

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Miacalcic 100 IU/ml injektio- ja infuusioneste, liuos kalsitoniini (lohen synteettinen)

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Miacalcic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Miacalcic-valmistetta
3. Miten Miacalcic-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miacalcic-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Miacalcic on ja mihin sitä käytetään

Miacalcic-valmisteen vaikuttava aine on kalsitoniini (lohen synteettinen).

Kalsitoniini on hormoni, jota esiintyy luonnostaan ihmiskehossa ja eläimissä. Se säätelee kalsiumin määrää veressä. Kalsitoniinia käytetään estämään luukatoa ja sillä voi olla luun uudelleenmuodostumista edistävä vaikutus.

Miacalcicia käytetään seuraavissa sairauksissa:

- äkillisestä liikkumattomuudesta johtuvan luukadon ehkäiseminen. Esimerkiksi potilaille, jotka ovat murtuman vuoksi vuodepotilaita.
- Pagetin luutauti potilaille, joille muut hoitomuodot eivät sovi, esimerkiksi potilaat, joilla on vaikeita munuaisongelmia. Pagetin tauti on hitaasti kehittyvä sairaus, joka voi aiheuttaa muutoksia tiettyjen luiden koossa ja muodossa.
- syöpään liittyvä veren korkean kalsiumpitoisuuden hoito (hyperkalsemia).

Kalsitoniini, jota Miacalcic sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon.

Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Miacalcic-valmistetta

Älä käytä Miacalcic-valmistetta

- jos olet allerginen kalsitoniinille (lohen synteettinen) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos veresi kalsiumpitoisuus on erittäin alhainen (hypokalsemia).

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille ennen Miacalcic-hoitoa, jos epäilet olevasi allerginen kalsitoniinille (lohen synteettinen). Lääkäri tekee sinulle ihostestin ennen kuin aloitat Miacalcic-valmisteen käyttämisen.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on diagnosoitu syöpä. Kliinissä tutkimuksissa potilailla, jotka saivat kalsitoniinia osteoporoosin ja osteoartriitin hoitoon, on havaittu syöpäriskin kasvua pitkäkestoisen hoidon jälkeen. Lääkärisi päättää, sopiiko kalsitoniinihoito sinulle ja miten pitkään hoitoasi voidaan jatkaa.

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Miacalcic-valmisteen käyttöä **ei** suositella alle 18-vuotiaille.

lääkkäät henkilöt

lääkkäät potilaat voivat käyttää Miacalcic-valmistetta ilman erityisiä vaatimuksia.

Muut lääkevalmisteet ja Miacalcic

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- **sydänsairauksien** hoitoon (esim. digoksiini) tai **verenpaineen** hoitoon (esim. amlodipiini, diltiatseemi) käytettävät lääkkeet
- **litiumia** sisältävät valmisteet, koska litiumannosta voidaan joutua muuttamaan
- **bisfosfonaatteja** sisältävät valmisteet, joita käytetään osteoporoosin hoitoon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Miacalcic-valmistetta **ei** tule käyttää raskauden aikana. Miacalcic-valmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Väsymystä, huimausta ja näköhäiriöitä saattaa esiintyä. Se voi heikentää reaktiokykyäsi, jolloin autolla ajamista ja koneiden käyttämistä tulee välttää.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Miacalcic sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Miacalcic-valmistettä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Miacalcic-valmiste on hyvä antaa nukkumaanmenon yhteydessä, sillä näin voidaan ehkäistä erityisesti hoidon alussa mahdollisesti esiintyvää pahoinvointia ja oksentelua.

Älä ylitä suositeltua annosta. Käytä vain kirkasta ja väritöntä Miacalcic-liuosta. Älä muuta annosta tai lopeta lääkitystäsi keskustelematta lääkärin kanssa.

Miacalcic-valmistetta pistetään (injektio) joko ihon alle tai lihakseen. Toisinaan sitä voidaan antaa myös hitaana infuusiona laskimoon.

Jos annostelet ihonalaiset injektiot itse, varmistu siitä, että osaat valmistella lääkkeen oikein ja antaa pistokset oikealla tavalla. Täsmälliset ohjeet saat lääkäriltäsi tai sairaanhoitajalta. Anna pistoksia itsellesi vain, jos tunnet varmuudella kykeneväsi siihen.

Älä käytä Miacalcic-valmistetta heti otettuasi ampullin jääkaapista vaan anna sen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Miacalcic-valmiste tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen. Ylimääräinen liuos heitetään pois.

Lääkärisi päättää tilanteestasi riippuen oikean annoksen ja sen, miten pitkään sinun tulee käyttää kalsitoniinihoitoa.

