

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Movymia 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning.

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver dosis på 80 mikroliter indeholder 20 mikrogram teriparatid\*.

En cylinderampul med 2,4 ml opløsning indeholder 600 mikrogram teriparatid (svarende til 250 mikrogram pr. ml).

\*Teriparatid, rhPTH(1-34), der fremstilles i *E.-coli* ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi, er identisk med den 34 N-terminale aminosyresekvens af det endogene humane parathyreoideahormon.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning (injektion).

Farveløs, klar injektionsvæske, opløsning med en pH-værdi på 3,8-4,5.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Terapeutiske indikationer**

Movymia er indiceret til voksne.

Behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder og hos mænd, der har forhøjet risiko for frakturer (se pkt. 5.1). Hos postmenopausale kvinder er der påvist en signifikant reduktion i forekomsten af vertebrale og ikke-vertebrale frakturer, men ikke hoftefrakturer.

Behandling af osteoporose, der ses i forbindelse med langvarig systemisk glukokortikoidbehandling hos kvinder og mænd med forøget risiko for frakturer (se pkt. 5.1).

### **4.2 Dosering og administration**

#### Dosering

Den anbefalede dosis Movymia er 20 mikrogram administreret en gang dagligt.

Det anbefales at give tilskud af calcium og D-vitamin til patienter, som ikke får tilstrækkeligt af disse i deres kost.

Den maksimale totale behandlingsvarighed med teriparatid bør være 24 måneder (se pkt. 4.4). Forløbet med 24 måneders behandling med teriparatid bør ikke gentages i patientens levetid.

Patienterne kan fortsætte med andre osteoporosebehandlinger efter afslutning af teriparatid-behandlingen.

## Specielle populationer

### *Nedsat nyrefunktion*

Teriparatid må ikke bruges til patienter med svært nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.3). Teriparatid bør anvendes med forsigtighed til patienter med moderat nedsat nyrefunktion. For patienter med let nedsat nyrefunktion er der ingen særlige forbehold.

### *Nedsat leverfunktion*

Der forligger ingen data for patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 5.3). Derfor skal teriparatid anvendes med forsigtighed.

### *Pædiatrisk population og unge med åbne epifyser*

Teriparatids sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt.

Teriparatid frarådes til pædiatriske patienter (under 18 år) børn eller unge med åbne epifyser.

### *Ældre*

Dosisjustering på baggrund af alder er ikke nødvendig (se pkt. 5.2).

## Administration

Movymia skal administreres en gang dagligt ved subkutan injektion i lår eller abdomen.

Patienter skal undervises i at bruge korrekte injektionsteknikker. For instruktioner om det medicinske produkt før administration, se pkt. 6.6 og brugsanvisningen sidst i indlægssedlen. Instruktioner i anvendelse af Movymia Pen som er vedlagt sammen med pennen, er også anvendelig til at instruere patienterne i den korrekte brug af pennen.

## **4.3 Kontraindikationer**

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt 6.1.
- Graviditet og amning (se pkt. 4.4 og 4.6).
- Præeksisterende hyperkalcæmi.
- Svært nedsat nyrefunktion.
- Andre metaboliske knoglesygdomme (inklusive hyperparatyreoidisme og Pagets knoglesygdom) end primær osteoporose eller glukokortikoidinduceret osteoporose.
- Uforklarlig, forhøjet alkalisk fosfatase.
- Tidligere ekstern strålebehandling eller brachyterapi af skelettet.
- Patienter med maligne lidelser i skelettet eller knoglemetastaser frarådes behandling med teriparatid.

## **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

### Serum- og urinalcium

Der er iagttaget små og forbigående stigninger i serumcalciumkoncentrationerne efter injektion af teriparatid hos patienter med normalt calciumniveau. De maksimale serumcalciumkoncentrationer opnås mellem 4 og 6 timer efter hver teriparatiddosis og normaliseres igen efter 16 til 24 timer. Hvis der skal tages blodprøver for serumcalcium fra en patient, bør dette derfor gøres mindst 16 timer efter den seneste teriparatid-injektion. Rutinemæssig monitorering af calcium er ikke nødvendigt under behandlingen.

Teriparatid kan medføre mindre stigninger i udskillelsen af calcium i urinen, men forekomsten af hypercalcuri viste sig i de kliniske forsøg ikke at adskille sig fra den, som observeredes hos placebo-behandlede patienter.

### Urolithiasis

Teriparatid er ikke undersøgt hos patienter med aktiv urolithiasis. Teriparatid bør anvendes med forsigtighed hos patienter med aktiv eller nylig urolithiasis, da det muligvis kan forværre tilstanden.

### Ortostatisk hypotension

I kortvarige kliniske forsøg med teriparatid er der set isolerede tilfælde af forbigående ortostatisk hypotension. Et tilfælde begyndte typisk inden for 4 timer efter doseringen og forsvandt spontant i løbet af få minutter til få timer. Hos de forsøgspersoner, som fik forbigående ortostatisk hypotension, forekom det i løbet af de første doser og kunne afhjælpes ved, at forsøgspersonerne blev anbragt i en hvilende stilling. Forekomsten af forbigående ortostatisk hypotension udelukkede ikke fortsat behandling.

### Nedsat nyrefunktion

Der bør udvises forsigtighed hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion.

### Den yngre, voksne population

Der er begrænset erfaring med den yngre, voksne population, inklusive præmenopausale kvinder (se pkt. 5.1). Behandlingen af denne patientgruppe bør kun påbegyndes, hvis fordelene klart opvejer risiciene.

Kvinder i den fertile alder bør anvende en sikker metode præventionsmetode under behandling med teriparatid. I tilfælde af graviditet bør behandlingen med teriparatid ophøre.

### Behandlingsvarighed

Forsøg med rotter har vist tegn på en øget forekomst af osteosarkomer ved langvarig administration af teriparatid (se pkt. 5.3). Indtil yderligere kliniske data foreligger, bør den anbefalede behandlingsvarighed på 24 måneder ikke overskrides.

### Indholdsstof (natrium)

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

## **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

I et studie med 15 raske forsøgspersoner, der fik digoxin dagligt, indtil steady state var nået, påvirkede en enkelt dosis teriparatid ikke effekten af digoxin på hjertet. Sporadiske rapporter har imidlertid antydnet, at hyperkalcaemi kan prædisponere patienter for digitalistoksicitet. Da teriparatid forbigående øger serumcalcium, bør teriparatid anvendes med forsigtighed hos patienter i samtidig behandling med digitalis.

Teriparatid er undersøgt i farmakodynamiske interaktionsstudier med hydrochlorthiazid. Der blev ikke fundet nogen klinisk signifikante interaktioner.

Samtidig administration af raloxifen eller hormonal substitutionsterapi og teriparatid påvirkede hverken teriparatids effekt på serum- eller urincalcium eller de kliniske bivirkninger.

## 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

### Kvinder i den fertile alder/ Antikonception hos kvinder

Kvinder i den fertile alder bør anvende effektiv prævention, hvis de behandles med teriparatid. I tilfælde af graviditet, bør brugen af Movymia ophøre.

### Graviditet

Movymia er kontraindiceret under graviditet (se punkt 4.3).

### Amning

Movymia er kontraindiceret ved amning. Det vides ikke om teriparatid udskilles i modermælken.

### Fertilitet

Forsøg med kaniner har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Teriparatids påvirkning af fostrets udvikling er ikke undersøgt hos mennesker. Den potentielle risiko hos mennesker er ukendt.

## 4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Teriparatid påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Forbigående ortostatisk hypotension eller svimmelhed er observeret hos nogle patienter. Disse patienter bør ikke føre bil og betjene maskiner, før symptomerne er aftaget.

## 4.8 Bivirkninger

### Resume af sikkerhedsprofilen

De mest almindelige bivirkninger hos patienter, der behandles med teriparatid, er kvalme, smerter i ekstremiteterne, hovedpine og svimmelhed.

### Resume af bivirkninger i tabelform

Af de patienter, som deltog i de kliniske forsøg med teriparatid, indberettede 82,8 % af teriparatid-patienterne og 84,5 % af placebo-patienterne mindst et tilfælde af bivirkninger.

De bivirkninger, som i kliniske forsøg og ved postmarketing eksponering er blevet forbundet med brugen af teriparatid mod osteoporose, er opsummeret i Tabel 1.

Følgende konvention er anvendt til at klassificere bivirkningerne: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1\ 000$  til  $< 1/100$ ) og sjælden ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1\ 000$ ).

