

Bipacksedel: Information till användaren

Miacalcic 100 IE/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Kalcitonin (lax, syntetiskt)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Miacalcic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Miacalcic
3. Hur du använder Miacalcic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Miacalcic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Miacalcic är och vad det används för

Miacalcic innehåller den aktiva substansen syntetiskt laxkalcitonin. Kalcitonin är ett hormon som förekommer normalt i kroppen hos både människor och djur. Det reglerar kalciumhalten i blodet. Laxkalcitonin används för att motverka förlust av benmassa och deformation av ben.

Miacalcic kan användas för följande tillstånd:

- Förebygga förlust av benmassa på grund av plötslig nedsatt rörlighet. Till exempel patienter som är sängliggande efter en fraktur.
- Vid Pagets benskjukdom hos patienter som inte kan använda andra behandlingar för detta tillstånd, till exempel patienter med allvarliga njurproblem. Pagets sjukdom är en långsamt fortskridande sjukdom, som kan orsaka en förändring av storleken och formen på vissa ben.
- Vid behandling av för hög kalciumnivå i blodet (hyperkalcemi) på grund av cancer.

Laxkalcitonin som finns i Miacalcic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Miacalcic

Använd inte Miacalcic

- om du är allergisk mot kalcitonin (från lax eller syntetiskt) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har mycket låga kalciumnivåer i blodet (hypokalcemi).

Varningar och försiktighet

Innan du påbörjar behandling med Miacalcic tala om för din läkare om du misstänker att du är allergisk mot kalcitonin (från lax eller syntetiskt). Ett hudtest kan göras innan behandlingen med Miacalcic påbörjas.

Tala om för din läkare om du har fått diagnosen cancer. I kliniska prövningar har patienter som behandlas med kalcitonin för osteoporos (benskörhet) och artros visat en ökad risk för cancer efter

långtidsbehandling. Din läkare avgör om kalcitonin är en lämplig behandling för dig och hur länge du kan behandlas.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Miacalcic rekommenderas **inte** till patienter under 18 år.

Äldre

Miacalcic kan användas av äldre utan några särskilda rekommendationer.

Andra läkemedel och Miacalcic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt att du informerar din läkare, om du använder läkemedel

- för att behandla **hjärtbesvär** (t.ex. digoxin) eller **högt blodtryck** (t.ex. amlodipin, diltiazem),
- som innehåller **litium**, eftersom litiumdosen kan behöva justeras,
- som innehåller **bisfosfonater** (används vid behandling av benskörhet).

Graviditet, amning och fertilitet

Miacalcic ska **inte** användas av gravida kvinnor. Miacalcic rekommenderas inte under amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Miacalcic kan orsaka trötthet, yrsel och synstörningar som kan påverka din reaktionsförmåga. Om du drabbas av detta så ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Miacalcic innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Miacalcic

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är lämpligt att läkemedlet ges vid sänggåendet för att minska risken för illamående och kräkning som kan förekomma, särskilt i början av behandlingen.

Använd inte mer än den rekommenderade dosen. Använd inte Miacalcic ifall du märker att lösningen inte är klar och färglös. Ändra inte dosen och avbryt inte behandlingen utan att först ha talat med din läkare.

Miacalcic ges vanligen som en injektion antingen under huden (subkutan) eller i en muskel (intramuskulärt). Ibland händer det att injektionen ges som en långsam infusion i ett blodkärl (långsam intravenös infusion).

Om du själv ska ge dig subkutan injektion ska du försäkra dig om att du exakt förstår hur du ska iordningställa och injicera. Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig exakta instruktioner. Injicera inte dig själv om du är osäker på hur du ska göra.

Använd inte ampullen direkt efter att du tagit ut den ur kylskåpet. Låt den få rumstemperatur innan injektion eller infusion. Injektionsvätskan ska användas omedelbart efter att ampullen öppnats. Överbliven Miacalcic lösning ska kasseras.

Din läkare kommer att bestämma den rätta dosen och hur länge du ska få kalcitoninbehandling beroende på ditt tillstånd.

