

## 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 lososiowej (*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 lososiowej 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 lososiowej 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 lososiowej na dobę.

Lekarz może dodatkowo zalecić pacjentowi stosowanie witaminy D (400 j.m. na dobę) oraz preparatów wapnia (zwykle 1,5 g węgla 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 kalcitoninę lososiową lub inne składniki preparatu.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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

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

Do wykonania próby uczuleniowej pobiera się z ampułki Calcitonin 100 Jelfa 0,1 ml płynu (10 j.m. kalcitoniny lososiowej) 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 kalcitoniny lososiowej, który podaje się śródskórnym 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 kalcitoniny, 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 kalcitoniną 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 kalcitoniny równocześnie z bisfosfonianami może nasilić działanie kalcitoniny 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 kalcitonina lososiowa nie wykazuje działania embriotoksycznego i teratogenego. Wykazano, że kalcitonina nie przenika przez barierę łożyskową u zwierząt. Nie wiadomo, czy kalcitonina 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.

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 lososiowa 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 lososiowa podana podskórną lub domięśniową jest metabolizowana do mniejszych fragmentów białkowych głównie w nerkach, a w mniejszej ilości we krwi i w obrębie tkanek obwodowych. Rozkład kalcytoniny lososiowej następuje wolniej niż kalcytoniny ludzkiej. Metabolity kalcytoniny są wydalane do moczu. Tylko 0,1% podanej dawki kalcytoniny jest wydalane 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 lososiowej z osocza wynosi około 80 minut.

### **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 lososiowej. Kalcytonina lososiowa nie ma działania embriotoksycznego, teratogennego oraz mutagennego. Badania toksyczności i rakotwórczych właściwości preparatu wykazały, że kalcytonina lososiowa 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 lososiową 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.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

2008 - 11 - 05