**Tabel 1.** Bivirkninger

Organsystem-klasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden
Blod og lymfesystem		Anæmi		
Immunsystemet				Anafylaksi
Metabolisme og ernæring		Hyperkolesterolæmi	Hyperkalcæmi over 2,76 mmol/l, hyperurikæmi	Hyperkalcæmi over 3,25 mmol/l
Psykkiske forstyrrelser		Depression		

Organsystem-klasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden
Nervesystemet		Svimmelhed, hovedpine, iskias, synkope		
Øre og labyrinth		Vertigo		
Hjerte		Palpitationer	Takykardi	
Vaskulære sygdomme		Hypotension		
Luftveje, thorax og mediastinum		Dyspnø	Emfysem	
Mave-tarmkanalen		Kvalme, opkastning, hernie hiatus, gastroøsofageal refluks	Hæmorrhoider	
Hud og subkutane væv		Forøget svedtendens		
Knogler, led, muskler og bindevæv	Smertes i ekstremiteter	Muskelkramper	Myalgi, artralgi, rygekramper/smerter*	
Nyrer og urinveje			Urininkontinens, polyuri, imperiøs vandladning, nefrolitiasis	Nyresvigt/nedsat nyrefunktion
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Træthed, brystmerter, asteni, lette og forbigående reaktioner ved injektionsstedet, inklusive smerter, hævelse, erytem, lokaliseret blodudtrædning, kløe og mindre blødning ved injektionsstedet	Erytem på injektionsstedet, reaktion på injektionsstedet	Mulige allergiske reaktioner lige efter injektion: akut dyspnø, mund-/ansigtsødem, generaliseret urticaria, brystmerter, ødem (hovedsagelig perifer)
Undersøgelser			Vægtøgning, hjertemislyd, forøget basisk fosfatase	

\*Der er set alvorlige tilfælde af rygekramper eller -smerter få minutter efter injektion.

#### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

I kliniske forsøg blev følgende reaktioner rapporteret med en frekvensforskel på  $\geq 1\%$  forskel i frekvensen i forhold til placebo: Kvalme, opkastning, smerter i ekstremiteter, svimmelhed, depression og dyspnø.

Teriparatid øger serumurinostofkoncentrationen. I kliniske forsøg havde 2,8 % af de patienter, der blev behandlet med teriparatid, serumurinostofkoncentrationer over normalområdet øvre grænse, hvilket til sammenligning gjaldt 0,7 % af placebo-patienterne. Denne hyperurikæmi resulterede dog hverken i en forøgelse af arthritis urica, ledsmerter eller urolithiasis.

I et stort klinisk forsøg blev der hos 2,8 % af de kvinder, der fik teriparatid, fundet antistoffer, der krydsreagerede med teriparatid. Generelt blev disse antistoffer først påvist efter 12 måneders

behandling og aftog efter seponering af behandlingen. Der var ingen tegn på overfølsomhedsreaktioner, allergiske reaktioner, effekt på serumcalcium eller effekt på knoglemineraltætheden (BMD).

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks V](#).

### **4.9 Overdosering**

#### Tegn og symptomer

Teriparatid blev administreret i enkeltdoser på op til 100 mikrogram samt i gentagne doser på op til 60 mikrogram/dag i 6 uger. De bivirkninger, som kan forventes ved overdosering, er forsinket hyperkalcaemi og risiko for ortostatisk hypotension. Kvalme, opkastning, svimmelhed og hovedpine kan også forekomme.

#### Erfaring med overdosering baseret på spontane indberetninger efter markedsføringen af præparatet

Efter markedsføringen har der været tilfælde af medicineringsfejl, hvor hele indholdet af pennen med teriparatid (op til 800 mikrogram) blev administreret som en enkelt dosis. De rapporterede bivirkninger, som var forbigående, inkluderede kvalme, slaphed/letargi og hypotension. I nogle tilfælde blev der ikke observeret bivirkninger som resultat af overdoseringen. Der er ikke rapporteret om dødsfald i forbindelse med overdosering.

#### Behandling af overdosering

Der findes ingen specifik antidot til teriparatid. Behandling af en formodet overdosis bør inkludere midlertidig seponering af teriparatid, monitorering af serumcalcium og indledning af relevante støttende foranstaltninger, som f.eks. hydrering.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Calciumhomeostase, Parathyreoideahormoner og -analoger, ATC-kode: H05AA02.

Movymia er et biosimilært lægemiddel. Yderligere oplysninger findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

#### Virkningsmekanisme

Det endogene parathyreoideahormon (PTH), som består af 84 aminosyrer, er den primære regulator af calcium- og fosfatmetabolismen i knogler og nyrer. Teriparatid (rhPTH(1-34)) er den aktive del (1-34) af det endogene humane parathyreoideahormon. De fysiologiske virkninger af PTH omfatter stimulation af knogledannelsen gennem en direkte påvirkning af de knogledannende celler (osteoblaster), indirekte forøgelse af calciumabsorptionen fra tarmen og øget tubulær reabsorption af calcium og udskillelse af fosfat via nyrerne.

#### Farmakodynamisk virkning

Teriparatid er et knogledannende stof til behandling af osteoporose. Teriparatids virkninger på skelettet afhænger af, hvordan den systemiske eksponering tilrettelægges. Ved administration af

teriparatid en gang dagligt øges remodelleringen af nyt knoglevæv på trabekulære og kortikale knogleoverflader ved fortrinsvist at stimulere osteoblastaktivitet frem for osteoklastaktivitet.

### Klinisk virkning og sikkerhed

#### Risikofaktorer

Uafhængige risikofaktorer, f.eks. lav BMD (knoglemineralitet), alder, tidligere frakturer, hoftefrakturer i familien, høj knogleomsætning og lavt BMI, bør tages i betragtning for at identificere de kvinder og mænd, der har forhøjet risiko for osteoporotiske frakturer, og som kan have gavn af behandling.

Præmenopausale kvinder med glukokortikoidinduceret osteoporose bør vurderes at have en høj risiko for at få fraktur, hvis de har en almindelig fraktur eller en kombination af risikofaktorer, som placerer dem i gruppen med høj risiko for at få fraktur (f.eks. lav knogletæthed [f.eks. T-score  $\leq -2$ ], langvarig behandling med høj dosis af glukokortikoid [f.eks.  $\geq 7,5$  mg dagligt i mindst 6 måneder], høj tilgrundliggende sygdomsaktivitet eller lave koncentrationer af kønshormoner).

#### Postmenopausal osteoporose

Det primære forsøg omfattede 1.637 postmenopausale kvinder (gennemsnitsalder: 69,5 år). Ved baseline havde 90 % af patienterne en eller flere vertebrale frakturer, og i gennemsnit var vertebral BMD  $0,82 \text{ g/cm}^2$  (ækvivalent med en T-score =  $-2,6$  SD). Alle patienter fik 1 000 mg calcium dagligt og mindst 400 IE D-vitamin dagligt. Resultaterne af behandling med teriparatid i op til 24 måneder (median: 19 måneder) viste en statistisk signifikant reduktion af frakturer (Tabel 2). For at forebygge en eller flere nye vertebrale frakturer var det nødvendigt at behandle 11 kvinder i en median periode på 19 måneder.

**Tabel 2.** Forekomsten af frakturer hos postmenopausale kvinder

	Placebo (N = 544) (%)	Teriparatid (N = 541) (%)	Relativ risiko vs. placebo (95 % KI)
Ny vertebral fraktur ( $\geq 1$ ) <sup>a</sup>	14,3	5,0 <sup>b</sup>	0,35 (0,22-0,55)
Multiple vertebrale frakturer ( $\geq 2$ ) <sup>a</sup>	4,9	1,1 <sup>b</sup>	0,23 (0,09-0,60)
Ikke-vertebrale lavenergifrakturer <sup>c</sup>	5,5	2,6 <sup>d</sup>	0,47 (0,25-0,87)
Store ikke-vertebrale lavenergi-frakturer (hofte, radius, humerus, ribben og bækken)	3,9	1,5 <sup>d</sup>	0,38 (0,17-0,86)

Forkortelser: N = antal patienter randomiseret til hver behandlingsgruppe; KI = konfidensinterval

<sup>a</sup> Hyppigheden af vertebrale frakturer blev vurderet hos 448 placebo- og 444 teriparatid-patienter, der havde fået taget røntgenbillede af rygsøjlen ved baseline og som opfølgning.

<sup>b</sup>  $p \leq 0,001$  sammenlignet med placebo

<sup>c</sup> Der er ikke set en signifikant nedsættelse af hyppigheden af hoftefrakturer.

<sup>d</sup>  $p \leq 0,025$  sammenlignet med placebo

Efter en median behandlingsperiode på 19 måneder var knoglemineraliteten (BMD) øget med henholdsvis 9 % og 4 % i lænderygsøjlen og hofte sammenlignet med placebo ( $p < 0,001$ ).

Effekten på frakturer efter behandlingens ophør: Efter behandlingen med teriparatid indgik 1 262 af de postmenopausale kvinder fra det primære forsøg i et opfølgingsforsøg. Det primære formål med forsøget var at indsamle sikkerhedsdata vedrørende teriparatid. I denne observationsperiode var anden osteoporosebehandling tilladt, og yderligere vurdering af vertebrale frakturer blev foretaget.



Med en median på 18 måneder efter seponering af behandlingen med teriparatid sås en reduktion på 41 % ( $p=0,004$ ) i antallet af patienter med mindst en ny vertebral fraktur sammenlignet med placebo.

