

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kauliv 20 μικρογραμμάρια /80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 80 μικρολίτρα περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης*.

Κάθε φυσίγγιο των 3 ml διαλύματος περιέχει 750 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδη (που αντιστοιχούν σε 250 μικρογραμμάρια ανά ml).

*Η τεριπαρατίδη, rhPTH (1-34), η οποία παρασκευάζεται από στελέχη *E. Coli* 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, διαυγές ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Kauliv ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες.

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα (βλέπε παράγραφο 5.1). Στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχει αποδειχθεί 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 Kauliv είναι 20 μικρογραμμάρια άπαξ ημερησίως.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, εάν έχουν διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας στα ανωτέρω.

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

Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής με τεριπαρατίδη, οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν με άλλη θεραπεία για την οστεοπόρωση.

Ειδικόί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

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

Νεφρική δυσλειτουργία

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

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (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 τεκμηριωθεί. Η τεριπαρατίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας μικρότερης των 18 ετών) ή σε εφήβους ασθενείς με ανοικτές επιφύσεις.

Τρόπος χορήγησης

Το Kauliv 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). Για οδηγίες για το φαρμακευτικό προϊόν πριν τη χορήγηση, ανατρέξτε στην παράγραφο 6.6. Υπάρχουν επίσης οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται στο κουτί της πένας, οι οποίες καθοδηγούν τους ασθενείς σχετικά με την ορθή χρήση της πένας.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Κύηση και θηλασμός (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.6).
- Προϋπάρχουσα υπερασβεστιαμία.
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.
- Άλλες 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 φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ασβέστιο στο πλάσμα και στα ούρα

Σε ασθενείς με φυσιολογικές αρχικές τιμές ασβεστίου, 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 δόση της τεριπαρατίδης. 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 τεριπαρατίδης. Δεν απαιτείται τακτικός έλεγχος των επιπέδων ασβεστίου κατά τη διάρκεια της αγωγής.

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

Ουρολιθίαση

Η τεριπαρατίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ενεργή ουρολιθίαση. Η τεριπαρατίδη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργή ή πρόσφατη ουρολιθίαση λόγω πιθανότητας επιδείνωσης της κατάστασης αυτής.

Ορθοστατική υπόταση

Σε βραχυχρόνιες κλινικές δοκιμές με τεριπαρατίδη έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά παροδικής ορθοστατικής υπότασης. Τυπικά, ένα τέτοιο συμβάν μπορεί να εμφανισθεί εντός 4 ωρών από τη χορήγηση της δόσης και κατόπιν αναμένεται να αποδράμει αφ' εαυτού εντός μερικών λεπτών έως ωρών. Η παροδική ορθοστατική υπόταση, η οποία μπορεί να εμφανισθεί μετά τη χορήγηση ορισμένων αρχικών δόσεων, παύει όταν ο ασθενής τεθεί σε οριζόντια θέση (ξαπλώσει) και δεν εμποδίζεται η περαιτέρω συνέχιση της αγωγής του φαρμάκου αυτού.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή.

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 η εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, υπερέχει σημαντικά σε αυτόν τον πληθυσμό.

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

Διάρκεια θεραπείας

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

Έκδοχα

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «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 διγοζίνης μέχρι την επίτευξη σταθερής κατάστασης, η χορήγηση μίας δόσης τεριπαρατίδης δεν επηρέασε τις καρδιακές επιδράσεις της διγοζίνης. Παρόλα αυτά, έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις όπου ενδέχεται η υπερασβεστιαμία να προδιαθέτει τους ασθενείς σε τοξικό δακτυλιδισμό. Επειδή, η τεριπαρατίδη αυξάνει παροδικά τις συγκεντρώσεις του ασβεστίου του πλάσματος, η τεριπαρατίδη 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 του πλάσματος ή των 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 της τεριπαρατίδης. Εάν υπάρξει εγκυμοσύνη, η χορήγηση του Kauliv πρέπει να διακοπεί.

Κύηση

Η χορήγηση του Kauliv αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Το Kauliv αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Δεν είναι γνωστό εάν η τεριπαρατίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε κουνέλια έδειξαν ευρήματα αναπαραγωγικής τοξικότητας (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 Kauliv δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μεμονωμένα περιστατικά παροδικής ορθοστατικής υπότασης ή ζάλης έχουν αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς. Οι ασθενείς αυτοί δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα μέχρι να βεβαιωθούν ότι τα συμπτώματα αυτά έχουν αποδράμει.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

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

Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στις κλινικές δοκιμές της τεριπαρατίδης αναφέρθηκε 1 τουλάχιστον ανεπιθύμητη ενέργεια, σε ποσοστό 82,8% των ασθενών με τεριπαρατίδη και σε ποσοστό 84,5% των ασθενών με εικονικό φάρμακο.

Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της τετραπαρατίδης σε κλινικές δοκιμές 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 $< 1/100$) και σπάνιες ($\geq 1/10\ 000$ έως $< 1/1\ 000$).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία οργανικού 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	Ίλιγγος
Καρδιακές Διαταραχές	Συχνές	Αίσθημα παλμών
	Όχι συχνές	Ταχυκαρδία
Καρδιακές Διαταραχές	Συχνές	Υπόταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Συχνές	Δύσπνοια
	Όχι συχνές	Εμφύσημα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Ναυτία, έμετος, κήλη οισοφαγικού τρήματος, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
	Όχι συχνές	Αιμορροΐδες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Εφίδρωση αυξημένη
Διαταραχές του	Πολύ συχνές	Πόνος σε άκρο

μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Συχνές	Μυϊκές κράμπες
	Όχι συχνές	Μυαλγία, αρθραλγία, κράμπες στη πλάτη/πόνος *
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Όχι συχνές	Ακράτεια ούρων, πολουρία, επιτακτική ούρηση, νεφρολιθίαση
	Σπάνιες	Νεφρική ανεπάρκεια/ δυσλειτουργία
Γενικές Διαταραχές και Καταστάσεις της Οδού Χορήγησης	Συχνές	Κόπωση, θωρακικό άλγος, εξασθένιση, ήπια και παροδικά συμβάματα στο σημείο της ένεσης, τα οποία περιλαμβάνουν, άλγος, διόγκωση, ερύθημα, τοπικούς μώλωπες, κνησμό και ελαφρά αιμορραγία στο σημείο της ένεσης
	Όχι συχνές	Ερύθημα της θέσης ένεσης, αντίδραση της θέσης 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, αλκαλική φωσφατάση αυξημένη

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

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε κλινικές δοκιμές οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με συχνότητα $\geq 1\%$ διαφορά σε σχέση με το εικονικό φάρμακο: ίλιγγος, ναυτία, πόνος σε άκρο, ζάλη, κατάθλιψη, δύσπνοια.

Η τεριπαρατίδη αυξάνει τις συγκεντρώσεις του ουρικού οξέος στο πλάσμα. Στις κλινικές δοκιμές, ποσοστό 2,8% των ασθενών με τεριπαρατίδη, εμφάνισαν συγκεντρώσεις του 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 των φαρμάκων, εάν υπάρχουν, είναι πιθανό να παρατηρηθούν σύμφωνα με 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 σε άπαξ δόσεις έως 100 μικρογραμμάρια και σε επαναλαμβανόμενες δόσεις έως 60 μικρογραμμάρια/ημερησίως για 6 εβδομάδες.

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

Εμπειρία υπερδοσολόγησης, βάση των αυθόρμητων αναφορών ανεπιθύμητων συμβαμάτων, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Στις αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, υπάρχουν περιπτώσεις λανθασμένης φαρμακευτικής χορήγησης, όπου το συνολικό περιεχόμενο (έως 750 μικρογραμμάρια) της τεριπαρατίδης σε πένα, έχει χορηγηθεί σε μία άπαξ δόση.

Αναφέρθηκαν παροδικά συμβάματα που περιλαμβάνουν: ναυτία, αδυναμία/λήθαργο και υπόταση. Σε μερικές περιπτώσεις δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάματα με την υπερδοσολόγηση. Δεν υπήρξαν αναφορές θανάτων σχετιζόμενες με την υπερδοσολόγηση.

Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας

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

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ομοιόσταση ασβεστίου, παραθορμόνες και ανάλογα, κωδικός ATC: H05AA02.

Το Kaulin είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό 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 αυτής, είναι ο πρωταρχικός ρυθμιστής του μεταβολισμού του ασβεστίου και του φωσφόρου στα οστά και στους νεφρούς. Η τεριπαρατίδη (1h PTH (1-34)) είναι το δραστικό τμήμα (1-34) της ενδογενούς ανθρώπινης παραθορμόνης. Οι φυσιολογικές δράσεις της PTH περιλαμβάνουν τη διέγερση της οστικής παραγωγής, με άμεσες επιδράσεις στα κύτταρα οστικής παραγωγής (οστεοβλάστες), καθώς και έμμεσες επιδράσεις αυξάνοντας την εντερική απορρόφηση του ασβεστίου και αυξάνοντας την επαναπορρόφηση 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 τον τρόπο της συστηματικής χορήγησης. Η ημερήσια χορήγηση της τεριπαρατίδης αυξάνει την εναπόθεση νέου οστού στις επιφάνειες του δοκιδώδους και φλοιώδους οστού μέσω διέγερσης κατά προτίμηση της οστεοβλαστικής δραστηριότητας έναντι της οστεοκλαστικής δραστηριότητας.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Παράγοντες κινδύνου

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

Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση οφειλόμενη σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ασθενείς σε υψηλό κίνδυνο για κάταγμα, εάν έχουν ήδη ένα προϋπάρχον κάταγμα ή ένα συνδυασμό παραγόντων κινδύνου που τους τοποθετεί σε υψηλό κίνδυνο για κάταγμα (π.χ. χαμηλή οστική πυκνότητα [π.χ., T score ≤ -2], συστηματική και 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 πιλοτική δοκιμή περιλάμβανε 1.637 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (μέσης ηλικίας 69,5 ετών). Κατά την είσοδο στη μελέτη, ενενήντα τοις εκατό των ασθενών είχαν ήδη ένα ή περισσότερα σπονδυλικά κατάγματα, και κατά μέσο όρο, η σπονδυλική BMD ήταν 0,82 g/cm² (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 (μέσης διάρκειας: 19 μηνών) με τεριπαρατίδη, έδειξαν στατιστικά σημαντική μείωση των καταγμάτων (βλ. Πίνακα 2). Για να επιτευχθεί πρόληψη ενός ή περισσότερων νέων σπονδυλικών καταγμάτων, 11 γυναίκες έπρεπε να λάβουν θεραπεία με τεριπαρατίδη, με μέση διάρκεια αγωγής 19 μηνών.

Πίνακας 2. Συχνότητα καταγμάτων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες

Συχνότητα καταγμάτων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες			
	Εικονικό φάρμακο (N = 544) (%)	Τεριπαρατίδη (N = 541) (%)	Σχετικός κίνδυνος (95% CI) vs. εικονικό φάρμακο
Νέο σπονδυλικό κάταγμα (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Πολλαπλά σπονδυλικά κατάγματα (≥ 1) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Μη-σπονδυλικά ευθραυστότητας κατάγματα ^γ	5,5%	2,6% ^b	0,47 (0,25, 0,87)
Κύρια μη-σπονδυλικά ευθραυστότητας κατάγματα ^γ (ισχίο, κερκίδα, βραχιόνιο, πλευρά και λεκάνη)	3,9%	1,5% ^b	0,38 (0,17, 0,86)

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

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

^bp $\leq 0,001$ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο

^γΈχει αποδειχθεί σημαντική μείωση στη συχνότητα εμφάνισης των καταγμάτων του ισχίου p $\leq 0,025$ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο.

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

Αποτελεσματικότητα 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 μετά την ολοκλήρωση της αρχικής

αγωγής. Ο πρωταρχικός σκοπός της επακόλουθης αυτής 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.

Μετά την πάροδο μέσης διάρκειας 18 μηνών από την ολοκλήρωση και διακοπή της αρχικής αγωγής με τεριπαρατίδη, παρατηρήθηκε μια σημαντική ελάττωση κατά 41% ($p=0,004$), συγκριτικά με εικονικό φάρμακο, στον αριθμό των ασθενών με εμφάνιση ενός νέου σπονδυλικού κατάγματος.

Σε μία μελέτη ανοικτής επισήμανσης, 503 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με σοβαρή οστεοπόρωση και με κάταγμα ευθραυστότητας εντός των τελευταίων 3 ετών (83% είχαν λάβει παλαιότερα θεραπεία οστεοπόρωσης) έλαβαν θεραπεία με τεριπαρατίδη έως και 24 μήνες. Στους 24 μήνες θεραπείας, η μέση αύξηση από τις αρχικές τιμές της οστικής πυκνότητας 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 (0,32-0,74), $p = 0,0009$.

Οστεοπόρωση σε άνδρες

Εντάχθηκαν σε κλινική δοκιμή 437 άντρες ασθενείς (μέσης ηλικίας 58,7 ετών) με υπογοναδισμό (ο οποίος ορίζεται ως η κατάσταση κατά την οποία οι πρωινές 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 ταχέως σημαντική αύξηση στην BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, εντός 3 μηνών θεραπείας. Μετά την πάροδο 12 μηνών θεραπείας, η BMD αυξήθηκε στη σπονδυλική στήλη και στο ισχίο κατά 5% και 1%, αντίστοιχα, συγκριτικά με 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 3 μήνες το λιγότερο) παρουσιάστηκε στη 18-μηνια αρχική φάση, τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με συγκριτικό φάρμακο μελέτης, συνολικής διάρκειας 36 μηνών (αλενδρονάτη 10 mg/ημερησίως). 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 τα 61 έτη, μέση BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T score - 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 τα 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.

Το εξήντα εννιά τοις εκατό των ασθενών ολοκλήρωσαν τη θεραπεία της 18-μηνιας αρχικής φάσης. Στο τέλος της 18- μηνιας 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%) ($p < 0,001$), 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 θεραπείας 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-μηνια θεραπεία, ήταν σημαντικά μεγαλύτερη στην ομάδα θεραπείας με τεριπαρατίδη 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 παρουσιάστηκε καμία σημαντική επίδραση στο βαθμό 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 δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η περιπαρατίδη δεν ήταν γονοτοξική σε σειρά μελετών και δοκιμασιών ελέγχου. Δεν προκάλεσε τερατογένεση σε αρουραίους, ποντίκια, ή κουνέλια. Δεν παρουσιάστηκαν σημαντικές επιδράσεις κατά την εγκυμοσύνη αρουραίων και ποντικών που έλαβαν ημερήσια δοσολογία περιπαρατίδης 30 έως 1 000 μικρογραμμάρια/kg. Παρόλα αυτά, παρατηρήθηκε εμβρυϊκή απορρόφηση και μείωση του αριθμού των νεογνών, σε κουνέλια που έλαβαν κατά την εγκυμοσύνη ημερήσια δοσολογία περιπαρατίδης 3 έως 100 μικρογραμμάρια/kg. Η εμβρυοτοξικότητα που παρατηρήθηκε στα κουνέλια μπορεί να συνδέεται με την μεγαλύτερη ευαισθησία τους στις επιδράσεις της PTH στο ασβέστιο 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 επιγεννητικού μηχανισμού. Η περιπαρατίδη 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 ωθηκεκτομηθέντες πθήκους μετά από αγωγή διάρκειας 18 μηνών ούτε κατά τη διάρκεια παρακολούθησης των 3 ετών μετά την διακοπή της θεραπείας. Επιπλέον, δεν αναφέρθηκαν ευρήματα οστεοσαρκώματος στις κλινικές δοκιμές ή στις δοκιμές 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 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
Μαννιτόλη
Μετακρεσόλη
Ανυδρο οξικό νάτριο
Αραιό υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)
Νατρίου υδροξείδιο (για τη ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες

Μελέτες χημικής, φυσικής και μικροβιολογικής σταθερότητας του προϊόντος κατά τη χρήση, έχουν δείξει ότι διατηρείται έως 28 ημέρες, στους 2°C - 8°C. Μετά το πρώτο άνοιγμα, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλαχθεί για 28 ημέρες, κατά μέγιστο, μέχρι το τέλος της διάρκειας ζωής του, στους 2°C έως 8°C. Μετά την εισαγωγή του φυσιγγίου στην πένα, η διάταξη πένας και φυσιγγίου θα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο αμέσως μετά τη χρήση. Να μη φυλάσσετε την πένα με τη βελόνα τοποθετημένη επάνω στην πένα. Μην αφαιρέσετε το φυσιγγίο από την πένα μετά την πρώτη χρήση.

Το φυσίγγιο μέσα στην πένα μπορεί επιπλέον να τοποθετηθεί στο θύλακα που παρέχεται με την πένα για να προστατεύεται από το φως.

Τυχόν άλλοι χρόνοι και συνθήκες φύλαξης κατά τη διάρκεια της χρήσης αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φυσίγγιο 3 ml (γυάλινο φυσίγγιο USP Τύπου I), έμβολο, πάμα (βρωμοβουτύλιο) και στεγανοποιητικός δίσκος (στεγανοποιητικά παρεμβύσματα αλουμινίου και ελαστικού) σε πλαστικό δίσκο σφραγισμένο με κάλυμμα και συσκευασμένο σε κουτί.

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάρια (ανά 80 μικρολίτρα).

Μεγέθη συσκευασίας του 1 φυσιγγίου ή 3 φυσιγγίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Χειρισμός

Τα φυσίγγια Kaulin πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με την επαναχρησιμοποιήσιμη πένα πολλαπλών δόσεων. Δεν παρέχονται βελόνες με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Κάθε φυσίγγιο και πένα πρέπει να χρησιμοποιούνται από έναν μόνο ασθενή. Η πένα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με βελόνες μίας χρήσης των 32 G 4 mm.

Μια νέα, αποστειρωμένη βελόνα πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε ένεση του φαρμάκου.

Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φυσιγγίου πρέπει πάντα να ελέγχεται πριν από την εισαγωγή του φυσιγγίου στην πένα Kaulin. Για την αποφυγή φαρμακευτικών λαθών, θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι η ημερομηνία έναρξης χρήσης ενός φυσιγγίου προηγείται τουλάχιστον 28 ημέρες της ημερομηνίας λήξης του.

Πριν από τη χρήση μιας πέννας για πρώτη φορά, ο ασθενής θα πρέπει να διαβάσει και να κατανοήσει τις οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήση της πέννας, οι οποίες παρέχονται μαζί με την πένα.

Αμέσως μετά από κάθε ένεση, η πένα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μετά την πρώτη χρήση, το φυσίγγιο δεν πρέπει να αφαιρεθεί από την πένα στο διάστημα των 28 ημερών χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε το Kaulin εάν είναι κατεψυγμένο ή εάν έχει καταψυχθεί.

Το Kaulin δεν πρέπει να μεταφέρεται σε σύριγγα. Τα άδεια φυσίγγια δεν πρέπει να ξαναγεμίζονται.

Το Kaulin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο ή περιέχει τυχόν ορατά αιωρούμενα σωματίδια.

Η ημερομηνία της πρώτης ένεσης θα πρέπει να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί του φυσιγγίου

Καυλίν (βλ. παρεχόμενο κενό χώρο στο κουτί: «Πρώτη χρήση»).

Η επαναχρησιμοποιούμενη πένα Καυλίν διαθέτει επιλογή δόσης με ηχητικά κλικ και οπτικούς δείκτες για να διασφαλιστεί ότι έχει ρυθμιστεί η σωστή δόση για την προετοιμασία (P) και για τη ρύθμιση της δόσης (D).

Απόρριψη

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Strides Pharma (Cyprus) Ltd.
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor,
1066, Nicosia,
Κύπρος

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1710/001
EU/1/22/1710/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. 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 ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Stelis Biopharma Pvt. Ltd. (Unit-1)
Plot no.293 Bommasandra Jigani link Road,
Jigani Industrial area,
Anekal Taluk, Bengaluru – 560 105,
Ινδία

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

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Luebeck
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή 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

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Καυλίν 20 μικρογραμμάρια /80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα
τεριπαρατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 80 μικρολίτρα περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης.
Κάθε φυσίγγιο περιέχει 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάρων (ανά 80 μικρολίτρα).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Οξικό οξύ-παγόμορφο, άνυδρο οξικό νάτριο, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, ύδωρ για ενέσιμα, αραιό υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και νατρίου υδροξειδίου του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH) Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φυσίγγιο

3 φυσίγγια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

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

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

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

Χρήση μόνο με πένα Καυλίν.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε το φυσίγγιο 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση. Μην αφαιρείτε το φυσίγγιο από την πένα

κατά τη διάρκεια των 28 ημερών χρήσης. Το φυσίγγιο μέσα στην πένα μπορεί επιπλέον να τοποθετηθεί στο θύλακα που παρέχεται με την πένα για να προστατεύεται από το φως.
Πρώτη χρήση:/...../.....

Φυσίγγιο 1. / /
Φυσίγγιο 2. / /
Φυσίγγιο 3. / /
{το κείμενο με γκριζα σκίαση αναφέρεται στο μέγεθος της συσκευασίας 3x}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Να μην ψύχεται. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor,
1066, Nicosia,
Κύπρος

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1710/001 [1 φυσίγγιο]

EU/1/22/1710/002 [3 φυσιγγία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Kauliv

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

ΦΥΛΛΟ ΠΩΜΑΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Καυλίν 20 μικρογραμμάρια /80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα
τεριπαρατίδη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Strides Pharma (Cyprus) Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Υποδόρια χρήση {1X}

ΥΔ χρήση {3X}

Φυλάσσετε σε ψυγείο

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ

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

Καυλιν 20 mcg/80 mcL ενέσιμο διάλυμα
τεριπαρατίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

3 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φυλάσσετε σε ψυγείο

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Kauliv 20 μικρογραμμάρια/80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα 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 ασθένειας 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 Kauliv και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kauliv
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kauliv
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kauliv
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Kauliv περιέχει τη δραστική ουσία τεριπαρατίδη που χρησιμοποιείται για να κάνει τα οστά σας πιο δυνατά και να μειώνεται ο κίνδυνος εμφάνισης καταγμάτων διεγείροντας το σχηματισμό των οστών.

Το Kauliv 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 φάρμακα τα οποία ονομάζονται κορτικοστεροειδή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kauliv

Μην χρησιμοποιήσετε το Kauliv

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τεριπαρατίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας (προϋπάρχουσα υπερασβεστιαμία).
- εάν έχετε σοβαρή πάθηση στους νεφρούς.
- εάν είχατε καρκίνο των οστών ή εάν άλλα είδη καρκίνου 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 των οστών Paget (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 Kauliv μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του ασβεστίου στο αίμα ή στα ούρα σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Kauliv:

- 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 είχατε 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 του Kauliv. Κατά τις πρώτες δόσεις να κάνετε την ένεση Kauliv κάπου όπου μπορείτε να καθίσετε ή να ξαπλώσετε αμέσως μόλις αισθανθείτε ζάλη.

Δεν πρέπει να υπερβείτε την συνιστώμενη 24μηνιαία διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Πριν από την εισαγωγή ενός φυσιγγίου στην πένα Kauliv, σημειώστε τον αριθμό παρτίδας (Παρτίδα) του φυσιγγίου και την ημερομηνία της πρώτης ένεσης στο ημερολόγιο και παρέχετε αυτές τις πληροφορίες κατά την αναφορά τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών. Η ημερομηνία της πρώτης ένεσης θα πρέπει να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί του φυσιγγίου Kauliv (βλ. παρεχόμενο κενό χώρο στο κουτί: «Πρώτη χρήση») (βλέπε παράγραφο 3).

Το Kauliv δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έφηβους υπό ανάπτυξη.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Kauliv

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι σημαντικό διότι ορισμένα φάρμακα (π.χ. διγοξίνη/δακτυλίτιδα, ένα φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων) μπορεί να αλληλοεπιδράσουν με την τεριπαρατίδη.

Κύηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιήσετε το Kauliv εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης του Kauliv. Εάν μείνετε έγκυος ενόσω χρησιμοποιείτε το Kauliv, η χορήγηση του Kauliv πρέπει να διακοπεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν ζάλη μετά την ένεση του Kauliv. Εάν νιώσετε ζάλη, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα, έως ότου βεβαιωθείτε ότι τα συμπτώματα αυτά έχουν αποδράμει.

Το Kauliv περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kauliv

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

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια (που αντιστοιχούν σε 80 μικρολίτρα) μία φορά την

ημέρα, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση στο μηρό ή στην κοιλιά.

Για να σας βοηθήσει να θυμάστε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο σας, να το ενίετε περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Η ένεση Kauliv μπορεί να χορηγηθεί κατά τις ώρες των γευμάτων. Να ενίετε το Kauliv κάθε ημέρα για όσο χρονικό διάστημα σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας με Kauliv δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 24 μήνες. Η 24μηνιαία θεραπεία με Kauliv δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής του ασθενή.

Ο γιατρός σας θα σας συστήσει να χρησιμοποιήσετε το Kauliv μαζί με συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Ο γιατρός σας θα σας πει ποια είναι η κατάλληλη ποσότητα που πρέπει να παίρνετε καθημερινά.

Το Kauliv μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς φαγητό.

Τα φυσίγγια Kauliv είναι σχεδιασμένα για χρήση μόνο με την πένα πολλαπλών δόσεων Kauliv και με συμβατές βελόνες πέννας. Η πένα και οι βελόνες ένεσης δεν παρέχονται με το φυσίγγιο Kauliv. Πριν από την πρώτη χρήση, εισαγάγετε το φυσίγγιο στην πένα (η οποία διατίθεται ξεχωριστά). Για την ορθή χρήση αυτού του φαρμάκου είναι σημαντικό να ακολουθείτε πιστά τις λεπτομερείς Οδηγίες Χρήσης της πέννας σας που παρέχονται μαζί με την πένα.

Χρησιμοποιείτε νέα βελόνα ένεσης για κάθε ένεση ώστε να αποτρέψετε τυχόν μόλυνση και απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα μετά τη χρήση.

Μην φυλάσσετε ποτέ την πένα με προσαρτημένη τη βελόνα.

Μην μοιράζετε την ίδια πένα με άλλα άτομα.

Μην χρησιμοποιείτε την πένα Kauliv για να χορηγήσετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο (π.χ. ινσουλίνη).

Η πένα είναι σχεδιασμένη για χρήση μόνο με το Kauliv.

Μην ξαναγεμίσετε το φυσίγγιο.

Μην μεταφέρετε το φάρμακο σε σύριγγα.

Πρέπει να κάνετε την ένεση Kauliv αμέσως μόλις βγάλετε την πένα σας με το προσαρτημένο φυσίγγιο από το ψυγείο. Να φυλάσσετε την πένα σας με το προσαρτημένο φυσίγγιο στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε ένεση. Μην αφαιρείτε το φυσίγγιο από την πένα μετά από κάθε χρήση. Το φυσίγγιο μέσα στην πένα μπορεί επιπλέον να τοποθετηθεί στο θύλακα που παρέχεται με την πένα για να προστατεύεται από το φως καθ' όλη την περίοδο θεραπείας διάρκειας 28 ημερών.

Προετοιμασία της πέννας για χρήση

- Για να διασφαλίσετε τη σωστή χορήγηση του Kauliv, διαβάζετε πάντα τις Οδηγίες Χρήσης της πέννας Kauliv που περιλαμβάνονται στο κουτί της πέννας.
- Πλένετε τα χέρια σας πριν χειριστείτε το φυσίγγιο ή την πένα.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φυσιγγίου πριν εισαγάγετε το φυσίγγιο στην πένα. Βεβαιωθείτε ότι απομένουν τουλάχιστον 28 ημέρες μέχρι την ημερομηνία λήξης. Εισαγάγετε το φυσίγγιο στην πένα πριν από την πρώτη χρήση, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στις οδηγίες της πέννας. Σημειώστε τον αριθμό παρτίδας (Παρτίδα) σε κάθε φυσίγγιο και την ημερομηνία της πρώτης ένεσης σε ένα ημερολόγιο. Η ημερομηνία της πρώτης ένεσης θα πρέπει επίσης να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί του φυσιγγίου Kauliv (βλ. παρεχόμενο κενό χώρο στο κουτί: «Πρώτη χρήση:").
- Μετά την εισαγωγή ενός νέου φυσιγγίου και πριν από την πρώτη ένεση με αυτό το φυσίγγιο, προετοιμάστε την πένα σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης της πέννας. Βεβαιωθείτε να προετοιμάσετε την πένα πριν από κάθε δόση σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης της πέννας.

Χορήγηση ένεσης Kauliv

- Πριν από τη χορήγηση του Kauliv, καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο όπου σκοπεύετε να πραγματοποιήσετε την ένεση (μηρός ή κοιλιά), σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Κρατήστε απαλά μια πτυχή καθαρού δέρματος και εισαγάγετε τη βελόνα ευθεία μέσα στο δέρμα. Πιέστε το κουμπί και κρατήστε το πατημένο μέχρι η ένδειξη της χορήγησης δόσης να επιστρέψει στην θέση έναρξης.

- Μετά την ένεση, αφήστε τη βελόνα μέσα στο δέρμα για δέκα δευτερόλεπτα, ώστε να διασφαλίσετε τη λήψη ολόκληρης της δόσης.
- Μόλις ολοκληρώσετε τη χορήγηση της ένεσης, τοποθετήστε το εξωτερικό προστατευτικό καπάκι της βελόνας στη βελόνα της πέννας και περιστρέψτε το καπάκι αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε τη βελόνα της πέννας.
- Επανατοποθετήστε το καπάκι στην πένα σας. Αφήστε το φυσίγγιο προσαρτημένο στην πένα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Kauliv από την κανονική

Να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας, εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερο Kauliv από αυτό που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Τα αναμενόμενα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη και κεφαλαλγία.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Kauliv

Εάν ξεχάσετε μια ένεση ή δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας τη συνήθη ώρα, χορηγήστε το φάρμακό σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην κάνετε παραπάνω από μία ένεση την ίδια ημέρα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kauliv

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

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

Το Kauliv δεν συνιστάται για χρήση από τυφλούς ή άτομα με προβλήματα όρασης χωρίς τη βοήθεια ατόμου εκπαιδευμένου στην ορθή χρήση της πέννας.

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 σε άκρο (που μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (που επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν αίσθημα αδιαθεσίας, κεφαλαλγία και ζάλη. 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 προτού συνεχίσετε την αγωγή σας. Έχουν προκύψει περιπτώσεις λιποθυμίας μετά τη χρήση τεριπαρατίδης.

Εάν αισθανθείτε δυσφορία γύρω από το σημείο της ένεσης, όπως ερυθρότητα δέρματος, πόνος, διόγκωση, κνησμό, μώλωπες ή ελαφρά αιμορραγία (που μπορεί να εμφανιστεί συχνά), αυτή αναμένεται να αποδράμει εντός μερικών ημερών ή εβδομάδων. Σε αντίθετη περίπτωση ενημερώστε το γιατρό σας.

Σπάνιως (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1 000 άτομα), οι ασθενείς μπορεί να εκδηλώσουν αλλεργικές αντιδράσεις, με δυσκολία αναπνοής, διόγκωση προσώπου, εξάνθημα και θωρακικό άλγος. Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως εμφανίζονται σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την ένεση. 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 στους 10 χρήστες)

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο πλάσμα
- κατάθλιψη
- νευρικός πόνος στο πόδι

- αδυναμία
- αίσθημα ότι γυρίζουν όλα
- ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί
- δύσπνοια
- αυξημένη εφίδρωση
- μυϊκές κράμπες
- απώλεια ενέργειας
- κόπωση
- θωρακικός πόνος
- υπόταση
- αίσθημα καύσου (επώδυνη ή καυτή αίσθηση ακριβώς κάτω από το θώρακα)
- έμετος
- κήλη στο σωλήνα που μεταφέρει το φαγητό στο στομάχι (κήλη στο οισοφαγικό τμήμα)
- χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης ή αριθμού ερυθροκυττάρων (αναιμία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες)

- ταχυκαρδία
- μη φυσιολογικός καρδιακός τόνος
- δυσκολία στην αναπνοή
- αιμορροΐδες
- ακράτεια ούρων
- επιτακτική ανάγκη ούρησης
- αύξηση σωματικού βάρους
- πέτρες στα νεφρά
- πόνος στους μύες και πόνο στις αρθρώσεις. Ορισμένοι ασθενείς εμφάνισαν σοβαρές κράμπες ή πόνο στην πλάτη και χρειάστηκε να εισαχθούν στο νοσοκομείο.
- αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα
- αύξηση ενός ενζύμου που ονομάζεται αλκαλική φωσφατάση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1 000 χρήστες)

- μειωμένη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας
- οίδημα, κυρίως στα χέρια, στα πόδια και στα 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 Kauliv

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 στο φυσίγγιο μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Kauliv έως 28 ημέρες μετά την πρώτη ένεση, εφόσον το φυσίγγιο/η πένα με προσαρτημένο το φυσίγγιο φυλάσσεται στο ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Το φυσίγγιο/η πένα

μπορεί επιπλέον να τοποθετηθεί στο θύλακα που παρέχεται με την πένα για να προστατεύεται από το φως.

Μην τοποθετείτε τα φυσίγγιά σας κοντά στην κατάψυξη του ψυγείου σας, ώστε να αποφύγετε την κατάψυξή τους. Μην χρησιμοποιείτε το Kauliv εάν κατά λάθος έχει καταψυχθεί.

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

Το Kauliv είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα. Μην χρησιμοποιείτε το Kauliv 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 Kauliv

- Η δραστική ουσία είναι η τεριπαρατίδη. Κάθε δόση των 80 μικρολίτρων περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης. Κάθε φυσίγγιο των 3 ml περιέχει 750 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης (αντιστοιχούν σε 250 μικρογραμμάρια ανά ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι: άνυδρο οξικό νάτριο, οξικό οξύ-παγόμορφο, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, αραιό υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH), νατρίου υδροξειδίου του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε ενότητα 2 «Το Kauliv περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του Kauliv και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Kauliv είναι ένα άχρωμο και διαυγές ενέσιμο διάλυμα. Διατίθεται σε ένα φυσίγγιο. Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml διαλύματος, επαρκής ποσότητα δόσεων για 28 ημέρες θεραπείας.

Μέγεθος συσκευασίας:

1 φυσίγγιο ή 3 φυσίγγια σε πλαστικό δίσκο σφραγισμένο με κάλυμμα και συσκευασμένο σε κουτί.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor,
1066, Nicosia, Κύπρος

Παρασκευαστής

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Luebeck
Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

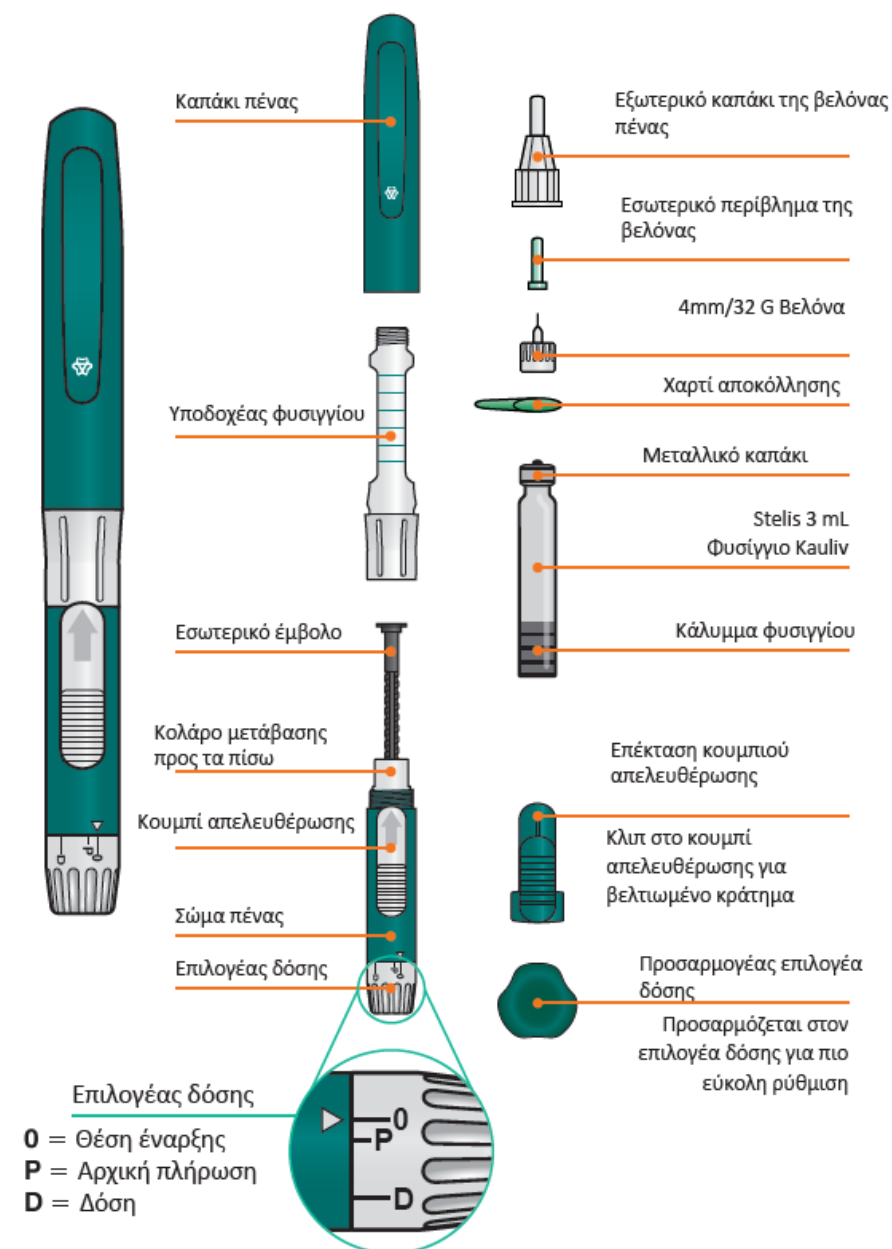
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης Πένα Kauliv

Παρακαλείστε όπως ακολουθήσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες βήμα προς βήμα πριν χρησιμοποιήσετε την πένα Kauliv.

Η πένα Kauliv δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από αυτόν που συνιστάται από τον επαγγελματία υγείας σας.

Μέρη της πένας Kauliv



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η πένα Kauliv είναι μια επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας για την αυτοχορήγηση υποδόριων ενέσεων τετραπατιδης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο «Τι είναι το Kauliv και ποια είναι η χρήση του» στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Kauliv. Η πένα Kauliv πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το φυσίγγιο Kauliv και βελόνες πένας μίας χρήσης 32G των 4 mm. Κάθε φυσίγγιο περιέχει 28 δόσεις τετραπατιδης. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση (D) των 20

μικρογραμμαρίων (που αντιστοιχεί σε 80 μικρολίτρα) κάθε μέρα.

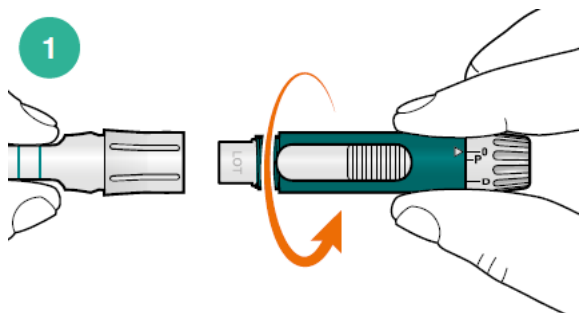
Πρέπει να τοποθετήσετε ένα νέο φυσιγγίο στην αρχή κάθε νέας περιόδου 28 ημερών.

Οι ασθενείς και οι φροντιστές που χορηγούν το Kauliv πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλη εκπαίδευση και οδηγίες για την ορθή χρήση της πέννας Kauliv από εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας και να συμβουλευονται το φύλλο οδηγιών χρήσης του φυσιγγίου Kauliv πριν από την πρώτη χρήση. Είναι σημαντικό να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης της πέννας, όπως παρέχονται στις οδηγίες χρήσης της πέννας Kauliv.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΠΕΝΝΑΣ: ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΛΛΑΓΗ ΦΥΣΙΓΓΙΩΝ

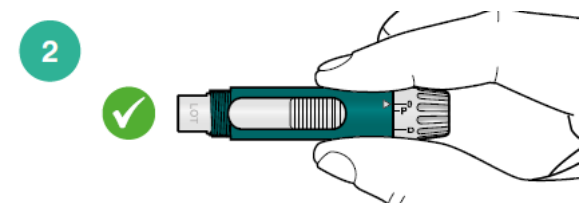
Σημειώστε την πρώτη ημερομηνία ένεσης κάθε νέου φυσιγγίου στο χώρο που παρέχεται στο κουτί. Αυτό θα σας βοηθήσει να γνωρίζετε πότε χρησιμοποιούνται οι 28 ημερήσιες δόσεις ανά φυσιγγίο (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kauliv» στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Kauliv). Ακολουθήστε τις οδηγίες κάθε φορά που εισάγετε ένα νέο φυσιγγίο Kauliv στη πένα Kauliv σας.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ

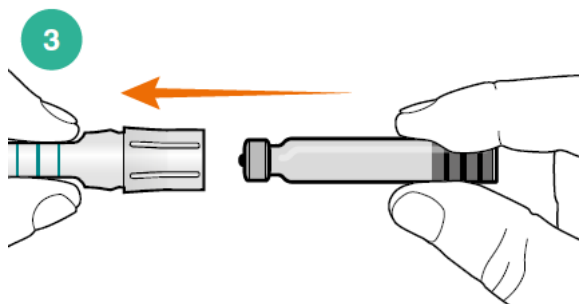


Βγάλτε το καπάκι της πέννας.

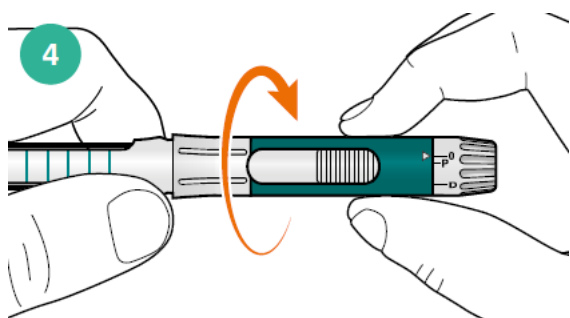
Ξεβιδώστε περιστρέφοντας το σώμα της πέννας από τον υποδοχέα φυσιγγίου (εικ. 1).



Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το εσωτερικό έμβολο είναι πλήρως συμπτυγμένο (εικ. 2). Εάν το εσωτερικό έμβολο έχει επεκταθεί, ανατρέξτε στην εικ. 12 για να δείτε πώς να το ξανατυλίξετε.

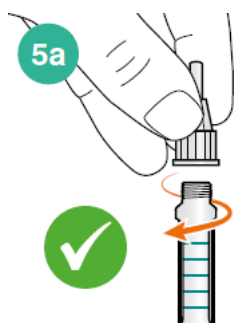


Ελέγξτε το φυσιγγίο τεριπαρατίδης. Εάν το διάλυμα φαίνεται θολό, χρησιμοποιήστε ένα νέο φυσιγγίο. Τοποθετήστε το φυσιγγίο Kauliv στον υποδοχέα φυσιγγίου, με το μεταλλικό καπάκι πρώτο (εικ. 3).

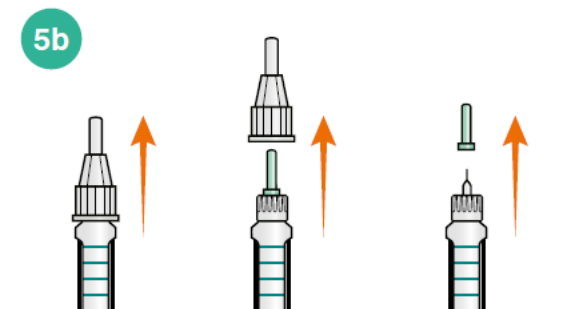


Βιδώστε σταθερά τον υποδοχέα φυσιγγίου και το σώμα της πέννας μαζί (εικ. 4).

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΝΕΑΣ ΒΕΛΟΝΑΣ



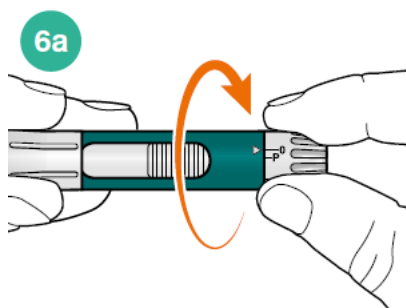
Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί από μια νέα βελόνα πέννας (Μέγεθος: 32G των 4mm). Βιδώστε τη βελόνα πέννας ίσια πάνω στον υποδοχέα φυσιγγίου (εικ. 5α). Η βελόνα πέννας πρέπει να αντικαθίσταται για κάθε ένεση.



Τραβήξτε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας για να το βγάλετε και φυλάξτε το.

Τραβήξτε προς τα έξω το εσωτερικό περίβλημα της βελόνας και απορρίψτε το (εικ. 5β).

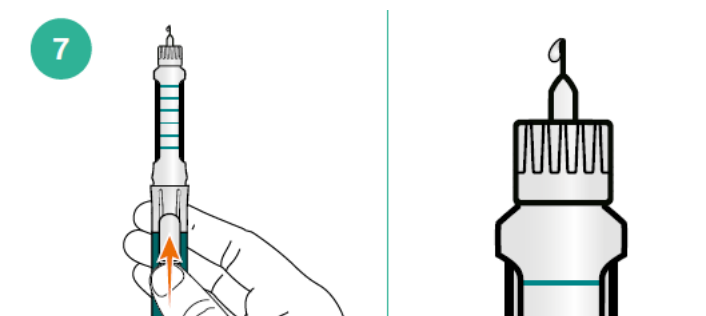
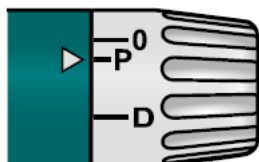
ΑΡΧΙΚΗ ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ



Είναι σημαντικό να πραγματοποιείται αρχική πλήρωση της πέννας Kaulin πριν από κάθε καθημερινή χρήση για να αφαιρέσετε τυχόν αέρα που μπορεί να βρίσκεται μέσα στη βελόνα και το φυσίγγιο. (εικ. 6α)

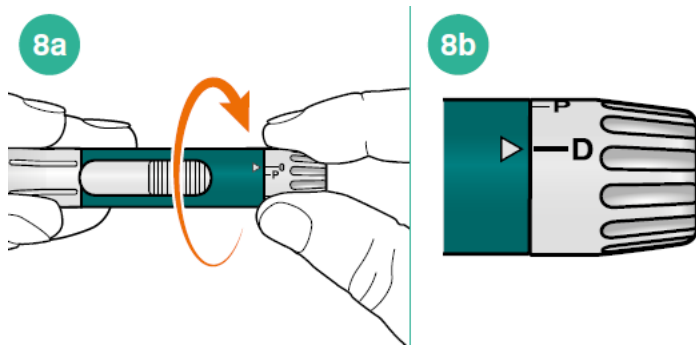
Ρυθμίστε τον επιλογέα δόσης στο P για να πραγματοποιήσετε αρχική πλήρωση της πέννας Kaulin (εικ. 6β). Εάν τον υπερρυθμίσετε, συνεχίστε στην εικ. 7.

6b

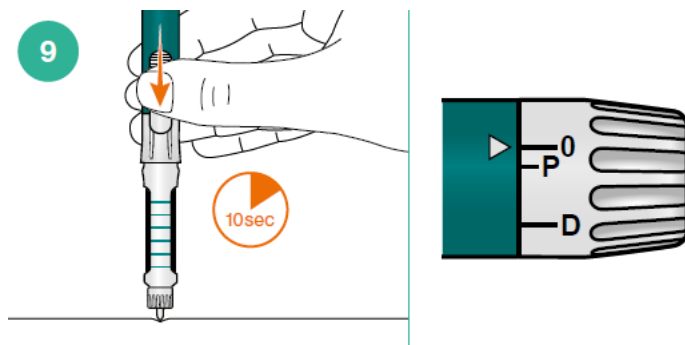


Κρατήστε τη συσκευή πέννας Kaulin με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί απελευθέρωσης προς τη βελόνα μέχρι το βέλος στον επιλογέα δόσης να δείχνει στο 0. Συνεχίστε να ρυθμίζετε στο P και να απελευθερώνετε μέχρι να εμφανιστεί μια σταγόνα τεριπαρατίδης στο άκρο της βελόνας (εικ. 7). Η πένα Kaulin είναι πλέον έτοιμη για χρήση. (Εάν το βέλος δεν επιστρέφει στο 0 μετά το πάτημα του κουμπιού απελευθέρωσης, ανατρέξτε στις συμβουλές αρχικής πλήρωσης που δίνονται παραπάνω.)

ΕΝΕΣΗ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

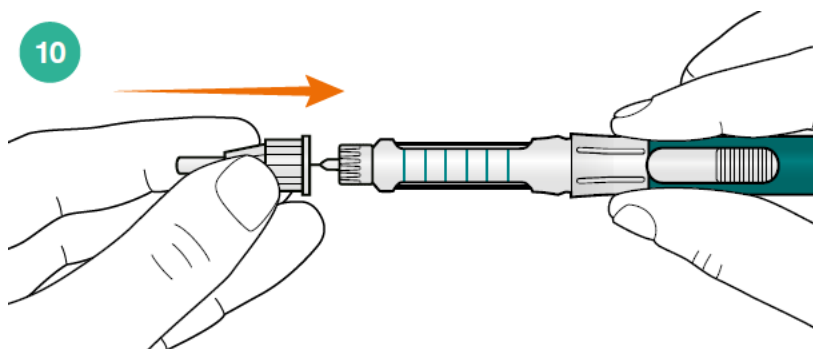


Βεβαιωθείτε ότι το βέλος δείχνει στο **0** στον επιλογέα δόσης (εικ. 8α). Τώρα ρυθμίσετε έως το **D** (εικ. 8β).



Χρησιμοποιώντας την τεχνική που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας σας, εισαγάγετε απαλά τη βελόνα της πέννας Kauvin στο σημείο της ένεσης. Πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης προς τη βελόνα πέννας και κρατήστε το στη θέση του μέχρι το βέλος στον επιλογέα δόσης να δείχνει στο **0** και συνεχίστε να κρατάτε πατημένο το κουμπί απελευθέρωσης για 10 δευτερόλεπτα. Κατόπιν αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα (εικ. 9).

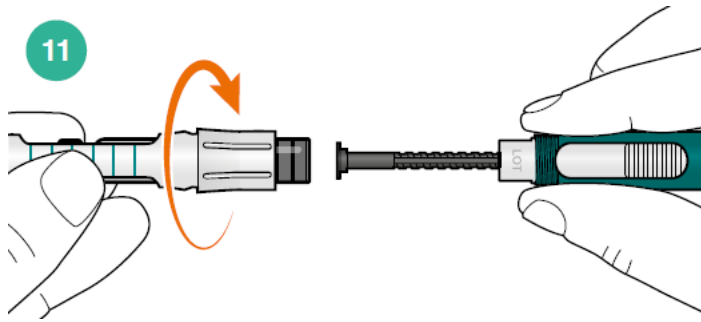
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ



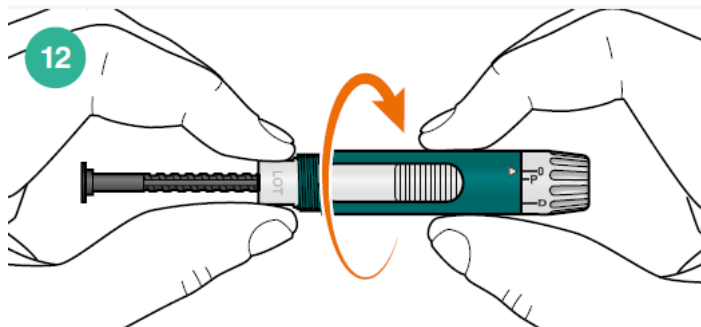
Επανατοποθετήστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας πέννας και ξεβιδώστε τη βελόνα πέννας (εικ. 10). Πάντα να ελέγχετε ότι η βελόνα πέννας έχει αφαιρεθεί. Απορρίψτε προσεκτικά τις χρησιμοποιημένες βελόνες πέννας σε έναν εγκεκριμένο περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων, σύμφωνα με τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας σας ή τους τοπικούς κανονισμούς. Επανατοποθετήστε το καπάκι πέννας στην πένα Kauvin και επιστρέψτε την στο ψυγείο για φύλαξη.

ΑΛΛΑΓΗ ΤΟΥ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ (ΚΑΘΕ 28 ΗΜΕΡΕΣ)

Κάθε φυσίγγιο περιέχει αρκετή τεριπαρατίδη για 28 δόσεις. Μετά από 28 ημέρες, απορρίψτε το χρησιμοποιημένο φυσίγγιο και εισαγάγετε ένα νέο φυσίγγιο (εικ. 1 έως εικ. 4.). Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο φυσίγγιο σύμφωνα με τις συμβουλές που παρέχονται από τον επαγγελματία υγείας σας/τους τοπικούς κανονισμούς.



Για να αλλάξετε το φυσιγγίο, βεβαιωθείτε ότι η βελόνα πέννας έχει αφαιρεθεί. Ξεβιδώστε τον υποδοχέα φυσιγγίου από το σώμα της πέννας και αφαιρέστε το φυσιγγίο (εικ. 11).



Γυρίστε το εσωτερικό έμβολο προς τα πίσω κρατώντας το γκρι κολάρο μετάβασης προς τα πίσω του σώματος της πέννας μεταξύ του αντίχειρα και του δακτύλου (εικ. 12). Περιστρέψτε το σώμα της πέννας μέχρι το εσωτερικό έμβολο να συμπυχθεί πλήρως (εικ. 2). Στη συνέχεια, επιστρέψτε στο βήμα 3 για να τοποθετήσετε το επόμενο φυσιγγίο.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΠΛΗΡΩΣΗ

Εάν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της εικ. 7 το βέλος δεν δείχνει στο 0 (μετά το πάτημα του κουμπιού απελευθέρωσης) και δεν εμφανιστεί τεριπαρατίδη, αυτό μπορεί να υποδεικνύει μία από τις δύο πιθανές καταστάσεις:

A. Η βελόνα πέννας που χρησιμοποιείτε έχει φράξει. Εάν ναι, αφαιρέστε τη βελόνα πέννας από την πένα και αντικαταστήστε την με μια νέα. Στη συνέχεια επιστρέψτε στην εικ. 5, την εικ. 6 και την εικ. 7.

B. Το κάλυμμα του φυσιγγίου μπορεί να χρειαστεί να αποδεσμευτεί. Εάν ναι, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

α. Επανατοποθετήστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας πέννας επάνω στη βελόνα.

β. Ξεβιδώστε τον υποδοχέα φυσιγγίου.

γ. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί απελευθέρωσης προς το εσωτερικό έμβολο μέχρι το βέλος να δείχνει στο 0 στον επιλογέα δόσης.

δ. Ρυθμίστε έως το D χωρίς να βιδώσετε ξανά την πένα. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί απελευθέρωσης προς το εσωτερικό έμβολο μέχρι το βέλος να δείχνει στο 0.

ε. Χωρίς να γυρίστε προς τα πίσω το εσωτερικό έμβολο, βιδώστε σταθερά τον υποδοχέα φυσιγγίου και το σώμα μαζί. Αυτό θα απελευθερώσει το κάλυμμα του φυσιγγίου και θα αποβάλει λίγη τεριπαρατίδη. Ωστόσο, **δεν** θα πραγματοποιηθεί αρχική πλήρωση της πέννας.

στ. Επαναλάβετε την εικ. 6 και την εικ. 7 για να πραγματοποιήσετε πλήρη αρχική πλήρωση της πέννας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Πλύνετε καλά τα χέρια σας πριν από τη χρήση.
- Όταν τοποθετηθεί ένα φυσιγγίο Kaulin, η πένα Kaulin πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C) μεταξύ των ενέσεων για έως 28 ημέρες χρήσης από την ημερομηνία της πρώτης χρήσης. Επιπλέον το φυσιγγίο/η πένα μπορεί να τοποθετηθεί στη θήκη που παρέχεται με την πένα για να προστατεύεται από το φως.

- Η πένα Kauliv πρέπει να φυλάσσεται με το βέλος στο σώμα της πένας να δείχνει προς το 0 για να αποφευχθεί βλάβη στην πένα.
- Ελέγξτε το φυσίγγιο Kauliv. Εάν το διάλυμα φαίνεται θολό, χρησιμοποιήστε ένα νέο φυσίγγιο.
- Πάντοτε να βεβαιώνετε ότι έχει πραγματοποιηθεί αρχική πλήρωση της πένας Kauliv πριν από κάθε χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται λεπτομερώς στα βήματα 6 και 7. Η μη τήρηση των διαδικασιών αρχικής πλήρωσης με ακρίβεια μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη χορήγηση ανακριβούς δόσης.
- Μην επιχειρήσετε ποτέ να ρυθμίσετε τον επιλογέα δόσης προς τα πίσω, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην πένα Kauliv. Αποβάλλετε τη λανθασμένη δόση στον αέρα.
- Μην ενίετε περισσότερες από μία δόσεις (D) την ημέρα.
- Εάν κατά την αφαίρεση της βελόνας πένας βρεθεί διαρροή τεριπαρατίδης, είναι πιθανό να μην έχετε χορηγήσει την πλήρη δόση τεριπαρατίδης. Μην προσπαθήσετε να αναπληρώσετε την έλλειψη της δόσης τεριπαρατίδης χορηγώντας μια δεύτερη ένεση.
- Η βελόνα πρέπει να αφαιρείται και να απορρίπτεται με ασφάλεια αμέσως μετά από κάθε ένεση. Εάν η βελόνα μείνει πάνω στην πένα, μπορεί να φράξει και να επηρεάσει την επόμενη δόση.
- Κίνδυνος πνιγμού – μικρά εξαρτήματα. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά κάτω των 3 ετών.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Για να καθαρίσετε την πένα Kauliv, σκουπίστε την με ένα υγρό πανί. Μην την βυθίζετε σε νερό. Μη χρησιμοποιείτε άλλα διαλύματα για να καθαρίσετε την πένα, π.χ. χημικά, μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα.
- Η πένα Kauliv πρέπει πάντα να φυλάσσεται ή να μεταφέρεται με τη βελόνα πένας να έχει αφαιρεθεί και το καπάκι της πένας τοποθετημένο.
- Απορρίψτε το φυσίγγιο 28 ημέρες μετά την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.
- Πριν απορρίψετε τον εγχυτήρα της πένας, βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τη βελόνα πένας.
- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες πένας προσεκτικά σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με τις συμβουλές που σας έχουν δοθεί από τον επαγγελματία υγείας σας/τους τοπικούς κανονισμούς.
- Μην πετάτε βελόνες απευθείας στα οικιακά απορρίμματα.
- Μην ανακυκλώνετε τον γεμάτο περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.