

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Arzneimittel nicht länger zugelassen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Qutavina 20 Mikrogramm/80 Mikroliter, Injektionslösung im Fertigpen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis von 80 Mikrolitern enthält 20 Mikrogramm Teriparatid*.

Jeder Fertigpen mit 2,7 ml Injektionslösung enthält 675 Mikrogramm Teriparatid (entsprechend 250 Mikrogramm pro ml).

*Teriparatid, rhPTH (1-34), hergestellt in *P. fluorescens* mittels rekombinanter DNA-Technologie, ist identisch mit der Sequenz der 34 N-terminalen Aminosäuren des endogenen humanen Parathormons.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Farblose, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Qutavina ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen.

Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit einem hohen Frakturrisiko (siehe Abschnitt 5.1). Bei postmenopausalen Frauen wurde eine signifikante Reduktion der Inzidenz vertebraler und extravertebraler Frakturen, aber nicht von Hüftfrakturen, nachgewiesen.

Behandlung der mit einer systemischen Langzeit-Glukokortikoidtherapie assoziierten Osteoporose bei Frauen und Männern mit hohem Frakturrisiko (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Qutavina-Dosis ist einmal täglich 20 Mikrogramm.

Die insgesamt maximale Therapiedauer mit Qutavina beträgt 24 Monate (siehe Abschnitt 4.4). Diese 24-monatige Therapie sollte im Laufe des Lebens beim gleichen Patienten nicht wiederholt werden.

Patienten sollten zur Nahrungsergänzung Calcium und Vitamin D erhalten, falls die Aufnahme über die Ernährung nicht ausreicht.

Nach Beendigung der Qutavina-Therapie kann die Osteoporose-Behandlung mit anderen Osteoporose-Therapeutika fortgeführt werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Eine altersabhängige Dosisanpassung ist nicht notwendig (siehe Abschnitt 5.2).

Niereninsuffizienz

Teriparatid darf bei schwerer Niereninsuffizienz nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Bei Patienten mit mittelschwerer Niereninsuffizienz muss Teriparatid mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4). Bei Patienten mit leichter Niereninsuffizienz sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Leberinsuffizienz

Von Patienten mit gestörter Leberfunktion liegen keine Daten vor (siehe Abschnitt 5.3). Daher ist Teriparatid mit Vorsicht anzuwenden.

Kinder und Jugendliche und junge Erwachsene mit offenen Epiphysen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Teriparatid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Teriparatid darf bei Kindern oder Jugendlichen (unter 18 Jahren) oder jungen Erwachsenen mit offenen Epiphysen nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Qutavina wird einmal täglich als subkutane Injektion in Oberschenkel oder Abdomen verabreicht.

Den Patienten muss die richtige Injektionstechnik erklärt werden (siehe Abschnitt 6.6).

Bitte beachten Sie auch die Hinweise zum korrekten Gebrauch des Pens in der Bedienungsanleitung.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6)
- Vorbestehende Hypercalcämie
- Schwere Niereninsuffizienz
- Metabolische Knochenkrankheiten (einschließlich Hyperparathyreoidismus und Paget-Krankheit) mit Ausnahme der primären Osteoporose oder der glukokortikoid-induzierten Osteoporose
- Ungeklärte Erhöhung der alkalischen Phosphatase
- Vorausgegangene Strahlentherapie mit externer Strahlenquelle oder implantierter Strahlenquelle, bei der das Skelett im Strahlenfeld lag
- Patienten mit malignen Skeletterkrankungen oder Knochenmetastasen dürfen nicht mit Teriparatid behandelt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Serum- und Urin-Calciumspiegel

Bei normocalcämischen Patienten wurde eine leichte und vorübergehende Erhöhung der Serum-Calciumspiegel nach der Injektion beobachtet. Die Serum-Calciumspiegel erreichten nach 4 bis 6 Stunden ein Maximum und fielen 16 bis 24 Stunden nach jeder Teriparatid-Anwendung wieder auf den Ausgangswert zurück. Deshalb sollte, wenn einem Patienten Blutproben zur Bestimmung des

Serumcalciumwertes entnommen werden, dies frühestens 16 Stunden nach der letzten Qutavina-Injektion geschehen. Eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel ist während der Therapie nicht erforderlich.

Teriparatid kann geringe Anstiege der Urin-Calcium-Ausscheidung verursachen, die Inzidenz einer Hypercalciurie unterschied sich in klinischen Studien jedoch nicht von der Placebo-behandelter Patienten.

Urolithiasis

Teriparatid wurde bei Patienten mit einer bestehenden Urolithiasis nicht untersucht. Qutavina muss bei Patienten mit einer derzeit oder vor kurzem bestehenden Urolithiasis mit Vorsicht angewendet werden, da die Möglichkeit bestehen könnte, dass sich dieser Zustand verschlechtert.

Orthostatische Hypotonie

In kurzen klinischen Studien mit Teriparatid wurden Episoden einer vorübergehenden orthostatischen Hypotonie vereinzelt beobachtet. Typischerweise begann dieses Ereignis innerhalb von 4 Stunden nach der Applikation und klang innerhalb eines Zeitraums von wenigen Minuten bis zu wenigen Stunden spontan ab. Wenn eine vorübergehende orthostatische Hypotonie auftrat, geschah dies während der ersten Anwendungen, wurde durch ein vorübergehendes Hinlegen verbessert und hatte keinen Therapieabbruch zur Folge.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit mittelschwer eingeschränkter Nierenfunktion muss Qutavina mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2).

Junge Erwachsene

Erfahrungen bei jüngeren Erwachsenen, einschließlich prämenopausaler Frauen, sind begrenzt (siehe Abschnitt 5.1). Eine Behandlung darf bei diesen Patienten nur begonnen werden, wenn der Nutzen eindeutig die Risiken überwiegt.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Qutavina eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn eine Schwangerschaft eintritt, muss Qutavina abgesetzt werden.

Behandlungsdauer

Bei Studien in Ratten zeigte sich eine erhöhte Inzidenz von Osteosarkomen bei Langzeit-Anwendung von Teriparatid (siehe Abschnitt 5.3). Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Daten darf die empfohlene Behandlungsdauer von 24 Monaten nicht überschritten werden.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während einer Studie mit 15 gesunden Probanden, denen täglich Digoxin bis zum steady state verabreicht wurde, änderte eine einzelne Teriparatid-Dosis die kardiale Wirkung von Digoxin nicht. Allerdings weisen vereinzelte Fallberichte darauf hin, dass eine Hypercalcämie Patienten für eine Digitalis-Toxizität prädisponieren kann. Da Teriparatid vorübergehend den Serum-Calciumspiegel erhöht, darf Qutavina bei Patienten, die Digitalis einnehmen, nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

Teriparatid wurde in pharmakodynamischen Studien bezüglich Wechselwirkungen mit

Hydrochlorothiazid untersucht. Es wurden keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen beobachtet.

Die gleichzeitige Gabe von Raloxifen oder eine gleichzeitige Hormonersatztherapie zusammen mit Teriparatid änderte weder die Wirkung von Teriparatid auf Serum- oder Urincalciumspiegel noch seine Verträglichkeit.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter/Verhütungsmethoden bei Frauen

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Qutavina eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn eine Schwangerschaft eintritt, muss Qutavina abgesetzt werden.

Schwangerschaft

Qutavina ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Qutavina ist während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Es ist nicht bekannt ob, Teriparatid in die Muttermilch übergeht.