I et åbent forsøg blev 503 postmenopausale kvinder med svær osteoporose og en lavenergifraktur inden for de foregående 3 år (83 % havde tidligere fået osteoporosebehandling) behandlet med teriparatid i op til 24 måneder. Ved 24 måneder var den gennemsnitlige stigning i BMD fra baseline i lænderygsøjle, hofte og lårbenshals henholdsvis 10,5 %, 2,6 % og 3,9 %. Den gennemsnitlige stigning i BMD fra 18 til 24 måneder var 1,4 %, 1,2 % og 1,6 % for henholdsvis rygsøjle, hofte og lårbenshals.

Et 24 måneder, randomiseret, dobbeltblindet comparator-kontrolleret fase 4 forsøg inkluderede 1 360 postmenopausale kvinder med konstateret osteoporose. 680 patienter blev randomiseret til teriparatid og 680 patienter blev randomiseret til oral risedronat 35 mg/uge. Ved baseline havde kvinderne en gennemsnitsalder på 72,1 år, og en median på 2 gængse vertebrale frakturer; 57,9 % af patienterne havde tidligere fået bisphosphonat og 18,8 % modtog samtidig glukokortikoidbehandling under studiet. 1 013 (74,5 %) patienter afsluttede 24 måneders opfølgning. Den akkumulerende middelværdi (median) af glukokortikoiddosis var 474,3 (66,2) mg i teriparatid-armen og 898,0 (100,0) mg i risedronat-armen. Middelindtag (median) vitamin D for teriparatid-armen var 1 433 IE/dag (1400 IE/dag) og for risedronat-armen var det 1191 IE/dag (900 IE/dag). For de patienter der havde fået taget røntgenbillede af rygsøjlen ved baseline og som opfølgning, var hyppigheden af nye vertebrale frakturer 28/516 (5,4 %) hos teriparatid- og 64/533 (12,0 %) hos risedronatbehandlede patienter, relativ risiko (95 % CI) = 0,44 (0,29-0,68),  $p<0,0001$ . Den akkumulerende hyppighed for samlede kliniske frakturer (kliniske vertebral og non-vertebral frakturer) var 4,8 % hos teriparatid- og 9,8 % hos risedronatbehandlede patienter, hazard ratioen (95 % CI) = 0,48 (0,32-0,74),  $p=0,0009$ .

#### Osteoporose hos mænd

437 patienter (gennemsnitsalder: 58,7 år) indgik i et forsøg med mænd med hypogonadisk (defineret ved lavt niveau af fri testosteron om morgenen eller forhøjet FSH eller LH) eller idiopatisk osteoporose. Den gennemsnitlige T-score ved baseline for rygradens og lårbenshalsens knoglemineraltæthed var henholdsvis -2,2 og -2,1. Ved baseline havde 35 % af patienterne haft en vertebral fraktur, og 59 % af patienterne havde haft en ikke-vertebral fraktur.

Alle patienter fik tilbudt 1 000 mg calcium dagligt og mindst 400 IE D-vitamin dagligt. BMD i lænderygsøjlen var steget signifikant efter 3 måneder. Efter 12 måneder var BMD i lænderygsøjlen og i hofte steget med henholdsvis 5 % og 1 % sammenlignet med placebo. Der blev imidlertid ikke påvist nogen signifikant effekt på forekomsten af frakturer.

#### Glukokortikoidinduceret osteoporose

Effekten af teriparatid hos mænd og kvinder (N=428), der fik langvarig systemisk glukokortikoidbehandling (ækvivalent med 5 mg eller mere prednison i mindst 3 måneder) blev vist i den 18 måneder primære fase i et 36 måneder, randomiseret, dobbeltblindet, comparator-kontrolleret forsøg (alendronat 10 mg/dag). 28 % af patienterne havde en eller flere vertebrale frakturer ved baseline. Alle patienter fik tilbudt 1 000 mg calcium og 800 IE D-vitamin dagligt. Dette studie inkluderede postmenopausale kvinder (N=277), præmenopausale kvinder (N=67) og mænd (N=83). Ved baseline havde de postmenopausale kvinder en gennemsnitsalder på 61 år, en gennemsnitlig T-score på -2,7 for BMD i lænderygsøjlen, en middel prednison dosis ækvivalent med 7,5 mg dagligt og 34 % havde en eller flere vertebrale frakturer. De præmenopausale kvinder havde en gennemsnitsalder på 37 år, en gennemsnitlig T-score på -2,5 for BMD i lænderygsøjlen, en middel prednison dosis ækvivalent med 10 mg dagligt og 9 % havde en eller flere vertebrale frakturer. Mændene havde en gennemsnitsalder på 57 år, en gennemsnitlig T-score på -2,2 for BMD i lænderygsøjlen, en middel prednison dosis ækvivalent med 10 mg dagligt og 24 % havde en eller flere vertebrale frakturer.

69 % af patienterne gennemførte den 18 måneder lange primære fase. Ved 18 måneders endpoint havde teriparatid signifikant forøget BMD i lænderygsøjlen (7,2 %) sammenlignet med alendronat (3,4 %) ( $p<0,001$ ). Teriparatid øgede BMD i hofte (3,6 %) sammenlignet med alendronat (2,2 %)

( $p < 0,01$ ), såvel som i lårbenshalsen (3,7 %) sammenlignet med alendronat (2,1 %) ( $p < 0,05$ ). Hos patienter, som blev behandlet med teriparatid, blev BMD for lænderygsøjle, hofte og lårbenshals mellem 18 og 24 måneder øget yderligere med henholdsvis 1,7 %, 0,9 % og 0,4 %.

Ved 36 måneder viste en analyse af rygsøjlerøntgenbilleder af 169 alendronatpatienter og 173 teriparatid-patienter, at 13 patienter i alendronat-gruppen (7,7 %) havde oplevet en ny vertebral fraktur sammenlignet med 3 patienter i teriparatid-gruppen (1,7 %) ( $p = 0,01$ ). Derudover havde 15 af 214 patienter i alendronat-gruppen (7,0 %) oplevet en non-vertebral fraktur sammenlignet med 16 af 214 patienter i teriparatid-gruppen (7,5 %) ( $p = 0,84$ ).

Hos præmenopausale kvinder var forøgelsen i BMD fra baseline til 18 måneders endpoint signifikant større i teriparatid-gruppen – i lænderygsøjlen (4,2 % versus -1,9 %;  $p < 0,001$ ) og hofte (3,8 % versus 0,9 %;  $p = 0,005$ ) – sammenlignet med alendronatgruppen. Der blev ikke påvist nogen signifikant effekt på hyppigheden af frakturer.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

### Fordeling

Fordelingsvolumenet er ca. 1,7 l/kg. Halveringstiden for teriparatid er ca. 1 time ved subkutan administration, hvilket svarer til den tid, absorptionen fra injektionsstedet tager.

### Biotransformation

Der er ikke udført undersøgelser af metabolismen eller udskillelsen af teriparatid, men den perifere metabolisme af parathyreoideahorm menes at foregå fortrinsvist i lever og nyrer.

### Elimination

Teriparatid elimineres ved hepatisk og ekstrahepatisk clearance (ca. 62 l/time hos kvinder og 94 l/time hos mænd).

### Ældre

Der er ikke fundet aldersrelaterede (fra 31 til 85 år) forskelle i teriparatids farmakokinetik. Det er ikke nødvendigt at justere dosis på baggrund af alder.

## 5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Teriparatid udviste ikke gentoksicitet i en række standardtests. Der sås ingen teratogen effekt på rotter, mus eller kaniner. Der blev ikke set nogen vigtige virkninger hos drægtige rotter eller mus, som fik teriparatid i daglige doser på 30 til 1 000 mikrogram/kg. Hos kaniner forekom dog fosterresorption og nedsat kuld størrelse ved daglige doser på 3 til 100 mikrogram/kg. Embryotoksiciteten, som blev set hos kaniner, kan muligvis være relateret til deres meget større følsomhed over for virkningerne af PTH på calciumioniseret blod sammenlignet med gnavere.

Rotter, som var i næsten livsvarig behandling med daglige injektioner, fik dosisafhængig overdreven knogledannelse og havde øget forekomst af osteosarkom, der højst sandsynligt skyldes en epigenetisk mekanisme. Teriparatid øgede ikke forekomsten af nogen anden form for neoplasie hos rotter. Med baggrund i de knoglefysiologiske forskelle mellem rotter og mennesker er den kliniske relevans af disse fund sandsynligvis lille. Der observeredes ingen knogletumorer hos ovariektomerede aber efter 18 måneders behandling eller i løbet af en 3 års opfølgingsperiode efter behandlingsophør. Yderligere er der hverken observeret osteosarkomer i kliniske forsøg eller under det senere opfølgingsforsøg.

Dyreforsøg har vist, at svært nedsat hepatisk blodomløb nedsætter eksponeringen af PTH til det primære nedbrydningsystem (Kupffers stjerne-celler) og dermed clearance af PTH(1-84).

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Eddikesyre  
Mannitol  
Metacresol  
Natriumacetat-trihydrat  
Saltsyre (til pH-justering)  
Natriumhydroxid (til pH-justering)  
Vand til injektionsvæske

### **6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år.

Kemisk stabilitet under brug er bevist i 28 dage ved 2 - 8 °C.