Tavanomaiset annokset ovat:

- luukadon ehkäisyyn: 100 IU kerran vuorokaudessa tai 50 IU kahdesti vuorokaudessa 2-4 viikon ajan, annettuna lihakseen tai ihonalaiseen kudokseen.
- Pagetin tauti: 100 IU kerran vuorokaudessa injektiona lihakseen tai ihonalaiseen kudokseen, tavallisesti enintään 3 kuukauden ajan. Joissakin tapauksissa lääkärisi voi päättää jatkaa hoidon kestoa 6 kuukauteen saakka.
- kohonneiden kalsiumpitoisuuksien hoitoon: 100 IU joka 6.-8. tunti, annettuna lihakseen tai ihonalaiseen kudokseen. Joissakin tapauksissa injektio voidaan antaa laskimoon.

Jos käytät enemmän Miacalcic-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskuks (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Saatat tarvita lääkärin hoitoa.

Jos unohtat käyttää Miacalcic-valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa Miacalcic-annoksen normaaliin aikaan, ota se heti muistaessasi paitsi jos seuraavaan annokseen on vähemmän kuin 4 tuntia. Siinä tapauksessa odota ja pistä seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, oksentelu ja kasvojen/kaulan punoitus.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia:

- lisääntynyt sydämen syke, hengitysvaikeudet, turvotusta kielessä ja kurkussa, puristava tunne rinnassa, äkillinen verenpaineen lasku tai sokki. Nämä saattavat olla oireita vaikeasta allergisesta reaktiosta (anafylaksiasta) ja ovat hyvin harvinaisia.
- kasvojen, raajojen tai koko kehon turvotus (melko harvinaiset).

Jos koet jotakin näistä oireista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 henkilöllä 10:stä):

- huonovointisuus, johon voi liittyä oksentelua. Oireita esiintyy harvemmin, jos injektio annetaan iltaisin ja aterioiden jälkeen.
- punoitus, joka yleensä havaitaan 10-20 minuuttia injektion jälkeen.

Yleiset haittavaikutukset (korkeintaan 1 henkilöllä 10:stä):

- ripuli

- vatsakipu
- väsymys
- luu- tai nivelkipu
- lihaskipu
- huimaus
- päänsärky
- makuaistin muutoksia (makuaistin häiriö)
- syöpä (pitkäkestoisen käytön jälkeen).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta):

- korkea verenpaine (hypertensio)
- flunssankaltaiset oireet
- injektiokohdan punoitus ja turvotus
- näköhäiriöt
- tarve virtsata usein
- allergiset reaktiot.

Harvinaiset haittavaikutukset (korkeintaan 1 henkilöllä 1 000:sta):

- veren kalsiumpitoisuuden lasku 4-6 tuntia Miacalcic-annoksen jälkeen, vaikkakin on epätodennäköistä, että huomaat tähän liittyviä oireita.
- kalsitoniinin-valmisteen teho voi pienentyä vasta-aineiden kehittymisen vuoksi.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- vapina
- veren kalsiumpitoisuuden lasku, joka voi joskus johtaa kramppeihin
- nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Miacalcic-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Ampullit tulee käyttää heti avaamisen jälkeen.

Infuusiota varten: käytä Miacalcic-valmiste välittömästi laimentamisen jälkeen (käytä laimentamiseen 0,9 % w/v natriumkloridia pehmeissä PVC-pusseissa).

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkas ja väritön.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Miacalcic sisältää

- Vaikuttava aine on kalsitoniini (lohen synteettinen). Yksi ml Miacalcic injektio- ja infuusioneste sisältää 100 IU vaikuttavaa ainetta. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,167 mikrogrammaa kalsitoniinia (lohen synteettinen).
- Muut aineet ovat väkevä etikkahappo, natriumasetaattitrihydraatti, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi. (Lisätietoja natriumista on kohdassa 2).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Miacalcic 100 IU/ml injektio-/infuusioneste, liuos.

Miacalcic-ampullit on valmistettu värittömästä lasista, joka sisältää 1 ml:n kirkasta, väritöntä injektio-/infuusioneste, liuos varten.

Miacalcic 100 IU/ml injektio- ja infuusioneste, liuos on saatavilla 5, 10, 50 ja 100 ampullin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Calcitonin Essential Pharma
Belgia	Miacalcic
Tanska	Miacalcic
Suomi	Miacalcic
Islanti	Miacalcic
Irlanti	Miacalcic
Alankomaat	Calcitonine-EssPharma
Norja	Miacalcic
Ruotsi	Miacalcic
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Calcitonin

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.08.2022.

Bipacksedeln: Information till användaren

Miacalcic 100 IU/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

Den aktiva substansen i Miacalcic är kalcitonin (lax, syntetiskt).

Kalcitonin är ett hormon som förekommer naturligt i människokroppen och hos djur. Kalcitonin reglerar halten av kalcium i blodet. Kalcitonin används för att förebygga osteoporos (benskörhet), och det kan också ha en gynnsam verkan på återuppbyggnaden av benvävnad.

Miacalcic kan användas för följande tillstånd:

- Förebygga förlust av benmassa på grund av plötsligt nedsatt rörlighet. Till exempel patienter som är sängliggande efter en fraktur.
- Vid Pagets bensjukdom 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.

Kalcitonin som finns i Miacalcic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal 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 syntetiskt laxkalcitonin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har mycket låg kalciumnivå i blodet (hypokalcemi).

Varningar och försiktighet

Innan du börjar ta Miacalcic ska du berätta om för din läkare om du misstänker du är allergisk mot syntetiskt laxkalcitonin. Din läkare gör ett hudtest innan du börjar använda Miacalcic.

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 unga (under 18 år)

Användning av Miacalcic rekommenderas inte hos barn och unga under 18 år.

Äldre personer

Äldre patienter kan använda Miacalcic utan några särskilda krav.

Andra läkemedel och Miacalcic

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

Det är särskilt viktigt att du berättar din läkare om du använder något av följande:

- läkemedel mot **hjärtsjukdomar** (t.ex. digoxin) eller mot **högt blodtryck** (t.ex. amlodipin, diltiazem)
- preparat som innehåller **litium**, då litiumdosen kanske bör justeras
- preparat som innehåller **bisfosfonater** och används mot osteoporos.

Graviditet, amning och fertilitet

Miacalcic skall **inte** användas under graviditet. Användning av Miacalcic är inte rekommenderad 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

Dette 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 bra att ta Miacalcic vid sängdags för att undvika illamående och kräkningar. Dessa biverkningar kan förekomma särskilt i början av behandlingen.

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Miacalcic får endast användas om lösningen är klar och färglös. Avbryt inte din medicinering utan att ha talat med din läkare innan.

Miacalcic injiceras antingen under huden eller i en muskel. Ibland kan läkemedlet också ges som en långsam infusion (dropp) in i en ven.

Om du injicerar Miacalcic själv under huden, måste du försäkra dig att du vet hur läkemedlet ska prepareras och injiceras rätt. Du får noggranna anvisningar av läkare eller sjuksköterska. Det är viktigt

att du följer dessa anvisningar. Du får injicera dina injektioner själv bara då du är alldeles säker på att du kan göra det.

Använd inte Miacalcic precis efter du tagit ampullen ur kylskåpet utan låt vätskan uppnå rumstemperatur innan du använder den. Miacalcic ska användas omedelbart efter att ampullen öppnats. Kassera överbliven lösning.

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

De vanliga doserna är:

- för att förebygga förlust av benmassa: 100 IE per dag 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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kanske behöver läkarvård.

Om du har glömt att använda Miacalcic

Om du glömt att ta en Miacalcidos på normal tid, bör du ta den så snart du kommer ihåg, om följande dos ska tas om 4 timmar eller senare. Om det är kortare tid till följande dos, ska du inte ta medicinen utan vänta och ta följande dos på normal tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 vanligaste biverkningarna är illamående, kräkningar och rodnad i ansiktet eller på nacken.

Några biverkningar kan vara allvarliga:

- ökad hjärtrytm (puls), andningssvårigheter, svullnad i tungan och svalgen, pressande känsla i bröstet, plötsligt fall av blodtrycket eller chock. Dessa kan vara symtom på en svår allergisk reaktion (anafylaxi) och är mycket sällsynta.
- svullnad i ansikte, armar och ben eller i hela kroppen (mindre vanlig).

Om du upplever något av dessa symtom ska du omedelbart kontakta läkare.

Andra biverkningar:

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

- illamående som kan vara förknippad med kräkningar. Dessa förekommer mer sällan om injektionen tas om kvällen och efter måltiderna.
- rodnad som observeras vanligen 10–20 minuter efter en injektion.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 person av 10):

- diarré
- magont
- trötthet
- ben- eller ledsmärta
- muskelvärk

- yrsel
- huvudvärk
- ändringar i smaken (störning av smaksinne)
- cancer (efter långvarig behandling).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 person av 100):

- högt blodtryck (hypertension)
- flusaliknande symtom
- rodnad och svullnad vid stickstället
- synstörningar
- urinträngningar
- allergiska reaktioner, inklusive utslag och klåda, utslag i hela kroppen.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 person av 1 000):

- minskad kalciumhalt i blodet 4–6 timmar efter dosering av Miacalcic, trots att det är osannolikt att du skulle märka några symtom på detta.
- i sällsynta fall kan effekten av kalcitonin sjunka på grund av utveckling av antikroppar.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- darrning
- minskad kalciumhalt i blodet, som kan ibland leda till kramper
- nässelutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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.

Ampullerna ska användas omedelbart efter att de öppnats.

För infusion: använd Miacalcic omedelbart efter utspädning (utspäds med 0,9 % w/v natriumklorid i mjuka PVC-påsar).

Miacalcic får endast användas om lösningen 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 IU av den aktiva substansen. En IU (internationell enhet) motsvarar 0,167 mikrog kalcitonin (lax, syntetiskt).
- Övriga innehållsämnen är koncentrerad ättiksyra, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, vatten för injektioner (information om natrium finns i slutet av avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Miacalcic 100 IU/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Miacalcic ampullerna är tillverkade av färglös glas och de innehåller 1 ml klar, färglös lösning för injektion och infusion.

Miacalcic 100 IU/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, finns i förpackningar med 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 30.08.2022.