Fertilität

In Studien an Kaninchen wurde eine Reproduktionstoxizität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3). Die Auswirkung von Teriparatid auf die Entwicklung des menschlichen Fetus wurde nicht untersucht. Das potentielle Risiko beim Menschen ist nicht bekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Qutavina hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Patienten wurde eine vorübergehende orthostatische Hypotonie oder Schwindel beobachtet. In solchen Fällen sollte von der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und dem Bedienen von Maschinen abgesehen werden, bis die Symptome wieder abgeklungen sind.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei mit Teriparatid behandelten Patienten waren Übelkeit, Gliederschmerzen, Kopfschmerzen und Schwindel.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In klinischen Studien mit Teriparatid berichteten 82,8 % der Teriparatid- und 84,5 % der Placebo-Patienten mindestens ein unerwünschtes Ereignis.

Die im Zusammenhang mit der Anwendung von Teriparatid in klinischen Osteoporosestudien und nach Markteinführung beobachteten Nebenwirkungen werden in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst. Die folgende Konvention ist für die Klassifikation von unerwünschten Ereignissen verwendet worden: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$).

Tabelle 1. Nebenwirkungen

Systemorganklasse nach MedDRA	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Häufig	Anämie
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Anaphylaxie
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Häufig	Hypercholesterinämie
	Gelegentlich	Hypercalcämie höher als 2,76 mmol/l, Hyperurikämie
	Selten	Hypercalcämie höher als 3,25 mmol/l
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig	Depression
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Schwindel, Kopfschmerzen, Ischiassyndrom, Synkope
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Häufig	Vertigo
Herzerkrankungen	Häufig	Herzpalpitation
	Gelegentlich	Tachykardie
Gefäßerkrankungen	Häufig	Hypotonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig	Dyspnoe
	Gelegentlich	Emphysem
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Nausea, Emesis, Hiatusbruch, Refluxösophagitis
	Gelegentlich	Hämorrhoiden
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	vermehrtes Schwitzen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sehr häufig	Gliederschmerzen
	Häufig	Muskelkrämpfe
	Gelegentlich	Myalgie, Arthralgie, Rückenkrämpfe/-schmerzen*
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Gelegentlich	Harninkontinenz, Polyurie, Harndrang, Nephrolithiasis
	Selten	Nierenversagen /Verschlechterung der Nierenfunktion
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Müdigkeit, Thoraxschmerzen, Asthenie, leichte und vorübergehende Reaktionen an der Injektionsstelle mit Schmerz, Schwellung, Erythem, lokalem Hämatom, Juckreiz und leichter Blutung an der Injektionsstelle

	Gelegentlich	Erythem an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle
	Selten	Mögliche allergische Ereignisse kurz nach der Injektion: akute Dyspnoe, Ödem im Mund- oder Gesichtsbereich, generalisierte Urtikaria, Thoraxschmerz, Ödeme (hauptsächlich peripher)
Untersuchungen	Gelegentlich	Gewichtszunahme, kardiale Geräusche, Anstieg der Alkalischen Phosphatase

* Es wurde über schwerwiegende Fälle von krampfartigen Rückenschmerzen berichtet, die innerhalb von Minuten nach der Injektion auftraten.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

In klinischen Studien wurden die folgenden Wirkungen mit einer Häufigkeitsabweichung ≥ 1 % gegenüber Placebo berichtet: Vertigo, Nausea, Gliederschmerzen, Schwindel, Depression, Dyspnoe.

Teriparatid erhöht die Serumharnsäure-Konzentrationen. In klinischen Studien hatten 2,8 % der Teriparatid-Patienten im Vergleich zu 0,7 % der Placebo-Patienten Serumharnsäure-Konzentrationen oberhalb des Referenzbereichs. Allerdings führte diese Hyperurikämie nicht zu einem gehäuftem Auftreten von Gicht, Arthralgie oder Urolithiasis.

Anti-Drug-Antikörper wurden ebenso wie bei anderen Teriparatid-haltigen Arzneimitteln beobachtet. Es fanden sich bei diesen Patientinnen keine Hinweise auf Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen sowie keine Unterschiede in der Wirkung von Teriparatid auf den Serum-Calciumspiegel oder auf die Knochenmineraldichte (BMD).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Anzeichen und Symptome

Teriparatid wurde in Einzeldosen von bis zu 100 Mikrogramm und über 6 Wochen hinweg mit bis zu 60 Mikrogramm / Tag angewendet.

Als Auswirkungen einer Überdosierung kann eine verzögert auftretende Hypercalcämie sowie das Risiko einer orthostatischen Hypotension erwartet werden. Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen können ebenfalls auftreten.

Erfahrungen mit Überdosierungen aus Spontanberichten nach Markteinführung

Seit Markteinführung liegen Spontanberichte von Dosierungsfehlern vor, bei denen der gesamte Inhalt (bis zu 800 Mikrogramm) des Teriparatid-Injektor-Pens als Einzeldosis verabreicht wurde. Die vorübergehenden Ereignisse umfassten Übelkeit, Schwäche/Lethargie und Hypotonie. In einigen Fällen traten nach einer Überdosierung keine unerwünschten Ereignisse auf. Es wurden keine Todesfälle im Zusammenhang mit einer Überdosierung berichtet.

Behandlung einer Überdosierung

Es existiert kein spezifisches Antidot für Teriparatid. Die Behandlung einer vermuteten Überdosierung sollte ein vorübergehendes Absetzen von Qutavina, eine Überwachung des Serum-Calciumspiegels sowie geeignete unterstützende Maßnahmen wie Flüssigkeitszufuhr beinhalten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calciumhomöostase, Nebenschilddrüsenhormone und -Analoga, ATC-Code: H05AA02

Qutavina ist ein Biosimilar. Ausführliche Informationen sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Wirkmechanismus

Das aus 84 Aminosäuren bestehende endogene Parathormon (PTH) ist der Hauptregulator des Calcium- und Phosphatstoffwechsels in Knochen und Niere. Teriparatid (rhPTH(1-34)) ist das aktive Fragment (1-34) des endogenen humanen Parathormons. Die physiologische Wirkung von PTH beinhaltet die Stimulation der Knochenbildung durch direkte Wirkung auf die knochenbildenden Zellen (Osteoblasten); indirekt bewirkt es eine Steigerung der intestinalen Calciumabsorption, eine Steigerung der tubulären Calcium-Reabsorption und der renalen Phosphat-Ausscheidung.

Pharmakodynamische Wirkung

Teriparatid ist ein knochenaufbauendes Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose. Die Wirkung von Teriparatid auf den Knochen ist abhängig von der Art der systemischen Exposition. Die einmal tägliche Teriparatid-Gabe erhöht den Anbau von neuem Knochengewebe auf trabekulären und kortikalen Knochenoberflächen (am Endost und am Periost) durch stärkere Stimulation der Osteoblasten-Aktivität im Vergleich zur Stimulation der Osteoklasten-Aktivität.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Risikofaktoren

Zur Identifizierung von Frauen und Männern mit einem erhöhten Risiko für osteoporotische Frakturen, die von einer Behandlung profitieren können, müssen unabhängige Risikofaktoren, wie z.B. niedrige Knochenmineraldichte (BMD), Alter, vorangegangene Frakturen, familiäre Vorbelastung für Hüftfrakturen, hoher Knochenumsatz und niedriger Body Mass Index herangezogen werden.

Bei prämenopausalen Frauen mit glukokortikoidinduzierter Osteoporose sollte das Vorliegen eines hohen Frakturrisikos dann in Betracht gezogen werden, wenn sie bereits eine Fraktur erlitten haben. Auch mehrere andere Risikofaktoren können mit einem hohen Frakturrisiko assoziiert sein (z. B. eine niedrige Knochenmineraldichte [z. B. T-Score ≤ -2], eine langfristig hoch dosierte Glukokortikoid-Therapie [z. B. $\geq 7,5$ mg/Tag für mindestens 6 Monate], eine hohe Aktivität der Grunderkrankung, niedrige Sexualhormon-Spiegel).