Fra et mikrobiologisk perspektiv kan præparatet efter åbning opbevares i op til 28 dage inden for holdbarhedstiden ved 2 °C til 8 °C.

Andre opbevaringstider og opbevaringsforhold under brug er på brugerens eget ansvar.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Efter cylinderampullen sættes i pennen, skal den kombinerede pen og cylinderampul lægges tilbage i køleskabet umiddelbart efter brug.

Må ikke nedfryses. Opbevar cylinderampullen i kartonen for at beskytte den mod lys.

Opbevar ikke pennen med påsat nål. Fjern ikke cylinderampullen fra pennen, efter den bruges første gang.

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

3 ml cylinderampul (silikonebehandlet type I glas) med en stempelprop og forsegling (aluminium og gummibeklædt segl) pakket i en plastbakke med folielåg pakket i en karton.

Hver cylinderampul indeholder 2,4 ml opløsning svarende til 28 doser med 20 mikrogram (pr. 80 mikroliter).

Pakningsstørrelse:

Movymia 1 cylinderampul eller 3 cylinderampuller.

Movymia æske med cylinderampul og pen indeholder:

1 æske med Movymia cylinderampul (med 1 cylinderampul) og 1 æske med Movymia Pen (indeholdende 1 pen).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Movymia opløsning til injektion leveres i en cylinderampul. Movymia cylinderampuller skal administreres udelukkende ved brug af den genanvendelige Movymia multidosis pen. Movymia cylinderampuller må ikke anvendes med nogen anden pen. Der medfølger ingen pen eller kanyler med dette lægemiddel. Ved initiering af behandlingen skal der dog anvendes en pakke med cylinderampul og pen, der indeholder en æske med en Movymia cylinderampul og en æske med en Movymia Pen.

Hver cylinderampul og pen er beregnet til brug af én patient. Pennen kan bruges med kanyler udviklet i overensstemmelse med ISO-standarden for pennåle, der måler mellem 29 G og 31 G (diameter: 0,25 – 0,33 mm) og en længde på mellem 5 mm og 12,7 mm, udelukkende til subkutan injektion.

Der skal anvendes en ny steril kanyle til pennen til hver injektion.

Tjek altid cylinderampullens udløbsdato, inden den indsættes i Movymia Pen. For at undgå medicineringsfejl sørg for, at datoen ved ibrugtagning af en ny cylinderampul er mindst 28 dage fra udløbsdatoen.

Herudover bør datoen for første injektion angives på den ydre Movymia karton (se den angivne plads på kartonen: (Første anvendelse)).

Inden pennen anvendes første gang, skal patienten læse og forstå den medfølgende brugsanvisning til pennen.

Efter hver injektion skal pennen lægges tilbage i køleskabet. Efter den bruges første gang, må cylinderampullen ikke fjernes fra pennen i anvendelsesperioden på 28 dage.

Hver cylinderampul bør bortskaffes efter 28 dage efter første anvendelse, også selv om den ikke er fuldstændig tom.

Movymia opløsning til injection må ikke overføres til en injektionssprøjte.

Tomme cylinderampuller må ikke fyldes op igen.

Movymia må ikke bruges, hvis opløsningen er uklar, farvet eller indeholder synlige partikler.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/16/1161/001 [1 cylinderampul]  
EU/1/16/1161/002 [3 cylinderampuller]  
EU/1/16/1161/003 [Pakke med cylinderampul og pen]

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 11 januar 2017

Dato for seneste fornyelse: 16 september 2021

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERAF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Richter-Helm BioLogics GmbH & Co. KG  
Dengelsberg  
24796 Bovenau  
TYSKLAND

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
UNGARN

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

• **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

• **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringsystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDERKARTON TIL CYLINDERAMPUL**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Movymia 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning  
teriparatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver dosis af 80 mikroliter indeholder 20 mikrogram teriparatid.  
Hver cylinderampul indeholder 28 doser med 20 mikrogram (per 80 mikroliter).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Eddikesyre, natriumacetat-trihydrat, mannitol, metacresol, vand til injektionsvæske, saltsyre (til pH-justering) og natriumhydroxid (til pH-justering). Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning.

1 cylinderampul  
3 cylinderampuller

28 doser  
3x 28 doser

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Til subkutan anvendelse.

QR-kode skal inkluderes  
movymiapatient.com

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Kun til brug med Movymia Pen.  
Fjern ikke cylinderampullen fra pennen i løbet af brugsperioden på 28 dage.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

Cylinderampullen skal kasseres 28 dage efter, at den er taget i brug.

Første anvendelse: 1. .... /2. .... /3. .... {den gråtonede tekst henviser til 3x pakningsstørrelsen}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar cylinderampullen i yderkartonen for at beskytte den mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/16/1161/001 [1 cylinderampul]  
EU/1/16/1161/002 [3 cylinderampuller]

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Movymia cylinderampul

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDERKARTON FOR PAKKE MED CYLINDERAMPUL OG PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Movymia 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning  
teriparatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver dosis af 80 mikroliter indeholder 20 mikrogram teriparatid.  
Hver cylinderampul indeholder 28 doser med 20 mikrogram (per 80 mikroliter).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Eddikesyre, natriumacetat-trihydrat, mannitol, metacresol, vand til injektionsvæske, saltsyre (til pH-justering) og natriumhydroxid (til pH-justering). Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning.

1 Movymia cylinderampul

1 Movymia Pen

28 doser

Må ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Pakken med cylinderampul og pen skal bruges til at påbegynde behandling. Fjern ikke cylinderampullen fra pennen i løbet af de 28 dages behandling.

Læs både indlægssedlen for Movymia cylinderampul og brugsanvisningen for Movymia Pen inden brug.

Til subkutan anvendelse.

QR-kode skal inkluderes

[movymiapatient.com](http://movymiapatient.com)

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

Cylinderampullen skal kasseres 28 dage efter, at den er taget i brug.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.  
Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/16/1161/003 [pakke med cylinderampul og pen]

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Movymia cylinderampul og Pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****INDERKARTON TIL CYLINDERAMPUL****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Movymia 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning  
teriparatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver dosis af 80 mikroliter indeholder 20 mikrogram teriparatid.  
Hver cylinderampul indeholder 28 doser med 20 mikrogram (per 80 mikroliter).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Eddikesyre, natriumacetat-trihydrat, mannitol, metacresol, vand til injektionsvæske, saltsyre (til pH-justering) og natriumhydroxid (til pH-justering). Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning.

1 cylinderampul

28 doser

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Til subkutan anvendelse.

QR-kode skal inkluderes  
[movymiapatient.com](http://movymiapatient.com)

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Kun til brug med Movymia Pen.  
Fjern ikke cylinderampullen fra pennen i løbet af brugsperioden på 28 dage.



**8. UDLØBSDATO**

EXP

Cylinderampullen skal kasseres 28 dage efter, at den er taget i brug.

Første anvendelse: .....

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar cylinderampullen i yderkartonen for at beskytte den mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)****13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Movymia cylinderampul

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**FOLIELÅG**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Movymia 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning  
teriparatid

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

STADA *{som logo}*

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

Til subkutan anvendelse *{1x}*  
s.c. *{3x}*

Opbevares i køleskab

28 doser

Kun til brug med Movymia Pen.

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Movymia 20 mikrog/80 mikrol, injektionsvæske  
teriparatid

s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

2,4 ml

**6. ANDET**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Movymia 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning teriparatid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Movymia
3. Sådan skal De bruge Movymia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Movymia indeholder det aktive stof teriparatid, som anvendes til at styrke knoglerne og mindske risikoen for knoglebrud ved at fremme knogledannelse.

Movymia anvendes til behandling af knogleskørhed hos voksne. Knogleskørhed er en sygdom, der gør dine knogler tynde og skrøbelige. Sygdommen er især almindelig hos kvinder efter overgangsalderen, men den kan også forekomme hos mænd. Knogleskørhed er også almindeligt forekommende hos patienter, der får lægemidler som kaldes binyrebarkhormoner.

#### 2. Det skal De vide, før de begynder at bruge Movymia

##### Brug ikke Movymia

- hvis De er allergisk over for teriparatid eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6).
- hvis De har forhøjede niveauer af calcium i blodet (eksisterende hypercalcæmi).
- hvis De har alvorlige nyreproblemer.
- hvis De har haft knoglecancer, eller hvis en anden cancer har spredt sig til knoglerne (metastaser).
- hvis De har andre knoglesygdomme. Fortæl det til lægen, hvis De har en knoglesygdom.
- hvis De har et uforklarligt højt niveau i blodet af et bestemt enzym i leveren (basisk fosfatase), hvilket betyder, at De kan have Pagets sygdom (en sygdom med unormale knogleforandringer). Spørg Deres læge, hvis der er noget, De er i tvivl om.
- hvis De har fået strålebehandling, som påvirker Deres knogler.
- hvis De er gravid eller ammer.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Movymia kan øge kalk (calcium) i blodet eller urinen.

