obraza, okončin ali celega telesa.

Nekateri resni neželeni učinki so zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- **huda alergijska reakcija**, lahko z izpuščajem, pospešenim bitjem srca, težavami z dihanjem, občutkom otekanja v grlu in žrelu ali stiskanjem v prsih.
- nenadna **življenje ogrožajoča alergijska reakcija**, ki povzroči padec krvnega tlaka in včasih šok.

**Drugi neželeni učinki:**

Nekateri neželeni učinki so pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vrtoglavost,
- glavobol,
- motnje okušanja,
- nenadni navali rdečice v obraz in/ali vrat (zardevanje),
- slabost s siljenjem na bruhanje,
- driska,
- bolečine v trebuhu,
- bolečine v sklepih ali kosteh,
- utrujenost
- rak (po dolgotrajnem zdravljenju).

Nekateri neželeni učinki so občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- motnje vida,
- visok krvni tlak (hipertenzija),
- bruhanje,
- bolečine v mišicah, kosteh ali sklepih,
- gripi podobni simptomi (npr. utrujenost, mraženje, boleče grlo, splošno slabo počutje, zardevanje).

Nekateri neželeni učinki so redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- alergijska reakcija z izpuščajem in srbenjem,
- kožni izpuščaj,
- izločanje nenormalno velike količine urina,
- rdečina in oteklina na mestu injiciranja.

Drugi neželeni učinki:

Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

- tresenje

**Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.**

#### 5. Shranjevanje zdravila Miacalcic

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C in 8 °C). Ne zamrzujte.

Ko ampule odprete, jih morate porabiti takoj in jih ne smete hraniti, ker ne vsebujejo sredstva za konzerviranje.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne dajajte tega zdravila nikomur drugemu!

Če se zdravnik odloči, da prekinete z zdravljenjem, vrnite vse morebitne preostale ampule z raztopino za injiciranje svojemu zdravniku ali farmacevtu.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Miacalcic**

- Zdravilna učinkovina je sintetični lososov kalcitonin.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: koncentrirana očetna kislina (ledocet), natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, voda za injicije.

### **Izgled zdravila Miacalcic in vsebina pakiranja**

Zdravilo je v obliki bistre brezbarvne raztopine v steklenem vsebniku, ki se imenuje ampula. Na voljo so ampule jakosti Miacalcic 100 i.e/ml. En mililiter raztopine vsebuje 100 i.e. sintetičnega lososovega kalcitonina. I.e. je mednarodna enota in je način za izražanje jakosti zdravil. Ena mednarodna enota (= i.e.) ustreza okrog 0,2 mikrogramov zdravilne učinkovine.

Zdravilo Miacalcic je na voljo v škatlah po 5 ampul.

### **Način in režim izdajanja zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.  
Podružnica v Sloveniji  
Verovškova ulica 57  
1000 Ljubljana.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 5. 2013.**

## Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenem osebju

Zdravila ne smete aplicirati takoj po tistem, ko ste ga vzeli iz hladilnika. Pred injiciranjem naj raztopina zdravila Miacalcic doseže sobno temperaturo. Zdravilo Miacalcic se ponavadi daje v obliki subkutane ali intramuskularne injekcije, lahko pa tudi v obliki počasne intravenske infuzije. Način aplikacije zdravila je odvisen od bolezni, ki jo zdravimo:

- Preprečevanje akutne izgube kostne mase zaradi nenadne imobilizacije, na primer pri bolnikih z nedavnimi zlomi kosti zaradi osteoporoze:

Priporočeni odmerek je 100 i.e. na dan ali 50 i.e. dvakrat na dan, in sicer subkutano ali intramuskularno. V začetku remobilizacije bolnika je mogoče odmerek znižati na 50 i.e. na dan. Priporočeno trajanje zdravljenja je 2 tedna, v nobenem primeru pa naj zdravljenje ne traja več kot 4 tedne, ker je dolgotrajna uporaba kalcitonina povezana s povečanim tveganjem za razvoj malignih bolezni.

- Pagetova bolezen:

Priporočeni odmerek je 100 i.e. na dan, in sicer subkutano ali intramuskularno, vendar je tudi pri shemi z najnižjim odmerjanjem 50 i.e. trikrat na teden prišlo do kliničnega in biokemijskega izboljšanja. Odmerjanje je treba prilagoditi potrebam posameznega bolnika. Ko pride do odziva in simptomi pri bolniku izzvenijo, je treba zdravljenje prekiniti. Trajanje zdravljenja naj običajno ne bi preseglo 3 mesecev zaradi dokazov o povečanem tveganju za maligne bolezni ob dolgoročni uporabi kalcitonina. V izjemnih okoliščinah, na primer pri bolnikih z grozečim patološkim zlomom, je zdravljenje mogoče podaljšati do najdaljšega priporočenega trajanja 6 mesecev.

Pri teh bolnikih je morda potrebno razmisliti o periodičnem ponovnem zdravljenju in upoštevati možne koristi in dokaze o povečanem tveganju za maligne bolezni in dolgoročno uporabo kalcitonina.

Učinek kalcitonina je mogoče spremljati z meritvami ustreznih označevalcev kostne premene, kot so alkalna fosfataza v serumu ali hidroksiprolin ali deoksipridinolin v urinu.

- Hiperkalcemija zaradi malignih bolezni:

Priporočeni začetni odmerek je 100 i.e. na 6 do 8 ur s subkutano ali intramuskularno injekcijo. Poleg tega lahko lososov kalcitonin dajemo po vnaprejšnji rehidraciji z intravensko injekcijo.

Če odziv čez en dan ali dva dni ni zadovoljiv, lahko odmerek zvečamo do največ 400 i.e. vsakih 6 do 8 ur. Pri težkih ali nujnih primerih smemo uporabiti intravensko infuzijo z največ 10 i.e./kg telesne mase v 500 ml raztopine natrijevega klorida 9mg/ml, infuzija pa mora teči vsaj 6 ur.