Postmenopausale Osteoporose

In die Zulassungsstudie wurden 1.637 postmenopausale Frauen eingeschlossen (Durchschnittsalter 69,5 Jahre). 90 % der Patientinnen hatten vor Behandlungsbeginn bereits eine oder mehrere vertebrale Frakturen erlitten und die vertebrale Knochenmineraldichte (BMD) lag durchschnittlich bei $0,82 \text{ g/cm}^2$ (entspricht T-Score = -2,6). Alle Patientinnen erhielten als Basismedikation täglich 1.000 mg Calcium und mindestens 400 IE Vitamin D. Die Ergebnisse der bis zu 24 Monate dauernden Teriparatid-Behandlung (Median: 19 Monate) zeigten eine statistisch signifikante Senkung der Frakturrate (Tabelle 1). Um eine oder mehrere vertebrale Frakturen zu verhindern, müssen 11 Frauen über eine

mittlere Zeitdauer von 19 Monaten behandelt werden.

Tabelle 2. Inzidenz von Frakturen bei postmenopausalen Frauen

	Placebo (N = 544) (%)	Teriparatid (N = 541) (%)	Relatives Risiko (95 % CI) vs. Placebo
Neue vertebrale Fraktur (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Mehrere vertebrale Frakturen (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Extravertebrale osteoporotische Frakturen ^c	5,5	2,6 ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Wichtige extravertebrale osteoporotische Frakturen ^c (Hüfte, Unterarm, Oberarm, Rippen und Becken)	3,9	1,5 ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Abkürzungen: N = Anzahl der Patienten, die randomisiert wurden; CI – Konfidenzintervall

^aDie Inzidenz vertebraler Frakturen wurde bei 448 Placebo-Patientinnen und 444 Teriparatid-Patientinnen von denen Röntgenaufnahmen der Wirbelsäule bei Studienbeginn und Folgeunteruntersuchungen vorlagen, analysiert,

^b $p \leq 0,001$ im Vergleich zu Placebo

^cEine signifikante Verminderung des Auftretens von Hüftfrakturen wurde nicht gezeigt.

^d $p \leq 0,025$ im Vergleich zu Placebo

Nach (median) 19-monatiger Behandlung war die Knochenmineraldichte im Vergleich zu Placebo in der Lendenwirbelsäule um 9 % und an der Hüfte um 4 % ($p < 0,001$) angestiegen.

Nach der Behandlung: Nach Beendigung der Teriparatid-Behandlung wurden 1.262 der postmenopausalen Frauen aus der Zulassungsstudie in eine post-therapeutische Beobachtungsstudie aufgenommen. Das primäre Ziel dieser Studie war, Daten zur Sicherheit und Unbedenklichkeit von Teriparatid zu erheben. Darüber hinaus wurden Daten zu vertebrealen Frakturen erhoben und bewertet. Während dieser Beobachtungsstudie war die Anwendung anderer Osteoporose-Therapien erlaubt.

In dieser Beobachtungszeit (Median: 18 Monate) nach Abschluss der Teriparatid-Behandlung erlitten im Vergleich zur ehemaligen Placebo-Gruppe 41 % ($p = 0,004$) weniger Patientinnen mindestens eine neue vertebrale Fraktur.

In einer offenen Studie wurden 503 postmenopausale Frauen mit schwerer Osteoporose und einer osteoporotischen Fraktur innerhalb der vorausgegangenen 3 Jahre (83 % hatten zuvor eine Osteoporose-Therapie erhalten) mit Teriparatid bis zu 24 Monate behandelt. Nach 24 Monaten betrug die mittlere Zunahme der Knochenmineraldichte vom Ausgangswert an der Lendenwirbelsäule, Gesamthüfte und Oberschenkelhals 10,5 %, 2,6 % und 3,9 %. Die mittlere Zunahme der Knochenmineraldichte von 18 bis 24 Monaten betrug 1,4 %, 1,2 % und 1,6 % an Lendenwirbelsäule, Gesamthüfte und Oberschenkelhals.

In einer 24-monatigen, randomisierten, doppelblinden, vergleichskontrollierten Phase 4-Studie wurden 1.360 postmenopausale Frauen mit bestehender Osteoporose eingeschlossen. 680 Patientinnen wurden auf Teriparatid und 680 Patientinnen auf oral verabreichtes Risedronat (35 mg/Woche) randomisiert. Zu Behandlungsbeginn lag das mittlere Alter der Frauen bei 72,1 Jahren und sie hatten im Mittel zwei vorangegangene vertebrale Frakturen; 57,9 % der Patientinnen hatten zuvor eine Bisphosphonattherapie erhalten und 18,8 % nahmen während der Studie Glukocortikoide als Begleitmedikation ein. 1.013 (74,5 %) Patientinnen schlossen auch die Visite nach 24 Monaten ab. Die mittlere (mediane) kumulative Dosis an Glukocortikoiden betrug im Teriparatid-Arm 474,3 (66,2) mg und 898,0 (100,0) mg im Risedronat-Arm. Die mittlere (mediane) Vitamin D-Aufnahme im

Teriparatid-Arm betrug 1.433 IE/Tag (1.400 IE/Tag) und im Risedronat-Arm 1.191 IE/Tag (900 IE/Tag). Bei den Patientinnen, bei denen zu Studienbeginn und bei Folgeuntersuchungen Röntgenaufnahmen der Wirbelsäule angefertigt wurden, betrug die Inzidenz neuer vertebraler Frakturen 28/516 (5,4 %) bei den mit Teriparatid behandelten Patientinnen und 64/533 (12,0 %) bei den mit Risedronat behandelten Patientinnen, relatives Risiko (95 % KI) = 0,44 (0,29 - 0,68), $P < 0,0001$. Die kumulative Inzidenz von gepoolten klinischen Frakturen (klinische vertebrale und extravertebrale Frakturen) betrug 4,8 % bei den mit Teriparatid behandelten und 9,8 % bei den mit Risedronat behandelten Patientinnen, Hazard Ratio (95 % KI) = 0,48 (0,32 - 0,74), $P = 0,0009$.

Osteoporose bei Männern

437 Männer (mittleres Alter 58,7 Jahre) wurden in eine klinische Studie für Männer mit hypogonadaler (definiert als niedriger morgendlicher freier Testosteronspiegel oder erhöhtes FSH bzw. LH) oder idiopathischer Osteoporose aufgenommen. Zu Beginn lag die Knochenmineraldichte (T-Score) der Wirbelsäule und des Oberschenkelhalses bei durchschnittlich -2,2 bzw. -2,1. Vor Studienbeginn hatten 35 % der Patienten eine vertebrale Fraktur, 59 % eine extravertebrale Fraktur.

Alle Patienten erhielten als Basismedikation täglich 1.000 mg Calcium und mindestens 400 IE Vitamin

D. Die Knochenmineraldichte an der Lendenwirbelsäule war bereits nach 3 Monaten signifikant angestiegen. Nach 12-monatiger Behandlung war die Knochenmineraldichte (BMD) im Vergleich zu Placebo an der Lendenwirbelsäule um 5 % und an der Hüfte um 1 % angestiegen. Allerdings wurde keine signifikante Wirkung auf die Frakturhäufigkeit nachgewiesen.

