

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МІАКАЛЬЦИК®
(MIACALCIC®)

Склад:

діюча речовина: calcitonin (salmon synthetic);

1 мл розчину для ін'єкцій містить 100 МО синтетичного кальцитоніну лосося (1 МО відповідає 0,2 мкг синтетичного кальцитоніну лосося);

допоміжні речовини: кислота оцтова льодяна; натрію ацетат, тригідрат; натрію хлорид; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що регулюють обмін кальцію. Код АТС Н05В А01.

Клінічні характеристики.**Показання.***Остеопороз*

первинний остеопороз, наприклад, ранні та пізні стадії постменопаузального остеопорозу, та сенільний остеопороз у чоловіків та жінок;

вторинний остеопороз, наприклад, спричинений лікуванням глюкокортикоїдами або іммобілізацією.

Біль у кістках, пов'язаний з остеолізом і/або остеопенією.

Кісткова хвороба Педжета (деформуючий остеїт).

Гіперкальціємія і гіперкальціємічний криз, зумовлені такими факторами:

остеоліз, спричинений злоякісними пухлинами (карциномою молочної залози, легенів або нирок, мієломою або іншими злоякісними пухлинами);

гіперпаратиреоїдизм, іммобілізація, інтоксикація вітаміном D (як для купірування невідкладних станів, так і для тривалого лікування хронічних станів – до того часу, поки не проявиться ефект специфічної терапії основного захворювання).

Нейродистрофічні захворювання (синоніми: альгодистрофія або хвороба Зудека), зумовлені різними етіологічними і провокуючими чинниками, такими як посттравматичний остеопороз із больовим синдромом, рефлекторна дистрофія, синдром „плече-кисть”, каузалгія, нейротрофічні порушення, викликані застосуванням лікарських засобів.

Ад'ювантна терапія гострого панкреатиту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кальцитоніну лосося або до будь-якого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.

Препарат використовують для підшкірної (п/ш) або внутрішньом'язової (в/м) ін'єкції, або для безперервної внутрішньовенної (в/в) інфузії.

Пацієнти мають отримати точні інструкції лікаря або медсестри щодо самостійного підшкірного або внутрішньом'язового введення препарату.

Остеопороз. Підшкірно або внутрішньом'язово у добовій дозі 50-100 МО щоденно або через день (залежно від тяжкості захворювання). У комбінації з прийомом адекватних, що відповідають потребам організму, доз препаратів кальцію і вітаміну D – для запобігання прогресуючій втраті кісткової маси.

Біль у кістках, асоційований з остеолізом і/або остеопенією. Дозу встановлюють індивідуально.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Внутрішньовенно краплинно (розчинивши у 0,9% розчині натрію хлориду), підшкірно або внутрішньом'язово у декілька введень, у добовій дозі 100-200 МО щоденно – до досягнення задовільного клінічного ефекту.

Для досягнення повного аналгетичного ефекту може знадобитися кілька днів (при будь-якому шляху введення). При проведенні тривалої терапії добову дозу зазвичай зменшують і/або збільшують інтервал між введеннями.

Хвороба Педжета. Підшкірно або внутрішньом'язово у добовій дозі 100 МО щоденно або через день. Тривалість лікування, незалежно від шляху введення, складає мінімум 3 місяці; при необхідності вона може бути більшою. Дозу препарату коригують з урахуванням реакції хворого на лікування.

При хворобі Педжета, а також при інших хронічних захворюваннях з підвищеним рівнем метаболізму кісткової тканини тривалість лікування препаратом Міакальцик® має становити від кількох місяців до кількох років. На фоні лікування концентрація лужної фосфатази в крові і екскреція гідроксипроліну із сечею знижуються, а часто і нормалізуються. Однак слід мати на увазі, що в окремих випадках після початкового зниження значення цих показників можуть знову підвищитися. У цих випадках, вирішуючи питання щодо відміни лікування або часу його відновлення, лікар має керуватися клінічною картиною. Через один або кілька місяців після відміни лікування порушення метаболізму кісткової тканини можуть виникнути знову; у цьому випадку необхідно проведення нового курсу лікування препаратом Міакальцик®.

Гіперкальціємія.

Невідкладне лікування гіперкальціємічного кризу. Оскільки внутрішньовенна інфузія є найефективнішим способом введення, при невідкладних та інших тяжких станах слід віддавати перевагу саме цьому способу введення.

