FOGLIO ILLUSTRATIVO

TONOCALCIN® 50 UI/ml SOLUZIONE INIETTABILE
TONOCALCIN® 100 UI/ml SOLUZIONE INIETTABILE

Salcatonina

Composizione

TONOCALCIN 50 UI/ml SOLUZIONE INIETTABILE
Una fiala contiene: **Principio attivo**: salcatonina (calcitonina sintetica di salmone) 50 UI.
Eccipienti: acido acetico glaciale, sodio acetato triidrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

TONOCALCIN 100 UI/ml SOLUZIONE INIETTABILE
Una fiala contiene: **Principio attivo**: salcatonina (calcitonina sintetica di salmone) 100 UI.
Eccipienti: acido acetico glaciale, sodio acetato triidrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e contenuto

TONOCALCIN 50 UI/ml soluzione iniettabile – 1 fiala da 1 ml
TONOCALCIN 100 UI/ml soluzione iniettabile – 1 fiala da 1 ml

Categoria farmacoterapeutica

Ormone antiparatiroideo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ALFA WASSERMANN S.p.A. - via E. Fermi, n. 1 - Alanno (PE)

Produttore e controllore finale

ALFA WASSERMANN S.p.A. - via E. Fermi, n. 1 - Alanno (PE)

Indicazioni terapeutiche

TONOCALCIN può essere somministrato per le seguenti condizioni:

- Prevenzione della perdita ossea in pazienti che si sono improvvisamente immobilizzati. Per esempio, pazienti costretti a letto per una frattura.

- Malattia di Paget dell'osso in pazienti che non possono prendere altri trattamenti per questa condizione, per esempio pazienti con gravi problemi renali. La malattia di Paget è una malattia lentamente progressiva che può causare una modifica nella dimensione e forma di alcune ossa.

- Trattamento di livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) dovuti a cancro.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Inoltre la salcatonina è controindicata in pazienti con ipocalcemia.

Precauzioni per l'uso

Faccia particolare attenzione con TONOCALCIN.

Informi il medico se le è stato diagnosticato un cancro. In studi clinici, pazienti trattati con calcitonina per osteoporosi e per osteoartrite hanno mostrato un aumento del rischio di cancro a seguito di trattamento a lungo termine. Il medico deciderà se è opportuno il trattamento con calcitonina e per quanto tempo può essere trattato.

Nei pazienti per i quali si sospetti una sensibilità verso la calcitonina, si consiglia di effettuare dei test di reazione cutanea prima di iniziare il trattamento con calcitonina di salmone (vedere Avvertenze speciali).

Interazioni

In seguito a somministrazione di calcitonina di salmone, i livelli sierici di calcio possono diminuire in via transitoria al di sotto dei valori normali, cosa che è maggiormente evidente all'inizio della terapia nei pazienti con un ricambio osseo particolarmente elevato. Questo effetto viene diminuito quando l'attività osteoclastica è ridotta. Tuttavia si deve impiegare cautela nei pazienti che assumono contemporaneamente glicosidi cardiaci o bloccanti dei canali del calcio. Il dosaggio di questi farmaci può essere rivisto poichè i loro effetti possono essere modificati da cambiamenti nelle concentrazioni cellulari di elettroliti.

L'utilizzo di calcitonina di salmone in associazione a bifosfonati può portare ad un effetto additivo sul riassorbimento dell'osso.

Avvertenze speciali

Poiché la calcitonina di salmone è un polipeptide, esiste la possibilità di reazioni di ipersensibilità generalizzata e di reazioni di tipo allergico compresi casi isolati di shock anafilattico che si sono verificati in pazienti in trattamento con calcitonina. Tali reazioni devono essere differenziate dall'arrossamento sia generalizzato che locale accompagnato da sensazione di calore, che rappresenta un effetto indesiderato comune non allergico della calcitonina (vedere Effetti indesiderati).

Gravidanza e allattamento
La calcitonina di salmone non è stata studiata in donne in gravidanza. La calcitonina di salmone deve essere utilizzata in gravidanza solo se il trattamento è considerato dal medico assolutamente necessario.

Non è noto se tale sostanza viene escreta nel latte materno. Negli animali la calcitonina di salmone diminuisce la lattazione e viene escreta nel latte. Pertanto non è raccomandato allattare durante il trattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non esistono dati sull'effetto della calcitonina di salmone iniettabile sulla capacità di guidare e di usare macchinari. La calcitonina di salmone iniettabile può causare un transitorio senso di instabilità (vedere Effetti indesiderati) che potrebbe compromettere la risposta del paziente. Pertanto i pazienti devono essere avvisati che si potrebbe verificare un transitorio senso di instabilità. In questo caso non devono guidare o usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dose, modo e tempo di somministrazione

Impiegare in soggetti dai 18 anni di età in su per via sottocutanea, intramuscolare o per infusione endovenosa.

La calcitonina di salmone può essere somministrata prima di andare a letto per ridurre l'incidenza di nausea o vomito che possono verificarsi soprattutto all'inizio della terapia.