Glukokortikoidinduzierte Osteoporose

Die Wirksamkeit von Teriparatid bei Männern und Frauen, die eine längerfristige systemische Glukokortikoid-Behandlung erhielten (mindestens 5 mg/Tag Prednison oder Äquivalent über mindestens 3 Monate) wurde in der 18-monatigen ersten Phase einer 36-monatigen randomisierten Doppelblind-Studie mit aktiver Vergleichssubstanz (Alendronat 10 mg/Tag) gezeigt ($N = 428$). 28 % der Patienten hatten vor Studienbeginn eine oder mehrere radiologisch nachgewiesene Wirbelfrakturen. Alle Patienten erhielten 1.000 mg Calcium und 800 IE Vitamin D pro Tag. An dieser Studie nahmen postmenopausale Frauen ($N = 277$) und prämenopausale Frauen ($N = 67$) sowie Männer ($N = 83$) teil. Die postmenopausalen Frauen hatten vor Behandlungsbeginn ein durchschnittliches Alter von 61 Jahren, einen mittleren BMD T-Score der Lendenwirbelsäule von -2,7 und eine mittlere Tagesdosis von 7,5 mg Prednison-Äquivalent. 34 % hatten eine oder mehrere radiologisch nachgewiesene Wirbelfrakturen. Die prämenopausalen Frauen hatten ein durchschnittliches Alter von 37 Jahren, einen mittleren BMD T-Score der Lendenwirbelsäule von -2,5 und eine mittlere Tagesdosis von 10 mg Prednison-Äquivalent. 9 % hatten eine oder mehrere radiologisch nachgewiesene Wirbelfrakturen. Die Männer hatten ein durchschnittliches Alter von 57 Jahren, einen mittleren BMD T-Score der Lendenwirbelsäule von -2,2 und eine mittlere Tagesdosis von 10 mg Prednison-Äquivalent. 24 % hatten eine oder mehrere radiologisch nachgewiesene Wirbelfrakturen.

69 % der Patienten vollendeten die 18-monatige erste Phase der Studie. Nach 18 Monaten war die Knochenmineraldichte (BMD) der Lendenwirbelsäule unter Teriparatid signifikant angestiegen (7,2 %) verglichen mit Alendronat (3,4 %) ($p < 0,001$). Unter Teriparatid fand sich ein BMD-Anstieg an der Gesamthüfte um 3,6 %, unter Alendronat um 2,2 % ($p < 0,01$), die BMD des Oberschenkelhalses war unter Teriparatid um 3,7 %, unter Alendronat um 2,1 % ($p < 0,05$) angestiegen. Bei Patienten, die mit Teriparatid behandelt wurden, nahm die Knochenmineraldichte (BMD) an Lendenwirbelsäule, Gesamthüfte und Oberschenkelhals zwischen 18 und 24 Monaten um zusätzliche 1,7 %, 0,9 % bzw. 0,4 % zu.

Nach 36 Monaten zeigte eine Analyse der Röntgenaufnahmen der Wirbelsäule bei 13 (7,7 %) von 169 Patienten der Alendronat-Gruppe verglichen mit 3 (1,7 %) von 173 Patienten der Teriparatid-Gruppe eine neue Wirbelfraktur ($p = 0,01$). Extravertebrale Frakturen hatten 15 von 214 Patienten der Alendronat-Gruppe (7,0 %) und 16 von 214 Patienten (7,5 %) der Teriparatid-Gruppe ($p = 0,84$).

Bei den prämenopausalen Frauen fand sich zwischen Behandlungsbeginn und dem 18-Monats-Endpunkt der Studie in der Teriparatid-Gruppe ein signifikant höherer Anstieg der BMD an der Lendenwirbelsäule (4,2 % gegenüber -1,9 %; $p < 0,001$) und an der Gesamthüfte (3,8 % gegenüber 0,9 %; $p = 0,005$) als in der Alendronat-Gruppe. Es wurde jedoch kein signifikanter Einfluss auf die Frakturrate gezeigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Das Verteilungsvolumen beträgt etwa 1,7 l/kg. Die Halbwertszeit von Teriparatid beträgt bei subkutaner Applikation etwa eine Stunde. Dies entspricht der Zeit der Absorption an der Injektionsstelle.

Biotransformation

Studien zur Verstoffwechselung und zur Ausscheidung von Teriparatid wurden nicht durchgeführt. Es wird allerdings angenommen, dass die periphere Verstoffwechselung des endogenen Parathormons überwiegend in Leber und Niere stattfindet.

Elimination

Teriparatid wird über hepatische und extra-hepatische Clearance eliminiert (etwa 62 l/Std. bei Frauen und 94 l/Std. bei Männern).

Ältere Patienten

Unterschiede in der Pharmakokinetik von Teriparatid in Abhängigkeit vom Alter wurden nicht gefunden (Spanne von 31 – 85 Jahre). Dosisanpassungen aufgrund des Alters sind nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Teriparatid zeigte bei Standard-Testreihen keine genotoxische Wirkung. Es zeigte keine teratogenen Effekte bei Ratten, Mäusen oder Kaninchen. Bei trächtigen Ratten und Mäusen, die tägliche Teriparatid-Dosen von 30 bis 1.000 Mikrogramm/kg erhielten, wurden keine erheblichen Effekte festgestellt. Bei trächtigen Kaninchen hingegen, die mit Tagesdosen von 3 bis 100 Mikrogramm/kg behandelt wurden, kam es zu fetaler Resorption und einer verringerten Wurfgröße. Die bei Kaninchen aufgetretene Embryotoxizität könnte an der im Vergleich zu Nagetieren wesentlich höheren Empfindlichkeit gegenüber der Wirkung von PTH auf das ionisierte Calcium im Blut liegen.

Ratten, die fast über ihre gesamte Lebenszeit mit täglichen Injektionen behandelt wurden, zeigten dosisabhängig und höchstwahrscheinlich aufgrund eines epigenetischen Mechanismus eine übersteigerte Knochenbildung und eine erhöhte Inzidenz von Osteosarkomen. Teriparatid erhöhte bei Ratten nicht die Inzidenz anderer Tumor-Entitäten. Aufgrund der Unterschiede in der Knochenphysiologie bei Ratten und Menschen ist die klinische Relevanz dieser Befunde wahrscheinlich gering. Bei ovariectomierten Affen wurden weder nach 18-monatiger Behandlung noch während einer 3-jährigen Beobachtungsphase nach Ende der Behandlung Knochentumore gefunden. Auch wurden weder in klinischen Studien noch während der post-therapeutischen Beobachtungsstudie Osteosarkome beobachtet.

Tierstudien haben gezeigt, dass ein stark reduzierter hepatischer Blutfluss die Zufuhr von PTH in das Hauptabbausystem (Kupffer-Sternzellen) und dementsprechend auch die Clearance von PTH (1-84) vermindert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Essigsäure 99%
Natriumacetat-Trihydrat
Mannitol
Metacresol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Chemische, physikalische und mikrobiologische Stabilität wurden gebrauchsfertig bei Lagerung bei 2-8 °C über einen Zeitraum von 28 Tagen nach Erstanbruch nachgewiesen. Das Arzneimittel kann nach Anbruch für maximal 28 Tage bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Andere Lagerzeiten und –bedingungen während des Gebrauchs liegen in der Verantwortung des Benutzers.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Jederzeit im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Der Injektor-Pen muss nach dem Gebrauch sofort wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden.

Nicht einfrieren.

Den Injektor-Pen nicht mit aufgesetzter Nadel lagern.

Den Injektor-Pen nach Gebrauch stets mit aufgesetzter weißer Schnappdeckel lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2,7 ml Lösung in einer Patrone (silikonisiertes Typ-I-Glas), die an einem Ende mit einem Brombutylgummi-Stopfen verschlossen ist und am anderen Ende mit einem Zweischicht-Kombiverschluss (Polyisopren, Brombutyl-Gummi-Laminat mit Aluminium-Überkappe) crimp-versiegelt ist. Die Patronen sind ein integraler und nicht austauschbarer Bestandteil des Injektor-Pens.

