

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Qutavina 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 80 μικρόλιτρα περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης*.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 2,7 ml περιέχει 675 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδη (που αντιστοιχούν σε 250 μικρογραμμάρια ανά ml).

*Η τεριπαρατίδη, rhPTH(1-34), η οποία παρασκευάζεται από στελέχη *P. fluorescens* με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA, είναι ταυτόσημη με την 34 N-τελική αμινοξική αλληλουχία της ενδογενούς ανθρώπινης παραθορμόνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Αχρωμο, καθαρό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Qutavina ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες.

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα (βλ. παράγραφο 5.1). Στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχει καταδειχθεί σημαντική μείωση στη συχνότητα εμφάνισης των σπονδυλικών και μη σπονδυλικών καταγμάτων, αλλά όχι των καταγμάτων του ισχίου.

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης που σχετίζεται με παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή σε γυναίκες και άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Qutavina είναι 20 μικρογραμμάρια άπαξ ημερησίως.

Η μέγιστη συνολική διάρκεια της αγωγής με Qutavina πρέπει να είναι 24 μήνες (βλ. παράγραφο 4.4). Η 24-μηνη θεραπεία με Qutavina δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής του ασθενή.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, εάν η διατροφική πρόσληψη είναι ανεπαρκής.

Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής με Qutavina, οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν με άλλες θεραπείες για την οστεοπόρωση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του φαρμάκου σχετιζόμενη με την ηλικία (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Η τεριπαρατίδη δεν πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, η τεριπαρατίδη πρέπει να χορηγείται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.4). Δεν απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα Qutavina σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 5.3). Επομένως, η χορήγηση της τεριπαρατίδης θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Παιδιατρικός πληθυσμός και νέοι έφηβοι με ανοικτές επιφύσεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τεριπαρατίδης, σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Η τεριπαρατίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας μικρότερης των 18 ετών) ή σε έφηβους ασθενείς με ανοικτές επιφύσεις.

Τρόπος χορήγησης

Το Qutavina θα πρέπει να χορηγείται άπαξ ημερησίως με υποδόρια ένεση στο μηρό ή στην κοιλιά.

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται στη χρήση των σωστών διαδικασιών ένεσης (βλ. παράγραφο 6.6). Ανατρέξτε επίσης στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της Πένας για οδηγίες σχετικά με την ορθή χρήση της πένας.

4.3. Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Κύηση και θηλασμός (βλ.επε παραγράφους 4.4 και 4.6)
- Προϋπάρχουσα υπερασβεσταιμία
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία
- Μεταβολικές παθήσεις των οστών (περιλαμβανομένου του υπερπαραθυρεοειδισμού και της νόσου Paget των οστών) εκτός της πρωτοπαθούς οστεοπόρωσης ή οστεοπόρωσης οφειλόμενης σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή
- Μη ερμηνεύσιμες αυξήσεις των τιμών της αλκαλικής φωσφατάσης
- Προηγούμενη εξωτερική ακτινοβολία ή ακτινοθεραπεία μέσω εμφυτεύματος, στο σκελετό.
- Ασθενείς με κακοήθειες σκελετού ή οστικές μεταστάσεις θα πρέπει να εξαιρούνται της θεραπείας με τεριπαρατίδη.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ασβέστιο ορού και ούρων

Σε νορμοασβεσταιμικούς ασθενείς, έχουν παρατηρηθεί μικρές και παροδικές αυξήσεις των συγκεντρώσεων του ασβεστίου πλάσματος, μετά την ένεση της τεριπαρατίδης. Οι συγκεντρώσεις του

ασβεστίου στο πλάσμα φθάνουν τις μέγιστες τιμές στο χρονικό διάστημα από 4 έως 6 ώρες και επιστρέφουν στις αρχικές τιμές στο χρονικό διάστημα από 16 έως 24 ώρες μετά από κάθε ένεση της περιπαρατίδης. Επομένως, σε περίπτωση αιματολογικής εξέτασης του ασθενούς, για μέτρηση ασβεστίου πλάσματος, θα πρέπει το δείγμα αίματος να ληφθεί τουλάχιστον 16 ώρες μετά την πιο πρόσφατη ένεση του Qutavina. Δεν απαιτείται τακτικός έλεγχος των επιπέδων ασβεστίου κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Η περιπαρατίδη ενδέχεται να προκαλέσει μικρές αυξήσεις στην απέκκριση ασβεστίου στα ούρα, αλλά η συχνότητα εμφάνισης υπερασβεστιουρίας δεν διέφερε από αυτή της ομάδας εικονικού φαρμάκου στις κλινικές μελέτες.

Νεφρολιθίαση

Η περιπαρατίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ενεργό νεφρολιθίαση. Το Qutavina πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργό ή πρόσφατη νεφρολιθίαση λόγω πιθανότητας επιδείνωσης της κατάστασης αυτής.

Ορθοστατική υπόταση

Σε βραχυχρόνιες κλινικές μελέτες με περιπαρατίδη έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά παροδικής ορθοστατικής υπότασης. Τυπικά, ένα τέτοιο συμβάν εμφανίστηκε εντός 4 ωρών από τη χορήγηση της δόσης και κατόπιν παρήλθε αυτόματα εντός μερικών λεπτών έως μερικών ωρών. Εφόσον προέκυψε παροδική ορθοστατική υπόταση, αυτή εμφανίστηκε μετά τη χορήγηση μερικών αρχικών δόσεων, παρήλθε όταν ο ασθενής τέθηκε σε οριζόντια θέση και δεν εμπόδισε την περαιτέρω συνέχιση της αγωγής του φαρμάκου αυτού.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.2).

Πληθυσμός νεότερων ενηλίκων

Η εμπειρία σε πληθυσμό νεότερων ενηλίκων, περιλαμβανομένων και των προεμμηνοπαυσιακών γυναικών, είναι περιορισμένη (βλ. παράγραφο 5.1). Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά μόνο όταν το όφελος σαφώς υπερτερεί των κινδύνων σε αυτόν τον πληθυσμό.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης του Qutavina. Εάν υπάρξει εγκυμοσύνη, η χορήγηση του Qutavina πρέπει να διακοπεί.

Διάρκεια θεραπείας

Σε μελέτες με αρουραίους παρατηρήθηκε αύξηση της συχνότητας οστεοσαρκώματος με τη μακροχρόνια χορήγηση περιπαρατίδης (βλ. παράγραφο 5.3). Μέχρι να είναι διαθέσιμα επιπλέον κλινικά δεδομένα, η συνιστώμενη διάρκεια της αγωγής δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 24 μήνες.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι στην ουσία «ελεύθερο νατρίου».

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε μία μελέτη με 15 υγιείς εθελοντές, οι οποίοι έλαβαν ημερήσια δόση διγοξίνης μέχρι την επίτευξη σταθερής κατάστασης, η χορήγηση μίας δόσης περιπαρατίδης δεν επηρέασε τις καρδιακές επιδράσεις της διγοξίνης. Παρόλα αυτά, μεμονωμένες περιπτώσεις υποδεικνύουν ότι η υπερασβεστιαμία

ενδέχεται να προδιαθέτει τους ασθενείς σε τοξικό δακτυλιδισμό. Επειδή, η τεριπαρατίδη αυξάνει παροδικά τις συγκεντρώσεις του ασβεστίου του πλάσματος, το Qutavina πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν δακτυλίτιδα.

Η τεριπαρατίδη έχει εξετασθεί σε φαρμακοδυναμικές μελέτες αλληλεπίδρασης με υδροχλωροθειαζίδη. Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές κλινικές αλληλεπιδράσεις.

Η συγχορήγηση της ραλοξιφαίνης, ή της θεραπείας υποκατάστασης ορμονών, με τεριπαρατίδη δεν επηρέασε τις επιδράσεις της τεριπαρατίδης στα επίπεδα του ασβεστίου ορού ή ούρων ή στα κλινικά ανεπιθύμητα συμβάματα.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία /Αντισύλληψη στις γυναίκες

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης του Qutavina. Εάν υπάρξει εγκυμοσύνη, η χορήγηση του Qutavina πρέπει να διακοπεί.

Κύηση

Το Qutavina αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Το Qutavina αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού (βλ. παράγραφο 4.3). Δεν είναι γνωστό εάν η τεριπαρατίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε κουνέλια έδειξαν ευρήματα τοξικότητας στην αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3). Η επίδραση της τεριπαρατίδης στην ανάπτυξη του ανθρώπινου εμβρύου δεν έχει μελετηθεί. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστός.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Qutavina δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Παροδική ορθοστατική υπόταση ή ζάλη έχουν αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς. Οι ασθενείς αυτοί δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα μέχρι τα συμπτώματα αυτά να αποδράμουν.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς που έλαβαν τεριπαρατίδη είναι ναυτία, πόνος άκρου, κεφαλαλγία και ζάλη.

Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στις κλινικές μελέτες της τεριπαρατίδης αναφέρθηκε μία (1) τουλάχιστον ανεπιθύμητη ενέργεια σε 82,8% των ασθενών με τεριπαρατίδη και σε 84,5% των ασθενών με εικονικό φάρμακο (placebo).

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της τεριπαρατίδης σε κλινικές μελέτες οστεοπόρωσης και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Η ακόλουθη ομαδοποίηση έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$),

σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία οργάνου συστήματος κατά MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Συχνές	Αναιμία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες	Αναφυλαξία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Συχνές	Υπερχοληστερολαιμία
	Όχι συχνές	Υπερασβεστιαμία ανώτερη από 2,76 mmol/l, υπερουριχαιμία
	Σπάνιες	Υπερασβεστιαμία ανώτερη από 3,25 mmol/l
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές	Κατάθλιψη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Ζάλη, κεφαλαλγία, ισχιαλγία, συγκοπή
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Συχνές	Τίγγος
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές	Αίσθημα παλμών
	Όχι συχνές	Ταχυκαρδία
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Υπόταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Συχνές	Δύσπνοια
	Όχι συχνές	Εμφύσημα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Ναυτία, έμετος, διαφραγματοκήλη, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
	Όχι συχνές	Αιμορροΐδες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Αυξημένη εφίδρωση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Πόνος άκρου
	Συχνές	Μυϊκές κράμπες
	Όχι συχνές	Μυαλγία, αρθραλγία, κράμπες στην πλάτη/πόνος στην πλάτη*

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Όχι συχνές	Ακράτεια ούρων, πολουρία, επιτακτική ούρηση, νεφρολιθίαση
	Σπάνιες	Νεφρική ανεπάρκεια/δυσλειτουργία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στο σημείο χορήγησης	Συχνές	Κόπωση, θωρακικό άλγος, εξασθένιση, ήπια και παροδικά συμβάματα στο σημείο της ένεσης τα οποία περιλαμβάνουν άλγος, πρήξιμο, ερύθημα, τοπικούς μώλωπες, κνησμό και ελαφρά αιμορραγία στο σημείο της ένεσης.
	Όχι συχνές	Ερύθημα στο σημείο της ένεσης, αντίδραση στο σημείο της ένεσης
	Σπάνιες	Πιθανά αλλεργικά συμβάματα αμέσως μετά την ένεση: οξεία δύσπνοια, οίδημα προσώπου-στόματος, γενικευμένη κνίδωση, θωρακικό άλγος, οίδημα (κυρίως περιφερικό).
Παρακλινικές εξετάσεις	Όχι συχνές	Σωματικό βάρος αυξημένο, καρδιακό φύσημα, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση

* Σοβαρές περιπτώσεις με κράμπες στην πλάτη ή πόνο έχουν αναφερθεί μέσα στα πρώτα λεπτά της ένεσης.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε κλινικές μελέτες της τεριπαρατίδης οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με διαφορά συχνότητας $\geq 1\%$ στους ασθενείς με Qinetivum σε σύγκριση με ασθενείς υπό εικονικό φάρμακο (placebo): ίλιγγος, ναυτία, πόνος άκρων, ζάλη, κατάθλιψη, δύσπνοια.

Η τεριπαρατίδη αυξάνει τις συγκεντρώσεις του ουρικού οξέος στο πλάσμα. Σε κλινικές μελέτες, ποσοστό 2,8% των ασθενών με τεριπαρατίδη, εμφάνισαν συγκεντρώσεις ουρικού οξέος στο πλάσμα, μεγαλύτερες των ανώτερων φυσιολογικών τιμών, συγκριτικά με ποσοστό 0,7% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Παρόλα αυτά, η υπερουριχαιμία δεν προκάλεσε αύξηση της ουρικής αρθρίτιδας, αρθραλγίας ή ουρολιθίασης.

Αντισώματα κατά του φαρμάκου παρατηρήθηκαν σε συμφωνία σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τεριπαρατίδη. Δεν αναφέρθηκαν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αλλεργικές αντιδράσεις, επιδράσεις στις συγκεντρώσεις ασβεστίου ή επιδράσεις στην Οστική Πυκνότητα (BMD).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9. Υπερδοσολογία

Σημεία και συμπτώματα

Η τεριπαρατίδη έχει χορηγηθεί με ασφάλεια σε άπαξ χορήγηση έως 100 μικρογραμμάρια και σε επαναλαμβανόμενες δόσεις έως 60 μικρογραμμάρια/ημερησίως για 6 εβδομάδες.

Τα αναμενόμενα συμβάματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν όψιμη υπερασβεστιαμία και κίνδυνο ορθοστατικής υπότασης. Ναυτία, έμετος, ζάλη και κεφαλαλγία μπορεί επίσης να παρατηρηθούν.

Εμπειρία υπερδοσολογίας βάσει των αυθόρμητων αναφορών ανεπιθύμητων συμβαμάτων, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Στις αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, υπάρχουν περιπτώσεις λανθασμένης χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος, όπου το συνολικό περιεχόμενο (έως 800 mcg) της τεριπαρατίδης σε πένα, έχει χορηγηθεί σε μία άπαξ δόση. Αναφέρθηκαν παροδικά συμβάματα που περιλάμβαναν: ναυτία, αδυναμία/λήθαργο και υπόταση. Σε μερικές περιπτώσεις δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάματα με την υπερδοσολογία. Δεν υπήρξαν αναφορές θανάτων σχετιζόμενες με την υπερδοσολογία.

Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τεριπαρατίδη. Η αντιμετώπιση της υπονομιζόμενης υπερδοσολογίας περιλαμβάνει παροδική διακοπή της χορήγησης του Qutavina, έλεγχο των τιμών ασβεστίου στο πλάσμα και εφαρμογή κατάλληλων υποστηρικτικών μέτρων, όπως η επαρκής ενυδάτωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ομοιοστάση ασβεστίου, ορμόνες παραθυρεοειδούς και ανάλογα, ATC: H05AA02.

Το Qutavina είναι ένα φαρμακευτικό βιο-ομοειδές προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Μηχανισμός δράσης

Η ενδογενής παραθορμόνη (PTH), με την 84-αμινοξική αλληλουχία της, είναι ο πρωταρχικός ρυθμιστής του μεταβολισμού του ασβεστίου και του φωσφόρου στα οστά και τους νεφρούς. Η τεριπαρατίδη (rhPTH(1-34)) είναι το δραστικό (ενεργό) τμήμα (1-34) της ενδογενούς ανθρώπινης παραθορμόνης. Οι φυσιολογικές δράσεις της παραθορμόνης (PTH) περιλαμβάνουν τη διέγερση της οστικής παραγωγής, μέσω επιδράσεων απευθείας στα κύτταρα οστικής παραγωγής (οστεοβλάστες), καθώς και έμμεσων επιδράσεων μέσω αύξησης της εντερικής απορρόφησης του ασβεστίου και της επαναπορρόφησης του ασβεστίου από τα νεφρικά σωληνάκια και την απέκκριση του φωσφόρου από τους νεφρούς.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η τεριπαρατίδη είναι ένας οστεοπαραγωγικός παράγοντας για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης. Οι δράσεις της τεριπαρατίδης στο σκελετό εξαρτώνται από το πρότυπο συστηματικής έκθεσης. Η άπαξ ημερήσια χορήγηση της τεριπαρατίδης αυξάνει την εναπόθεση νέου οστού στις επιφάνειες του δοκιδώδους και φλοιώδους οστού μέσω διέγερσης σε σημαντικότερο βαθμό της οστεοβλαστικής δραστηριότητας έναντι της οστεοκλαστικής δραστηριότητας.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Παράγοντες κινδύνου

Οι ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου, για παράδειγμα, χαμηλή BMD, ηλικία, ύπαρξη προηγούμενου κατάγματος, οικογενειακό ιστορικό καταγμάτων του ισχίου, υψηλή οστική εναλλαγή και χαμηλός δείκτης μάζας σώματος θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ώστε να προσδιοριστούν οι γυναίκες και οι άντρες με αυξημένο κίνδυνο για οστεοπορωτικά κατάγματα που μπορούν να ωφεληθούν από αυτή τη θεραπεία.

Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση οφειλόμενη σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ασθενείς με υψηλό κίνδυνο για κάταγμα, εάν έχουν ήδη ένα προϋπάρχον κάταγμα ή ένα συνδυασμό παραγόντων κινδύνου που τις τοποθετεί σε υψηλό κίνδυνο για κάταγμα (π.χ. χαμηλή οστική πυκνότητα [π.χ., T score ≤ -2], παρατεταμένα υψηλή δόση θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή [π.χ. $\geq 7,5$ mg/ημερησίως για τουλάχιστον 6 μήνες], υψηλή υποκείμενη δραστηριότητα της νόσου, χαμηλά επίπεδα φυλετικών στεροειδών).

Μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση

Η κλινική μελέτη έγκρισης περιλάμβανε 1.637 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (μέση ηλικία 69,5 έτη). Κατά την είσοδο στη μελέτη, ενενήντα τοις εκατό των ασθενών είχαν ήδη ένα ή περισσότερα

σπονδυλικά κατάγματα και κατά μέσο όρο, η BMD στη σπονδυλική στήλη ήταν 0,82 g/cm³ (ισοδύναμη με T-score = -2,6). Όλες οι ασθενείς έλαβαν 1.000 mg ασβεστίου την ημέρα και τουλάχιστον 400 IU βιταμίνης D ημερησίως. Τα αποτελέσματα από τη θεραπεία, διάρκειας έως 24 μηνών (μέση διάρκεια 19 μήνες) με τεριπαρατίδη, έδειξαν στατιστικά σημαντική μείωση των καταγμάτων (Πίνακας 1). Για την πρόληψη ενός ή περισσότερων νέων σπονδυλικών καταγμάτων, 11 γυναίκες έπρεπε να λάβουν θεραπεία με τεριπαρατίδη, με μέση διάρκεια αγωγής 19 μήνες.

Πίνακας 2. Συχνότητα καταγμάτων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες

	Placebo (N = 544) (%)	Τεριπαρατίδη (N = 541) (%)	Σχετικός κίνδυνος (95 % CI) vs. placebo
Νέο σπονδυλικό κάταγμα (≥ 1) ^α	14,3	5,0 ^β	0,35 (0,22, 0,55)
Πολλαπλά σπονδυλικά κατάγματα (≥ 2) ^α	4,9	1,1 ^β	0,23 (0,09, 0,60)
Μη-σπονδυλικά κατάγματα ευθραυστότητας ^γ	5,5 %	2,6 % ^δ	0,47 (0,25, 0,87)
Μείζονα μη-σπονδυλικά κατάγματα ευθραυστότητας ^γ (ισχίο, κερκίδα, βραχιόνιο, πλευρά και λεκάνη)	3,9 %	1,5 % ^δ	0,38 (0,17, 0,86)

Συντμήσεις: N = αριθμός ασθενών που τυχαιοποιούνται σε κάθε ομάδα θεραπείας CI = Όρια Εμπιστοσύνης.

^α Η επίπτωση των σπονδυλικών καταγμάτων αξιολογήθηκε σε 448 ασθενείς υπό αγωγή με εικονικό φάρμακο (placebo) και σε 444 ασθενείς υπό αγωγή με τεριπαρατίδη που είχαν αρχικές και ακόλουθες ακτινογραφίες σπονδυλικής στήλης

^β $p \leq 0,001$ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo)

^γ Έχει καταδειχθεί σημαντική μείωση στη συχνότητα εμφάνισης των καταγμάτων του ισχίου

^δ $p \leq 0,025$ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo).

Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής διάρκειας 19 μηνών (μέση διάρκεια αγωγής), η οστική πυκνότητα (BMD) είχε αυξηθεί στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης και στο ολικό ισχίο κατά 9% και 4%, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο ($p < 0,001$).

Διαχείριση μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας: Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής με τεριπαρατίδη, 1.262 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες από την αρχική πιλοτική μελέτη, συμμετείχαν σε μια επακόλουθη μελέτη περαιτέρω κλινικής παρακολούθησης. Ο πρωτεύων σκοπός αυτής της μελέτης ήταν η συλλογή δεδομένων για την ασφάλεια της τεριπαρατίδης. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου παρακολούθησης, οι ασθενείς μπορούσαν να λάβουν άλλη εγκεκριμένη αγωγή για την οστεοπόρωση και αξιολογήθηκε η περαιτέρω μείωση του κινδύνου εμφάνισης καταγμάτων.

Κατά τη διάρκεια 18 μηνών, κατά μέσο όρο, μετά τη διακοπή της αγωγής με τεριπαρατίδη, παρατηρήθηκε σημαντική μείωση κατά 41% ($p=0,004$), συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο, στον αριθμό των ασθενών με εμφάνιση τουλάχιστον ενός νέου σπονδυλικού κατάγματος.

Σε μία μελέτη ανοιχτού σχεδιασμού, 503 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με σοβαρή οστεοπόρωση και με κάταγμα ευθραυστότητας εντός των τελευταίων 3 ετών (83% είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία οστεοπόρωσης) έλαβαν θεραπεία με τεριπαρατίδη έως και 24 μήνες. Στους 24 μήνες θεραπείας, η μέση αύξηση από τις αρχικές τιμές της BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, του ολικού ισχίου και του αυχένα του μηριαίου οστού ήταν 10,5%, 2,6% και 3,9%, αντίστοιχα. Η μέση αύξηση της BMD από τους 18 έως τους 24 μήνες ήταν 1,4%, 1,2% και 1,6% στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, στο ολικό ισχίο και στον αυχένα του μηριαίου οστού, αντίστοιχα.

Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με συγκριτικό παράγοντα μελέτη Φάσης 4, διάρκειας 24 μηνών, περιέλαβε 1.360 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, με εγκατεστημένη οστεοπόρωση. 680 άτομα τυχαιοποιήθηκαν σε τεριπαρατίδη και 680 άτομα τυχαιοποιήθηκαν σε από του στόματος ρισεδρονάτη 35 mg/εβδομαδιαίως. Κατά την είσοδο στη μελέτη, η μέση ηλικία των γυναικών ήταν 72,1 έτη και είχαν κατά μέσο όρο 2 προϋπάρχοντα σπονδυλικά κατάγματα. 57,9% των ασθενών είχε παλαιότερα λάβει θεραπεία με διφωσφονικά και 18,8% έλαβαν συγχρόνως γλυκοκορτικοειδή, κατά τη διάρκεια της μελέτης. 1.013 (74,5%) ασθενείς ολοκλήρωσαν τους 24 μήνες παρακολούθησης. Η μέση (διάμεση) αθροιστική δόση γλυκοκορτικοειδών ήταν 474,3 (66,2) mg, στο σκέλος της τεριπαρατίδης και 898,0 (100,0) mg στο σκέλος της ρισεδρονάτης. Η μέση (διάμεση) πρόσληψη βιταμίνης D για το σκέλος της τεριπαρατίδης ήταν 1.433 IU/ημέρα (1.400 IU/ημέρα) και για το σκέλος της ρισεδρονάτης ήταν 1.191 IU/ημέρα (900 IU/ημέρα). Για τους ασθενείς που είχαν ακτινογραφίες σπονδυλικής στήλης κατά την ένταξή τους στη μελέτη και κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης η επίπτωση νέων σπονδυλικών καταγμάτων ήταν 28/516 (5,4%), στους ασθενείς υπό τεριπαρατίδη και 64/533 (12 %) στους ασθενείς υπό ρισεδρονάτη, με σχετικό κίνδυνο (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68), $P < 0,0001$. Η συνολική επίπτωση κλινικών καταγμάτων συγκεντρωτικά (κλινικά σπονδυλικά και μη σπονδυλικά κατάγματα) ήταν 4,8% στους ασθενείς υπό τεριπαρατίδη και 9,8 % στους ασθενείς υπό ρισεδρονάτη, αναλογία κινδύνου (95% CI) = 0,48 (0,320,74), $P=0,0009$.

Οστεοπόρωση σε άνδρες

Εντάχθηκαν σε κλινική μελέτη 437 άντρες ασθενείς (μέση ηλικία 58,7 έτη) με υπογοναδισμό (ορίζεται ως η κατάσταση κατά την οποία οι πρωϊνές τιμές ελεύθερης τεστοστερόνης είναι χαμηλές ή οι τιμές FSH και LH είναι αυξημένες) ή με ιδιοπαθή οστεοπόρωση. Οι αρχικές μέσες τιμές BMD T- score στη σπονδυλική στήλη και στον αυχένα μηριαίου ήταν - 2,2 SD και - 2,1 αντίστοιχα. Κατά την ένταξη στη μελέτη, 35% των ασθενών είχαν σπονδυλικά κατάγματα και 59% είχαν μη-σπονδυλικά κατάγματα.

Όλοι οι ασθενείς έλαβαν 1.000 mg ασβεστίου ημερησίως και τουλάχιστον 400 IU βιταμίνης D ημερησίως. Παρατηρήθηκε σημαντική αύξηση στην BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, στους 3 πρώτους μήνες θεραπείας. Μετά την πάροδο 12 μηνών θεραπείας, η BMD αυξήθηκε στη σπονδυλική στήλη και στο ισχίο κατά 5% και 1%, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, σημαντική επίδραση στη συχνότητα καταγμάτων δεν διαπιστώθηκε.

Οστεοπόρωση οφειλόμενη σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή

Η αποτελεσματικότητα της τεριπαρατίδης σε άντρες και γυναίκες (N=428) που λάμβαναν παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή (ισοδύναμη με 5 mg ή μεγαλύτερη πρεδνιζόνης για τουλάχιστον 3 μήνες) καταδείχτηκε στη 18-μηνη αρχική φάση, τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με συγκριτικό παράγοντα (αλενδρονάτη 10 mg/ημερησίως) μελέτης, συνολικής διάρκειας 36 μηνών. Είκοσι οκτώ τοις εκατό των ασθενών είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα στην αρχή της θεραπείας. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν δόση ασβεστίου 1.000 mg ημερησίως και 800 IU βιταμίνης D ημερησίως.

Η μελέτη αυτή περιλάμβανε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (N=277), προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (N=67) και άντρες (N=83). Στην αρχή της θεραπείας, οι μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες είχαν μέση ηλικία 61 έτη, μέση BMD T score στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης - 2,7, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 7,5 mg/ημερησίως και 34% είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα. Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες είχαν μέση ηλικία 37 έτη, μέση BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T score - 2,5, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 10 mg/ημερησίως και 9% είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα. Οι άντρες είχαν μέση ηλικία 57 έτη, μέση BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T score - 2,2, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 10 mg/ημερησίως και 24% είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα.

Εξήντα εννέα τοις εκατό των ασθενών ολοκλήρωσαν τη θεραπεία της 18-μηνιαίας αρχικής φάσης. Στο τέλος της 18-μηνιαίας θεραπείας, η τεριπαρατίδη αύξησε σημαντικά την BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (7,2%) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (3,4%) ($p < 0,001$). Η θεραπεία με τεριπαρατίδη αύξησε την BMD του ολικού ισχίου (3,6%) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (2,2%) ($p < 0,01$), καθώς και του αυχένα του μηριαίου οστού (3,7%) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (2,1%) ($p < 0,05$). Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τεριπαρατίδη, η BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, του ολικού ισχίου και του αυχένα του μηριαίου οστού αυξήθηκαν επιπροσθέτως στο διάστημα μεταξύ 18 και 24 μηνών κατά 1,7%, 0,9% και 0,4%, αντίστοιχα.

Στους 36 μήνες, η ανάλυση των σπονδυλικών ακτινογραφιών από 169 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης και από 173 ασθενείς στην ομάδα της τεριπαρατίδης έδειξε ότι 13 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης (7,7%) παρουσίασαν ένα νέο σπονδυλικό κάταγμα σε σύγκριση με 3 ασθενείς στην ομάδα της τεριπαρατίδης (1,7%) ($p=0,01$). Επιπρόσθετα, 15 από τους 214 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης (7,0%) παρουσίασαν μη σπονδυλικό κάταγμα σε σύγκριση με 16 από τους 214 ασθενείς στην ομάδα της τεριπαρατίδης (7,5%) ($p=0,84$).

Στις προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η αύξηση της BMD από τις αρχικές τιμές στις τελικές τιμές μετά τη 18-μηνη θεραπεία, ήταν σημαντικά μεγαλύτερη στην ομάδα της τεριπαρατίδης σε σύγκριση με την ομάδα της αλενδρονάτης, στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (4,2% έναντι - 1,9%, $p < 0,001$) και του ολικού ισχίου (3,8% έναντι 0,9%, $p=0,005$). Παρόλα αυτά, δεν καταδείχθηκε σημαντική επίδραση στη συχνότητα καταγμάτων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 1,7 l/kg. Ο χρόνος ημιζωής της τεριπαρατίδης είναι περίπου 1 ώρα μετά την υποδόρια ένεση, καθώς το διάστημα αυτό απαιτείται για την απορρόφηση του φαρμάκου από το σημείο της ένεσης.

Βιομετασχηματισμός

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για το μεταβολισμό ή την απέκκριση της τεριπαρατίδης αλλά ο περιφερικός μεταβολισμός της παραθορμόνης θεωρείται ότι πραγματοποιείται κυρίως στο ήπαρ και τους νεφρούς.

Αποβολή

Η τεριπαρατίδη αποβάλλεται μέσω της ηπατικής και της εξω-ηπατικής κάθαρσης (περίπου 62 l/hr στις

γυναίκες και 94 l/hr στους άνδρες).

Ηλικιωμένοι

Δεν έχουν αναφερθεί φαρμακοκινητικές διαφορές της τεριπαρατίδης σχετιζόμενες με την ηλικία του ασθενούς (ηλικίας από 31 έως 85 ετών). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η τεριπαρατίδη δεν ήταν γονοτοξική σε σειρά καθιερωμένων δοκιμασιών ελέγχου. Δεν προκάλεσε τερατογένεση σε αρουραίους, ποντίκια, ή κουνέλια. Δεν παρουσιάστηκαν σημαντικές επιδράσεις κατά την εγκυμοσύνη αρουραίων ή ποντικών που έλαβαν ημερήσια δοσολογία τεριπαρατίδης 30 έως 1000 µg/kg. Ωστόσο, παρατηρήθηκε εμβρυϊκή απορρόφηση και μείωση του αριθμού των νεογνών, σε κουνέλια που έλαβαν κατά την εγκυμοσύνη ημερήσια δοσολογία τεριπαρατίδης 3 έως 100 µg/kg. Η εμβρυοτοξικότητα που παρατηρήθηκε στα κουνέλια μπορεί να συνδέεται με την μεγαλύτερη ευαισθησία τους στις επιδράσεις της παραθορμόνης (PTH) στο ιονισμένο ασβέστιο αίματος, σε σύγκριση με τα τρωκτικά.

Σε αρουραίους μετά από χορήγηση, σχεδόν καθ'όλη την διάρκεια της ζωής τους, ημερήσιας ένεσης παρατηρήθηκε μία δοσοεξαρτώμενη αύξηση οστικής παραγωγής και αυξημένη συχνότητα οστεοσαρκώματος, πιθανώς λόγω ενός επιγενετικού μηχανισμού. Η τεριπαρατίδη δεν αύξησε τη συχνότητα εμφάνισης άλλου τύπου νεοπλασιών στους αρουραίους. Λόγω των διαφορών στη φυσιολογία των οστών στους αρουραίους και στους ανθρώπους, η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών για τον άνθρωπο είναι πιθανώς ελάχιστη. Δεν αναφέρθηκαν ευρήματα νεοπλασίας των οστών σε ωοθηκεκτομηθέντες πιθήκους μετά από αγωγή διάρκειας 18 μηνών ούτε κατά τη διάρκεια παρακολούθησης για 3 έτη μετά την διακοπή της θεραπείας. Επιπλέον, δεν αναφέρθηκαν ευρήματα οστεοσαρκώματος στις κλινικές μελέτες ή στις μελέτες περαιτέρω παρακολούθησης των ασθενών μετά την ολοκλήρωση της αρχικής θεραπείας.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η σοβαρά μειωμένη ηπατική ροή αίματος μειώνει την έκθεση της παραθορμόνης (PTH) στο κυρίως σύστημα αποδόμησής της (ηπατικά κύτταρα του Kupffer) και συνεπώς την κάθαρση της PTH (1-84).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Οξικό οξύ-παγόμορφο
Νάτριο οξικό τριυδρικό
Μαννιτόλη
Μετακρεσόλη
Υδωρ για ενέσιμα

6.2. Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3. Διάρκεια ζωής

30 μήνες

Μελέτες χημικής, φυσικής και μικροβιολογικής σταθερότητας του προϊόντος, έχουν δείξει ότι διατηρείται έως 28 ημέρες, στους 2-8°C. Μετά την πρώτη χρήση, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να

φυλάσσεται μέχρι 28 ημέρες στους 2°C έως 8°C. Άλλος χρόνος και άλλες συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση είναι στην ευθύνη του χρήστη.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C), συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του. Η πένα έγχυσης πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε ένεση.

Να μην καταψύχεται.

Να μη φυλάσσετε την πένα έγχυσης με τη βελόνα τοποθετημένη επάνω στην πένα.

Πάντα να φυλάσσετε την πένα έγχυσης με τοποθετημένο το λευκό καπάκι μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

2,7 ml διαλύματος σε φυσιγγίο (από σιλικονοποιημένο γυαλί τύπου Ι) σφραγισμένο στο ένα άκρο με ελαστικό έμβολο βρωμοβουτυλίου και στο άλλο άκρο σφραγισμένο με συνδυαστική σφράγιση δύο στρώσεων (ελαστικό έλασμα από πολυισοπρένιο/βρωμοβουτυλίου με καπάκι αλουμινίου). Το φυσιγγίο είναι αναπόσπαστο και αναντικατάστατο μέρος της πέννας έγχυσης.

Η πένα έγχυσης αποτελείται από έναν διαφανή υποδοχέα φυσιγγίου, ένα λευκό προστατευτικό καπάκι που καλύπτει τον υποδοχέα φυσιγγίου και το κύριο μέρος του εγχυτήρα με ένα μαύρο έμβολο χορήγησης.

Το Qutavina διατίθεται σε συσκευασία της μίας (1) ή τριών (3) προγεμισμένων πενών. Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάρια (ανά 80 μικρόλιτρα).

Δεν διατίθενται όλες οι συσκευασίες σε κάθε χώρα.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται από έναν μόνο ασθενή. Μια νέα, αποστειρωμένη βελόνα πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε ένεση. Δεν διατίθενται βελόνες στη συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε βελόνες πέννας ινσουλίνης. Αμέσως μετά από κάθε ένεση, η πένα Qutavina πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο.

Να μη χρησιμοποιείται το Qutavina εάν το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο ή περιέχει τυχόν αιωρούμενα σωματίδια.

Κάθε χρησιμοποιήσιμο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EuroGenerics Holdings BV
Locatellikade 1, 1076AZ Άμστερνταμ
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1463/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης αναθεώρησης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού
Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Qutavina 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας τεριπαρατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 250 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης.
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 2,7 ml περιέχει 675 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδη (που αντιστοιχούν σε 250 μικρογραμμάρια ανά ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Οξικό οξύ παγόμορφο, οξικό νάτριο (τριένυδρο), μαννιτόλη, μετακρεσόλη, ενέσιμο ύδωρ. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

1 πένα με διάλυμα των 2,7 ml.

3 πένες με διάλυμα των 2,7 ml.

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάρια (ανά 80 μικρόλιτρα).

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για να ανοίξει, ανασηκώστε και τραβήξτε.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Η πένα πρέπει να απορριφθεί 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.
Ημερομηνία της πρώτης χρήσης:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EuroGenerics Holdings BV
Locatellikade 1, 1076AZ Άμστερνταμ
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Qutavina

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:

NN:

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Qutavina 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τεριπαρατίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,7 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φυλάσσετε σε ψυγείο

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Qutavina 20 μικρογραμμαμάρια/80 μικρόλιτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας τεριπαρατίδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Qutavina και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Qutavina
3. Πώς να πάρετε το Qutavina
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Qutavina
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Qutavina και ποια είναι η χρήση του

Το Qutavina περιέχει ως δραστική ουσία την τεριπαρατίδη που χρησιμοποιείται για να κάνει τα οστά σας πιο δυνατά και να μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης καταγμάτων διεγείροντας την παραγωγή οστού.

Το Qutavina χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε ενήλικες. Η οστεοπόρωση είναι μία ασθένεια η οποία προκαλεί αδυναμία και ευθραυστότητα των οστών. Η ασθένεια αυτή είναι ιδιαίτερα συνήθης σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, αλλά μπορεί να εμφανισθεί και στους άντρες. Η οστεοπόρωση είναι επίσης συχνή και σε ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Qutavina

Μην πάρετε το Qutavina

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τεριπαρατίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου (προϋπάρχουσα υπερασβεστιαμία).
- εάν έχετε σοβαρή πάθηση στους νεφρούς.
- εάν έχετε διαγνωσθεί με καρκίνο των οστών ή άλλα είδη καρκίνου που έχουν κάνει μετάσταση στα οστά σας.
- εάν έχετε συγκεκριμένες ασθένειες των οστών. Εάν έχετε κάποια ασθένεια των οστών, ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε ανεξήγητα αυξημένα επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα σας, το οποίο σημαίνει ότι μπορεί να έχετε τη νόσο Paget των οστών (νόσος με μη φυσιολογικές μεταβολές των οστών). Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε το γιατρό σας.

- εάν έχετε υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία, στα οστά σας.
- εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η χρήση του Qutavina μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του ασβεστίου στο αίμα ή στα ούρα σας. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Qutavina:

- εάν έχετε συνεχείς ναυτίες, έμετους, δυσκοιλιότητα, μειωμένη ενέργεια ή μυϊκή αδυναμία. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις ότι υπάρχει περισσότερο ασβέστιο από το κανονικό στο αίμα σας.
- εάν έχετε πέτρες στα νεφρά ή εάν έχετε ιστορικό με πέτρες στα νεφρά.
- εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά σας (μέτρια νεφρική διαταραχή).

Μερικοί ασθενείς μπορεί να αισθανθούν ζάλη ή ταχυκαρδία μετά από τις πρώτες δόσεις. Κατά τις πρώτες δόσεις να κάνετε την ένεση Qutavina κάπου όπου μπορείτε να καθίσετε ή να ξαπλώσετε αμέσως μόλις αισθανθείτε ζάλη.

Δεν πρέπει να υπερβείτε την 24-μηνια διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Το Qutavina δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενήλικες που αναπτύσσονται.

Παιδιά και έφηβοι

Το Qutavina δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και Qutavina

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα διότι μπορεί περιστασιακά να αλληλεπιδρούν (π.χ. διγοξίνη/δακτυλίτιδα, ένα φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων).

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Qutavina εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε. Εάν είστε γυναίκα που έχει τη δυνατότητα να κυοφορήσει θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της χρήσης του Qutavina. Εάν μείνετε έγκυος, η χορήγηση του Qutavina πρέπει να διακοπεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν ζάλη μετά την ένεση του Qutavina. Εάν νιώσετε ζάλη, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα, έως ότου αισθανθείτε καλύτερα.

Το Qutavina περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι στην ουσία «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Qutavina

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια άπαξ ημερησίως, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση στο μηρό ή στην κοιλιά. Για να θυμάστε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο καθημερινά, κάνετε την ένεση σας περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Να παίρνετε την ένεση Qutavina κάθε ημέρα για όσο χρονικό διάστημα σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας με Qutavina δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 24 μήνες. Η 24-μηνια θεραπεία με Qutavina δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής του ασθενή.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να χρησιμοποιείτε ασβέστιο και βιταμίνη D συμπληρωματικά με τη θεραπεία του Qutavina. Ο γιατρός σας θα σας συστήσει την ημερήσια δοσολογία αυτών.

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της πέννας, που περιέχεται στη συσκευασία, για οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση της πέννας Qutavina.

Δεν διατίθενται βελόνες στη συσκευασία της πέννας σας. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε τις βελόνες με διάμετρο από 29 έως 31 (διάμετρος 0,25-0,33 mm).

Πρέπει να χρησιμοποιείτε την ένεση Qutavina αμέσως μόλις βγάλετε την πένα σας από το ψυγείο, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της πέννας. Να φυλάσσετε την πένα σας στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε ένεση. Να χρησιμοποιείτε μία νέα βελόνα για κάθε ένεση και να απορρίπτετε τη βελόνα αμέσως μετά από κάθε ένεση. Ποτέ να μη φυλάσσετε την πένα με τη βελόνα τοποθετημένη επάνω. Μη μοιράζεστε την πένα σας Qutavina με άλλους ασθενείς.

Το Qutavina μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τη λήψη τροφής.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Qutavina από την κανονική

Να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Qutavina από την ενδεδειγμένη.

Τα πιθανά συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη και κεφαλαλγία.

Εάν ξεχάσετε ή δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Qutavina τη συνήθη ώρα, να χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Μην χρησιμοποιήσετε παραπάνω από μία ένεση την ίδια ημέρα. Μην προσπαθήσετε να αναπληρώσετε τυχόν προηγούμενη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Qutavina

Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με Qutavina, παρακαλείστε να το συζητήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει και θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με Qutavina.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο πόνος άκρων (η συχνότητα εμφάνισης είναι πολύ συχνή, μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) και αίσθημα αδιαθεσίας, κεφαλαλγία και ζάλη (η συχνότητα εμφάνισης είναι συχνή). Εάν αισθανθείτε ζάλη (αδυναμία) μετά την ένεση σας, θα πρέπει να καθίσετε ή να ξαπλώσετε μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Εάν δεν υποχωρούν τα συμπτώματα αυτά, να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν συνεχίσετε την αγωγή σας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λιποθυμίας που σχετίζονται με τη χρήση τεριπαρατίδης.

Εάν αισθανθείτε ενόχληση όπως ερυθρότητα δέρματος, πόνο, διόγκωση, κνησμό, μώλωπες ή ελαφρά αιμορραγία στο σημείο της ένεσης (η συχνότητα εμφάνισης είναι συχνή), αυτό αναμένεται να αποδράμει εντός μερικών ημερών ή εβδομάδων. Σε αντίθετη περίπτωση ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν εμφανίσει αλλεργικές αντιδράσεις αμέσως μετά την ένεση, με δυσκολία αναπνοής, οίδημα προσώπου, εξάνθημα και θωρακικό άλγος (η συχνότητα εμφάνισης είναι σπάνια). Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές και πιθανά απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο πλάσμα
- κατάθλιψη
- νευραλγικός πόνος στο πόδι
- αίσθημα λιποθυμίας
- αίσθημα καρδιακών αρρυθμιών
- δύσπνοια
- αυξημένη εφίδρωση
- μυϊκές κράμπες
- απώλεια ενέργειας
- κόπωση
- θωρακικός πόνος
- υπόταση
- αίσθημα καύσου (επώδυνη ή καυτή αίσθηση ακριβώς κάτω από το θώρακα)
- αίσθημα αδιαθεσίας (έμετος)
- κήλη στο σωλήνα που μεταφέρει το φαγητό στο στομάχι
- χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης ή αριθμού ερυθροκυττάρων (αναιμία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- ταχυκαρδία
- μη φυσιολογικοί καρδιακοί ήχοι
- δυσκολία στην αναπνοή
- αιμορροΐδες
- ακράτεια ή τυχαία απώλεια ούρων
- επιτακτική ανάγκη ούρησης
- αύξηση σωματικού βάρους
- πέτρες στους νεφρούς
- πόνος στους μύες και πόνος στις αρθρώσεις. Ορισμένοι ασθενείς εμφάνισαν σοβαρές κράμπες ή πόνο στην πλάτη και χρειάστηκε να λάβουν νοσοκομειακή περίθαλψη.
- αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα
- αύξηση ενός ενζύμου που ονομάζεται αλκαλική φωσφατάση

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- μειωμένη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης της νεφρικής δυσλειτουργίας
- οίδημα, κυρίως στα χέρια, τα πόδια και τα κάτω άκρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Qutavina

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην πένα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Qutavina πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C), συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης του. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Qutavina έως 28 ημέρες μετά την πρώτη ένεση, εφόσον η πένα φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C).

Μην τοποθετείτε τις πένες σας κοντά στην κατάψυξη του ψυγείου σας, ώστε να αποφύγετε την κατάψυξή τους. Μην χρησιμοποιείτε το Qutavina εάν, κατά λάθος, έχει καταψυχθεί.

Κάθε πένα να απορρίπτεται μετά το χρονικό διάστημα των 28 ημερών από την πρώτη χρήση, ακόμη και εάν περιέχει εναπομένονσα ποσότητα φαρμάκου.

Το Qutavina είναι ένα καθαρό και άχρωμο διάλυμα. Μην χρησιμοποιείτε το Qutavina εάν παρατηρήσετε τυχόν αιωρούμενα σωματίδια ή το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Qutavina

- Η δραστική ουσία είναι η τεριπαρατίδη. Κάθε मिलीτρο ενέσιμου διαλύματος περιέχει 250 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 2,7 ml περιέχει 675 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης (που αντιστοιχούν σε 250 μικρογραμμάρια ανά ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ παγόμορφο, νάτριο οξικό τριυδρικό, μαννιτόλη, μετακρεσόλη και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. παράγραφο 2.

Εμφάνιση του Qutavina και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Qutavina είναι ένα άχρωμο και καθαρό διάλυμα. Το φάρμακο αυτό διατίθεται σε ένα φυσίγγιο που περιέχεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, η οποία απορρίπτεται μόλις τελειώσει το περιεχόμενό της. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2,7 ml ενέσιμο διάλυμα, αρκετό για 28 ημέρες θεραπείας. Το Qutavina διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν μία ή τρεις προγεμισμένες πένες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

EuroGenerics Holdings BV
Locatellikade 1, 1076AZ Αμστερνταμ
Ολλανδία

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

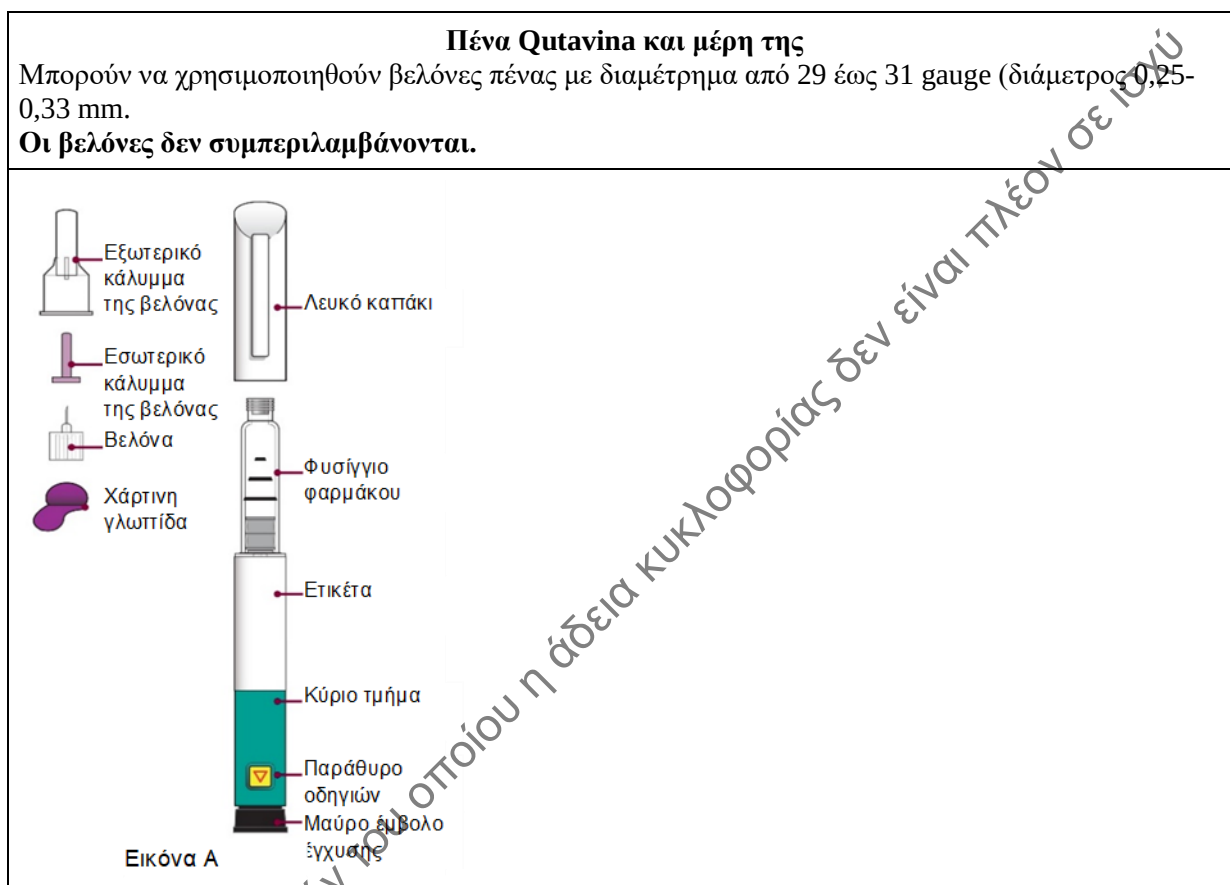
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Qutavina 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΜΗΝ ξεκινήσετε τη διαδικασία χορήγησης έως ότου διαβάσετε διεξοδικά το φύλλο οδηγιών χρήσης και το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της πένας που συμπεριλαμβάνεται στο κουτί του Qutavina. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά όταν χρησιμοποιείτε την πένα Qutavina.



Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία για την ένεση

Βήμα 1
Προετοιμασία
του σημείου της
ένεσης
και αφαίρεση
του λευκού
καπακιού

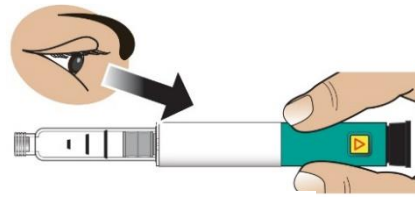
- A)** Να πλένετε τα χέρια σας πριν από κάθε ένεση.
- B)** Προετοιμάστε το σημείο της ένεσης (μηρός ή κοιλιά) σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
- Γ)** Αφαιρέστε το λευκό καπάκι τραβώντας το ευθεία από τη συσκευή (Εικόνα Β).



Εικόνα Β

Βήμα 2
Έλεγχος της
πένας, της
ετικέτας της
πένας και του
φαρμάκου

- A) Ελέγξτε την πένα.
ΜΗ χρησιμοποιήσετε την πένα Qutavina εάν έχει υποστεί βλάβη.
- B) Ελέγξτε την ετικέτα στην πένα.
ΜΗ χρησιμοποιήσετε την πένα εάν περιέχει λανθασμένο φάρμακο ή εάν το φάρμακο έχει λήξει (Εικόνα C).
- Γ) Ελέγξτε το φυσιγγίο φαρμάκου.
Το υγρό φάρμακο θα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.
ΜΗ χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν είναι θολό, έγχρωμο ή έχει αιωρούμενα σωματίδια. (Εικόνα C).



Εικόνα C

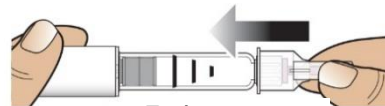
Βήμα 3
Προσάρτηση
νέας βελόνας

- A) Αποκολλήστε τη χάρτινη γλωττίδα (Εικόνα D).

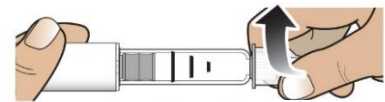


Εικόνα D

- B) Πιέστε τη βελόνα **ευθεία** επάνω στο φυσιγγίο φαρμάκου (Εικόνα E). Βιδώστε τη βελόνα δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει καλά (Εικόνα F).
Μη σφίγγετε υπερβολικά τη βελόνα.



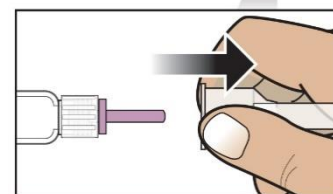
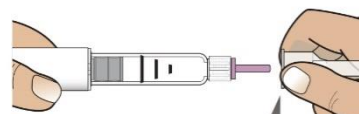
Εικόνα E



Εικόνα F

Βήμα 4
Αφαίρεση
εξωτερικού
καλύμματος της
βελόνας

- Τραβήξτε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας (Εικόνα G) και **αποθηκεύστε το** για αργότερα (βλ. Βήμα 9).



Εικόνα G

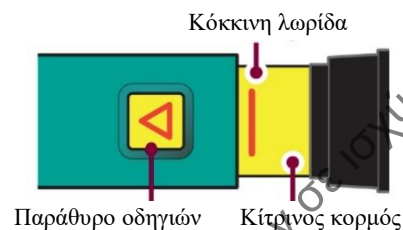
Βήμα 5
Ρύθμιση δόσης

Τραβήξτε προς τα έξω το μαύρο έμβολο χορήγησης **μέχρι να σταματήσει**. (Εικόνα Η).



Εικόνα Η

Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη λωρίδα είναι ορατή. Επιπλέον, το παράθυρο οδηγιών θα δείξει ένα βέλος στραμμένο προς το άκρο της βελόνας της πέννας (Εικόνα Ι).



Εικόνα Ι

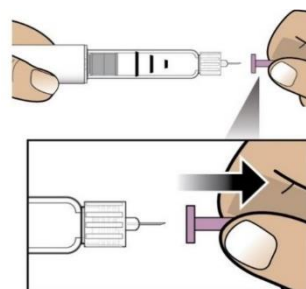
Αντιμετώπιση προβλημάτων κατά τη ρύθμιση της δόσης

Εάν η πένα δεν ρυθμίζεται πλήρως ή εάν δεν μπορείτε να τραβήξετε προς τα πίσω το μαύρο έμβολο χορήγησης ανατρέξτε στην ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων Προβλημα Ε*.

Χορήγηση ένεσης

Βήμα 6
Αφαίρεση
εσωτερικού
καλύμματος της
βελόνας

Τραβήξτε το μικρό εσωτερικό προστατευτικό της βελόνας και απορρίψτε το (Εικόνα Ι). Η βελόνα θα είναι εκτεθειμένη.



Εικόνα J

Βήμα 7
Ένεση της
δόσης

A) Πιάστε απαλά μια πτυχή του δέρματος σας από το μηρό ή την κοιλιά και εισάγετε τη βελόνα απευθείας στο δέρμα σας (Εικόνα Κ).



Εικόνα Κ

- Β)** Πιέστε το μαύρο έμβολο χορήγησης μέχρι να σταματήσει. (Εικόνα L).

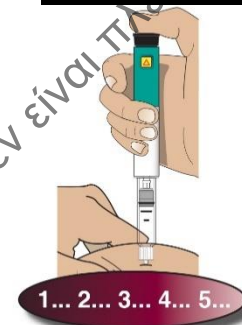
ΠΑΤΗΣΤΕ



Εικόνα L

- Γ)** Κρατήστε το πατημένο και **μετρήστε α-ρ-γ-ά έως το 5** για να σιγουρευτείτε ότι έχει χορηγηθεί η πλήρης δόση (Εικόνα M). Μπορεί να μη δείτε το μαύρο έμβολο χορήγησης να κινείται. Για να επιβεβαιώσετε ότι η δόση σας έχει χορηγηθεί, βλ. Βήμα 8 «Επιβεβαίωση της δόσης».

**ΚΡΑΤΗΣΤΕ
ΠΑΤΗΜΕΝΟ**



Εικόνα M

- Δ)** Κατόπιν απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα (Εικόνα N). Μόλις απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας, απομακρύνετε τον αντιχειρά σας από το μαύρο έμβολο χορήγησης.

ΑΝΑΣΗΚΩΣΤΕ



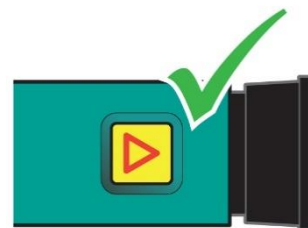
Εικόνα N

Μετά την ολοκλήρωση της ένεσης

Βήμα 8 Επιβεβαίωση της δόσης

Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το μαύρο έμβολο χορήγησης έχει πιεστεί πλήρως. Το παράθυρο οδηγιών θα δείξει ένα βελάκι **στραμμένο ΠΡΟΣ το μαύρο έμβολο**.

Εάν ο κίτρινος κορμός του εμβόλου δεν φαίνεται, αυτό σημαίνει ότι έχετε ολοκληρώσει σωστά τα βήματα της ένεσης. (Εικόνα O)



Εικόνα O

Σημαντικό

ΔΕΝ πρέπει να βλέπετε καθόλου τον κίτρινο κορμό του εμβόλου. Εάν το βλέπετε και έχετε ήδη χορηγήσει το φάρμακο, **ΜΗΝ** χορηγήσετε δόση για δεύτερη φορά την ίδια μέρα.

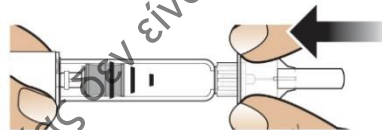
Αντί αυτού **ΠΡΕΠΕΙ** να **επαναρυθμίσετε την πένα**. Μεταβείτε στην ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων Πρόβλημα Α*

Βήμα 9 Απομάκρυνση και απόρριψη της βελόνας

- Α)** Τοποθετήστε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας σε αυτήν «φτυαρίζοντας» το και πιέζοντάς το σε αυτή (Εικόνα Ρ και Q). Μην προσπαθήσετε να βάλετε το κάλυμμα της βελόνας με τα χέρια σας.



Εικόνα Ρ

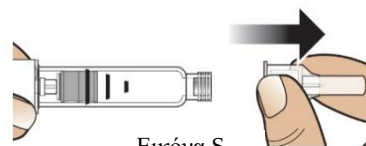


Εικόνα Q

- Β)** Ξεβιδώστε πλήρως τη βελόνα περιστρέφοντας το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας 3 έως 5 φορές (Εικόνα R). Τραβήξτε ευθεία τη βελόνα για να τη βγάλετε (Εικόνα S).

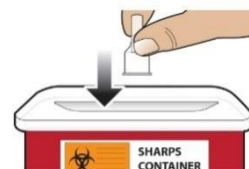


Εικόνα R



Εικόνα S

- Γ)** Απορρίψτε τη βελόνα σε δοχείο ανθεκτικό στη διάτρηση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς (Εικόνα T). **ΜΗΝ** επαναχρησιμοποιήσετε τη βελόνα.



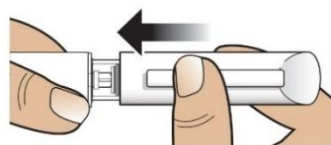
Εικόνα T

Απόρριψη των βελονών

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη της βελόνας ανατρέξτε στην ενότητα *Πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη*

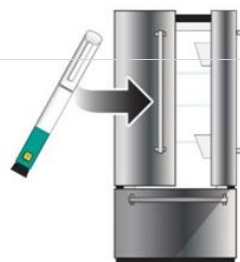
Βήμα 10
Τοποθέτηση
καπακιού στην
πένα και
αποθήκευση

- A) Τοποθετήστε το λευκό καπάκι στην πένα (Εικόνα U).



Εικόνα U

- B) Πάντα να αποθηκεύετε την πένα στο ψυγείο με το λευκό καπάκι μετά τη χρήση (Εικόνα V). **ΜΗΝ** αποθηκεύετε την πένα με τη βελόνα προσαρτημένη.



Εικόνα V

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα

Επίλυση

- A Ο κίτρινος κορμός του εμβόλου είναι ακόμη εμφανής, μετά το πάτημα του μαύρου εμβόλου χορήγησης. Πώς επαναρυθμίζω το Qutavina μου;

Για να επαναρυθμίσετε την πένα Qutavina σας, ακολουθείστε τα παρακάτω βήματα:

- 1) Εάν έχετε ήδη χορηγήσει τη δόση σας, **ΜΗΝ** χορηγήσετε δόση για δεύτερη φορά την ίδια μέρα. Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για την ένεσή σας την επόμενη ημέρα.
- 2) Απομακρύνετε τη βελόνα.
- 3) Τοποθετήστε μια νέα βελόνα, αφαιρέστε το μεγάλο κάλυμμα της και αποθηκεύστε το.
- 4) Τραβήξτε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το.
- 5) Στρέψτε τη βελόνα προς τα κάτω σε έναν άδειο περιέκτη. Πιέστε προς τα μέσα το μαύρο έμβολο χορήγησης μέχρι να σταματήσει. Κρατήστε το πιεσμένο και μετρήστε α-ρ-γ-ά έως το 5. Ενδέχεται να δείτε μια μικρή ροή ή μερικές σταγόνες υγρού. **Όταν τελειώσετε, το μαύρο έμβολο χορήγησης της πένας, πρέπει να είναι ολόκληρο πατημένο προς τα μέσα.**
- 6) Εάν ο κίτρινος κορμός του εμβόλου είναι ακόμα ορατός, μην χρησιμοποιήσετε αυτήν την πένα και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- 7) Τοποθετήστε στη βελόνα το μεγάλο κάλυμμα βελόνας. Ξεβιδώστε τελείως τη βελόνα περιστρέφοντας πλήρως το καπάκι της 3 έως 5 φορές. Τραβήξτε το καπάκι της βελόνας και απορρίψτε το σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Πιέστε το λευκό καπάκι πίσω στην πένα και τοποθετήστε το Qutavina σας στο ψυγείο.

Μπορείτε να αποφύγετε αυτό το πρόβλημα **με το να χρησιμοποιείτε για κάθε ένεση πάντα μια ΚΑΙΝΟΥΡΙΑ βελόνα και με το να πιέζετε το μαύρο έμβολο χορήγησης ολόκληρο προς τα μέσα μετρώντας α-ρ-γ-ά έως το 5.**

Β	Πώς μπορώ να βεβαιωθώ ότι το Qutavina μου δουλεύει;	Το Qutavina έχει σχεδιαστεί για να χορηγεί όλη τη δόση κάθε φορά που χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα <i>Οδηγίες Χρήσης της Πένας</i> . Το μαύρο έμβολο χορήγησης θα πρέπει να είναι ολόκληρο πιεσμένο προς τα μέσα, το οποίο υποδεικνύει ότι έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση από το Qutavina. Να χρησιμοποιείτε μια καινούρια βελόνα κάθε φορά που κάνετε ένεση για να είστε σίγουροι ότι η πένα Qutavina σας δουλεύει σωστά.
Γ	Βλέπω μια φυσαλίδα αέρα μέσα στο Qutavina μου.	Μια μικρή φυσαλίδα αέρα δεν θα επηρεάσει τη δόση σας ούτε θα σας βλάψει. Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη δόση σας όπως συνήθως.
Δ	Δεν μπορώ να βγάλω τη βελόνα.	1) Τοποθετήστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας σε αυτήν. 2) Χρησιμοποιήστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας για να την ξεβιδώσετε. 3) Ξεβιδώστε τη βελόνα πλήρως περιστρέφοντας αριστερόστροφα το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας 3 έως 5 φορές. 4) Εάν ακόμη δεν μπορείτε να βγάλετε τη βελόνα, ζητήστε από κάποιον να σας βοηθήσει. Βλ. βήμα 9 «Απομάκρυνση και απόρριψη της βελόνας»
Ε	Τι πρέπει να κάνω εάν δεν μπορώ να τραβήξω προς τα έξω το μαύρο έμβολο χορήγησης;	Αλλάξτε σε μια καινούρια πένα Qutavina για να χρησιμοποιήσετε τη δόση σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Όταν καταστεί δύσκολο να τραβήξετε προς τα έξω το μαύρο έμβολο χορήγησης, αυτό σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετό φάρμακο στο Qutavina σας για μια ακόμη δόση. Μπορεί ακόμα να βλέπετε μέσα στο φυσίγγιο μια μικρή ποσότητα φαρμάκου.

Καθαρισμός και αποθήκευση	
Καθαρισμός της πένας Qutavina σας • Σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια του Qutavina με ένα υγρό πανί. • Μην τοποθετείτε το Qutavina στο νερό, και μην το πλένετε ούτε να το καθαρίζετε με κανένα υγρό. Αποθήκευση της πένας Qutavina σας • Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες στο <i>Φύλλο Οδηγιών Χρήσης</i> σχετικά με τον τρόπο αποθήκευσης της πένας σας. • ΜΗΝ αποθηκεύετε το Qutavina με τη βελόνα προσαρτημένη. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τη στείριότητα του φαρμάκου κατά τις επόμενες ενέσεις. • Να αποθηκεύετε το Qutavina με το λευκό καπάκι τοποθετημένο. Εάν το Qutavina έχει μείνει εκτός ψυγείου, μην το απορρίψετε. Τοποθετήστε την πένα στο ψυγείο και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.	

Πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη
--

Απόρριψη των βελονών της πέννας και της πέννας Qutavina

- Πριν απορρίψετε την πένα Qutavina, βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει τη βελόνα από την πένα.
- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ένα δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα ή σε ένα σκληρό πλαστικό δοχείο με ασφαλές καπάκι. Μην απορρίπτετε τις βελόνες απευθείας στον κάδο οικιακών απορριμμάτων σας.
- Μην ανακυκλώνετε το γεμάτο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.

Άλλες σημαντικές πληροφορίες

- **ΜΗ** μεταφέρετε το φάρμακο σε σύριγγα.
- Κατά τη διάρκεια της ένεσης, μπορεί να ακούσετε ένα ή περισσότερα κλικ - αυτό είναι μια φυσιολογική λειτουργία της πέννας.
- Το Qutavina δεν συνιστάται για χρήση από τυφλούς ή ασθενείς με σοβαρές διαταραχές της όρασης χωρίς τη βοήθεια προσώπου εκπαιδευμένου στη σωστή χρήση της πέννας.

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