NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/07/2012

Dénomination du médicament

CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable est une calcitonine (H: hormones). Elle agit essentiellement sur l'os.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé, chez les adultes de 18 ans ou plus, dans:

- la prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes.
- la maladie de Paget (*maladie osseuse chronique caractérisée par des douleurs et/ou une déformation osseuse*),
- l'hypercalcémie (*taux élevé de calcium dans le sang*) d'origine maligne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique à la calcitonine à séquence humaine ou à l'un des autres constituants du CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable;
- si vous souffrez d'hypocalcémie (*taux bas de calcium dans le sang*).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable:

La calcitonine peut provoquer une réaction allergique, telle que: des difficultés respiratoires (bronchospasme), un gonflement de la langue et de la gorge, un choc anaphylactique (type très sévère de réaction allergique). De telles réactions allergiques n'ont été observées que dans très peu de cas et la réaction de forme la plus extrême, le choc anaphylactique, est très rare. Ces réactions sont à distinguer des bouffées de chaleur (rougeur du visage ou du haut du corps), qui sont des effets non allergiques fréquents de la calcitonine.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable peut influencer les effets de certains médicaments. Veuillez informer votre médecin:

- Si vous prenez un traitement pour un trouble cardiaque (digitaliques ou inhibiteurs calciques) car il se pourrait que la dose de médicament cardiaque que vous prenez ait besoin d'être ajustée.
- Si vous prenez d'autres médicaments hypocalcémiants tels que des bisphosphonates, car l'association de ces médicaments avec CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable pourrait baisser excessivement la quantité de calcium contenu dans votre sang.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

La calcitonine n'a pas été étudiée chez la femme enceinte. Elle ne doit donc être prescrite, en principe, qu'en cas de nécessité absolue.

Prévenez votre médecin traitant en cas de grossesse.

Allaitement

Le passage de la calcitonine dans le lait maternel n'est pas connu.

Il est préférable de ne pas l'administrer à la femme qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable peut entraîner des sensations vertigineuses transitoires qui peuvent altérer les réactions. Il est recommandé, dans ce cas, de ne pas conduire ou d'utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESPECTEZ TOUJOURS LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN. EN CAS D'INCERTITUDE, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

La posologie est variable selon le poids des malades, l'indication, la sévérité de la maladie et la réponse au traitement.

Mode d'administration

CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable doit être administré par voie injectable sous-cutanée, intra-musculaire ou intraveineuse (lente directe ou en perfusion veineuse dans 500 ml de soluté glucosé isotonique ou de sérum physiologique à passer en 6 heures) chez les personnes âgées de 18 ans ou plus.

solution injectable et dissout la poudre.

Fréquence d'administration

CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable peut être administré le soir (au coucher) ou après les repas afin de réduire l'incidence des nausées ou des vomissements qui pourraient se produire, en particulier en début du traitement.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée de traitement

La durée de traitement par CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable dépendra de la façon dont vous répondrez au traitement.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez l'impression que l'effet de CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable est trop fort ou trop faible: consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable que vous n'auriez dû: consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Il est extrêmement peu probable que vous ayez des effets secondaires graves.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable: si vous oubliez d'injecter votre médicament au moment correct, injectez-le aussitôt que vous vous en souvenez à moins d'être proche de la prise de la dose suivante. Dans ce cas attendez jusqu'à ce qu'il soit temps d'injecter la dose suivante et continuez ensuite comme auparavant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez omis de prendre une dose de CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable, prévenez votre médecin dès que possible.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez l'un des effets répertoriés ci-dessous, informez-en votre médecin traitant.

Très fréquent :

- nausées, vomissements : l'effet est plus marqué au début du traitement et tend à s'atténuer ou à disparaître avec la poursuite du traitement ou la réduction de la dose. Les nausées et vomissements sont moins fréquents lorsque l'injection est faite le soir ou après les repas ;

- bouffées de chaleur (rougeur du visage ou du haut du corps) disparaissant généralement avec la poursuite du traitement. Elles sont habituellement observées 10 à 20 minutes après l'administration.

Peu fréquent :

- diarrhées ;
- réactions inflammatoires locales au point d'injection sous-cutanée ou intramusculaire ;
- goût métallique dans la bouche, sensation vertigineuse ;
- éruption cutanée ;
- polyurie (augmentation de la quantité d'urine).

Rare :

- possibilité de diminution transitoire de la quantité de calcium dans le sang.

Très rare :

- réactions graves de type allergique, telles que gênes respiratoires (bronchospasme), gonflement de la langue et de la gorge, choc anaphylactique (type très sévère de réaction allergique).

Fréquence indéterminée :

- tremblements.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Avant reconstitution: à conserver à une température ne dépassant pas 30°C et conserver le flacon et l'ampoule dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.
Après reconstitution: une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois, la stabilité a été démontrée pendant 24 heures entre +2° C et +8°C (au réfrigérateur).

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable ?
La substance active est:
Calcitonine humaine de synthèse ..... 0,50 mg
Pour un flacon de poudre.
Les autres composants sont: mannitol, acide acétique.
Le solvant (solution de mannitol à 3 %) utilisé pour dissoudre la poudre est contenu dans une ampoule.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de poudre et solvant pour solution injectable. Boîte de 5 flacons de poudre à 0,50 mg de calcitonine humaine de synthèse et 5 ampoules de solvant (1 ml).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

NOVARTIS PHARMA SAS
2-4, rue Lionel Terray
92500 Rueil-Malmaison

Exploitant

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
2 et 4, rue Lionel Terray
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
26, rue de la Chapelle
68330 HUNINGUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d’approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.