Der Injektor-Pen besteht aus einem durchsichtigen Patronenhalter, einem weißen Schnappdeckel zur Abdeckung des Patronenhalters und einem Injektorkörper mit einem schwarzen Injektionsknopf.

Qutavina ist erhältlich in Packungsgrößen mit 1 oder 3 Fertigpens. Jeder Fertigpen enthält 28 Dosisseinheiten von jeweils 20 Mikrogramm (pro 80 Mikroliter).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Jeder Pen darf nur von einem Patienten verwendet werden. Für jede Injektion muss eine neue, sterile Nadel benutzt werden. Dem Arzneimittel sind keine Nadeln beigelegt. Das Gerät kann mit Injektionsnadeln für Insulin-Pens verwendet werden. Nach jeder Injektion muss der Qutavina-Pen wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden.

Qutavina darf nicht verwendet werden, falls die Lösung trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

EuroGenerics Holdings BV
Locatellikade 1,
1076AZ Amsterdam
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1463/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN>**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND
HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Cytovance Biologics Inc.
3500 North Santa Fe Ave
Oklahoma City, OK 73118
USA

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Eurofins PROXY Laboratories (PRX)
Archimedesweg 25 2333 CM Leiden
Niederlande

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND
WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ÄUSSERER UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Qutavina 20 Mikrogramm/80 Mikroliter, Injektionslösung im Fertigpen
Teriparatid

2. WIRKSTOFF

Jeder ml enthält 250 Mikrogramm Teriparatid
Jeder Fertigpen mit 2,7 ml enthält 675 Mikrogramm Teriparatid (entsprechend 250 Mikrogramm pro ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Essigsäure 99%, Natriumacetat-Trihydrat, Mannitol, Metacresol, Wasser für Injektionszwecke.
Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.
1 Pen mit 2,7 ml Lösung.
3 Pen mit 2,7 ml Lösung.

Jeder Fertigpen enthält 28 Dosiseinheiten zu je 20 Mikrogramm (pro 80 Mikroliter).

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zum Öffnen anheben und ziehen

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis
Der Pen muss nach dem ersten Gebrauch nach 28 Tagen entsorgt werden.

Datum des ersten Gebrauchs:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

EuroGenerics Holdings BV
Locatellikade 1,
1076AZ Amsterdam
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1463/001
EU/1/20/1463/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Qutavina

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Qutavina 20 Mikrogramm/80 Mikroliter, Injektionslösung im Fertigpen
Teriparatid
Subkutane Anwendung.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

2,7 ml

6. WEITERE ANGABEN

Im Kühlschrank lagern

B. PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Qutavina 20 Mikrogramm/80 Mikroliter, Injektionslösung im Fertigpen Teriparatid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Qutavina und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Qutavina beachten?
3. Wie ist Qutavina anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Qutavina aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Qutavina und wofür wird es angewendet?

Qutavina enthält als aktiven Wirkstoff Teriparatid. Dieser wird verwendet, um die Knochen zu festigen und das Risiko von Knochenbrüchen zu senken, indem er den Knochenaufbau anregt.

Qutavina wird bei Erwachsenen zur Osteoporose-Behandlung angewendet. Osteoporose ist eine Erkrankung, durch die Ihre Knochen dünn und brüchig werden. Diese Erkrankung tritt bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) besonders häufig auf, kann aber auch bei Männern auftreten. Osteoporose tritt auch häufig bei Patienten auf, die Kortikosteroide erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Qutavina beachten?

Qutavina darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Teriparatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an erhöhtem Calciumspiegel leiden (vorbestehende Hypercalcämie),
- wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden,
- wenn bei Ihnen jemals Knochenkrebs oder eine andere Krebsart diagnostiziert wurde, die Ihre Knochen befallen hat/metastasiert ist,
- wenn Sie bestimmte Knochenerkrankungen haben. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eine Knochenerkrankung haben.
- wenn Sie hohe Blutspiegel eines Enzyms namens Alkalische Phosphatase haben und die Ursache dafür nicht geklärt ist; dies könnte bedeuten, dass Sie die Paget-Krankheit des Knochens (eine Erkrankung mit erhöhtem Knochenumbau) haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- wenn Sie eine Strahlenbehandlung hatten, bei der Ihr Skelett im Strahlenfeld lag,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Qutavina kann zu einem Anstieg der Calciummenge in Ihrem Blut oder Urin führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor oder wenn Sie Qutavina anwenden:

- Wenn Sie unter andauernder Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Energielosigkeit oder Muskelschwäche leiden. Dies können Anzeichen eines erhöhten Calciumblutspiegels sein.
- Wenn Sie an Nierensteinen leiden oder in der Vergangenheit hatten.
- Wenn Sie an Nierenproblemen leiden (mittelschwere Nierenfunktionsstörung).

Manchen Patienten wird nach den ersten Dosen schwindlig oder sie bekommen einen schnelleren Herzschlag. Injizieren Sie sich Qutavina daher die ersten Male so, dass Sie sich sofort hinsetzen oder hinlegen können, wenn Ihnen schwindlig wird.

Die empfohlene Therapiedauer von 24 Monaten sollte nicht überschritten werden.

Qutavina darf nicht bei jungen Erwachsenen, die sich noch in der Wachstumsphase befinden, angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Qutavina darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

Anwendung von Qutavina zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da es vereinzelt zu Wechselwirkungen kommen könnte (z.B. Digoxin/Digitalis, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Qutavina nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, müssen Sie während der Behandlung mit Qutavina zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie schwanger werden, muss Qutavina abgesetzt werden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Patienten können sich nach einer Qutavina-Injektion schwindlig fühlen. Wenn Sie sich schwindlig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder besser geht.

Qutavina enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Qutavina anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 20 Mikrogramm, die einmal täglich durch Injektion unter die Haut des Unterbauchs oder des Oberschenkels verabreicht wird (subkutane Injektion). Um es Ihnen zu erleichtern, an die nächste Injektion Ihres Arzneimittels zu denken, sollten Sie sich diese immer um dieselbe Tageszeit injizieren.

Wenden Sie Qutavina solange einmal täglich an, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Die Gesamtbehandlungsdauer mit Qutavina darf 24 Monate nicht überschreiten. Sie sollten im Laufe Ihres

Lebens nicht mehr als einen 24-monatigen Behandlungszyklus erhalten.

Eventuell rät Ihnen Ihr Arzt, während der Behandlung mit Qutavina Calcium- und/oder Vitamin-D-Präparate einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall sagen, wie viel Sie täglich davon einnehmen sollten.

Lesen Sie die Benutzeranleitung, die dem Umkarton beigelegt ist und die Ihnen erklärt, wie Qutavina benutzt wird.

Dem Pen liegen keine Injektionsnadeln bei. Sie können Injektionsnadeln mit einem Durchmesser von 0,25 bis 0,33 mm (29 bis 31 Gauge) verwenden

Wie in der Benutzeranleitung beschrieben, sollten Sie Qutavina injizieren, kurz nachdem Sie den Pen aus dem Kühlschrank genommen haben. Legen Sie den Pen unmittelbar nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank.

Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Injektionsnadel und entsorgen Sie diese anschließend. Bewahren Sie den Pen niemals mit aufgesetzter Nadel auf. Lassen Sie andere Personen niemals Ihren Qutavina-Pen benutzen.

Qutavina kann zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Qutavina angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Qutavina gespritzt haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zu den Symptomen, die nach einer Überdosierung eintreten können, zählen Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen.

