

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Miacalcic 50 UI/0,5 ml solution injectable en seringue préremplie **Miacalcic 100 UI/ml solution injectable en seringue préremplie**

calcitonine de 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 UTILISE ?

Miacalcic contient de la calcitonine, une hormone qui diminue la résorption osseuse.

Miacalcic peut être administré dans les cas suivants :

- Prévention de la perte osseuse liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients alités en raison d'une fracture.
- Maladie de Paget chez les patients ne pouvant pas prendre d'autres traitements pour cette maladie, par exemple patients ayant des problèmes rénaux importants. La maladie de Paget est une maladie qui évolue lentement et qui peut entraîner un changement dans la taille et la forme de certains os.
- Traitement du taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) dus à un cancer.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MIACALCIC ?

N'utilisez jamais Miacalcic :

- Si vous êtes allergique à la calcitonine de saumon synthétique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous souffrez d'hypocalcémie.

Avertissements et précautions

- Faites attention avec Miacalcic si vous présentez ou avez présenté dans le passé des réactions allergiques, y compris un choc anaphylactique.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Miacalcic.

Prévenez votre médecin en cas d'antécédents de cancer. Des essais cliniques conduits chez des patients ayant de l'arthrose ou de l'ostéoporose ont montré qu'un traitement au long cours par calcitonine entraîne une augmentation du risque de cancer. Votre médecin décidera si la calcitonine est un traitement adapté et pendant combien de temps vous pourriez être traité.

Avant de vous prescrire ce médicament, il est possible que votre médecin effectue des tests cutanés afin d'évaluer votre sensibilité.

Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Miacalcic ».

Enfants

Pas de données disponibles.

Autres médicaments et Miacalcic

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

La prudence est de rigueur si vous êtes traité(e) simultanément par des glycosides cardiotoniques, des bisphosphonates, de la mithramycine, du lithium ou des antagonistes du calcium. Il peut s'avérer nécessaire d'adapter les doses de ces médicaments.

Miacalcic avec des aliments et boissons

Miacalcic peut être pris avec des aliments et des boissons. Son effet n'en sera pas modifié notablement.

Grossesse et allaitement

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.

Aucune étude bien contrôlée n'a été menée chez les femmes enceintes. Miacalcic ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque éventuel.

Chez l'animal, il a été démontré que Miacalcic réduisait la lactation et qu'il était excrété dans le lait maternel. Miacalcic ne doit pas être administré aux femmes qui allaitent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne dispose d'aucune donnée sur les effets de Miacalcic sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Miacalcic peut provoquer des étourdissements passagers (voir rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels), ce qui peut diminuer votre capacité de réaction. Si vous présentez ce symptôme, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

Miacalcic contient du sodium. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, 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.

Si vous ne ressentez aucune amélioration, consultez à nouveau votre médecin.

Les injections sont administrées sous la peau ou dans le muscle, parfois dans les veines (en cas

d'hypercalcémie sévère, administration à l'hôpital), et uniquement si vous êtes âgé(e) de 18 ans ou plus. L'administration avant le coucher permet de réduire le risque de nausées et de vomissements.

En fonction de votre condition, votre médecin décidera de la dose adéquate et de la durée du traitement.

Les doses habituelles sont :

Prévention de la perte osseuse

100 UI par jour ou 50 UI 2 fois par jour pendant 2 à 4 semaines à injecter dans le muscle ou dans le tissu sous la peau. Dès le début de la remobilisation, la dose peut être réduite à 50 UI par jour. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que vous soyez à nouveau complètement mobilisé(e).

Maladie de Paget

100 UI tous les jours à injecter dans le muscle ou dans le tissu sous la peau, normalement pouvant aller jusqu'à 3 mois. Dans certains cas, votre médecin peut être amené à prolonger le traitement jusqu'à 6 mois. Toutefois, une amélioration clinique et biochimique a été obtenue avec un schéma posologique minimal de 50 UI trois fois par semaine. La dose doit être adaptée à vos besoins individuels. La durée du traitement dépend de l'indication du traitement et de votre réponse. La dose peut être réduite lorsque votre état s'est amélioré.

Traitement des taux élevés de calcium dans le sang

100 UI toutes les 6 à 8 heures à injecter dans le muscle ou dans le tissu sous-cutané. Dans certains cas, il peut être administré par injection dans une veine.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Miacalcic, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage, l'apparition de nausées et de vomissements, d'une rougeur et d'étourdissements est probable. En présence de symptômes de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

Si vous oubliez d'utiliser Miacalcic

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Miacalcic

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Miacalcic. N'arrêtez pas le traitement prématurément.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves :

Quelques cas très rares de réactions allergiques soudaines et menaçant la vie du patient ont été signalés. **Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :** éruption cutanée, urticaire, accélération du rythme cardiaque, sensation de perte de connaissance, perte

de connaissance, difficultés respiratoires, sensation de gorge serrée ou d'oppression au niveau de la poitrine. Par ailleurs, dans de très rares cas, des réactions graves de type allergique peuvent survenir ; elles se manifestent par des crampes au niveau des bronches et par un gonflement de la langue et de la gorge.

Autres effets indésirables :

Effets indésirables très fréquents (affectent plus de 1 patient sur 10) :

Les effets indésirables les plus fréquents sont de la rougeur (du visage ou du torse) et des nausées avec ou sans vomissements. L'effet est plus marqué en début de traitement et tend à s'atténuer ou à disparaître avec la poursuite du traitement ou une réduction de la dose. Si nécessaire, un antiémétique peut être administré.

Les nausées/vomissements sont moins fréquents lorsque l'injection est administrée en soirée et après les repas.

Effets indésirables fréquents (affectent plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10) :

Douleur abdominale, fatigue, douleurs articulaires, maux de tête, troubles du goût, cancer (à la suite d'un traitement au long cours).

Effets indésirables peu fréquents (affectent moins de 1 patient sur 100) :

Diarrhée, hypertension, symptômes grippaux, œdème, goût métallique dans la bouche, étourdissements, réactions inflammatoires locales au site d'injection, éruption cutanée, troubles visuels, douleurs dans les muscles, les tendons et les ligaments et augmentation de la production d'urine.

Effets indésirables rares (affectent moins de 1 patient sur 1000) :

Démangeaisons et hypersensibilité, éruption cutanée touchant l'ensemble du corps, la concentration en calcium dans le sang peut diminuer 4 à 6 heures après l'administration mais il est peu probable que ce phénomène engendre des symptômes.

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

- Mouvement d'agitation constant d'un ou de plusieurs membres, provoqué par une contraction musculaire involontaire (trémulation).
- Diminution de la concentration en calcium dans le sang pouvant parfois provoquer des crampes.
- Urticaire

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-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.

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

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

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 de saumon synthétique.
- Les autres composants sont l'acide acétique, l'acétate de sodium, le chlorure de sodium et l'eau pour injections.

Aspect de Miacalcic et contenu de l'emballage extérieur

Miacalcic 50 UI/0,5ml et Miacalcic 100 UI/ml sont des solutions injectables en seringue préremplie.

Miacalcic 50 UI/0,5ml : boîtes de 5, 15 et 30 seringues préremplies de 0,5ml

Miacalcic 100 UI/ml : boîtes de 5, 15 et 30 seringues préremplies de 1 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Geryon Pharma Ltd
25 Compass West,
Spindus Road
Compass Industrial Park,
Liverpool, L24 1YA
Royaume Uni

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Miacalcic 50 UI/0,5 ml : BE168524

Miacalcic 100 UI/ml : BE173031

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2020.