Внутрішньовенно краплинно (протягом мінімум 6 годин) у добовій дозі 5-10 МО/кг маси тіла у 500 мл 0,9% розчині натрію хлориду. Можливе також в/в струминне повільне введення (добову дозу слід розділити на 2-4 введення).

Тривале лікування при хронічній гіперкальціємії. Підшкірно або внутрішньом'язово у добовій дозі 5-10 МО/кг; кратність введення - 1-2 рази на добу. Режим дозування слід коригувати з урахуванням динаміки клінічного стану пацієнта і біохімічних показників. Якщо об'єм препарату Міакальцик®, який вводиться, перевищує 2 мл, перевагу віддають внутрішньом'язовим ін'екціям, які слід робити у різні місця.

Нейродистрофічні захворювання. Дуже важлива рання діагностика і ранній початок лікування.

Підшкірно або внутрішньом'язово у добовій дозі 100 МО протягом 2-4 тижнів. Далі вводять по 100 МО через день майже 6 тижнів, залежно від динаміки стану пацієнта.

Гострий панкреатит. Міакальцик® застосовують у складі комплексного консервативного лікування. Вводять внутрішньовенно краплинно у дозі 300 МО (у 0,9% розчині натрію хлориду) протягом 24 годин до 6 днів підряд.

Тривале застосування. При тривалому застосуванні препарату Міакальцик® у хворого можуть утворюватися антитіла до кальцитоніну; однак це явище зазвичай не впливає на клінічну ефективність. Феномен „зникання”, який спостерігається іноді при тривалій терапії, зумовлений, імовірно, насиченням місць зв'язування, а не утворенням антитіл. Після тимчасової перерви в лікуванні терапевтичний ефект препарату Міакальцик® відновлюється.

Застосування у пацієнтів літнього віку і пацієнтів з порушенням функції печінки та/або нирок. Досвід застосування препарату Міакальцик®, розчину для ін'екцій для лікування осіб літнього віку свідчить про те, що в цій віковій групі не відмічено погіршення переносимості препарату чи необхідності змінювати режим дозування. Це стосується і пацієнтів зі зниженою функцією печінки та/або нирок, хоча дослідження спеціально для цих груп хворих не проводилися.

Побічні реакції.

Можуть виникати нудота, блювання, запаморочення, незначні припливи крові до обличчя. Ці ефекти залежать від дози і найчастіше відзначаються при внутрішньовенному введенні у порівнянні з внутрішньом'язовим і підшкірним введенням. Рідко – поліурія, озноб. Ці ефекти зазвичай зникають

самостійно, і лише в окремих випадках може знадобитися тимчасове зниження дози.

Нижче наведені побічні реакції, розподілені за очікуваною частотою виникнення: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000, < 1/100$), рідкі ($\geq 1/10000, < 1/1000$), дуже рідкі ($< 1/10000$), включаючи окремі повідомлення.

З боку імунної системи: рідкі – гіперчутливість; дуже рідкі – анафілактичні та анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок.

З боку нервової системи: часті – запаморочення, головний біль, порушення смаку (дисгевзія).

З боку органу зору: нечасті – порушення зору.

З боку судинної системи: часті – припливи; нечасті – гіпертензія.

З боку травного тракту: часті – нудота, діарея, абдомінальний біль; нечасті – блювання.

З боку шкіри та підшкірної тканини: рідкі – генералізований висип.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: часті – артралгія; нечасті – м'язові та кісткові болі.

З боку нирок та сечовидільної системи: рідкі – поліурія.

Загальні порушення та реакції в місці введення: часті – втомлюваність; нечасті – грипоподібні симптоми, набряки (обличчя, периферичні та генералізовані); рідкі – реакції в місці ін'єкції, свербіж.

Передозування.

Симптоми. Нудота, блювання, запаморочення, припливи крові до обличчя, які виникають при парентеральному введенні препарату Міакальцик[®], є дозозалежними небажаними ефектами. При передозуванні парентерально введеного препарату Міакальцик[®] спостерігалися нудота і блювання. Про якісь серйозні побічні дії, зумовлені передозуванням, не повідомлялося.

Лікування - симптоматичне.

Застосування в період вагітності та годування груддю.

Оскільки досліджень за участю вагітних жінок не проводилося, Міакальцик[®] не слід призначати цій групі пацієнтів. Однак дослідження на тваринах показали, що кальцитонін лосося не проявляє ембріотоксичних та тератогенних ефектів. Кальцитонін лосося не проходить крізь плацентарний бар'єр у тварин.

