

Notice : information de l'utilisateur

Miacalcic 50 UI/ml solution injectable/pour perfusion Miacalcic 100 UI/ml solution injectable/pour perfusion calcitonine (saumon, synthétique)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Miacalcic et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Miacalcic
3. Comment utiliser Miacalcic
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Miacalcic
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Miacalcic et dans quel cas est-il utilisé ?

Miacalcic contient la substance active calcitonine (saumon, synthétique).

La calcitonine est une hormone naturellement présente dans l'organisme, tant chez l'être humain que chez l'animal. Elle régule les taux de calcium dans le sang. La calcitonine est utilisée pour inverser la perte osseuse et peut également favoriser la formation osseuse.

Miacalcic peut s'administrer dans les affections suivantes :

- Prévention de la perte osseuse chez les patients subissant une immobilisation soudaine. Par exemple, les patients qui sont alités en raison d'une fracture.
- Maladie osseuse de Paget chez les patients ne pouvant pas utiliser d'autres traitements pour leur maladie, comme par exemple, les patients ayant de graves problèmes de reins. La maladie de Paget est une maladie qui progresse lentement pouvant causer une modification de la taille et de la forme de certains os.
- Traitement de taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie), secondaires à un cancer.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Miacalcic ?

N'utilisez jamais Miacalcic

- si vous êtes allergique à la calcitonine (saumon, synthétique) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des taux très faibles de calcium dans votre sang (hypocalcémie).

Avertissements et précautions

Avant le traitement par Miacalcic, veuillez avertir votre médecin si vous pensez être allergique à la calcitonine (saumon, synthétique). Votre médecin doit réaliser un test cutané avant que vous ne débutiez le traitement par Miacalcic.

Veillez informer votre médecin si l'on vous a diagnostiqué un cancer. Lors ds essais cliniques, les patients prenant de la calcitonine pour traiter l'ostéoporose et l'arthrose présentaient une augmentation

du risque de cancer suite à un traitement de longue durée. Votre médecin décidera si la calcitonine est un traitement qui vous convient et pendant combien de temps vous pourriez être traité.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

L'utilisation de Miacalcic est **déconseillée** chez les patients de moins de 18 ans.

Personnes âgées

Miacalcic peut être utilisé chez les patients plus âgés sans aucune exigence particulière.

Autres médicaments et Miacalcic

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il est particulièrement important d'avertir votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- médicaments utilisés pour traiter des **problèmes cardiaques** (p. ex. digoxine) ou une **tension artérielle élevée** (p. ex. amlodipine, diltiazem);
- médicaments contenant du **lithium**, car il peut s'avérer nécessaire de modifier la dose de lithium;
- médicaments contenant des **diphosphonates** (médicaments utilisés pour traiter l'ostéoporose).

Grossesse et allaitement

Ne pas utiliser Miacalcic chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Miacalcic peut causer une fatigue, des étourdissements et des troubles de la vision, ce qui pourrait affecter vos réactions. Si c'est votre cas, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

Miacalcic contient du sodium

Miacalcic 50 UI/ml

Ce médicament contient 3,3 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml solution. Cela équivaut à 0,16% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Miacalcic 100 UI/ml

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Miacalcic ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Il est conseillé d'administrer le médicament avant le coucher, afin de réduire l'apparition des nausées ou des vomissements pouvant survenir en particulier au début de la thérapie.

Ne pas dépasser la posologie recommandée. N'utilisez pas Miacalcic si vous remarquez que la solution n'est pas transparente et incolore. Ne modifiez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement sans en parler d'abord avec votre médecin.

Miacalcic s'administre généralement par une injection dans les tissus situés sous la peau (injection sous-cutanée) ou dans un muscle (injection intramusculaire). Occasionnellement, l'injection s'administre sous forme d'une perfusion lente dans une veine (perfusion intraveineuse lente).

Si vous souhaitez effectuer vous-même vos injections sous-cutanées, assurez-vous de comprendre exactement la manière de les préparer et de les administrer. Votre médecin ou votre infirmière vous fournira des instructions précises. Ne faites vous-même les injections que si vous avez totalement confiance en votre capacité de les faire.

N'effectuez pas l'injection ou la perfusion avec la solution sortant directement du réfrigérateur. Laissez d'abord la solution atteindre naturellement la température ambiante. Utiliser les ampoules immédiatement après leur ouverture. Jeter toute solution restante de Miacalcic.

Votre médecin vous dira exactement quelle est la quantité de calcitonine que vous devez utiliser et pendant combien de temps en fonction de votre maladie.

