

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Miacalcic® spray nasal

Qu'est-ce que Miacalcic® spray nasal et quand doit-il être utilisé ?

La substance active de Miacalcic est une calcitonine de saumon complètement synthétique.

La calcitonine est une hormone produite par l'organisme des vertébrés et de l'homme. Elle est indispensable à la régulation de nombreuses fonctions. Parmi les diverses calcitonines, la calcitonine de saumon est une des substances biologiques les plus actives. Miacalcic possède exactement les mêmes propriétés que l'hormone naturelle, mais il est exempt d'impuretés provenant de protéines animales.

La principale propriété de la calcitonine est de régler le métabolisme du calcium. Miacalcic freine la résorption osseuse accrue (perte excessive de substance osseuse) se produisant lors de certaines maladies et exerce en outre dans certains cas une forte action analgésique. C'est pourquoi Miacalcic est mis en œuvre pour le traitement de maladies osseuses douloureuses associées à une perte osseuse excessive:

- la prévention d'une perte osseuse aiguë (ostéoporose) liée à une immobilisation soudaine comme lors de fractures osseuses ostéoporotiques.

Lors d'une perte osseuse, le médecin vous recommandera de prendre une préparation à base de calcium pendant le traitement par Miacalcic.

- Maladie de Paget

Miacalcic n'est utilisé pour le traitement de la maladie de Paget que lorsque les autres traitements ne peuvent pas être effectués ou qu'ils se sont avérés inefficaces. Dans le cas de la maladie de Paget, la durée du traitement dépend de votre tableau clinique et de votre réponse au traitement.

- Algodystrophie (maladie de Sudek)

Dans l'algodystrophie (maladie de Sudeck), une affection des os et des parties molles qui peut survenir entre autres à la suite de fractures, Miacalcic freine aussi la résorption osseuse.

Instructions générales d'utilisation

Le traitement par Miacalcic doit toujours être limité à la durée la plus courte possible avec la dose efficace la plus faible.

Miacalcic ne peut être pris que sur ordonnance médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Afin de prévenir une diminution progressive de la masse osseuse, l'administration de Miacalcic accompagner d'un apport suffisant en calcium et en vitamine D adapté aux besoins individuels.

Quand Miacalcic® spray nasal ne doit-il pas être utilisé ?



Miacalcic ne doit pas être utilisé lorsque des réactions allergiques ou d'hypersensibilité envers Miacalcic se sont déjà produites.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Miacalcic® spray nasal ?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Miacalcic peut transitoirement provoquer une fatigue, des vertiges ou des troubles de la vision. Vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines lorsque ces effets indésirables apparaissent.

L'utilisation de Miacalcic pendant de longues périodes peut augmenter le risque de cancer. Par conséquent, il est important que vous utilisiez Miacalcic précisément selon la prescription de votre médecin.

Il est très rare que Miacalcic provoque des réactions allergiques locales ou généralisées (éruptions cutanées, troubles respiratoires, etc.). Le cas échéant, le médecin traitant décidera s'il y a lieu d'interrompre le traitement ou non.

Ce médicament contient 0,009 mg de chlorure de benzalkonium par nébulisation. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez un médicament avec le principe actif lithium. Il est possible que la dose de lithium doive être adaptée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Miacalcic® spray nasal peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou que vous envisagez de tomber enceinte, vous ne pouvez pas utiliser Miacalcic. Si vous allaitez, l'utilisation de Miacalcic n'est pas recommandée. Indiquez à votre médecin si vous êtes enceinte, que vous pourriez être enceinte ou que vous allaitez votre bébé avant d'utiliser Miacalcic.

Comment utiliser Miacalcic® spray nasal ?

Le médecin vous prescrira Miacalcic spray nasal à des doses adaptées à votre cas. La dose usuelle est, suivant la gravité de la maladie, de 2 nébulisations de spray nasal mite 100 par jour ou de 1 nébulisation de spray nasal 200 par jour.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Votre médecin vous indiquera précisément pendant combien de temps vous devrez utiliser Miacalcic. Vous ne devez pas l'utiliser plus longtemps que ce que votre médecin vous a prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Miacalcic ne passe pas par le tube digestif car il est absorbé directement par la muqueuse nasale; il peut donc être pris indifféremment avant ou après les repas.

Utilisez le spray nasal conformément aux instructions annexées. Avant la première utilisation, il est particulièrement important d'actionner la pompe trois fois, jusqu'à ce que la marque verte apparaisse dans la fenêtre située au bas du nébulisateur.



Si vous avez oublié d'appliquer le spray nasal une fois cela n'aura aucune répercussion sur l'effet du traitement à condition de prendre les prochaines doses selon l'horaire prescrit.

En cas d'obstruction de la buse, essayez de déboucher la pompe en appuyant fortement sur le bouton-presseur (nébulisation forcée). N'utilisez pas d'objets pointus ou tranchants qui pourraient endommager le dispositif de nébulisation et fausser ainsi le mécanisme de dosage.