Wenn Sie vergessen haben oder es Ihnen nicht möglich war, Qutavina zu Ihrer üblichen Zeit anzuwenden, holen Sie die Anwendung baldmöglichst am selben Tag nach. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Verabreichen Sie sich nicht mehr als eine Injektion täglich. Versuchen Sie nicht, eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Qutavina abbrechen

Wenn Sie beabsichtigen die Behandlung mit Qutavina abzubrechen, dann besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Qutavina behandelt werden sollten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Gliederschmerzen (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) und allgemeines Unwohlsein, Kopfschmerzen und Schwindel (häufig). Wenn Ihnen nach einer Injektion schwindlig wird (Benommenheit auftritt), sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis Sie sich besser fühlen. Wenn Sie sich nicht besser fühlen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen. Es wurden Fälle von Ohnmacht bei einer Teriparatid-Behandlung berichtet.

Wenn Beschwerden wie Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen, Juckreiz, Blutergüsse oder kleine Hautblutungen um die Injektionsstelle (häufig) bei Ihnen auftreten, sollten diese nach einigen Tagen oder Wochen verschwinden. Falls nicht, sprechen Sie so rasch wie möglich mit Ihrem Arzt.

Bei einigen Patienten können kurz nach der Injektion allergische Reaktionen auftreten, mit Atemnot,

Schwellung des Gesichts, Ausschlag und Brustschmerzen (selten). In seltenen Fällen können schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erhöhung der Cholesterinwerte im Blut
- Depression
- Nervenschmerzen in den Beinen
- Schwächegefühl
- Herzrhythmusstörungen
- Atemnot
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Energiemangel
- Müdigkeit
- Brustschmerzen
- niedriger Blutdruck
- Sodbrennen (Schmerzen oder Brennen unterhalb des Brustbeins)
- Übelkeit (Erbrechen)
- ein Bruch der Speiseröhre, durch die Nahrung in den Magen transportiert wird (Zwerchfellbruch)
- niedriges Hämoglobin oder niedrige Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- erhöhter Puls
- abnormale Herzgeräusche
- Kurzatmigkeit
- Hämorrhoiden
- unwillkürlicher oder versehentlicher Abgang von Urin
- verstärkter Harndrang
- Gewichtszunahme
- Nierensteine
- Muskel- und Gelenkschmerzen Einige Patienten hatten schwere Rückenkrämpfe oder -schmerzen, die zu einem Krankenhausaufenthalt führten.
- Erhöhung der Calciumwerte im Blut
- Erhöhung der Harnsäurewerte im Blut
- Erhöhung eines Enzyms namens alkalische Phosphatase

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- verringerte Nierenfunktion, einschließlich Nierenversagen
- Schwellungen, hauptsächlich an den Händen, Füßen und Beinen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Qutavina aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Pen nach ‚verwendbar bis/verw. bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Qutavina muss stets im Kühlschrank aufbewahrt werden (2–8 °C). Sie können Qutavina bis zu 28 Tage nach der ersten Injektion verwenden, vorausgesetzt der Pen wird im Kühlschrank (2–8 °C) gelagert.

Vermeiden Sie den Pen in der Nähe des Gefrierfachs Ihres Kühlschranks aufzubewahren, um ein Einfrieren zu verhindern. Qutavina darf nicht angewendet werden, wenn es eingefroren ist oder war.

Jeder Pen muss nach 28 Tagen ordnungsgemäß entsorgt werden, auch wenn er noch nicht völlig leer ist.

Qutavina enthält eine klare und farblose Lösung. Verwenden Sie Qutavina nicht, wenn sich sichtbare Teilchen gebildet haben oder die Lösung wolkig oder verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Qutavina enthält

- Der Wirkstoff ist Teriparatid. Jeder Milliliter Injektionslösung enthält 250 Mikrogramm Teriparatid. Jeder Fertigpen mit 2,7 ml enthält 675 Mikrogramm Teriparatid (entsprechend 250 Mikrogramm pro ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99%, Natriumacetat-Trihydrat, Mannitol, Metacresol und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2.

Wie Qutavina aussieht und Inhalt der Packung

Qutavina ist eine farblose und klare Lösung. Es wird in einer Patrone bereitgestellt, die in einem Einweg-Fertigpen eingebaut ist. Jeder Pen enthält 2,7 ml Lösung, die für 28 Dosierungen ausreichen. Qutavina ist in Packungen mit einem oder drei Fertigpens erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

EuroGenerics Holdings BV
Locatellikade 1,
1076AZ Amsterdam
Niederlande

Hersteller

Eurofins PROXY Laboratories (PRX)
Archimedesweg 25 2333 CM Leiden
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu>.

BENUTZERANLEITUNG

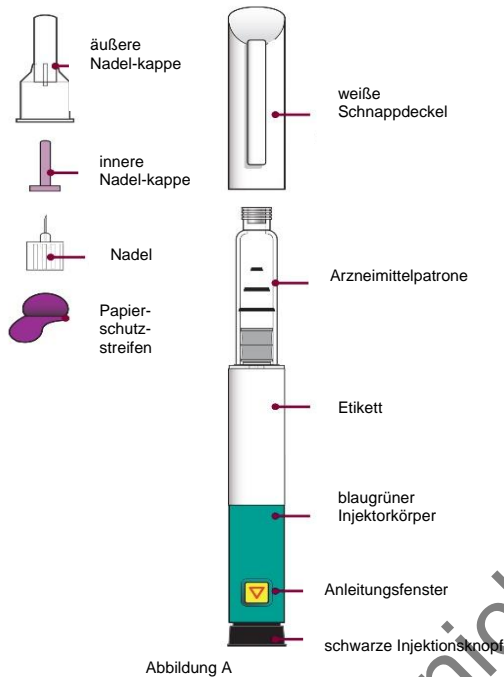
Qutavina 20 Mikrogramm/80 Mikroliter, Injektionslösung im Fertigpen

WICHTIGE INFORMATIONEN

Beginnen Sie **ERST DANN** mit der Anwendung, **NACHDEM** Sie die Gebrauchsinformation und diese Benutzeranleitung, die sich im Karton von Qutavina befinden, sorgfältig gelesen haben. Befolgen Sie bei jeder Anwendung des Qutavina-Pen sorgfältig die Anleitungen.

Teile des Qutavina-Pen

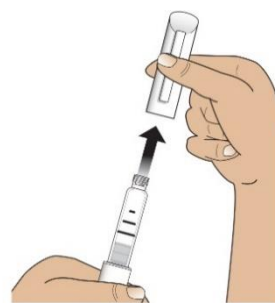
Sie können Pen-Nadeln mit einem Durchmesser von 0,25 bis 0,33 mm (29 bis 31 Gauge) verwenden. **Nadeln liegen nicht bei.**



Gebrauchsanleitung

Vorbereitung der Injektion

- Schritt 1**
Vorbereiten der Injektionsstelle und Abziehen des weißen Schnappdeckels
- A) Waschen Sie sich vor jeder Injektion die Hände.
 - B) Bereiten Sie die Injektionsstelle (Oberschenkel oder Bauch) vor, wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.
 - C) Entfernen Sie den weißen Schnappdeckel, indem Sie sie gerade vom Gerät abziehen (Abbildung B).



Schritt 2
Überprüfen
von Pen,
Pen-Etikett
und
Arzneimittel

- A) Überprüfen Sie den Pen.
Sie dürfen den Qutavina-Pen **NICHT** verwenden, wenn er beschädigt ist.
- B) Überprüfen Sie das Etikett auf dem Pen. Sie dürfen den Pen **NICHT** verwenden, wenn er das falsche Arzneimittel enthält oder das Arzneimittel abgelaufen ist (Abbildung C).
- C) Überprüfen Sie die Patrone mit dem Arzneimittel. Das flüssige Arzneimittel muss klar und farblos sein. Sie dürfen das Arzneimittel **NICHT** verwenden, wenn die Lösung wolkig oder verfärbt ist oder sich sichtbare Teilchen gebildet haben (Abbildung C).

