ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Teriparatide SUN 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis von 80 Mikrolitern enthält 20 Mikrogramm Teriparatid.

Jeder Fertigpen mit 2,4 ml enthält 600 Mikrogramm Teriparatid (entsprechend 250 Mikrogramm pro ml).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.
Der pH-Wert liegt zwischen 3,8 und 4,5.
Die Osmolalität beträgt 250 bis 350 mOsmol.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Teriparatide SUN 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

<u>Dosierung</u>

Die empfohlene Teriparatid-Dosis ist einmal täglich 20 Mikrogramm.

Die insgesamt maximale Therapiedauer mit Teriparatid beträgt 24 Monate (siehe Abschnitt 4.4). Diese 24-monatige Teriparatid-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 Teriparatid-Therapie kann die Osteoporose-Behandlung mit anderen Osteoporose-Therapeutika fortgeführt werden.

<u>Besondere Patientengruppen</u>

Ältere Patienten
Eine altersabhängige Dosisanpassung ist nicht erforderlich (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. 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.

Pädiatrische Population 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
Teriparatide SUN 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 Gebrauchsanweisung des Pens, die am Ende der Packungsbeilage zu finden ist, um die Patienten über die richtige Anwendung des Pens zu informieren.

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 Teriparatid-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.
Teriparatid 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 Teriparatide SUN mit Vorsicht angewendet werden.

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 Teriparatid eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn eine Schwangerschaft eintritt, muss Teriparatid 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.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tageshöchstdosis, 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 Teriparatid 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 Teriparatid eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn eine Schwangerschaft eintritt, muss Teriparatid abgesetzt werden.

Schwangerschaft

Teriparatide SUN ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Teriparatide SUN ist während der Stillzeit kontraindiziert. 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

Teriparatide SUN 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 (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000).

Tabelle 1 Nebenwirkungen

MedDRA Systemorganklasse	**Nebenwirkung**	**Häufigkeit**
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anämie	häufig
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaxie	selten
Stoffwechsel- und	Hypercholesterinämie	häufig

MedDRA Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Ernährungsstörungen	Hypercalcämie höher als 2,76 mmol/l, Hyperurikämie	gelegentlich
	Hypercalcämie höher als 3,25 mmol/l	selten
Psychiatrische Erkrankungen	Depression	häufig
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel, Kopfschmerzen, Ischiassyndrom, Synkope	häufig
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Vertigo	häufig
Herzerkrankungen	Herzpalpitation	häufig
	Tachykardie	gelegentlich
Gefäßerkrankungen	Hypotonie	häufig
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe	häufig
	Emphysen	gelegentlich
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nausea, Emesis, Hiatusbruch, Refluxösophagitis	häufig
	Hämorrhoiden	gelegentlich
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	vermehrtes Schwitzen	häufig
Skelettmuskulatur-. Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Gliederschmerzen	sehr häufig
	Muskelkrämpfe	häufig
	Myalgie, Arthralgie, Rückenkrämpfe/-schmerzen*	gelegentlich
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Harninkontinenz, Polyurie, Harndrang, Nephrolithiasis	gelegentlich
	Nierenversagen/Verschlechterung der Nierenfunktion	selten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit, Thoraxschmerzen, Asthenie, leichte und vorübergehende Reaktionen an der Injektionsstelle mit Schmerz, Schwellung, Erythem, lokalem Hämatom, Juckreiz und leichter Blutung an der Injektionsstelle	häufig
	Erythem an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle	gelegentlich

MedDRA Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
	Mögliche allergische Ereignisse kurz nach der Injektion: akute Dyspnoe, Ödem im Mund- oder Gesichtsbereich, generalisierte Urtikaria, Thoraxschmerz, Ödeme (hauptsächlich peripher)	selten
Untersuchungen	Gewichtszunahme, kardiale Geräusche, Anstieg der Alkalischen Phosphatase	gelegentlich

* 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 gehäuften Auftreten von Gicht, Arthralgie oder Urolithiasis.

In einer großen klinischen Studie wurden bei 2,8 % der Frauen, die Teriparatid erhielten, Antikörper festgestellt, die mit Teriparatid kreuzreagierten. In den meisten Fällen wurden Antikörper erst nach 12-monatiger Behandlung nachgewiesen. Nach Beendigung der Therapie nahm die Konzentration der Antikörper wieder ab. 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-Pens als Einmaldosis 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 Teriparatid, 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

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

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. ≥ 7,5 mg/Tag für mindestens 6 Monate], eine hohe Aktivität der Grunderkrankung, niedrige Sexualhormon-Spiegel).