L'utilisation et la sécurité de Miacalcic spray nasal n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires Miacalcic® spray nasal peut-il provoquer ?

L'utilisation de Miacalcic peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10):

Inflammation de la muqueuse nasale (y compris nez sec, enflé ou bouché, éternuement, inflammation allergique de la muqueuse nasale), symptômes non spécifiques du nez (comme par ex. sensible à la douleur, formation de croûtes, odeur désagréable, irritations, gonflement, éraflures).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Inflammation du nez avec lésion de la muqueuse, sinusite, saignements du nez.

Fréquent: rougeurs subites et sensation de chaleur au visage, étourdissement, céphalées, vertiges, nausées, diarrhée, douleurs abdominales, douleurs articulaires, inflammation de la gorge, fatigue, modification du goût.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Augmentation de la pression sanguine, vomissements, douleurs musculaires, toux, symptômes de type grippal, gonflement (du visage, des bras et des jambes ou du corps entier), vision modifiée.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Réactions d'hypersensibilité, démangeaison cutanée, éruption cutanée (parfois sur tout le corps).

Après la mise sur le marché, des tremblements, un taux de calcium dans le sang diminué (qui peut parfois conduire à des crampes) ont aussi été rapportés.

Dans les études cliniques menées sur l'utilisation à long terme de la calcitonine, une augmentation du risque de maladies cancéreuses a été observée (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Miacalcic spray nasal?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.



Délai d'utilisation après ouverture

Une fois le spray nasal entamé, il vaut mieux le conserver à température ambiante (15-25 °C) et en position debout. Il doit être alors utilisé en l'espace de 4 semaines.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C). Cependant, cela ne s'applique que jusqu'à la première utilisation.

Ne pas congeler.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Miacalcic® spray nasal ?

Spray nasal, solution de 1400 (Miacalcic mite 100) ou 2800 U.I. (Miacalcic 200) contient:

Principes actifs

Calcitonine de saumon au moins 14 doses unitaires de 100 U.I. ou 200 U.I. par nébulisation.

Excipients

Chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, acide chlorhydrique 25% q.s. (pour l'ajustement du pH), eau purifiée q.s.

Numéro d'autorisation

47473 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Miacalcic® spray nasal ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

Miacalcic est délivré en pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale, dans les emballages suivants:

Miacalcic mite 100, spray nasal

1 flacon avec au moins 1400 U.I. au total.

Miacalcic 200, spray nasal

1 flacon avec au moins 2800 U.I. au total.

Titulaire de l'autorisation

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon ZH.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Notice d'utilisation

1. Enlever le bouchon protecteur (fig. 1).
2. Lors de la première utilisation du spray nasal: Tenir le spray nasal comme indiqué sur l'illustration (fig. 2). Presser la pompe doseuse fortement vers le bas, jusqu'à ce qu'un «clic» se fasse entendre. Relâcher la pompe doseuse. Répéter l'opération encore deux fois. La fenêtre de la pompe doseuse laisse apparaître une marque verte. Le spray nasal est alors prêt à l'emploi.



3. Incliner légèrement la tête vers l'avant et introduire l'embout dans une narine afin que la nébulisation se distribue régulièrement (c'est-à-dire l'ouverture de l'embout ne doit pas être dirigée contre la paroi de la narine). Presser UNE FOIS (fortement et rapidement) la pompe doseuse, puis la relâcher (fig. 3). La fenêtre du compteur indique alors le chiffre 1.
4. Après l'utilisation, respirer plusieurs fois énergiquement par le nez afin d'éviter que la solution ne s'écoule du nez. Ne pas se moucher le nez immédiatement après l'utilisation.
5. Si le médecin vous a prescrit plus qu'une dose, répéter les points 3 et 4 dans l'autre narine (fig.
6. Remettre le bouchon protecteur après l'utilisation afin d'éviter que l'embout ne se bouche.
7. Le spray nasal garantit 14 doses mesurées. Vous pouvez éventuellement prélever deux doses supplémentaires. Dès que 14 doses ont été utilisées, le chiffre «15» en noir, puis le chiffre «16» en rouge apparaissent dans la fenêtre du compteur et une résistance bien perceptible empêche l'utilisation du spray nasal (arrêt de sécurité). Une quantité reste dans le spray nasal pour des raisons techniques. Si la pompe doseuse est malgré tout utilisée, une dose suffisante ne sera pas délivrée.
8. En cas d'obstruction du dispositif de nébulisation, essayer de le déboucher en effectuant une nébulisation forcée. Il ne faut en aucun cas percer l'embout avec une aiguille ou un objet pointu, cela pourrait totalement endommager sa fonction. Ne pas démonter la pompe doseuse. Si vous avez des problèmes, parlez-en à votre pharmacien. Stocker et transporter votre spray nasal toujours en position verticale, ceci assure la distribution d'une dose correcte. Eviter d'agiter le spray nasal et les températures extrêmes.