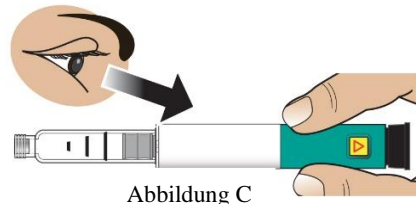


Abbildung C

Schritt 3
Aufsetzen der
Nadel

- A) Ziehen Sie den Papierschutzstreifen ab (Abbildung D).
- B) Setzen Sie die Nadel **gerade** auf die Arzneimittelpatrone auf (Abbildung E).
- Schrauben Sie die Nadel im Uhrzeigersinn auf, bis sie fest sitzt (Abbildung F). Ziehen Sie die Nadel nicht zu fest an.



Abbildung D

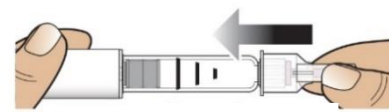


Abbildung E

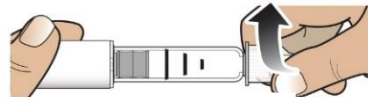


Abbildung F

Schritt 4
Abziehen der
äußeren
Nadelkappe

Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab (Abbildung G) und **heben Sie diese für später auf** (siehe Schritt 9).

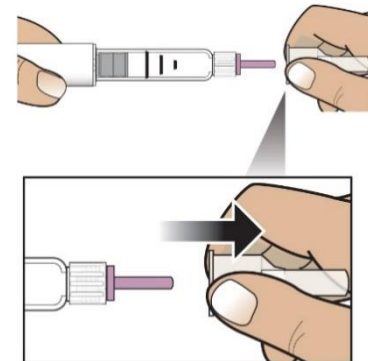


Abbildung G

**Schritt 5
Einstellen der
Dosis**

Ziehen Sie den schwarzen Injektionsknopf **heraus soweit es geht** (Abbildung H).

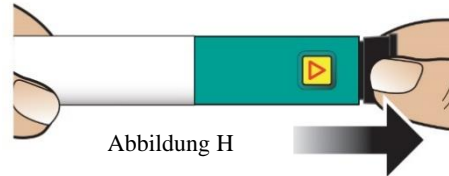


Abbildung H

Überprüfen Sie ob der rote Streifen zu sehen ist.
Zusätzlich zeigt das Anleitungsfenster einen Pfeil an, der auf das Nadelende des Pens zeigt (Abbildung I).

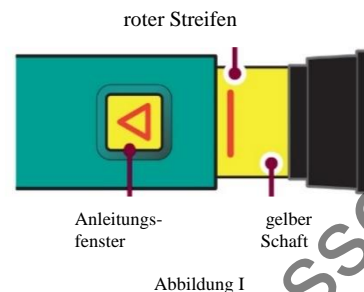


Abbildung I

Fehlersuche und Fehlerbehebung beim Einstellen der Dosis

Der Pen kann nicht vollständig eingestellt werden oder der schwarze Injektionsknopf kann nicht zurückgezogen werden: siehe *Fehlersuche/Fehlerbehebung Problem E*.

Verabreichen der Injektion

**Schritt 6
Entfernen der
inneren
Nadelkappe**

Ziehen Sie den kleinen inneren Nadelschutz ab und werfen Sie diesen weg (Abbildung J). Die Nadel liegt jetzt frei.

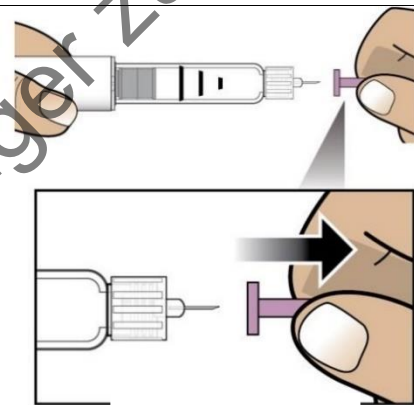


Abbildung J

**Schritt 7
Injizieren der
Dosis**

A) Greifen Sie behutsam eine Hautfalte am Oberschenkel oder Bauch und führen die Nadel senkrecht in die Haut ein (Abbildung K).

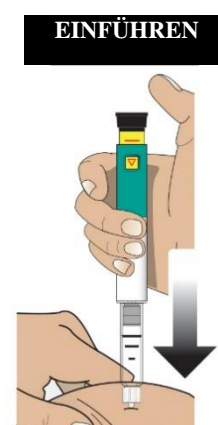


Abbildung K

- B) Drücken Sie den schwarzen Injektionsknopf ein, soweit es geht (Abbildung L).

DRÜCKEN



Abbildung L

- C) Halten Sie ihn gedrückt und zählen Sie **l-a-n-g-s-a-m** bis 5, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis verabreicht wurde (Abbildung M). Möglicherweise sehen Sie nicht, wie sich der schwarze Injektionsknopf bewegt. Um sich zu vergewissern, dass Ihre Dosis abgegeben wurde, lesen Sie Schritt 8 „Überprüfen der Dosis“.

GEDRÜCKT HALTEN



Abbildung M

- D) Ziehen Sie dann die Nadel aus der Haut heraus (Abbildung N). Sobald die Nadel aus der Haut herausgezogen ist, nehmen Sie Ihren Daumen vom schwarzen Injektionsknopf.

HERAUSZIEHEN



Abbildung N

Nach der Injektion

Schritt 8 Überprüfen der Dosis

Vergewissern Sie sich, dass der schwarze Injektionsknopf vollständig heruntergedrückt ist. Im Anleitungs-fenster sehen Sie einen Pfeil, **der AUF den schwarzen Knopf zeigt**.

Wenn der gelbe Schaft nicht mehr zu sehen ist, haben Sie die einzelnen Schritte der Injektion richtig durchgeführt (Abbildung O).

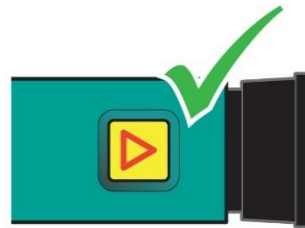


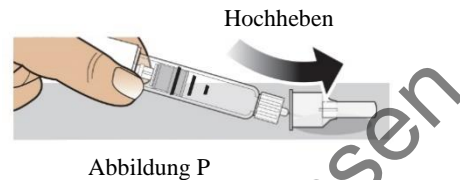
Abbildung O

Wichtig

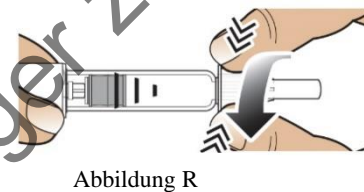
Der gelbe Schaft darf **NICHT** mehr sichtbar sein. Wenn Sie ihn nach der Injektion dennoch sehen, dürfen Sie sich **NICHT** ein zweites Mal am selben Tag injizieren. Stattdessen **MÜSSEN Sie Ihren Pen zurücksetzen**. Siehe *Fehlersuche/Fehlerbehebung Problem A*

Schritt 9 Entfernen und Entsorgung der Nadel

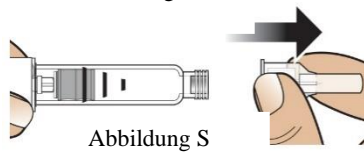
- A) Setzen Sie die große äußere Nadelabdeckung auf die Nadel, indem Sie sie hochheben und andrücken (Abbildung P und Q). Versuchen Sie nicht, die Nadelkappe wieder mit den Händen aufzusetzen.