Оскільки дослідження за участю пацієток, які годують груддю, не проводилися, і невідомо, чи виділяється кальцитонін лосося з грудним молоком у людини, застосування препарату під час годування груддю не рекомендується.

Діти. Існує недостатньо даних стосовно парентерального застосування препарату Міакальцик[®] для лікування дітей, тому не слід застосовувати препарат цій віковій категорії пацієнтів.

Особливі заходи безпеки.

Ампули препарату Міакальцик[®] необхідно ретельно оглянути. Якщо розчин нечистий і безбарвний або містить якісь частки, або ампули пошкоджені – розчин не слід використовувати.

Залишки вмісту ампул для одноразового використання потрібно викидати. Перед внутрішньом'язовим і підшкірним введенням розчин слід зігріти до кімнатної температури.

Особливості застосування.

Оскільки кальцитонін лосося являє собою пептид, існує імовірність розвитку системних алергічних реакцій. У пацієнтів, яким застосовували Міакальцик[®], повідомлялося про алергічні реакції, включаючи поодинокі випадки анафілактичного шоку. Пацієнтам із підозрою на гіперчутливість до кальцитоніну лосося до початку лікування слід провести шкірну пробу з розведеним стерильним розчином з ампул препарату Міакальцик[®].

Ампули препарату Міакальцик[®] містять менше 23 мг/мл натрію і тому вважаються вільними від натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи, що в чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (втомлюваність, запаморочення, порушення зору та інші), на час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування кальцитоніну та препаратів літію може викликати зниження концентрацій літію в плазмі крові. Дозування літію може потребувати корекції.

Фармакологічні властивості.***Фармакодинаміка.***

Молекули всіх кальцитонінів містять по 32 амінокислотних залишки в одному поліпептидному ланцюзі з кільцем із 7 амінокислотних залишків на N-кінці, причому послідовність залишків у різних видів відрізняється. Кальцитонін лосося є найпотужнішим з усіх кальцитонінів та характеризується найтривалішою дією внаслідок вищої спорідненості з рецепторами.

Пригнічуючи активність остеокластів за рахунок дії на специфічні рецептори, кальцитонін лосося суттєво знижує обмін речовин кісткової тканини до нормального рівня при станах з підвищеною швидкістю резорбції кісткової тканини, зокрема при остеопорозі. При дослідженнях на тваринах і під час досліджень у людини продемонстрована аналгетична дія кальцитоніну лосося, зумовлена, скоріше за все, безпосереднім впливом на центральну нервову систему.

Вже після одноразового застосування препарату Міакальцик® у людини відзначається клінічно значуща біологічна відповідь, яка проявляється підвищенням екскреції з сечею кальцію, фосфору та натрію (за рахунок зниження їх реабсорбції у каналцях) і зниженням екскреції гідроксипроліну. Тривале застосування препарату Міакальцик® призводить до суттєвого та тривалого зниження рівня біохімічних маркерів кісткового обміну, таких як піридинолін і кісткові ізоферменти лужної фосфатази. Міакальцик® зменшує шлункову секрецію і знижує екзокринну функцію підшлункової залози. На цій дії ґрунтується його клінічна ефективність при гострому панкреатиті.

Фармакокінетика.

Біодоступність препарату Міакальцик® складає близько 70 % як після внутрішньом'язової, так і після підшкірної ін'єкції. Максимальна концентрація в крові досягається в межах 1 години. Після підшкірного введення піковий рівень у плазмі крові досягається приблизно через 23 хвилини.

Період напіввиведення дорівнює приблизно 1 годину після внутрішньом'язового введення та 1-1,5 години після підшкірного введення. До 95 % кальцитоніну і його метаболітів виводиться із сечею, причому тільки 2 % – у незміненому вигляді. Уявний об'єм розподілу складає 0,15-0,3 л/кг, а зв'язування з білками складає 30-40 %.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в холодильнику при температурі 2-8 °С. Не заморожувати.

Ампули використовують негайно після відкриття, оскільки розчин в ампулах не містить консерванту.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в упаковці.

Категорія відпуску.

ЗАТВЕРДЖЕНО
За рецептом.

Сторінка 5 з 5. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Виробник. Novartis Pharma Stein AG / Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія.

Місцезнаходження. Шафхаусерштрассе, СН-4332 Штейн, Швейцарія.