Postmenopausale Osteoporose
In die Zulassungsstudie wurden 1637 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 g/cm² (entspricht T-Score = -2,6). Alle Patientinnen erhielten als Basismedikation täglich 1000 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	0,38 (0,17; 0,86)

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

a Die 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

c Eine 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 1262 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 vertebralen 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 1000 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 1000 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 1000 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 ovarektomierten 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% (E260)
Natriumacetat (E262)
Mannitol (Ph.Eur.) (E421)
Metacresol (Ph.Eur.)
Salzsäure 37 % (zur pH-Wert Einstellung)(E507)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)(E524)

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

2 Jahre

Nach Anbruch
Chemische, physikalische und mikrobiologische Stabilität wurden bei Lagerung bei 2-8 °C über einen Zeitraum von 28 Tagen Anbruch nachgewiesen. Somit kann das Arzneimittel 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

Im Kühlschrank lagern (2 ºC-8 ºC). Nicht einfrieren.

Lagerungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

Vor dem ersten Öffnen
Das Produkt kann 24 Stunden lang bei 25 °C gelagert werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2,4 ml Lösung in Patrone (silikonisiertes Glas) mit einem Stopfen (Halobutyl-Gummi), Verschlussscheibe (Polyisopren, Bromobutyl-Gummi Laminat)/Aluminium in einem Einwegpen.

Teriparatide SUN ist erhältlich in Packungen mit 1 Fertigpen oder 3 Fertigpens. Jeder Fertigpen enthält 28 Dosiseinheiten 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

Teriparatide SUN wird in einem Fertigpen bereitgestellt. Jeder Pen darf nur von einem Patienten verwendet werden. Für jede Injektion muss eine neue, sterile Nadel (31 Gauge, 5 mm Länge) benutzt werden. Dem Arzneimittel sind keine Nadeln beigelegt. Nach jeder Injektion muss der Teriparatide SUN-Fertigpen sofort wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden.

Der Fertigpen darf nicht mit aufgesetzter Nadel aufbewahrt werden.

Teriparatide SUN darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Entsorgung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp

Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/22/1697/001
EU/1/22/1697/002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. November 2022

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur www.ema.europa.eu verfügbar.

ANHANG II

A. 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 DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Die Niederlande

Terapia S.A.
Strada Fabricii Nr. 124
Cluj-Napoca, 400632
Rumänien

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN FÜR DIE 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 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 außerdem 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

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Teriparatide SUN 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen
Teriparatid

2. WIRKSTOFF

Jeder Fertigpen mit 2,4 ml enthält 600 Mikrogramm Teriparatid (entsprechend 250 Mikrogramm pro ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Essigsäure 99 %(E260), Natriumacetat (E262), Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Metacresol (Ph.Eur.), Salzsäure 37 % (zur pH-Wert Einstellung)(E507), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)(E524) und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigpen (28 Dosiseinheiten)
3 Fertigpens (3 x 28 Dosiseinheiten)

Jeder Pen enthält 28 Dosiseinheiten von jeweils 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

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis
Nach dem ersten Gebrauch muss der Pen nach 28 Tagen entsorgt werden.
Datum des ersten Gebrauchs:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Das Produkt kann vor dem ersten Öffnen 24 Stunden lang bei 25°C gelagert werden.

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

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/22/1697/001
EU/1/22/1697/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

teriparatide sun

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

Teriparatide SUN 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung
Teriparatid

Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

2,4 ml

6. WEITERE ANGABEN

SUN Pharma Logo

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Teriparatide SUN 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen
Teriparatid

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

1. Was ist Teriparatide SUN und wofür wird es angewendet?

Teriparatide SUN 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.

Teriparatide SUN wird bei Erwachsenen zur Osteoporose-Behandlung eingesetzt. 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. Eine Osteoporose tritt auch häufig bei Patienten auf, die Kortikosteroide erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Teriparatide SUN beachten?