- B) Schrauben Sie die abgedeckte Nadel vollständig ab, indem Sie die große Nadelabdeckung 3-5 Mal gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abbildung R).



- Ziehen Sie die Nadel gerade ab (Abbildung S).



- C) Entsorgen Sie die Nadel in einem durchstichfesten Behälter gemäß örtlichen Bestimmungen (Abbildung T). Die Nadel darf **NICHT** wiederverwendet werden.

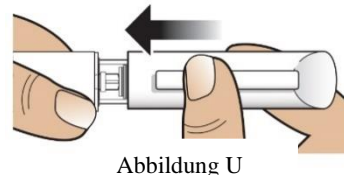


Entsorgung der Nadeln

Weitere Informationen zur richtigen Entsorgung der Nadel finden Sie im *Abschnitt Informationen zur Entsorgung*

Schritt 10 Wiederaufsetzen der Verschluss- kappe und Aufbewahrung

- A) Setzen Sie die weiße Schnappdeckel wieder auf (Abbildung U).



- B)** Legen Sie den Pen nach der Anwendung mit dem aufgesetzten weißen Schnappdeckel in den Kühlschrank (Abbildung V). Bewahren Sie den Pen **NICHT** mit aufgesetzter Nadel auf.

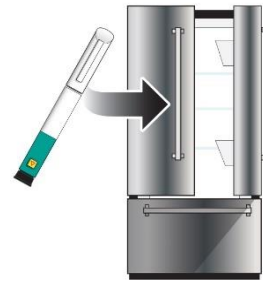


Abbildung V

Fehlersuche und Fehlerbehebung	
Problem	Lösung
<p>A Der gelbe Schaft ist nach dem Drücken des schwarzen Injektionsknopfs noch zu sehen. Wie kann ich meinen Qutavina zurücksetzen?</p>	<p>Um Qutavina-Pen zurückzusetzen, führen Sie folgende Schritte durch:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wenn Sie sich bereits eine Injektion verabreicht haben, dürfen Sie sich NICHT ein zweites Mal am selben Tag injizieren. Verwenden Sie eine neue Nadel für Ihre Injektion am folgenden Tag. 2) Entfernen Sie die Nadel 3) Setzen Sie eine neue Nadel auf, ziehen Sie die große Nadelkappe ab und heben Sie diese auf. 4) Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und werfen Sie diese weg. 5) Halten Sie die Nadel nach unten in ein leeres Behältnis. Drücken Sie den schwarzen Injektionsknopf vollständig durch. Halten Sie ihn gedrückt und zählen Sie l-a-n-g-s-a-m bis 5. Sie sehen möglicherweise einen dünnen Flüssigkeitsstrahl oder einen Tropfen. Wenn Sie diesen Schritt beendet haben, muss der schwarze Injektionsknopf vollständig heruntergedrückt sein. 6) Wenn Sie den gelben Schaft immer noch sehen können, verwenden sie diesen Pen nicht; wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker. 7) Setzen Sie die große Nadelkappe auf die Nadel. Schrauben Sie die Nadel mit 3-5 kompletten Umdrehungen der Nadelkappe vollständig ab. Ziehen Sie die Nadelkappe ab und entsorgen Sie sie gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers. Setzen Sie den weißen Schnappdeckel wieder auf und legen Sie Qutavina in den Kühlschrank. <p>Sie können dieses Problem vermeiden, indem Sie für jede Injektion eine NEUE Nadel verwenden und bei jeder Anwendung den schwarzen Injektionsknopf</p>

	vollständig herunterdrücken und 1-a-n-g-s-a-m bis 5 zählen.
B Woran kann ich erkennen, dass mein Qutavina funktioniert?	Der Qutavina ist so gefertigt, dass bei jeder Anwendung gemäß Anleitung im Abschnitt <i>Gebrauchsanleitung</i> eine komplette Dosis injiziert wird. Wenn der schwarze Injektionsknopf ganz heruntergedrückt ist, zeigt dies an, dass die volle Dosis des Arzneimittels aus dem Qutavina injiziert wurde. Verwenden Sie bei jeder Injektion eine neue Nadel, um sicherzustellen, dass Ihr Qutavina richtig funktioniert.
C Ich sehe eine Luftblase in meinem Qutavina.	Eine kleine Luftblase hat keinen Einfluss auf die korrekte Dosis und wird Ihre Gesundheit nicht gefährden. Sie können Ihre Dosis wie gewohnt verabreichen.
D Ich kann die Nadel nicht entfernen.	1) Setzen Sie die große Nadelkappe auf die Nadel. 2) Verwenden Sie die große Nadelkappe zum Abschrauben der Nadel. 3) Schrauben Sie die Nadel mit 3-5 kompletten Umdrehungen der großen Nadelkappe vollständig ab. 4) Wenn Sie die Nadel dennoch nicht entfernen können, bitten Sie jemand um Hilfe. Siehe Schritt 9 „Entfernen und Entsorgung der Nadel“.
E Was muss ich tun, wenn ich den schwarzen Injektionsknopf nicht herausziehen kann?	Nehmen Sie einen anderen Qutavina-Pen, um Ihre Dosis, wie von Ihrem Arzt verordnet, zu verabreichen. Wenn der schwarze Injektionsknopf schwer herauszuziehen ist, bedeutet dies, dass in Ihrem Qutavina Pen keine ausreichende Arzneimittelmenge für eine weitere Dosis enthalten ist, selbst wenn Sie in der Patrone noch eine Restmenge Arzneimittel erkennen können.

Reinigung und Aufbewahrung
Reinigung Ihres Qutavina-Pens <ul style="list-style-type: none"> • Wischen Sie die Außenseite Ihres Qutavina mit einem feuchten Tuch ab. • Tauchen Sie Ihren Qutavina nicht in Wasser. Waschen bzw. reinigen Sie ihn nicht mit anderen Flüssigkeiten. Aufbewahrung Ihres Qutavina-Pens <ul style="list-style-type: none"> • Lesen und befolgen Sie die Anweisungen zur Aufbewahrung Ihres Pens in der <i>Gebrauchsinformation</i>. • Bewahren Sie den Qutavina NICHT mit aufgesetzter Nadel auf. Dies kann die Sterilität des Arzneimittels während nachfolgender Injektionen beeinträchtigen. • Bewahren Sie den Qutavina mit aufgesetztem weißem Schnappdeckel auf. Werfen Sie den Pen nicht weg, wenn der Qutavina einmal nicht im Kühlschrank aufbewahrt wurde. Legen Sie den Pen zurück in den Kühlschrank und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Informationen zur Entsorgung
Entsorgung der Pen-Nadeln und des Qutavina-Pens <ul style="list-style-type: none"> • Vergewissern Sie sich, dass die Pen-Nadel entfernt wurde, bevor Sie den Qutavina-Pen entsorgen. • Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in einem durchstechsicheren Behältnis oder einem Behälter

- | |
|---|
| aus Hartplastik mit einem sicheren Deckel. Entsorgen Sie die Nadeln nicht direkt im Hausmüll. <ul style="list-style-type: none">• Sie dürfen den gefüllten durchstechsicheren Behälter nicht wiederverwenden. |
|---|

Weitere wichtige Hinweise
<ul style="list-style-type: none">• Füllen Sie das Arzneimittel NICHT in eine Spritze um.• Während der Injektion kann es sein, dass Sie ein oder mehrere Klickgeräusche hören – diese treten bei normalem Gebrauch des Pens auf.• Der Gebrauch von Qutavina wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Hilfestellung von entsprechend geschulten Personen nicht empfohlen.

Diese Benutzeranleitung wurde zuletzt überarbeitet im:

Arzneimittel nicht länger zugelassen