

Þ

Indlægsseðdel:

Information til brugeren

Miacalcic® 100 IE./ml

injektions-/infusionsvæske, opløsning

calcitonin (laks, syntetisk)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.

- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægsseden

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Miacalcic
- Sådan skal du bruge Miacalcic
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Miacalcic indeholder det aktive stof calcitonin (laks, syntetisk) Calcitonin er et hormon, der forekommer naturligt i kroppen hos både mennesker og dyr. Det regulerer calciumindholdet i blodet. Calcitonin bruges til at hæmme nedbrydning af knoglevæv og kan også hjælpe med dannelsen af knoglevæv.

Miacalcic kan bruges ved følgende sygdomme:

- forebyggelse af knogletab hos patienter, der pludseligt er blevet immobile, fx patienter, som er sengeliggende pga. knoglebrud.
- Pagets knoglesygdom hos patienter, der ikke kan bruge anden behandling for denne sygdom, fx patienter med alvorlige nyreproblemer. Pagets knoglesygdom er en langsomt fremadskridende sygdom, som kan medføre forandringer i størrelse og form af visse knogler.
- behandling af for højt calciumindhold i blodet (hypercalcæmi) på grund af kræft.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Miacalcic

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Miacalcic

- hvis du er allergisk over for calcitonin (laks, syntetisk) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har et meget lavt calciumindhold i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden du starter behandling med Miacalcic, skal du fortælle din læge, hvis du har mistanke om, at du er overfølsom over for calcitonin (laks, syntetisk). Din læge vil udføre en hudtest, før du begynder at bruge Miacalcic. Fortæl din læge, hvis du har fået konstateret kræft. I kliniske studier har patienter behandlet med calcitonin for østøporose og slidgigt haft en øget risiko for kræft efter langtidsbehandling. Din læge vil beslutte, om calcitonin er den rette behandling for dig og hvor længe, du kan blive behandlet.

Børn og unge (under 18 år)

Brug af Miacalcic til børn og unge under 18 år frarådes.

Ældre

Der er ingen særlige forholdsregler for brug af Miacalcic til ældre mennesker.

Brug af andre lægemidler sammen med Miacalcic

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre

lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du tager medicin

- der bruges til behandling af **hjerterproblemer** (fx digoxin) eller til behandling af **forhøjet blodtryk** (fx amlodipin, diltazem).
- der indeholder **lithium**, da lithium-dosis muligvis skal ændres,
- der indeholder et **bisfosfonat** (bruges til at behandle knogleskørhed).

Graviditet og amning

Miacalcic bør ikke bruges af gravide og ammende kvinder.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Miacalcic kan forårsage træthed, svimmelhed og synsforstyrrelser, som kan påvirke din reaktionsevne. Hvis du oplever dette, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Miacalcic indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit

3. Sådan skal du bruge Miacalcic

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Det anbefales at tage lægemidlet ved sengetid for at nedsætte risikoen for kvalme eller opkastninger, som kan opstå specielt i begyndelsen af behandlingen.

Overskrid ikke den anbefalede dosis. Brug ikke Miacalcic, hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar og farveløs. Du må ikke ændre dosis eller stoppe behandlingen uden først at have talt med lægen.

Miacalcic gives normalt som en indsprøjtning enten i vævet lige under huden (subkutan injektion) eller i en muskel (intramuskulær injektion). Nogle gange bliver indsprøjtningen givet som en langsom infusion i en blodår (langsom intravenøs

infusion).

Hvis du skal give dig selv subkutan indsprøjtninger, skal du være sikker på, at du forstår praksis, hvordan man forbereder og giver dem. Din læge eller sygeplejerske vil give dig præcise instruktioner. Du må ikke give dig selv en indsprøjtning, medmindre du er fuldstændig sikker på, hvordan man gør.

Du bør ikke bruge injektions- eller infusionsvæsken direkte fra køleskabet. Lad den opnå stuetemperatur på en naturlig måde først. Ampullerne skal bruges umiddelbart efter åbning. Overskydende indhold af Miacalcic skal smides ud.

Afhængigt af din tilstand vil din læge fastsætte den korrekte dosis og hvor længe, du skal have calcitonin.

Den sædvanlige dosis er:

- Til forebyggelse af knogletab:** 100 IE daglig eller 50 IE to gange daglig i 2-4 uger. Calcitonin gives som indsprøjtning i musklen eller i vævet lige under huden
- Til Pagets sygdom:** 100 IE daglig som indsprøjtning i musklen eller i vævet lige under huden, normalt i op til 3 måneder. I nogle tilfælde vil din læge måske beslutte at udvide behandlingsvarigheden til op til 6 måneder
- Til behandling af for højt calciumindhold i blodet:** 100 IE hver 6. til 8. time, som indsprøjtning i musklen eller i vævet lige under huden. I nogle tilfælde kan det gives som indsprøjtning i en blodår.

Hvis du har brugt for meget Miacalcic

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket øjeblikkeligt, hvis du har taget mere af Miacalcic, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Du kan have brug for lægehjælp.

Hvis du har glemt at bruge Miacalcic

Hvis du har glemt at indsprøje dig selv med en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre der er under 4 timer til din næste dosis. Hvis dette er tilfældet, skal du vente og indsprøje din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.



Mia 100IUampSF-PL-DK-15-8a

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2022

© 2022 Novo Nordisk A/S

Alle rettigheder forbeholdes

Alle priser i DKK

Alle priser inkl. moms

Alle priser inkl. porto

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2022

© 2022 Novo Nordisk A/S

Alle rettigheder forbeholdes

Alle priser i DKK

Alle priser inkl. moms

Alle priser inkl. porto

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Alle priser inkl. betalt

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien	Miacalcic
Danmark	Miacalcic
Finland	Miacalcic
Holland	Calcitonine-EssPharma
Irland	Miacalcic
Island	M