Vanlig dosering är:

- **För att förebygga förlust av benmassa:** 100 IE om dagen eller 50 IE två gånger dagligen i 2 till 4 veckor, ges i muskeln eller vävnaden strax under huden.
- **För Pagets sjukdom:** 100 IE injiceras dagligen i en muskel eller i vävnaden strax under huden, normalt upp till 3 månader. I vissa fall kan din läkare besluta att förlänga din behandling upp till 6 månader.
- **Vid behandling av höga kalciumnivåer:** 100 IE var 6:e till 8:e timme, ges i en muskel eller i vävnaden strax under huden. I vissa fall kan det ges genom injektion i ett blodkärl.

Om du har använt för stor mängd av Miacalcic

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag **kontakta genast**, läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Miacalcic

Om du har glömt att injicera en dos, ta den så snart du kommer ihåg det om det är mer än 4 timmar tills det är dags att ta nästa dos. Om det är kortare tid vänta med att injicera och ta nästa dos på den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd injektion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De vanligast förekommande biverkningarna är illamående, kräkning och rodnad i ansikte och på hals.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga:

- ökad puls, andningssvårigheter, svullnad av tunga och svalg, trångghetskänsla i bröstet, plötsligt blodtrycksfall eller chock. Dessa symtom kan vara tecken på svår allergisk reaktion (anafylaxi) och är mycket sällsynta.
- svullnad i ansikte, armar och ben eller hela kroppen (mindre vanlig).

Får du något av dessa symtom ska du **omedelbart kontakta läkare**.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- illamående med eller utan kräkning. Risken för dessa biverkningar är mindre vid injektion på kvällen och efter måltid.
- rodnad, vanligtvis 10-20 minuter efter injektion.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- diarré
- magsmärtor
- trötthet
- ben- eller ledvärk
- muskelvärk
- yrsel
- huvudvärk
- förändring av hur saker smakar (smakförändring)

- cancer (efter långvarig behandling).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- högt blodtryck (hypertension)
- influensaliknande symtom,
- rodnad och svullnad runt nålsticket
- hudutslag och klåda
- synstörningar
- ökad urinutsöndring
- allergiska reaktioner

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- kalciumnivån i blodet kan sjunka 4-6 timmar efter att dosen getts, men det är inte troligt att du får några symtom av det.
- i sällsynta fall kan effekten av kalcitonin sjunka på grund av utveckling av antikroppar.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- skakningar
- minskad nivå av kalcium i blodet, vilket ibland kan leda till kramper
- nässelutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Miacalcic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.

Injektionsvätskan ska användas omedelbart efter att ampullen öppnats.

Vid infusion: Använd Miacalcic omedelbart efter spädning med 0,9 % natriumklorid i mjuk plastpåse av PVC.

Använd inte detta läkemedel om vätskan inte är klar och färglös.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kalcitonin (lax, syntetiskt). 1 ml Miacalcic injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 100 IE. En IE (Internationell Enhet) motsvarar 0,167 mikrogram kalcitonin (lax, syntetiskt).
- Övriga innehållsämnen är koncentrerad ättiksyra, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor (information om natrium finns i slutet av avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Miacalcic 100 IE/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Miacalcic ampuller är gjorda av färglöst glas och innehåller 1 ml klar, färglös vätska för injektion och infusion.

Miacalcic 100 IE/ml injektions-/infusionsvätska, lösning finns i förpackningsstorlekarna 5, 10, 50 och 100 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Essential Pharma (M) Ltd
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Tillverkare

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. Leganés, 62,
Alcorcón, 28923 Madrid,
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike	Calcitonin Essential Pharma
Belgien	Miacalcic
Danmark	Miacalcic
Finland	Miacalcic
Island	Miacalcic
Irland	Miacalcic
Holland	Calcitonine-EssPharma
Norge	Miacalcic
Sverige	Miacalcic
Förenade kungariket (Nordirland)	Calcitonin

Denna bipacksedel ändrades senast:

2022-09-27