

Indlægsseddel: Information til brugeren

Calcitonin 2care4 100 IE/ml injektions-/ infusionsvæske, opløsning

Calcitonin (laks, syntetisk)

10-2020
P035503-1

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Calcitonin 2care4
3. Sådan skal du tage Calcitonin 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Calcitonin 2care4 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 dannelse af knoglevæv.

Calcitonin 2care4 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 tage 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.

Kontakt læge, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Calcitonin 2care4

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

Tag ikke Calcitonin 2care4:

- hvis du er allergisk over for calcitonin (laks, syntetisk) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Calcitonin 2care4 (angivet i afsnit 6).
- hvis du har et meget lavt calciumindhold i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Calcitonin 2care4.

Inden du starter behandling med Calcitonin 2care4, 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 tage Calcitonin 2care4.

Fortæl din læge, hvis du har fået konstateret kræft. I kliniske studier har patienter behandlet med calcitonin for osteoporose 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 Calcitonin 2care4 til børn og unge under 18 år frarådes.

Ældre mennesker

Der er ingen særlige forholdsregler for brug af Calcitonin 2care4 til ældre mennesker.

Brug af anden medicin sammen med Calcitonin 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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, diltiazem)
- der indeholder **lithium**, da lithium-dosis muligvis skal ændres
- der indeholder et **bisfosfonat** (bruges til at behandle knogleskørhed).

Graviditet og amning

Calcitonin 2care4 må **ikke** bruges af gravide kvinder. Hvis du ammer anbefales brug af Calcitonin 2care4 ikke.

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 tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Calcitonin 2care4 kan forårsage træthed, svimmelhed og synsforstyrrelser, som kan påvirke din reaktionsevne. Hvis du oplever dette, bør du ikke køre bil, motorcykel, cykle eller arbejde med værktøj og maskiner.

Calcitonin 2care4 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 tage Calcitonin 2care4

Tag altid Calcitonin 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Det anbefales at tage medicinen ved sengetid

for at nedsætte risikoen for kvalme eller opkastninger, som kan opstå specielt i begyndelsen af behandlingen.

Overskrid ikke den anbefalede dosis. Tag ikke Calcitonin 2care4, 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.

Calcitonin 2care4 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 blodåre (langsom intravenøs infusion).

Hvis du skal give dig selv subkutane indsprøjtninger, skal du være sikker på, at du forstår præcis, hvordan man forbereder og giver dem. Din læge eller sygeplejersken 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 injektionsvæsken eller infusionsvæsken direkte fra køleskabet. Lad den opnå stuetemperatur på en naturlig måde først. Ampullerne skal bruges umiddelbart efter åbning. Overskydende indhold af Calcitonin 2care4 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 blodåre.

Hvis du har taget for meget Calcitonin 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Calcitonin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du ved et uheld har indsprøjtet for meget Calcitonin 2care4, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**. Du kan have brug for lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage Calcitonin 2care4

Hvis du har glemt at indsprøjte 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 indsprøjte din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Calcitonin 2care4

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De hyppigst observerede bivirkninger er kvalme, opkastning og rødmen i ansigt/hals.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

- hurtige hjerteslag, nældefeber (udslæt), vejrtrækningsproblemer, hævet tunge og hals, trykken for brystet, et pludseligt fald i blodtrykket eller shock. Det kan være symptomer på en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk shock), men er set meget sjældent.
- hævelse i ansigtet, lemmer eller hele kroppen (ikke almindelig).

Kontakt lægen omgående, hvis du oplever en af disse bivirkninger.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- kvalme, med eller uden opkastninger. Disse bivirkninger er mindre hyppige, hvis indsprøjtningen gives om aftenen og efter måltider.
- pludselige bølger af rødmen i ansigtet og/eller halsen, der sædvanligvis observeres 10-20 minutter efter indsprøjtning.

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- diarré, mavesmerter
- træthed
- smerter i knogler eller led
- muskelsmerter
- svimmelhed
- hovedpine
- smagsændringer
- kræft (efter langtidsbehandling).

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- forhøjet blodtryk (hypertension)
- influenza-lignende symptomer
- rødme og hævelse ved indsprøjtningssstedet
- nedsat syn
- øget vandladning
- allergiske reaktioner, inkl. hududslæt og kløe, udslæt over hele kroppen.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- calciumindholdet i dit blod kan falde 4 til 6 timer efter du har taget din indsprøjtning, det er usandsynligt, at du mærker nogle symptomer på grund af dette.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- rysten
- nedsat niveau af calcium i blodet, kan nogle gange føre til krampor
- nældefeber.

I sjældne tilfælde kan virkningen af Calcitonin 2care4 mindskes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Calcitonin 2care4 utilgængeligt for børn.

Brug ikke Calcitonin 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).

Må ikke fryses.

Hvis produktet skal injiceres, skal det ud fra et mikrobiologisk synspunkt anvendes straks efter det har opnået stuetemperatur. Hvis produktet skal anvendes til infusion, skal det anvendes straks efter opløsning i 0,9 % w/v natriumchlorid i bløde PVC poser.

Hvis du bemærker, at væsken ikke er klar og farveløs, hvis den indeholder partikler, eller hvis ampullen er beskadiget, må du ikke bruge Calcitonin 2care4.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Calcitonin 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: calcitonin (laks, syntetisk).
1 ml injektions-/ infusionsvæske, opløsning indeholder 100 IE (internationale enheder).
1 IE svarer til 0,167 mikrogram calcitonin (laks, syntetisk).
- Øvrige indholdsstoffer: eddikesyre, natriumacetattrihydrat, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Calcitonin 2care4 100 IE/ml er en injektions-/ infusionsvæske, opløsning.

Calcitonin 2care4-ampullerne er lavet af ufarvet glas, der indeholder 1 ml klar, farveløs opløsning til injektion og infusion.

Calcitonin 2care4 100 IE/ml injektions-/ infusionsvæske, opløsning fås i en pakning, der indeholder 5 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2020.