Kontakt lægen, før De tager Movymia:

- Hvis De lider af vedvarende kvalme, opkastning, forstoppelse, nedsat energi eller muskelsvaghed. Dette kan være tegn på, der er for meget kalk i Deres blod.

- Hvis De lider af nyresten eller har haft nyresten.
- Hvis De har nyreproblemer (moderat nedsat nyrefunktion).

Nogle patienter oplever svimmelhed eller hjertebanken efter de første indsprøjtninger med Movymia. Når De tager de første doser af Movymia, så gør det et sted, hvor De har mulighed for at sidde eller ligge ned, hvis De skulle blive svimmel.

Den anbefalede behandlingstid på 24 måneder bør ikke overskrides.

Inden en cylinderampul sættes i Movymia Pen, skriv cylinderampullens batchnummer (lot-nummer) og den første injektionsdato ned på cylinderampullens yderste kartonlag og angiv denne information ved rapportering af eventuelle bivirkninger.

Movymia må ikke bruges af patienter, der stadig vokser.

### **Børn og unge**

Movymia må ikke bruges til børn og unge (under 18 år).

### **Brug af anden medicin sammen med Movymia**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Det er vigtigt, da noget medicin (f.eks. digoxin/digitalis, medicin til behandling af hjertesygdomme) kan påvirke teriparatid.

### **Graviditet og amning**

De må ikke anvende Movymia, hvis De er gravid eller ammer. Hvis De er kvinde i den fødedygtige alder, skal De anvende sikre præventionsmetoder, når De bruger Movymia. Hvis De bliver gravid, mens De bruger Movymia, skal behandlingen med Movymia ophøre. Spørg Deres læge eller apotekspersonalet til råds, inden De tager denne medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nogle patienter kan føle sig svimle efter en indsprøjtning med Movymia. Hvis De føler Dem svimmel, må De ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner, før De har det bedre.

### **Movymia indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. den er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal De bruge Movymia**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 20 mikrogram (svarende til 80 mikroliter) én gang om dagen, som gives som indsprøjtning under huden (subkutan injektion) i låret eller maven.

Som en hjælp til at huske at tage Deres medicin, bør De tage indsprøjtningen på omtrent samme tidspunkt hver dag. Movymia kan indsprøjtes i forbindelse med måltider. De skal tage Movymia hver dag i så lang tid, som Deres læge har udskrevet det til Dem. Den totale behandlingstid med Movymia bør ikke overskride 24 måneder. De bør ikke få mere end én behandlingskur på 24 måneder i Deres levetid.

Deres læge vil muligvis anbefale, at De anvender Movymia sammen med calcium og D-vitamin. Deres læge vil fortælle Dem, hvor meget De skal tage hver dag.

Movymia kan gives med eller uden mad.

Movymia cylinderampuller er kun beregnet til brug med det genanvendelige Movymia pen-flerdosis-medicin-administrationssystem og kanyler kompatible med pennen. Pennen og kanylerne følger ikke med Movymia. Ved påbegyndelse af behandlingen skal der dog anvendes en pakke med cylinderampul og pen, der indeholder en æske med en Movymia cylinderampul og en æske med en Movymia Pen.

Pennen kan bruges med kanyler udviklet i overensstemmelse med ISO-standarden for pennåle, der måler mellem 29 G og 31 G (diameter: 0,25 – 0,33 mm) og en længde på mellem 5 mm og 12,7 mm, udelukkende til subkutan injektion.

Sæt cylinderampullen i pennen inden første brug. For korrekt brug af medicinen, er det vigtigt nøje at følge den medfølgende brugsanvisning til pennen.

Brug en ny injektionskanyle til hver injektion for at forhindre kontaminering og bortskaf kanylen på sikker vis efter brug.

Opbevar aldrig pennen med nålen påsat.

Del aldrig pennen med andre.

Brug ikke Movymia Pen til injektion af anden medicin (f.eks. insulin).

Pennen er udelukkende tilpasset til brug med Movymia.

Cylinderampullen må ikke fyldes op igen.

Overfør ikke medicinen til en injektionssprøjte.

Giv Movymia-injektionen umiddelbart efter pennen med cylinderampullen isat tages ud af køleskabet. Læg straks pennen med cylinderampullen isat tilbage i køleskabet efter brug. Tag ikke cylinderampullen af pennen efter hver brug. Opbevar den i holderen til cylinderampullen under hele behandlingsperioden på 28 dage.

### **Klargøring af pennen til brug**

- Læs altid brugsanvisningen til Movymia Pen, som følger med i pennens karton, for at garantere korrekt administration af Movymia.
- Vask hænderne inden håndtering af cylinderampullen eller pennen.
- Tjek udløbsdatoen på cylinderampullens etiket, inden cylinderampullen sættes i pennen. Sørg for, at der er mindst 28 dage tilbage inden udløbsdatoen. Sæt cylinderampullen i pennen inden den første brug, som beskrevet i brugsanvisningen til pennen. Skriv batchnummeret (lot-nummeret) på hver cylinderampul og den første injektionsdato ned i en kalender. Datoen for den første injektion skal desuden skrives på Movymias yderpakning (se det dertil beregnede felt på kartonen: {Første anvendelse:}).
- Efter indsættelse af en ny cylinderampul og inden den første injektion fra denne cylinderampul, skal pennen klargøres i henhold til den medfølgende brugsanvisning. Den skal ikke klargøres igen efter den første dosis.

### **Injektion af Movymia**

- Inden injektion af Movymia, skal huden renses på det tilsigtede injektionssted (låret eller maven) som anvist af lægen.
- Tag forsigtigt fat i en ren hudfold og indfør kanylen lige ind i huden og lad den forblive trykket ind, indtil dosisindikatoren vender tilbage til startpositionen.
- Lad kanylen blive siddende i huden i seks sekunder efter injektion for at sørge for, at De har modtaget hele dosen.
- Så snart injektionen er færdig, sæt den ydre beskyttelsehætte på pennens nål og skru hættens mod uret for at fjerne pennens nål. Derved forbliver den resterende Movymia steril og lækage fra pennen forebygges. Det forhindrer desuden luft i at komme ind i cylinderampullen såvel som tilstopning af nålen.
- Sæt hættens på pennen igen. Lad cylinderampullen blive i pennen.

### **Hvis De har brugt for meget Movymia**

Hvis De ved en fejltagelse har taget mere Movymia, end De skulle, skal De kontakte Deres læge eller apotekspersonalet. De forventede virkninger af en overdosis omfatter kvalme, opkastning, svimmelhed og hovedpine.

### **Hvis De har glemt at bruge Movymia**

Hvis De glemmer en injektion, eller ikke kan tage Deres medicin på det sædvanlige tidspunkt, skal De tage den snarest muligt samme dag. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag ikke mere end én indsprøjtning samme dag.

### **Hvis De holder op med at bruge Movymia**

Hvis De overvejer at holde op med at bruge Movymia, skal De tale med Deres læge om det først. Deres læge kan råde Dem og beslutte, hvor længe De skal behandles med Movymia.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er smerter i arme og ben (frekvensen er meget almindelig). Andre almindelige bivirkninger (som påvirker op til 1 ud af 10 personer) inkluderer kvalme, hovedpine og svimmelhed. Hvis De bliver svimmel efter indsprøjtningen, skal De sætte eller lægge Dem ned, indtil De får det bedre. Hvis De ikke får det bedre, skal De kontakte lægen, før de fortsætter med behandlingen. Der er set tilfælde af besvimelse efter teriparatid-behandling.

Hvis De oplever ubehag rundt om injektionsstedet, såsom rødmen i huden, smerter, hævelser, kløe, blå mærker eller mindre blødninger (som kan forekomme almindeligt), skal dette aftage i løbet af få dage eller uger. I modsat fald skal De fortælle det til Deres læge.

I sjældne tilfælde (kan påvirke op til 1 ud af 1 000 personer) oplever nogle patienter allergiske reaktioner i form af vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigtet, udslæt og brystsmerter. Disse reaktioner forekommer som regel lige efter injektion. Der kan i sjældne tilfælde opstå alvorlige og potentielt livstruende allergiske reaktioner, herunder anafylaksi.

Andre bivirkninger omfatter:

*Almindelige* (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter)

- forhøjelse af blodets kolesterolniveau
- depression
- nervesmerter i benene
- mathedsfornemmelse
- fornemmelse af at alting drejer rundt
- uregelmæssig puls
- åndenød
- øget svedtendens
- muskelkramper
- nedsat energi
- træthed
- brystsmerter
- lavt blodtryk
- halsbrand (smertefuld og brændende følelse bag brystbenet)
- opkastning
- en udposning på spiserøret (hernia hiatus esophagi)
- lav hæmoglobin eller lavt antal af røde blodlegemer (blodmangel, anæmi)

*Ikke almindelige* (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter)

- øget hjertefrekvens (puls)
- unormal hjertelyd
- stakåndethed
- hæmoroider



- urininkontinens
- øget vandladningstrang
- vægtforøgelse
- nyresten
- smerter i muskler og led. Nogle patienter har haft alvorlige rygekramper eller smerter, der medførte indlæggelse.
- stigning i blodets kalkindhold
- stigning i blodets indhold af urinsyre
- stigning i et enzym ved navn basisk fosfatase

*Sjældne* (forekommer hos op til 1 ud af 1 000 patienter)

- nedsat nyrefunktion, inklusive nyresvigt
- hævelser, hovedsagelig af hænder, fødder og ben

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og pennen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar cylinderampullen i yderpakningen for at beskytte den mod lys.