Teriparatide SUN darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Teriparatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie erhöhte Calcium-Spiegel haben (vorbestehende Hypercalcämie).
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie jemals Knochenkrebs oder eine andere Krebsart hatten, die Ihre Knochen befallen hat/metastasiert ist.
- wenn Sie bestimmte Knochenerkrankungen haben. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie (außer der Osteoporose) eine Knochenerkrankung haben.
- wenn Sie hohe Blutspiegel des 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

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

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

- wenn Sie unter andauernder Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Energielosigkeit oder Muskelschwäche leiden. Dies können Anzeichen eines erhöhten Calciumblutspiegels sein.
- wenn Sie Nierensteine haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn bei Ihnen eine Nierenerkrankung bekannt ist (eine mittelschwere Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt).

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

Die empfohlene Therapiedauer von 24 Monaten sollte nicht überschritten werden.

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

Kinder und Jugendliche
Teriparatide SUN darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

Anwendung von Teriparatide SUN 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 Teriparatide SUN nicht an, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Teriparatide SUN zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie schwanger werden, muss Teriparatide SUN 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 Teriparatide SUN-Injektion schwindlig fühlen. Sollten Sie sich schwindlig fühlen, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder besser geht.

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

3. Wie ist Teriparatide SUN 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 die 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 verabreichen.

Wenden Sie Teriparatide SUN solange einmal täglich an, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Die Gesamtbehandlungsdauer mit Teriparatide SUN darf 24 Monate nicht überschreiten. Sie sollten im Laufe Ihres Lebens nicht mehr als einen 24-monatigen Behandlungszyklus erhalten.

Teriparatide SUN kann mit den Mahlzeiten injiziert werden.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung für den Fertigpen am Ende dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.

Dem Pen liegen keine Injektionsnadeln bei. Pen-Nadeln mit 31 Gauge, 5 mm Länge können verwendet werden.

Wie in der Bedienungsanleitung am Ende dieser Packungsbeilage beschrieben, sollten Sie Teriparatide SUN spritzen, kurz nachdem Sie den Pen aus dem Kühlschrank genommen haben. Für eine Video-Anleitung scannen Sie bitte den QR-Code in der Bedienungsanleitung oder verwenden Sie folgenden Link: https://www.pharmaqr.info/tptde.

Legen Sie den Pen direkt nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank.

Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Injektionsnadel (31 Gauge, 5 mm Länge) und entsorgen Sie diese anschließend. Lagern Sie den Pen niemals mit aufgesetzter Nadel. Lassen Sie andere Personen niemals Ihren Teriparatide SUN-Pen benutzen.

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

Teriparatide SUN kann unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Teriparatide SUN angewendet haben, als Sie sollten
Sollten Sie versehentlich mehr Teriparatide SUN als vorgesehen gespritzt haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

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

Wenn Sie die Anwendung von Teriparatide SUN vergessen haben oder Teriparatide SUN nicht zur gewohnten Zeit anwenden können
Holen Sie die Anwendung möglichst bald 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 Teriparatide SUN abbrechen
Wenn Sie beabsichtigen die Behandlung mit Teriparatide SUN abzubrechen, dann besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Teriparatide SUN behandelt werden sollen.

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 haben, 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, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Wenn Ihnen nach einer Injektion schwindlig wird (Benommenheit auftritt), sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis Sie sich besser fühlen. Falls Sie sich doch nicht besser fühlen, sollten Sie einen

Arzt aufsuchen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen. Fälle von Ohnmacht wurden 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 früh wie möglich mit Ihrem Arzt.

Bei einigen Patienten könnten allergische Reaktionen kurz nach der Injektion auftreten, begleitet von Atemnot, Gesichtsschwellungen, Ausschlag und Brustschmerzen (die Häufigkeit ist selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). In seltenen Fällen können schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhung des Cholesterinspiegels
- Depression
- Nervenschmerzen in den Beinen (Ischias)
- Schwächegefühl
- Herzrhythmusstörungen
- Atemnot
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Energiemangel
- Müdigkeit
- Schmerzen im Brustbereich
- niedriger Blutdruck
- Sodbrennen (Schmerzen oder Brennen unterhalb des Brustbeins)
- Übelkeit (Erbrechen)
- Zwerchfellbruch (Hiatushernie)
- niedriges Hämoglobin oder niedrige Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhter Puls
- veränderte Herzgeräusche
- Kurzatmigkeit
- Hämorrhoiden
- Harninkontinenz
- Harndrang
- Gewichtszunahme
- Nierensteine
- Muskel- und Gelenkschmerzen. Einige Patienten hatten schwere Rückenkrämpfe oder –schmerzen, die zu einem Krankenhausaufenthalt führten.
- Anstieg der Blut-Calciumwerte
- Anstieg der Blut-Harnsäurewerte
- Anstieg eines Enzyms, das Alkalische Phosphatase genannt wird

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Fälle von verringerter 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 Teriparatide SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Pen nach „verwendbar bis“, „verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Teriparatid SUN kann vor dem ersten Öffnen 24 Stunden bei 25 °C aufbewahrt werden.