Il medico deciderà la dose corretta e per quanto tempo deve assumere il trattamento con calcitonina a seconda della sua condizione.

Le dosi abituali sono:

- Per la prevenzione della perdita ossea: 100 UI al giorno o 50 UI due volte al giorno per 2-4 settimane, somministrate nel muscolo o nel tessuto immediatamente sottostante la pelle.

- Per la malattia di Paget: 100 UI al giorno somministrate nel muscolo o nel tessuto immediatamente sottostante la pelle, di solito per un massimo di 3 mesi. In alcuni casi, il medico potrebbe decidere di prolungare il trattamento fino a 6 mesi.

- Per il trattamento dei livelli elevati di calcio: 100 UI ogni 6-8 ore, somministrate nel muscolo o nel tessuto immediatamente sottostante la pelle. In alcuni casi, può essere somministrato con iniezione in vena.

Se dopo uno o due giorni la risposta non è soddisfacente, il dosaggio può essere aumentato ad un massimo di 400 UI ogni 6-8 ore. In casi di particolare gravità o di emergenza, l'infusione endovenosa, contenente fino a 10 UI/kg di peso corporeo in 500 ml di soluzione di sodio cloruro allo 0,9%, può essere somministrata in un arco di tempo di almeno 6 ore.

Uso in pazienti anziani, in soggetti con compromissione della funzionalità epatica e renale
L'esperienza clinica ha dimostrato che la tollerabilità della salcatonina nei pazienti anziani non è ridotta, e non sono necessarie modifiche della posologia. Lo stesso vale per i pazienti con alterata funzionalità epatica. La clearance metabolica è molto più bassa in pazienti con un'insufficienza renale allo stadio finale piuttosto che in volontari sani. Tuttavia la rilevanza clinica di queste evidenze non è nota.

Sovradosaggio

Quando la salcatonina è somministrata per via parenterale si possono verificare i seguenti effetti indesiderati dose-dipendenti: nausea, vomito, arrossamento e senso di instabilità. Sono state somministrate per via parenterale dosi singole (fino a 10.000 UI) di calcitonina di salmone senza che si siano verificati effetti indesiderati differenti da nausea, vomito ed esacerbazione di effetti farmacologici.

In caso di sintomi da sovradosaggio, si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Effetti indesiderati

Valutazione della frequenza:
Molto comuni (>1/10); comuni (>1/100, <1/10); non comuni (>1/1.000, <1/100); rari (>1/10.000, <1/1.000); molto rari (<1/10.000), inclusi casi isolati.

Effetti indesiderati comuni:
Cancro (a seguito di trattamento a lungo termine)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Apparato gastrointestinale
Molto comuni: nausea con o senza vomito si è verificata in circa il 10% dei pazienti trattati con calcitonina di salmone. L'effetto è più evidente all'inizio della terapia e tende a diminuire o a scomparire con una somministrazione continua o con una riduzione del dosaggio. Se richiesto, può essere somministrato un antiemetico. Nausea/vomito sono meno frequenti se l'iniezione viene fatta alla sera e dopo i pasti.
Non comuni: diarrea.

Sistema vascolare
Molto comuni: arrossamento della pelle (del volto o della parte superiore del corpo). Tali eventi non sono reazioni allergiche ma sono dovuti a un effetto farmacologico, e di solito si verificano da 10 a 20 minuti dopo la somministrazione.

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione
Non comuni: reazioni infiammatorie locali al sito di somministrazione sottocutanea o intramuscolare.

Cute e annessi
Non comuni: rash cutanei.

Disturbi del sistema nervoso
Non comuni: sensazione di gusto metallico; senso di instabilità.

Sistema urinario
Non comuni: diuresi.

Sistema del metabolismo e nutrizione
Rari: in caso di pazienti con un elevato rimodellamento osseo (Morbo di Paget e pazienti giovani) si può verificare una diminuzione transitoria della calcemia, di solito asintomatica, tra la 4ª e la 6ª ora dalla somministrazione.

Ricerche
Rari: si sono raramente sviluppati anticorpi neutralizzanti la calcitonina di salmone. Lo sviluppo di tali anticorpi non è di solito correlato a perdita di efficacia clinica, sebbene la loro presenza in una piccola percentuale di pazienti in terapia a lungo termine ad alte dosi di calcitonina possa comportare una riduzione della risposta al prodotto. Sembra che la presenza di anticorpi non sia correlata alle reazioni allergiche, che sono rare. La diminuzione dell'attività dei recettori della calcitonina può anche portare ad una riduzione della risposta clinica in una piccola percentuale di pazienti in terapia a lungo termine.

Sistema immunitario
Molto rari: reazioni di tipo allergico grave, come broncospasmo, gonfiore della lingua e della faringe, e, in casi isolati, anafilassi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione

Speciali precauzioni per la conservazione
Conservare a temperatura compresa tra 2 °C – 8 °C.
Conservare nel contenitore originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Maggio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).