De kan anvende Movymia i op til 28 dage efter den første indsprøjtning, så længe cylinderampullen/pennen med cylinderampullen isat opbevares i et køleskab (2 °C til 8 °C).

For at undgå at cylinderampullerne fryser ned, må de ikke lægges tæt på en eventuel frostboks i køleskabet. Movymia må ikke bruges, hvis det er eller har været nedfrosset.

Hver cylinderampul skal bortskaffes på forsvarlig vis 28 dage efter første brug, også selvom den ikke er fuldstændig tom.

Movymia indeholder en klar og farveløs opløsning. Brug ikke Movymia, hvis De bemærker at opløsningen er uklar, farvet eller indeholder partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Movymia indeholder:**

- Aktive stof: Teriparatid. Hver dosis på 80 mikroliter indeholder 20 mikrogram teriparatid. En cylinderampul med 2,4 ml indeholder 600 mikrogram teriparatid (svarende til 250 mikrogram per ml).
- Øvrige indholdsstoffer: Eddikesyre, mannitol, metacresol og natriumacetat-trihydrat, saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker (se pkt. 2 Movymia indeholder natrium).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Movymia er en farveløs og klar opløsning til injektion (injektion). Det fås i en cylinderampul. Hver cylinderampul indeholder 2,4 ml opløsning, svarende til 28 doser.

Pakningsstørrelser: 1 cylinderampul eller 3 cylinderampuller pakket i en plastbakke forseget med et folielåg og pakket i en karton.

Movymia pakke med cylinderampul og pen: 1 Movymia cylinderampul pakket i en plastbakke, forseget med lågfolie og pakket i en æske og 1 Movymia Pen pakket i en separat æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **Fremstiller**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungarn

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

### **België/Belgique/Belgien**

EG (Eurogenerics) NV  
Tél/Tel: +32 4797878

### **Lietuva**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

### **България**

STADA Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 29624626

### **Luxembourg/Luxemburg**

EG (Eurogenerics) NV  
Tél/Tel: +32 4797878

### **Česká republika**

STADA PHARMA CZ s.r.o.  
Tel: +420 257888111

### **Magyarország**

STADA Hungary Kft  
Tel.: +36 18009747

### **Danmark**

STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

### **Malta**

Pharma.MT Ltd  
Tel: +356 21337008

### **Deutschland**

STADAPHARM GmbH  
Tel: +49 61016030

### **Nederland**

Centrafarm B.V.  
Tel.: +31 765081000

### **Eesti**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

### **Norge**

STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

### **Ελλάδα**

FARAN S.A.  
Τηλ: +30 2106254175

### **Österreich**

STADA Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 136785850

**España**

Laboratorio STADA, S.L.  
Tel: +34 934738889

**France**

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics  
Tél: +33 146948686

**Hrvatska**

STADA d.o.o.  
Tel: +385 13764111

**Ireland**

Clonmel Healthcare Ltd.  
Tel: +353 526177777

**Ísland**

STADA Arzneimittel AG  
Sími: +49 61016030

**Italia**

EG SpA  
Tel: +39 028310371

**Κύπρος**

STADA Arzneimittel AG  
Τηλ: +30 2106664667

**Latvija**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

**Polska**

STADA Poland Sp. z.o o.  
Tel: +48 227377920

**Portugal**

Stada, Lda.  
Tel: +351 211209870

**România**

STADA M&D SRL  
Tel: +40 213160640

**Slovenija**

Stada d.o.o.  
Tel: +386 15896710

**Slovenská republika**

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.  
Tel: +421 252621933

**Suomi/Finland**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
Puh/Tel: +358 207416888

**Sverige**

STADA Nordic ApS  
Tel: +45 44859999

**United Kingdom (Northern Ireland)**

STADA Arzneimittel AG  
Tel: +49 61016030

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

De kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

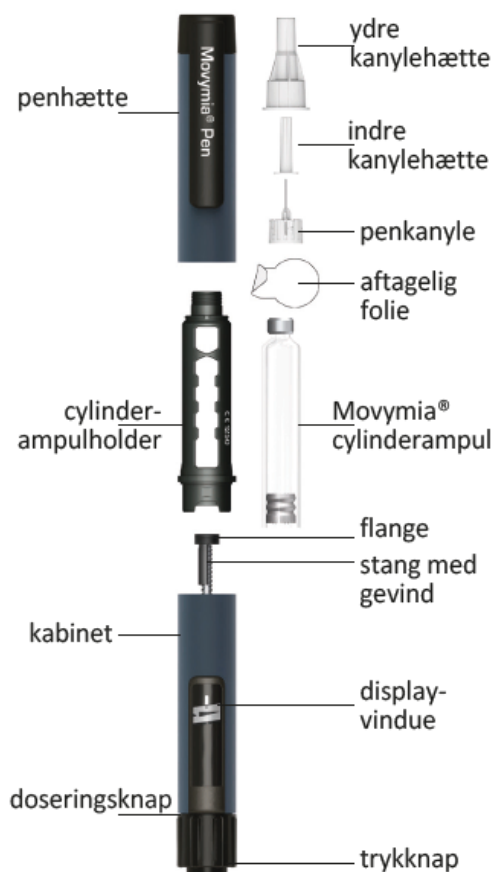
Detaljeret information om produktet kan også fås ved at scanne QR-koden angivet nedenfor eller på yderpakningen med en smartphone. De samme oplysninger kan desuden findes på den følgende URL: [movymipatients.com](http://movymipatients.com)  
QR-kode skal inkluderes

## Brugsanvisning Movymia Pen

Genanvendelig injektionspen, der skal anvendes med Movymia-cylinderampuller til subkutane injektioner

Følg altid vejledningen nedenfor og på bagsiden, når du bruger Movymia Pen.

### Movymia Pen dele



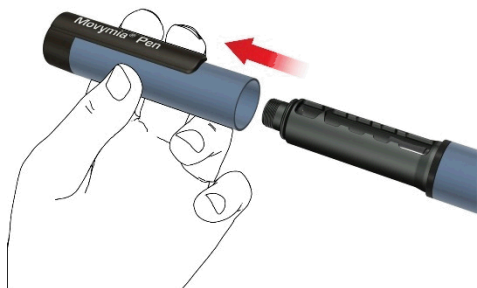
### Klargøring af pennen – Første brug/udskiftning af cylinderampuller

Notér den første injektionsdato for hver ny cylinderampul. På denne måde vil du vide, hvornår de 28 daglige doser pr. ampul er brugt (se pkt.2 ”Advarsler og forsigtighedsregler” og pkt. 3 ”Klargøring af pennen til brug” i Movymia indlægsseddel.

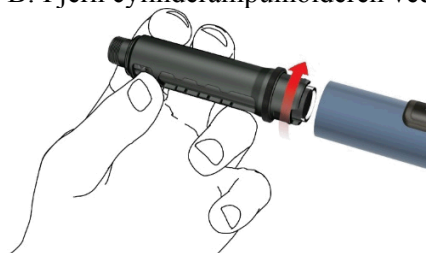
Følg vejledningen, hver gang du indsætter en ny Movymia cylinderampul i din Movymia Pen. Gentag ikke dette før hver daglige injektion, da du ellers ikke vil have nok Movymia til 28 dage.

Læs indlægssedlen til Movymia cylinderampullen, der leveres separat.

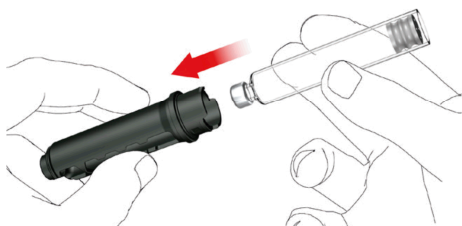
A: Fjern pennens hætte.



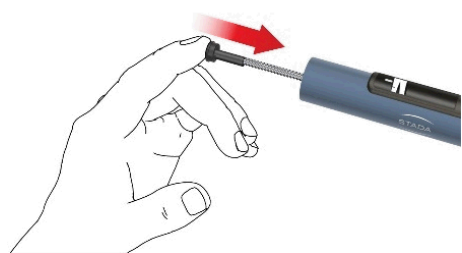
B: Fjern cylinderampulholderen ved at dreje den (bajonetkobling).