La dose recommandée est :

- **Pour la prévention de la perte osseuse :** 100 UI par jour ou 50 UI deux fois par jour, pendant 2 à 4 semaines, à administrer dans le muscle ou dans le tissu juste sous la peau.
- **Pour la maladie de Paget :** 100 UI par jour, à injecter dans un muscle ou dans le tissu juste sous la peau, normalement pendant 3 mois maximum. Dans certains cas, votre médecin pourrait décider de prolonger votre traitement jusqu'à 6 mois.
- **Pour le traitement de taux élevés de calcium :** 100 UI toutes les 6 à 8 heures, à administrer dans un muscle ou dans le tissu juste sous la peau. Dans certains cas, on peut l'administrer en injection dans une veine.

Si vous avez utilisé plus de Miacalcic que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Miacalcic, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Vous pouvez nécessiter des soins médicaux.

Si vous oubliez d'utiliser Miacalcic

Si vous oubliez de vous injecter une dose, administrez-la dès que vous réalisez votre oubli sauf s'il reste moins de 4 heures avant le moment de votre dose suivante. Dans ce cas, attendez et injectez votre dose suivante au moment habituel. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont des nausées, des vomissements et une rougeur du visage/du cou.

Certains effets indésirables peuvent s'avérer sévères :

- Augmentation du rythme cardiaque, difficultés à respirer, gonflement de la langue et de la gorge, sensation d'oppression dans votre poitrine, chute brutale de la tension artérielle ou choc. Il peut s'agir de signes d'une réaction allergique sévère (anaphylaxie), qui sont très rares.
- Gonflement de votre visage, de vos membres et du corps entier (peu fréquent).

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, contactez immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables :

Effets indésirables très fréquents (survenant chez plus d'1 personne sur 10) :

- Nausées avec ou sans vomissements. Ces effets sont moins fréquents quand l'injection s'effectue le soir et après les repas.
- Rougeur, s'observant généralement 10 à 20 minutes après l'injection.

Effets indésirables fréquents (survenant chez moins d'1 personne sur 10) :

- Diarrhée,

- Douleur à l'estomac,
- Fatigue,
- Douleur dans les os ou les articulations,
- Douleur dans les muscles,
- Étourdissements,
- Maux de tête,
- Modifications du goût,
- Cancer (secondaire à un traitement de longue durée).

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez moins d'1 personne sur 100) :

- Tension artérielle élevée (hypertension),
- Symptômes pseudo-grippaux,
- Rougeur et gonflement à l'endroit d'injection,
- Troubles de la vision,
- Besoin fréquent d'uriner,
- Réactions allergiques.

Effets indésirables rares (survenant chez moins d'1 personne sur 1000) :

- Les taux de calcium dans votre sang peuvent diminuer 4 à 6 heures après l'administration de la dose. Il est peu probable que vous remarquiez le moindre symptôme en raison de cet effet,
- L'efficacité de la calcitonine peut être réduite en raison du développement d'anticorps.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Tremblements,
- Diminution du taux de calcium dans le sang, conduisant parfois à des crampes.
- Urticaire (éruption urticarienne).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Miacalcic

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Utiliser les ampoules immédiatement après leur ouverture.

Pour la perfusion, utiliser Miacalcic immédiatement après la dilution dans une solution de chlorure de

sodium à 0,9 % p/v, dans des poches en PVC souple.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas transparente et incolore.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Miacalcic

- La substance active est la calcitonine (saumon, synthétique). Chaque 1 ml de Miacalcic solution injectable/pour perfusion contient 50 UI ou 100 UI. Une UI (unité internationale) correspond à 0,167 microgramme de calcitonine (saumon, synthétique).
- Les autres composants sont : acide acétique glacial, acétate de sodium trihydraté, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables. (Voir la fin de la rubrique 2 pour plus d'informations sur le sodium).

Aspect de Miacalcic et contenu de l'emballage extérieur

Miacalcic 50 UI/ml et 100 UI/ml est une solution injectable/pour perfusion.

Les ampoules de Miacalcic sont faites en verre incolore contenant 1 ml d'une solution injectable/pour perfusion transparente et incolore.

Miacalcic 50 UI/ml et 100 UI/ml solution injectable/pour perfusion est disponible en emballages de 5, 10, 50 et 100 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Essential Pharma (M) Ltd
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070, Malte

Fabricant

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. Leganés, 62,
Alcorcón, 28923 Madrid,
Espagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE126901
BE576035

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

50 UI/ml

Autriche	Calcitonin Essential Pharma
Belgique	Miacalcic
France	Miacalcic

Irlande	Miacalcic
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Calcitonin
100 UI/ml	
Autriche	Calcitonin Essential Pharma
Belgique	Miacalcic
Danemark	Miacalcic
Finlande	Miacalcic
Irlande	Miacalcic
Islande	Miacalcic
Pays-Bas	Calcitonine-EssPharma
Norvège	Miacalcic
Suède	Miacalcic
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Calcitonin

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2022.