Teriparatide SUN muss stets im Kühlschrank zwischen 2 ºC-8 ºC gelagert werden. Sie können Teriparatide SUN bis zu 28 Tage nach der ersten Injektion verwenden, vorausgesetzt der Pen wird im Kühlschrank (2 ºC – 8 ºC) gelagert.

Frieren Sie Teriparatide SUN nicht ein. Vermeiden Sie es, die Pens nahe am Gefrierfach des Kühlschranks zu lagern, um ein Einfrieren zu verhindern. Wenden Sie Teriparatide SUN nicht an, wenn es eingefroren ist oder war.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teriparatide SUN enthält

- Der Wirkstoff ist Teriparatid. Jede Dosis von 80 Mikrolitern enthält 20 Mikrogramm Teriparatid. Jeder Fertigpen mit 2,4 ml enthält 600 Mikrogramm Teriparatid (entsprechend 250 Mikrogramm pro ml).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 % (E260), Natriumacetat (E262), Mannitol (Ph.Eur.)(E421), Metacresol (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke. Zusätzlich können Salzsäure 37 % (E507) und/oder Natriumhydroxid-Lösung (E524) zur pH-Einstellung verwendet worden sein (siehe Abschnitt 2 „Teriparatide SUN enthält Natrium“).

Wie Teriparatide SUN aussieht und Inhalt der Packung

Teriparatide SUN ist eine klare und farblose Lösung. Es ist in einer Patrone abgefüllt, die in einem Einweg-Fertigpen eingebaut ist. Jeder Pen enthält 2,4 ml Lösung, die für 28 Dosierungen ausreichen.

Sie sind in Packungen mit 1 oder 3 Pens erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Hersteller
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, 400632
Rumänien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ísland/Κύπρος/
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/Slovenija/
Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/
Nederlandene/Ολλανδία/Nizozemska/Holland/
Ολλανδία/Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/
Hollandia/L-Olanda/Nederland/Niederlande/Países Baixos/
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna
Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501

Deutschland
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 214 403 990

España
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
tel. +34 93 342 78 90

France
Sun Pharma France
31 Rue des Poissonniers
92200 Neuilly-Sur-Seine
France
tel. +33 1 41 44 44 50

Italia
Sun Pharma Italia Srl
Viale Giulio Richard, 3

20143 Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

Polska
Ranbaxy (Poland) Sp. Z. o. o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
Polska
tel. +48 22 642 07 75

România
Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, 400632
România
tel. +40 (264) 501 500

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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

BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR DEN PEN

Teriparatide SUN 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen

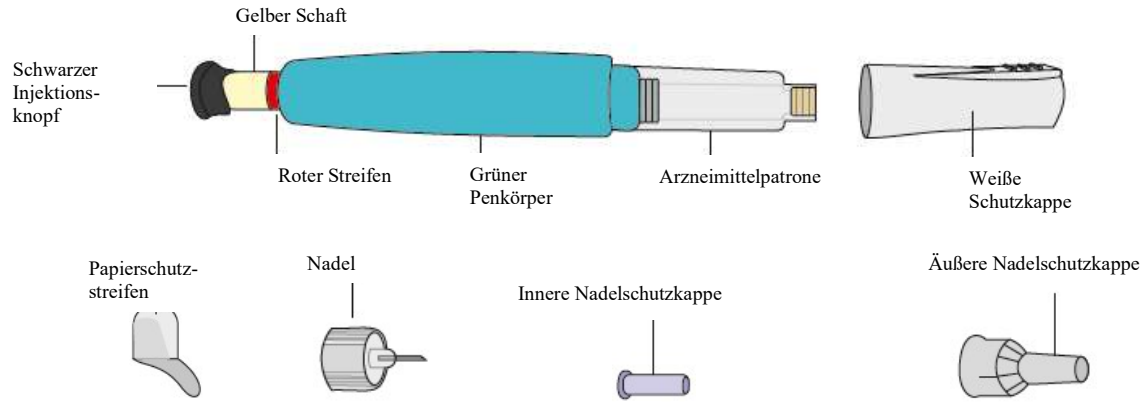
Bedienungsanleitung
Bevor Sie mit der Anwendung Ihres neuen Pens beginnen, lesen Sie bitte die *Bedienungsanleitung* vollständig durch. Befolgen Sie die Anweisungen bitte sorgfältig, wenn Sie Ihren Pen anwenden.

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation.
Für eine Video-Anleitung scannen Sie bitte den QR-Code oder verwenden Sie folgenden Link:
https://www.pharmaqr.info/tptde

Um das Risiko der Übertragung infektiöser Erreger zu vermeiden, teilen Sie Ihren Pen oder die Nadeln nie mit anderen Personen.

Ihr Pen enthält einen Arzneimittelvorrat für 28 Tage.

Teile des Teriparatide SUN*



*Nadeln liegen nicht bei. Nadeln mit 31 Gauge, 5 mm Länge können verwendet werden.
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Nadelstärke und Länge für Sie am besten geeignet ist.

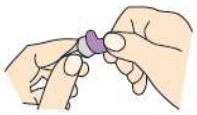
Waschen Sie sich vor jeder Injektion die Hände. Bereiten Sie die Injektionsstelle vor, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Apotheker gelernt haben.

Schritt 1
Ziehen Sie die weiße Schutzkappe ab

Entfernen Sie die weiße Schutzkappe, indem Sie sie gerade vom Pen abziehen.

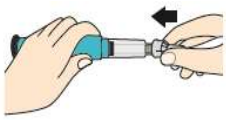
Schritt 2
Aufsetzen der neuen Nadel

Äußere Nadelschutzkappe



a)

Ziehen Sie den Papierschutzstreifen ab

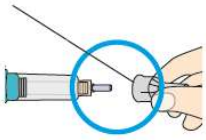


b)

Setzen Sie die Nadel **gerade** auf die Arzneimittel-Patrone auf

c)

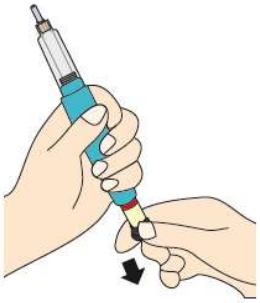
Schrauben Sie die Nadel im Uhrzeigersinn auf, bis sie festsitzt



d)

Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab und **heben Sie diese auf**

Schritt 3
Dosiseinstellung

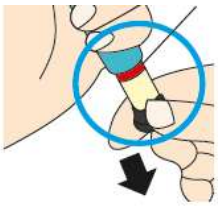


e)

Ziehen Sie den schwarzen Injektionsknopf **vollständig heraus bis es stoppt.**

Wenn Sie den schwarzen Injektionsknopf nicht herausziehen können, lesen Sie bitte im Abschnitt Fehlersuche unter Problem E nach.

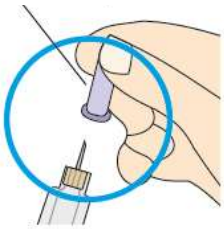
Roter Streifen



f)

Stellen Sie sicher, dass der rote Streifen zu sehen ist.

Innere Nadelschutzkappe

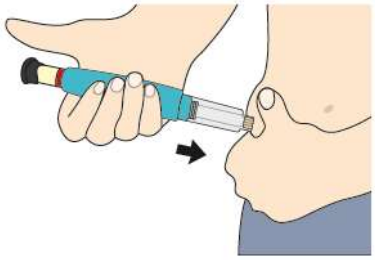


g)

Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und werfen Sie diese weg.

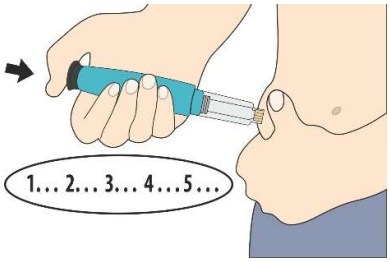
Hinweis: Nachdem Sie den inneren Nadelschutz entfernt haben, kann es sein, dass Sie einen oder mehrere Tropfen des Arzneimittels aus der Nadel austreten sehen. Das ist normal und hat keinen Einfluss auf Ihre Dosis.

Schritt 4
Dosis injizieren



h)

Greifen Sie behutsam eine Hautfalte am Oberschenkel oder Bauch und stechen Sie die Nadel senkrecht in die Haut.



i)

Drücken Sie den schwarzen Injektionsknopf vollständig durch. Halten Sie ihn gedrückt und **zählen** Sie **l-a-n-g-s-a-m** bis 5. Ziehen Sie dann die Nadel aus der Haut.

WICHTIG

Schritt 5
Dosis überprüfen

j)

Nach Beendigung der Injektion:

Sobald Sie die Nadel aus der Haut gezogen haben, **stellen Sie sicher**, dass der schwarze Injektionsknopf vollständig Heruntergedrückt ist.

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

k)

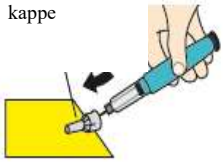
Der gelbe Schaft darf **NICHT** mehr sichtbar sein.

Sollten Sie ihn nach der Injektion dennoch sehen, injizieren Sie sich keine zweite Dosis am selben Tag.

Stattdessen **MÜSSEN Sie Ihren Teriparatide SUN-Pen für die nächste Injektion vorbereiten** (siehe Fehlersuche Problem A).

Schritt 6
Nadel entfernen

Äußere Nadelschutz-kappe



l)

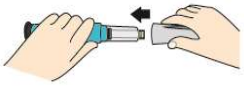
Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe auf die Nadel.

m)

Schrauben Sie die Nadel gegen den Uhrzeigersinn mit 3-5 kompletten Umdrehungen der äußeren Nadelschutzkappe vollständig ab.

n)

Ziehen Sie die Nadel ab und entsorgen Sie diese, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Apotheker gelernt haben.



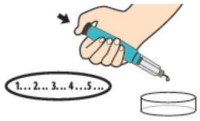
o)

Setzen Sie die weiße Schutzkappe des Pens wieder auf.

Legen Sie Ihren Teriparatide SUN-Pen unmittelbar nach Gebrauch in den Kühlschrank.

Die Hinweise zur Nadelhandhabung ersetzen nicht die lokalen und institutionellen Vorschriften oder die Anweisungen des Arztes / Pflegepersonals.

Fehlersuche

Problem	Lösung
A. Der gelbe Schaft ist noch zu sehen, nachdem ich den schwarzen Injektionsknopf gedrückt habe. Wie kann ich meinen Teriparatide SUN für die nächste Injektion vorbereiten?	Um Teriparatide SUN für die nächste Injektion vorzubereiten, führen Sie die folgenden Schritte durch: 1) Wenn Sie sich bereits eine Injektion verabreicht haben, die möglicherweise nicht vollständig war, injizieren Sie NICHT ein zweites Mal am selben Tag. 2) Entfernen Sie die Nadel. 3) Setzen Sie eine neue Nadel auf, ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab und heben Sie diese auf. 4) Ziehen Sie den schwarzen Injektionsknopf vollständig heraus. Stellen Sie sicher, dass der rote Streifen zu sehen ist. 5) Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und werfen Sie diese weg. 6) 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 können einen dünnen Flüssigkeitsstrahl oder -tropfen sehen. **Wenn Sie diesen Schritt beendet haben, muss der schwarze Injektionsknopf vollständig heruntergedrückt sein.** 7) Sollten Sie den gelben Schaft immer noch sehen können, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker. 8) Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe auf die Nadel. Schrauben Sie die Nadel mit 3-5 kompletten Umdrehungen der äußeren Nadelschutzkappe vollständig ab. Entsorgen Sie die Nadel, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Apotheker gelernt haben. Setzen Sie die weiße Schutzkappe des Pens wieder auf. Legen Sie Teriparatide SUN unmittelbar nach Gebrauch in den Kühlschrank.  Sie können dieses Problem vermeiden, indem Sie **bei *jeder* Injektion eine NEUE Nadel verwenden, bei jeder Anwendung den schwarzen Injektionsknopf *vollständig* herunterdrücken und l-a-n-g-s-a-m bis 5 zählen**

B. Woran kann ich erkennen, dass mein Teriparatide SUN funktioniert?	Der Teriparatide SUN ist so gefertigt, dass bei jeder Anwendung gemäß *Bedienungsanleitung* eine komplette Dosis injiziert wird. Wenn der schwarze Injektionsknopf ganz heruntergedrückt ist, zeigt dies, dass die vollständige Teriparatide SUN-Dosis injiziert/abgegeben wurde. Denken Sie bitte daran bei jeder Injektion eine neue Nadel zu verwenden. Dies gewährleistet die ordnungsgemäße Funktion Ihres Teriparatide SUN.

C. Ich sehe eine Luftblase in meinem Teriparatide SUN	➡	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 äußere Nadelschutzkappe auf die Nadel. 2) Verwenden Sie die äußere Nadelschutzkappe zum Abschrauben der Nadel. 3) Schrauben Sie die Nadel mit 3-5 kompletten Umdrehungen der äußeren Nadelschutzkappe vollständig ab. 4) Sollten Sie die Nadel dennoch nicht entfernen können, bitten Sie jemand anderen um Hilfe.

E. Was muss ich tun, wenn ich den schwarzen Injektionsknopf nicht herausziehen kann?	➡	**Wechseln Sie den Teriparatide SUN-Pen, um Ihre Dosis, wie von Ihrem Arzt verordnet, zu erhalten.** Dies bedeutet, dass nun so viel Arzneimittel aufgebraucht ist, dass eine exakte und ausreichende Dosierung nicht mehr möglich ist. Dies kann der Fall sein, auch wenn Sie in der Patrone noch eine kleine Restmenge erkennen können.

Reinigung und Aufbewahrung

Reinigung Ihres Teriparatide SUN

- Wischen Sie die Außenseite des Teriparatide SUN mit einem sauberen feuchten Tuch ab.
- Tauchen Sie Ihren Teriparatide SUN nicht in Wasser oder waschen bzw. reinigen Sie ihn nicht mit anderen Flüssigkeiten.

Aufbewahrung Ihres Teriparatide SUN

- Legen Sie Ihren Teriparatide SUN unmittelbar nach jedem Gebrauch in den Kühlschrank.
- Lesen und befolgen Sie die Anweisungen zur Aufbewahrung Ihres Pens in der *Gebrauchsinformation*.
- Bewahren Sie Ihren Teriparatide SUN nicht mit aufgesetzter Nadel auf, da dies zur Bildung von Luftblasen innerhalb der Patrone führen kann.
- Bewahren Sie Ihren Teriparatide SUN mit aufgesetzter weißer Schutzkappe auf.
- Wenn das Arzneimittel eingefroren war, entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen Teriparatide SUN-Pen.
- Wenn Ihr Teriparatide SUN einmal nicht im Kühlschrank aufbewahrt wurde, werfen Sie den Pen nicht weg. Legen Sie den Pen zurück in den Kühlschrank und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Entsorgung der Pen-Nadeln und des Pens

Entsorgung der Pen-Nadeln und des Teriparatide SUN-Fertigpens

- Bevor Sie den Teriparatide SUN-Fertigpen entsorgen, stellen Sie sicher, dass die Pen-Nadel entfernt wurde.
- Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in einem durchstechsicheren Behältnis oder einem Behälter aus Hartplastik mit einem sicheren Deckel. Entsorgen Sie die Nadeln nicht direkt in Ihrem Hausmüll.
- Sie dürfen den gefüllten Sicherheitsbehälter nicht wiederverwenden.
- Fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wie der Pen und der Sicherheitsbehälter richtig zu entsorgen sind.
- Die Anweisungen für den Umgang mit Nadeln sollen keine lokal festgelegten, ärztlichen und/oder behördlichen Richtlinien ersetzen.
- Entsorgen Sie den Fertigpen 28 Tage nach der ersten Benutzung.

Weitere wichtige Hinweise
• Der Teriparatide SUN enthält einen Arzneimittelvorrat für 28 Tage. • Füllen Sie das Arzneimittel nicht in eine Spritze um. • Notieren Sie den Tag der ersten Injektion in Ihrem Kalender. • Überprüfen Sie die Beschriftung des Teriparatide SUN und stellen Sie sicher, dass Sie das korrekte Arzneimittel haben und das Verfalldatum nicht überschritten ist. • Während der Injektion kann es sein, dass Sie ein oder mehrere Klickgeräusche hören – diese treten beim normalen Gebrauch des Fertigpens auf. • Der Gebrauch des Teriparatide SUN wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne entsprechend ausgebildete Hilfspersonen nicht empfohlen.