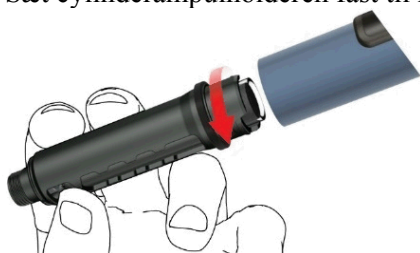
C: Fjern den tomme cylinderampul, hvis den skal udskiftes. Indsæt en ny Movymia cylinderampul i holderen med den bølgedeformede metalhætte på cylinderampullen først.



D: Skub forsigtigt stangen med gevind tilbage med din finger i en lige linje, så langt som den kan komme. Dette er ikke nødvendigt, når stangen allerede sidder i startpositionen, f.eks. ved allerførste brug. Stangen med gevind kan ikke skubbes helt tilbage til pennens kabinet.

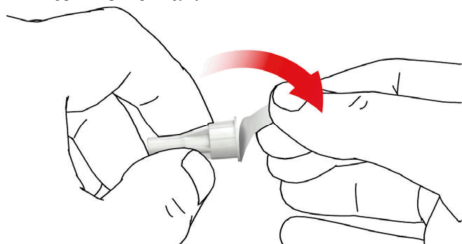


E: Sæt cylinderampulholderen fast til kabinettet ved at dreje den 90 grader, indtil den stopper.

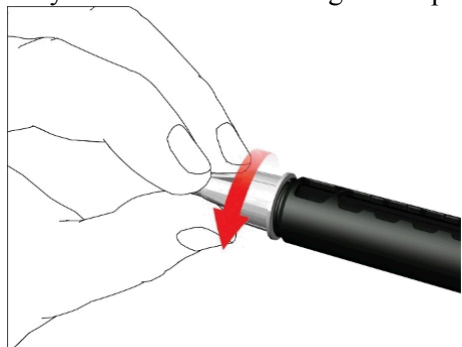


F: Fastgør en ny kanyle i pennen således:

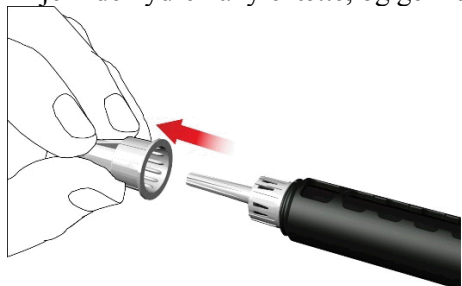
- Træk folien af.



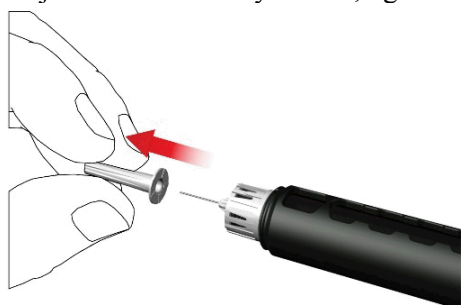
- Skru pennens kanyle på cylinderampulholderen ved at dreje den med uret. Sørg for, at pennens kanyle sidder korrekt fast og stramt på cylinderampulholderen.



- Fjern den ydre kanylehætte, og gem den.



- Fjern den indre kanylehætte, og bortskaf den.

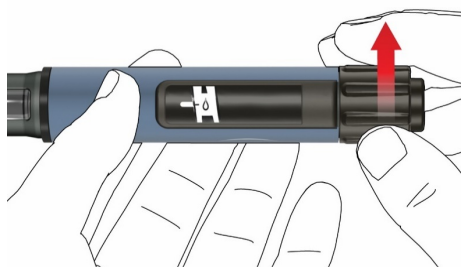


Det kan ske, at nogle dråber slipper ud, mens du sætter nålen fast. Dette er helt normalt.

#### G: Klargøring

Pennen skal klargøres og afprøves, når der er sat en ny cylinderampul i og inden den første injektion fra hver cylinderampul.

- Drej doseringsknappen med uret, indtil du ser et dråbesymbol på doseringsdisplayet. Sørg for, at de to indikatorstriber flugter. Under justering af dosen afgiver pennen et hørbart klik og en mærkbar modstand.



- Hold pennen med **kanylen pegende opad**.
- Tryk trykknappen helt ind. Hold den inde, indtil dosisindikationen er vendt tilbage til startpositionen. Der skal afgives nogle dråber medicin fra kanylens spids.

Hvis der ikke fremkommer nogen dråber, skal du gentage trin G, indtil du ser nogle dråber. Gentag ikke trin G mere end fire gange, men følg anvisningerne i afsnittet Fejlfinding på bagsiden.



### Administration ved hjælp af Movymia Pen

Vask dine hænder grundigt med sæbe for at minimere risikoen for infektion. Sørg for at have følgende klar:

- Din Movymia Pen med indsat cylinderampul
- En kompatibel kanyle til pennen
- En beholder til skarpe genstande til de brugte kanyler.

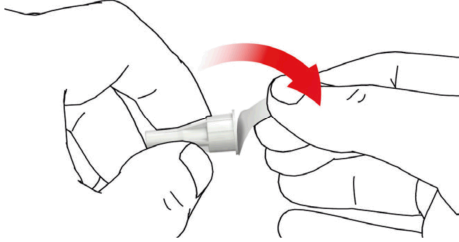
**Brug ikke pennen, hvis cylinderampullen er uklar, misfarvet eller indeholder partikler.** Læs indlægssedlen til Movymia cylinderampullen, der leveres separat.

#### 1. Sæt penkanylen fast

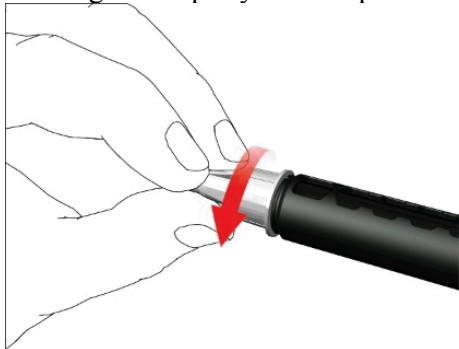
Brug en ny kanyle til hver injektion. Brug ikke penkanylen, hvis emballagen er beskadiget eller ikke er åbnet af dig selv.

**Bemærk:** Der er ingen grund til at udskifte kanylen, når du bruger den direkte efter klargøring af pennen. I dette tilfælde skal du fortsætte til trin ”2. Indstilling af dosis og injektion”.

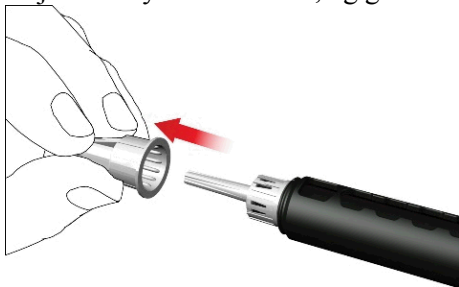
- Træk folien af.



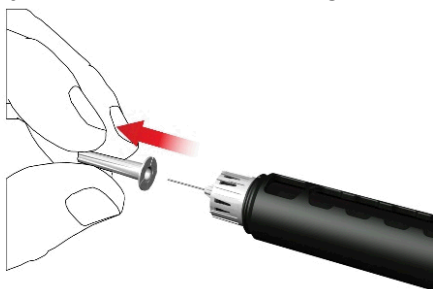
- Skru penkanylen på ampulholderen ved at dreje den med uret. Sørg for, at penkanylen sidder korrekt fast og stramt på cylinderampulholderen.



- Fjern den ydre nålehætte, og gem den.



- Fjern den indre nålehætte, og bortskaf den.



Det kan ske, at nogle dråber slipper ud, mens du sætter kanylen fast. Dette er helt normalt.

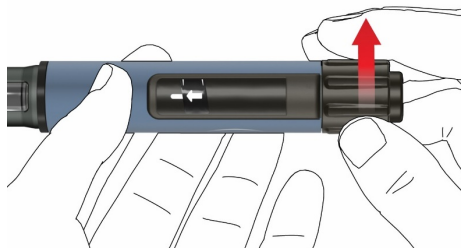
## 2. Indstilling af dosis og injektion

**Advarsel:** Sørg for at du bruger den korrekte medicin. Tjek cylinderampullens etiket inden den indsættes i cylinderampulholderen.

- For at indstille den faste daglige dosis på 80 mikroliter skal du dreje doseringsknappen med uret, indtil den stopper og ikke kan drejes yderligere. Sørg for, at displayet viser en pil, og at den flugter

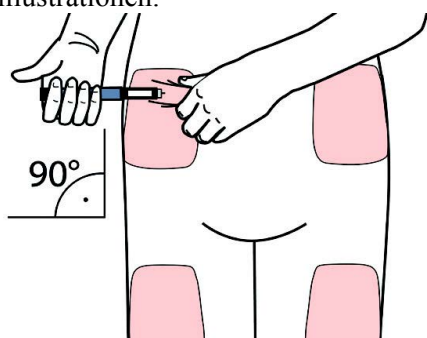


med indikatorstriben. Under justering af dosen afgiver pennen et hørbart klik og en mærkbar modstand. Forsøg ikke at tvinge doseringsknappen videre.



