

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА (К.Х.Н.)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	11-13814-12/12.04.06
разрешение за употреба №	
700/04.07.06	<i>Меню</i>

NEOCALCIN®
(Калцитонин от съомга)

- 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА**
NEOCALCIN®
НЕОКАЛЦИН®
- 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

NEOCALCIN НАЗАЛЕН СПРЕЙ 100 I.U.
АКТИВНА СЪСТАВКА: CALCITONIN SALMON 100 I.U./DOSE /
КАЛЦИТОНИН ОТ СЪОМГА 100 I.U./ДОЗА
NEOCALCIN НАЗАЛЕН СПРЕЙ 200 I.U.
АКТИВНА СЪСТАВКА: CALCITONIN SALMON 200 I.U./DOSE /
КАЛЦИТОНИН ОТ СЪОМГА 200 I.U./ДОЗА

- 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**
Назален спрей, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на установена пост-менопаузна остеопороза с цел да се намали риска от вертебрални фрактури. Не е било демонстрирано намаление на риска от бедрени фрактури.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчаната доза на интраназален калцитонин за лечение на установена пост-менопаузна остеопороза е 200 I.U. на ден. Използването на интраназален калцитонин трябва да се съчетае с прием на адекватно количество калций и витамин D. Лечението трябва да се назначава за дълъг период от време (вж. точка 5.1 Фармакодинамични свойства).

Употреба при възрастни пациенти

Продължителният опит с употребата на интраназален калцитонин при възрастни пациенти не е показал наличие на намалена поносимост или променени дозови изисквания. Същото се отнася за пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция.

Употреба при деца

Тъй като интраназалният калцитонин е показан за лечение на жени в пост-менопауза, употребата при деца не е удачна.

Забележка

Пълните инструкции са дадени в листовката за пациента

4.3 Противопоказания



Свръхчувствителност към калцитонин от съомга (вж. секция 4.8 Нежелани лекарствени реакции) или към някое от помощните вещества (вж. Списък на помощните вещества).

Калцитонин е противопоказан при пациенти с хипокалцемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да започне лечението, трябва да бъде направен преглед на носа и в случай на оплаквания, трябва да се започне лечение. Ако има наличие на тежка улцерация на назалната мукоза (напр. проникване под мукозата или свързано с тежко кървене), употребата на интраназален калцитонин трябва да бъде преустановена. В случай на лека улцерация лечението трябва да бъде временно преустановено до заздравяването ѝ.

Тъй като калцитонинът от съомга е пептид, съществува възможността за системни алергични реакции и реакции от алергичен тип, включително отделни случаи на анафилактичен шок са били докладвани при пациенти, получаващи интраназален калцитонин. При пациенти с очаквана чувствителност към калцитонин трябва да се прави кожен тест.

Продуктът съдържа парабени.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са били докладвани.

4.6 Бременност и кърмене

Тъй като интраназалният калцитонин е показан за жени след менопауза, не са провеждани проучвания при бременни жени и кърмещи майки. По тази причина интраназалният калцитонин не трябва да бъде предписван на такива пациенти. Проучвания при животни не са показали ембриотоксичен и тератогенен потенциал. Оказва се, че калцитонинът от съомга не преминава плацентарната бариера при животните.

Не се знае дали калцитонинът от съомга се екскретира в човешкото мляко. При животни калцитонинът намалява лактацията и се екскретира в млякото.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и управление на машини

Не съществуват данни за ефектите на интраназален калцитонин върху тези способности. Интраназалният калцитонин може да причини краткотрайна замаяност (вж. 4.8 Нежелани лекарствени реакции), която може да наруши реакциите на пациента. Затова пациентите трябва да бъдат предупреждавани, че може да се появи краткотрайна замаяност, при което те не трябва да шофират или управляват машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честота:

Много чести (>1/10), чести (>1/100, <1/10), не-чести (>1/1000, <1/100), редки (>1/10000, <1/1000), много редки (<1/10000), включително избирани случаи.



Стомашно-чревни оплаквания

Чести: гадене, диария, стомашни болки

Не-чести: повръщане

Съдови оплаквания

Чести: зачервяване

Не-чести: хипертензия

Дихателни оплаквания

Много чести: ринит (включително сух нос, назална едема, конгестия, кихане, алергичен ринит), неспецифични симптоми (напр. раздразнение, папули, неприятна миризма, еритема, ексориация)

Чести: улцеративен ринит, синусит, епистаксис, фагингит

Не-чести: кашлица

Тези събития обикновено са слабо изразени (при 80% от докладваните случаи) и налагат прекъсване на лечението в по-малко от 5% от случаите.

Оплаквания, свързани с ЦНС

Чести: замаяност, главоболие

Оплаквания, свързани със сетивните органи

Не-чести: нарушения в зрението

Оплаквания, свързани с кожата и подкожната тъкан

Не-чести: едема (по лицето, периферна)

Мускулно-скелетни оплаквания

Чести: мускулно-скелетна болка

Не-чести: артралгия

Оплаквания, свързани с имунната система

Не-чести: реакции на свръхчувствителност, като например кожни реакции, зачервяване, едема (по лицето, периферна), хипертензия, артралгия и пруритус

Много редки: алергични и анафилактично-подобни реакции, като например тахикардия, хипотензия, циркулаторен колапс и анафилактичен шок

Проучвания

Редки: развитие на неутрализиращи антитела към калцитонин. Това обикновено не е свързано със загуба на клиничен ефект, въпреки че тяхното присъствие при малък процент от пациенти след дългосрочна терапия с високи дози калцитонин могат да доведат до намален отговор по отношение на продукта. Присъствието на антитела няма връзка с алергичните реакции, които по принцип са рядкост. Регулацията на калцитониновите рецептори може да доведе до намален клиничен отговор при малък процент пациенти след дългосрочна терапия с високи дози.

Общи оплаквания

Чести: умора

Не-чести: грипо-подобни състояния



4.9 Предозиране

Симптоми като гадене, повръщане, зачервяване и замаяност са дозозависими, когато калцитонин се прилага парентерално. Единични дози (до 10000 I.U.) калцитонин от съомга са били прилагани парентерално без други странични ефекти освен гадене, повръщане и екзацербация на фармакологичните ефекти. По тази причина същите реакции могат да се очакват във връзка с предозирането на интраназален калцитонин. Независимо от това е известно, че интраназален калцитонин е бил назначаван в единична доза до 1600 I.U. и дневна доза до 800 I.U. за три дни, без да причини сериозна странична реакция. Докладвани са били изолирани случаи на предозиране.

Лечението трябва да бъде симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група

Антипаратироиден хормон, АТС код: N05B A01(калцитонин от съомга).

5.1 Фармакодинамични свойства

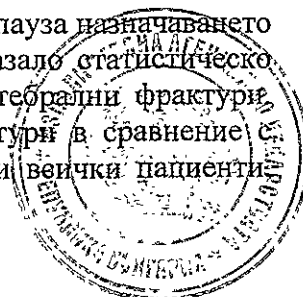
Калцитонин е калциотропен хормон, който инхибира костната резорбция посредством директно действие върху остеоκластите. Посредством инхибиране на остеоκластната активност чрез специфични рецептори калцитонинът от съомга значително намалява костната трансформация при състояния с увеличена степен на костна резорбция като остеопорозата.

Отсъствието на минерализационен дефект с калцитонин е било демонстрирано при хистоморфометрични проучвания при хора и животни.

При фармакологични проучвания калцитонин е показал аналгетична активност при животни. Интраназалният калцитонин предизвиква клинично значим биологичен отговор при хора дори само след единична доза, което си личи от увеличената секреция в урината на калций, фосфор и натрий (чрез намаляване на техния тубулен ре-ъптейк) и намалената секреция на хидроксипролин. Дългосрочното назначаване на интраназален калцитонин значително потиска биохимичните маркери на костната трансформация като например С-телопептиди (сСТХ) и скелетните изоензими на алкалната фосфатаза.

Интраназалният калцитонин води до статистическо значимо 1-2% увеличение на костната минерална плътност (BMD) в гръбначния стълб, което е видно от година 1 и се запазва до 5 години. BMD в крайниците се запазва.

По време на 5-годишно проучване при жени в пост-менопауза назначаването на интраназален калцитонин в доза 200 I.U./ден е показало статистическо значимо 33% намаляване на риска от развитие на вертебрални фрактури. Относителният риск за развитие на вертебрални фрактури в сравнение с лечението само с витамин D и калций ("плацебо") при всички пациенти



лекувани с дневни дози от 200 I.U., е бил 0.67 (95% CI: 0.47-0.97). Абсолютният риск за развитие на вертебрални фрактури след 5 години е бил намален от 25.9% в плацебо групата на 17.8% в третираната група. Не е било наблюдавано намаляване фрактурите на бедрената кост. Препоръчаната доза интраназален калцитонин от съомга за лечение на установена постменопаузална остеопороза е 200 I.U. веднъж дневно. По-високи дози не са били ефективни.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните параметри на интраназално назначен калцитонин от съомга са трудни за измерване поради неадекватната чувствителност и несигурна специфичност на наличните имуно-методи, използвани в проучванията, правени до днес. Бионаличността на доза от 200 I.U., съответна на парентерално приложение, е между 2 и 15%. Неокалцин се абсорбира бързо през назалната лигавица и пиковите плазмени концентрации се запазват през първия час след приложението. Времето на полу-елиминация е изчислено приблизително на 16 до 43 минути и не е наблюдавано натрупване при многократно дозиране. Дози, по-високи от препоръчителната, водят до по-високи кръвни нива (което може да се види от увеличаване в AUC), но сравнителната бионаличност не се увеличава. Какъвто е случаят и с други полипептидни хормони, мониторирането на плазмените нива на калцитонина от съомга няма особена стойност, тъй като те не могат да бъдат директно предвидени във връзка с терапевтичния отговор. По тази причина калцитониновата активност трябва да се оценява посредством използване клиничните параметри на ефективността.

Свързването с плазмените протеини е 30 до 40%.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Провеждани са конвенционални проучвания по отношение на дългосрочната токсичност, репродукцията, мутагенността и канцерогенността. В допълнение е проучвана назалната толерантност при кучета и маймуни. Калцитонинът от съомга не притежава ембриотоксичен, тератогенен и мутагенен потенциал. Дневното интраназално приложение на високи дози Неокалцин за 26 седмици се понася добре от маймуни.

Проучвания са показали, че едногодишното прилагане на синтетичен калцитонин от съомга увеличава вероятността за възникване на хипофизни тумори при плъхове. Това се счита за видово-специфичен ефект и няма клинично значение.

Калцитонинът от съомга не преминава през плацентарната бариера.

При кърмещи животни, на които се дава калцитонин, се наблюдава супресия продукцията на мляко. По принцип калцитонините се секретират в млякото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на помощните вещества

Sodium chloride, Sodium methylparaben E219, Sodium propylparaben E217, Sodium edentate, 0.1N Hydrochloric acid, Purified water.



6.2 Несъвместимости

Не са приложими.

6.3 Срок на годност

Неотворен, 3 години.

След отваряне: трябва да се използва в рамките на 30 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура 2-8°C (в хладилник) преди отваряне. Да не се замразява.

Веднъж отворен, да се съхранява при стайна температура. Да се съхранява под 25°C.

Бутилката да се държи изправена през цялото време, за да се намали риска от навлизане на въздушни мехурчета.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Изделието се състои от безцветна стъклена бутилка с дозиращо устройство и назален апликатор, поставен в картонена кутия. Опаковката може да съдържа 1 бутилка с:

НЕОКАЛЦИН НАЗАЛЕН СПРЕЙ 100 I.U.

ФЛАКОН x 2мл (15 дози)

ФЛАКОН x 4мл (28 дози)

НЕОКАЛЦИН НАЗАЛЕН СПРЕЙ 200 I.U.

ФЛАКОН x 2мл (14 дози)

6.6 Инструкции при употреба

Преди първата употреба на назалния спрей трябва да се осъществят 6 пръскания във въздуха, като се натиска последователно помпичката, до първото пълно пръскане на разтвора от бутилката. Тогава бутилката трябва да се остави на стайна температура и съдържанието да се използва в рамките на един месец.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Нео Балканика ООД

Ул. "Земляне" 35

София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2005г.