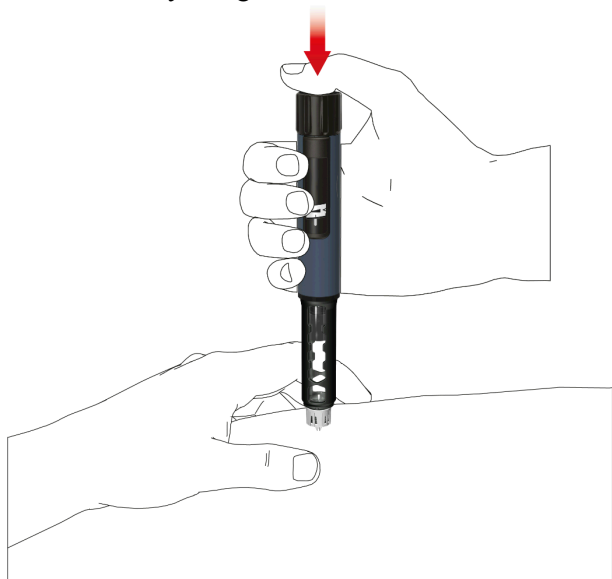
**Bemærk:** Hvis cylinderampullen indeholder mindre end 80 mikroliter, kan doseringsknappen ikke drejes med uret op til pilen. I dette tilfælde skal du fjerne penkanylen, udskifte cylinderampullen og fortsætte med klargøring i henhold til trinnene for klargøring af pennen.

- Vælg et egnet injektionssted, og klargør din hud, som din læge har anbefalet. Hold forsigtigt en hudfold mellem tommel- og pegefinger. Indsæt kanylen lige og forsigtigt i huden som vist i illustrationen.

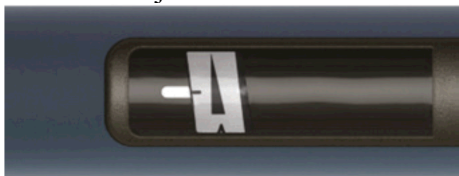


**Advarsel:** Undgå, at penkanylen bøjer eller knækker. Vip ikke pennen, når kanylen er blevet indført i huden. Vipning af pennen kan medføre, at kanylen bøjer eller knækker. Knækkede kanyler kan sidde fast i huden. Kontakt straks lægen, hvis der sidder en knækket kanyle fast i huden.

- Tryk på trykknappen, indtil dosisindikationen er vendt tilbage til startpositionen. Hold kanylen inde i hudfolden i yderligere 6 sekunder.

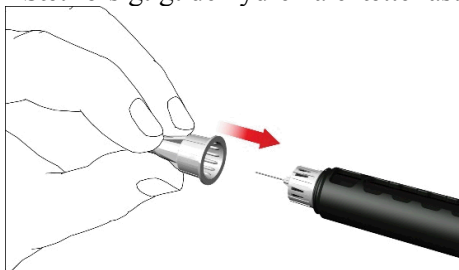


- Træk langsomt pennen ud. Kontrollér, om displayet er i startpositionen for at sikre, at den fulde dosis er blevet injiceret.

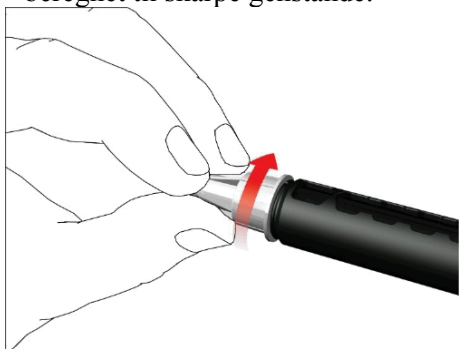


### 3. Fjernelse af penkanylen

- Sæt forsigtigt den ydre nålehætte fast på penkanylen.

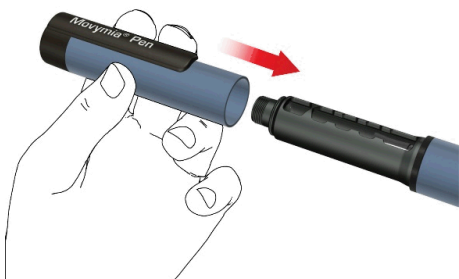


- Skru nålehætten mod uret for at fjerne penkanylen. Bortskaf den korrekt, f.eks. i en beholder beregnet til skarpe genstande.



### 4. Sæt pennens hætte på igen

- Fjern ikke cylinderampullen fra Movymia Pen, før den er tom.
- Sæt pennens hætte på igen efter hver brug.



- Sæt Movymia Pen med indsat cylinderampul tilbage i køleskabet mellem 2 og 8 °C øjeblikkeligt efter brug.

### Bemærkning til sundhedspersonale

Lokale, sundhedsprofessionelle eller institutionelle politikker kan erstatte anvisningerne angående håndtering og bortskaffelse af kanylen.

## Yderligere oplysninger

Den genanvendelige faste doseringspen er beregnet til let administration af Movymia til behandling af osteoporose. Hver Movymia cylinderampul indeholder 28 doser á fastsat 80 mikroliter Movymia. Brug kun din Movymia Pen, som anvist af din læge, og ifølge denne brugsanvisning i Movymia indlægssedlen.

Movymia Pen kan bruges af patienter over 18 år, der injicerer sig selv, af sundhedspersoner og af tredjeparter såsom voksne familiemedlemmer.

Movymia Pen må ikke bruges af blinde eller synshæmmede patienter uden hjælp fra en oplært og rask person. Kontakt din læge i tilfælde af hørelses- eller håndteringsproblemer.

**Penkanylerne må kun bruges én gang**, og Movymia cylinderampullen må kun bruges af én person.

## Opbevaring og vedligeholdelse af Movymia Pen

- Håndter din pen forsigtigt. Undgå at tabe pennen og at lade den ramme ind i hårde overflader. Beskyt den mod vand, støv og fugt.
- En fugtig klud er nok til at rengøre Movymia Pen. Brug ikke alkohol, andre opløsningsmidler eller rengøringsmidler. Nedsenk aldrig Movymia Pen i vand, da dette kan beskadige den.
- Brug ikke din Movymia Pen, hvis den er beskadiget, eller hvis du er i tvivl om, hvorvidt den fungerer korrekt.
- Transporter og opbevar Movymia Pen med isat cylinderampul ved temperaturerne angivet i Movymia indlægssedlen for, som leveres separat.
- Opbevar din Movymia Pen, cylinderampuller og penkanylerne utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Movymia Pen med en påsat kanyle, da dette kan medføre, at der dannes luftbobler i cylinderampullen.

## Bortskaffelse af Movymia Pen og brugt tilbehør

Movymia Pen har en levetid på to år. Før du bortskaffer Movymia Pen, skal du altid fjerne penkanylen og cylinderampullen. Kanyler og brugte cylinderampuller skal bortskaffes sikkert og separat. Movymia Pen kan bortskaffes i henhold til de lokale myndigheders anvisninger.

## Advarsler

Følg instruktionerne i denne brugsvejledning. Hvis instruktionerne ikke følges, er der risiko for forkert medicinering, unøjagtig dosering, overførsel af sygdomme eller infektion. Søg straks lægehjælp hvis, du har bekymringer relateret til dit helbred.

## Fejlfinding

Følg instruktionerne i tabellen, hvis du har spørgsmål angående brugen af Movymia Pen:

Spørgsmål	Svar
1. Der ses små luftbobler i cylinderampullen.	En lille luftboble vil ikke påvirke dosen eller medføre skade.
2. Nålen kan ikke sættes fast.	Brug en anden kanyle i stedet.
3. Kanylen er ødelagt/bøjet/knækket.	Brug en anden kanyle i stedet.
4. Pennen afgiver ikke et hørbart signal under justering af dosen.	Brug ikke denne pen.

5. Der kommer ikke noget medicin ud af kanylen under klargøringstrinnet ”G: Klargøring”.	Udskift kanylen, og gentag klargøringen som beskrevet i klargøringsafsnit ”F” og ”G”. Brug ikke denne pen, hvis der stadig ikke kommer medicin ud.
6. Doseringsknappen kan ikke drejes med uret op til pilen.	Mængden af Movymia, der er tilbage i cylinderampullen, er mindre end 80 mikroliter. Udskift cylinderampullen og penkanylen og klargør i henhold til anvisning for klargøring af pennen.
7. Displayet vender ikke tilbage til startpositionen efter injektion.	Gentag ikke injektionen på den samme dag. Brug en ny kanyle til din injektion næste dag. Indstil dosen, og gennemfør injektionen som beskrevet i afsnit ”2. Indstilling af dosis og injektion”. Brug ikke denne pen, hvis displayet stadig ikke vender tilbage til startpositionen efter injektionen.
8. Der observeres spild fra pennen.	Brug ikke denne pen.
9. Doseringsknappen drejede uforsætligt med uret efter udførelse af injektionen. Hvordan nulstiller jeg doseringsknappen til startpositionen?	Tryk ikke på trykknappen. Nulstil pennen ved ganske enkelt at dreje doseringsknappen mod uret til startpositionen.

Denne brugsanvisning blev sidst revideret: