

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kauliv 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 80 mikrolitri fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide*.
Kull skartoċċ ta' 3 mL ta' soluzzjoni li fiha 750 mikrogramma ta' teriparatide (li tikkorrispondi għal 250 mikrogramma f'kull mL).

*Teriparatide, rhPTH (1-34), magħmul f'*E. coli*, permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA, huwa identiku għas-sekwenza ta' 34 *N-terminal amino acid* ta' l-ormon uman paratirodje endoġenu.

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.
Soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kauliv huwa indikat fl-adulti.

Kura ta' osteoporozzi f'nisa wara l-menopawża u fl-irġiel li qegħdin f'riskju ogħla ta' ksur (ara sezzjoni 5.1). F'nisa wara l-menopawża, intwera tnaqqis sostanzjali fl-ammont ta' ksur vertebrali kif ukoll f'dak mhux vertebrali iżda mhux fil-ksur ta' l-għadma tal-genbejn.

Kura ta' osteoporozzi assoċjata ma' terapija b'glukokortikoidi sistemici meħuda fit-tul, fin-nisa u fl-irġiel li qegħdin f'riskju ogħla ta' ksur (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkmandata ta' Kauliv hija 20 mikrogramma mogħtija darba kuljum.

Il-pazjenti għandhom jingħataw supplimenti ta' calcium u vitamina D jekk l-ammont fid-dieta mhux biżżejjed.

Il-massimu ta' tul ta' żmien ta' kura b'teriparatide għandu jkun ta' 24 xahar (ara sezzjoni 4.4). Il-kors ta' 24 xahar ta' teriparatide m'għandux jiġi ripetut matul il-ħajja tal-pazjent.

Wara t-twaqqif tat-terapija b'teriparatide, il-pazjenti jistgħu jitkomplew fuq terapiji oħrajn ta' l-osteoporozzi.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Bidla fid-doża bbażata fuq l-età' mhix meħtieġa (ara sezzjoni 5.2.).

Indeboliment renali

Teriparatide m' għandux jintuża f'pazjenti b'indeboliment renali serju (ara sezzjoni 4.3.). F'pazjenti b'indeboliment renali moderat, teriparatide għandu jintuża b'kawtela. Mhix meħtieġa attenzjoni speċjali f'pazjenti b'indeboliment renali hafif.

Indeboliment epatiku

M' hemmx informazzjoni dwar pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied (ara sezzjoni 5.3.). Għalhekk, teriparatide għandu jintuża b'kawtela.

Popolazzjoni pedjatrika u żgħażaġh b'epifisi miftuħa

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' teriparatide fit-tfal u fl-adolexxenti taħt it-18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. Teriparatide m' għandux jintuża f'pazjenti pedjatrici (inqas minn 18-il sena), jew fiż-żgħażaġh b'epifisi miftuħa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Kauliv għandu jingħata darba kuljum permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda fil-koxxa jew fl-addome.

Il-pazjenti għandhom jiġu mharrġa biex jużaw it-teknika korretta ta' injezzjoni (ara sezzjoni 6.6). Għal istruzzjonijiet tal-prodott mediċinali, qabel jingħata, (ara sezzjoni 6.6). L- Istruzzjonijiet għall-użu li huma inklużi fil-kartuna tal-pinna huma disponibbli wkoll biex jagħtu struzzjonijiet lill-pazjenti dwar l-użu korrett tal-pinna.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Tqala u treddiġh (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Iperkalċemija eżistenti minn qabel.
- Indeboliment renali serju.
- Mard metaboliku ta' l-għadam (inkluż l-iperparatirojdiżmu u l-marda tal-għadam ta' Paget) minbarra l-osteoporozzi primarja jew l-osteoporozzi kkawżata mit-teħid tal-glukokortikojdi.
- Livelli għoljin mhux spjegati ta' alkaline phosphatase.
- Terapija minn qabel bir-radjazzjoni għall-iskelettu.
- Pazjenti b'tumuri malinni ta' l-iskelettu jew b'metastasi fl-għadam m'għandhomx ikunu kkurati b'teriparatide.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mediċinali amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Kalċju fis-serum u fl-awrina

F' pazjenti normokalċemiċi, xi židiet ħfief u tranizitorji fil-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum ġew osservati wara l-injezzjoni b'teriparatide. Il-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum jilħqu massimu bejn 4 u 6 sigħat u jirritornaw lura bħal qabel bejn 16 u 24 siegħa wara kull doża ta' teriparatide. Għalhekk, jekk jittieħdu kampjuni tad-demem biex jitkejjel il-livell tal-kalċju fis-serum, dan għandu jsir għall-inqas 16-il siegħa wara l-injezzjoni l-aktar riċenti ta' teriparatide. Is-sorveljanza

regolari ta' calcium matul it-terapija mhix meħtieġa.

Teriparatide jista' jikkawża żidiet żgħar fl-eskrezzjoni ta' calcium fl-awrina, iżda l-inċidenza ta' ipercalcjuria ma kinitx differenti minn dik fil-pazjenti kkurati bil-plaċebo fi provi kliniċi.

Urolitjaži (Urolithiasis)

Teriparatide ma ġiex studjat f'pazjenti b'urolitjaži attiva. Teriparatide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'urolitjaži attiva jew riċenti minħabba l-potenzjal li din il-kundizzjoni tmur għall-aġġar.

Ipotensjoni ortostatika

Fil-provi kliniċi qosra b'teriparatide, episodji iżolati u tranżitorji ta' pressjoni tad-demmm ortostatika baxxa ġew osservati. Tipikament, każ beda' 4 sigħat minn meta ngħatat id-doża u waqaf waħdu fi żmien ta' bejn ftit minuti u ftit sigħat. Meta sehħet l-pressjoni tad-demmm ortostatika baxxa temporanja, din ġrat fl-ewwel ftit dożi, u kienet ikkurata billi l-pazjenti tqiegħdu f'pożizzjoni mimduda u ma waqqfetx il-kontinwazzjoni tal-kura.

Indeboliment renali

Għandha tintuża l-kawtela f'pazjenti b'indeboliment renali moderat.

Popolazzjoni ta' adulti mhux daqshekk kbar

Hija limitata l-esperjenza fil-popolazzjoni ta' adulti mhux daqshekk kbar li tinkludi n-nisa qabel il-menopawża (ara sezzjoni 5.1). F'din il-popolazzjoni l-kura għandha tinbeda biss jekk il-benefiċċju li wieħed jieħu jaqbeż bil-bosta r-riskji involuti.

Nisa li jistgħu jgħorġu tqal għandhom jużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' teriparatide. Jekk jgħorġu tqal, teriparatide għandu jitwaqqaf.

Kemm għandha d-dum il-kura

Studji fil-firien jindikaw inċidenza miżjuda ta' osteosarkoma b'għoti fit-tul ta' teriparatide (ara sezzjoni 5.3). Sakemm tkun disponibbli informazzjoni klinika ulterjuri, il-kura rrakkomandata ta' 24 xahar m' għandiex tinqabeż.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

F' studju ta' 15-il volontier b'saħħtu li ngħataw digoxin kuljum sa ammont fiss, doża waħda ta' teriparatide ma biddlitx l-effett ta' digoxin fuq il-qalb. Madankollu, rapporti ta' każijiet sporadiċi ssuġġerew li l-iperkalċemija tista' tippridisponi lill-pazjenti għat-tossicità b'digitalis. Minħabba li teriparatide jżid il-calcium fis-serum b'mod tranżitorju, teriparatide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li qed jieħdu digitalis.

Teriparatide ġie evalwat fi studji ta' interazzjoni farmakodinamika ma' hydrochlorothiazide. Ma ġew innutati l-ebda interazzjonijiet klinikament sinjifikanti.

L-għotja ta' raloxifene jew terapija ta' sostituzzjoni ta' l-ormoni flimkien ma' teriparatide ma biddlitx l-effetti ta' teriparatide fuq calcium fis-serum jew fl-awrina jew fuq episodji avversi kliniċi.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Nisa li jistgħu jorġu tqal/Il-kontraċezzjoni fin-nisa

Nisa li jistgħu jorġu tqal għandhom jużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' teriparatide. Jekk jorġu tqal, Kauliv għandu jitwaqqaf.

Tqala

Waqt it-tqala l-użu ta' Kauliv huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

L-użu ta' Kauliv waqt it-treddigh huwa kontra-indikat. Mhux magħruf jekk teriparatide jorġox fil-halib uman.

Fertilità

Studji fil-fniek urew tossicità fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-effett ta' teriparatide fuq l-iżvilupp ta' fetu uman ma ġiex studjat. Ir-riskju potenzjali għall-umani mhux magħruf.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Kauliv m'għandu ebda effett jew ftit li xejn għandu effett' fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Ipotensjoni ortostatika tranzitorja jew sturdament ġew osservati f'xi pazjenti. Dawn il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew ihaddmu magni sakemm is-sintomi jkunu għadew.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi komuni li ġew irrappurtati f'pazjenti kkurati b'teriparatide huma dardir, uġiġh fir-riglejn jew fid-dirġajn, uġiġh ta' ras u sturdament.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

F' pazjenti fil-provi b'teriparatide, 82.8 % tal-pazjenti li ħadu teriparatide u 84.5 % tal-pazjenti li ħadu l-placebo rrappurtaw għall-inqas effett wieħed avvers.

Ir-reazzjonijiet avversi assoċjati ma' l-użu ta' teriparatide fi studji kliniċi dwar l-osteoporozzi u wara espożizzjoni fis-suq huma miġbura fil-qosor fit-tabella t'hawn taht.

Bħala klassifikazzjoni tar- reazzjonijiet avversi ġiet użata s-sistema li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$), u rari ($\geq 1/10000$ sa $< 1/1000$).

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi għal medicina

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Komuni	Anemija
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Anafilassi
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni	Livell għoli ta' kolesterol fid-demem
	Mhux komuni	Livell għoli ta' kalċju fid-demem iżjed minn 2.76 mmol/L, Livell għoli ta' aċidu uriku fid-demem
	Rari	Livell għoli ta' kalċju fid-demem iżjed minn 3.25 mmol/L

Disturbi psikjatriċi	Komuni	Depressjoni
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Sturdament, uġigh ta' ras, xjatika, sinkope
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Komuni	Mejt
Disturbi fil-qalb	Komuni	Palpitazzjonijiet
	Mhux komuni	Takikardija
Disturbi vaskulari	Komuni	Pressjoni baxxa
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali	Komuni	Qtuġh ta' nifs
	Mhux komuni	Enfisema
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Nawsja, rimettar, hiatus hernia, mard tar-rifluss gastroesofagali
	Mhux komuni	Emorrojdi
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda:	Komuni	Żieda fl-għaraq
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni hafna	Ugigh fir-riglejn/dirghajn
	Komuni	Buġhawwieġ fil-muskoli
	Mhux komuni	Mialġja, artralġja, buġhawwieġ/ugigh fid-dahar*
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja	Mhux komuni	Inkontinenza tal-awrina, poliurja, urġenza biex wiehed jgħaddi l-awrina, nefrolitjasi
	Rari	Insuffiċjenza/indeboliment renali
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Komuni	Għeja, uġigh fis-sider, astenija, avvenimenti hfief u temporanji fis-sit tal-injezzjoni, inkluż uġigh, nefha, eritema, tbenġil lokalizzat, ħakk u ħruġ ta' demm minuri fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni	Eritema fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni
	Rari	Avvenimenti allergiċi li possibbilment isehħu fit wara l-injezzjoni: dispnea akuta, edema orali jew tal-wieċ, urtikarja ġeneralizzata, uġigh fis-sider, edema (prinċipalment periferali)
Investigazzjonijiet	Mhux komuni	Żieda fil-piż ħsejjes kardijaċi, żieda fl-alkaline phosphatase

*Ġew irrapportati każijiet serji ta' buġhawwieġ jew uġigh fid-dahar fit minuti biss wara l-injezzjoni.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Fi studji kliniċi, ġew irrapportati dawn ir-reazzjonijiet li ġejjin b' differenza ta' frekwenza mill-plaċebo ta' $\geq 1\%$: vertigo, tqalligh, uġigh fid-dirghajn u fir-riglejn, dipressjoni, qtuġh ta' nifs.

Teriparatide jzid il-koncentrazzjonijiet ta' uric acid fis-serum. Fil-provi kliniċi, 2.8 % tal-pazjenti li ħadu teriparatide kellhom koncentrazzjonijiet ta' uric acid fis-serum oġhla mill-limitu ta' fuq tan-normal meta mqabbel ma' 0.7 % ta' pazjenti li ġew ikkurati bil-plaċebo. Madankollu, l-iperuricemija ma rriżultatx f'żieda fil-gotta, artralġja jew *urolithiasis*.

Antikorpi kontra l-medicina, jekk ikun hemm, x'aktarx li jigu osservati f'konformita' ma' prodotti medicinali oħra li fihom teriparatide. Ma kienx hemm evidenza ta' reazzjonijiet ta' sensitivita' eċċessiva, reazzjonijiet allergiċi, effetti fuq calcium fis-serum, jew effetti fuq id-Densità Minerali tal-Għadam (BMD).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jigu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sinjali u sintomi

Teriparatide ngħata f'doži waħedhom sa 100 mikrogramma u f'doži ripetuti sa 60 mikrogramma/jum għal 6 ġimgħat.

L-effetti ta' doża eċċessiva li jistgħu jkunu mistennija jinkludu iperkalcemija ttardjata u r-riskju ta' pressjoni baxxa ortostatika tad-dem. Id-dardir, rimettar, sturdament u uġiġħ ta' ras jistgħu jseħħu wkoll.

Esperjenza ta' doża eċċessiva bbażata fuq rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq

F'rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm każijiet ta' żbalji fil-medikazzjoni fejn il-kontenut kollu (sa 750 mikrogramma) ta' pinna ta' teriparatide ngħata f'doża waħda. L-avvenimenti tranzitorji rrapportati kienu jinkludi tqalliġħ, debbulizza/letargija u pressjoni baxxa. F'xi każijiet ma seħħ ebda avveniment avvers bħala konsegwenza tad-doża eċċessiva. Ma ġiet irrapportata ebda fatalità minhabba xi doża eċċessiva.

Maniġġar ta' doži eċċessivi

M'hemmx antidotu speċifiku għal teriparatide. Kura ta' doži eċċessivi suspettati għandha tinkludi twaqqif temporanju ta' teriparatide, sorveljanza ta' calcium fis-serum, u implimentazzjoni ta' miżuri ta' appoġġ xieraq, bħall-idratazzjoni.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Omeostasi tal-kalċju, ormoni tal-paratirojde u analogi, Kodiċi ATC: H05AA02

Kauliv huwa prodott medicinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-ormon endoġenu 84-amino -acid tal-paratirojde (PTH) huwa r-regulator prinċipali tal-metaboliżmu ta' calcium u phosphate fl-għadam u fil-kliewi. Teriparatide (rh PTH (1-34)) hija l-parti attiva (1-34) ta' l-ormon endoġenu uman tal-paratirojde. L-azzjonijiet fiżjoloġiċi ta' PTH jinkludu stimolu tal-formazzjoni ta' l-għadam permezz ta' effetti diretti fuq iċ-ċelloli li jiffurmaw l-għadam (*osteoblasts*) li jżidu indirettament l-assorbiment mill-intestin ta' calcium u li jżidu l-assorbiment mill-ġdid tubulari ta' calcium u l-eskrezzjoni ta' phosphate mill-kliewi.

Effetti farmakodinamici

Teriparatide hija sustanza għal-formazzjoni ta' l-għadam fil-kura ta' l-osteoporozzi. L-effetti skeletriċi ta' teriparatide jiddependu fuq il-mod ta' espożizzjoni sistemika. L-ghotja ta' teriparatide darba kuljum iżżid il-formazzjoni ta' għadam għid fis-superfiċje ta' l-għadam trabekulari u kortikali, permezz ta' stimolu preferenzjali ta' attivita' osteoplastika fuq attivita' osteoklastika.

Effikazzja klinika u sigurtà

Fatturi ta' riskju

Għandhom jiġu kkunsidrati l-fatturi ta' riskju indipendenti bħal per eżempju-BMD baxx, l-età, l-esiżtenza ta' ksur preċedenti, passat mediku fil-familja ta' ksur fl-għadam tal-ġenbejn, rata għolja fit-tibdil ta' l-għadam u indiċi tal-massa tal-ġisem baxx sabiex jiġu identifikati dawk in-nisa u irġiel li għandhom riskju ogħla ta' ksur osteoporotiku u li jistgħu jibbenefikaw mill-kura.

Nisa qabel il-menopawża b'osteoporozzi kkawżata minhabba t-teħid ta' glukokortikoidi għandhom jiġu kkunsidrati li għandhom riskju għoli ta' ksur jekk diġà għandhom xi ksur jew għandhom taħlita ta' fatturi ta' riskju li jpoġġuhom f'riskju għoli li jkollhom xi ksur (eżempju densità ta' l-għadam baxx [eżempju valur $T \leq 2$], terapija fit-tul ta' glukokortikoidi b'dożi għoljin [eżempju. > 7.5 mg/jum għallinqas għal 6 xhur], il-marda stess ta' l-osteoporozzi hija attiva hafna, il-livelli ta' l-isterojdi tas-sess huma baxxi).

Osteoporozzi wara l-menopawża

L-istudju prinċipali inkluda 1 637 mara wara l-menopawża (età medja 69.5 sena). Fil-linja bażi disgħin fil-mija tal-pazjenti kellhom ksur vertebrali waħdani jew aktar. u bħala medja l-BMD vertebrali kien ta' 0.82 g/cm^2 (ekwivalenti għal T-score ta' $- 2.6$). Il-pazjenti kollha ġew offruti 1 000 mg kalcju kuljum u mill-inqas 400 IU ta' vitamina D kuljum. Ir-riżultati minn trattament sa 24 xahar (medjan: 19-il xahar) b'teriparatide juru tnaqqis statistikament sinifikanti fil-ksur (Tabella 2). Biex jiġi evitat ksur wiehed jew aktar vertebrali għdid, 11-il mara kellhom jiġu ttrattati għal medjan ta' 19-il xahar.

Tabella 2. Incidenza ta' ksur f'nisa wara l-menopawża

	Placebo (N=544) (%)	Teriparatide (N=541) (%)	Riskju relativ (95 % CI) kontra placebo
Ksur għdid vertebrali (≥ 1) ^a	14.3	5.0 ^b	0.35 (0.22, 0.55)
Ksur multiplu vertebrali (≥ 1) ^a	4.9	1.1 ^b	0.23 (0.09, 0.60)
Ksur ta' fraġilità mhux vertebrali ^c	5.5 %	2.6 % ^b	0.47 (0.25, 0.87)
Ksur ta' fraġilità maġġuri mhux vertebrali ^c (ġenbejn, radjus, omeru, kustilji u pelvis)	3.9 %	1.5 % ^b	0.38 (0.17, 0.86)

Tqassir: N=numru ta' pazjenti li b'mod arbitrarju ġew assenjati ma' kull grupp ta' kura.; CI=Intervall ta' kunfidenza

^a L-incidenza ta' ksur vertebrali ġie evalwat f'448 pazjent li ħadu placebo u f'444 pazjent li ħadu teriparatide u li kellhom radjografi ta' l-ispina kemm bħala linja bażi kif ukoll ta' wara l-kura.

^b $p \leq 0.001$ meta mqabbel mal-placebo

^c Ma ntweriex tnaqqis sinifikanti fl-incidenza tal-ksur tal-ġenbejn.

$p \leq 0.025$ meta mqabbel mal-placebo

Wara 19-il xahar (medja) ta' kura, il-BMD kienet żdiedet fis-sinla lumbari u fl-għadma tal-ġenbejn, b'9 % u 4 % rispettivament meta mqabbla mal-placebo ($p < 0.001$).

L-immuniġġjar wara l-kura: Wara l-kura b'teriparatide, 1 262 mara wara l-menopawża, mill-prova pivotali dahlu f'studju ta' wara l-kura. L-għan ewlieni ta' l-istudju kien li tingabar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' teriparatide. Matul dan il-perijodu ta' osservazzjoni, thallew jintużaw kuri oħrajn ta' l-

osteoporizi, u saret stima addizzjonali ta' ksur vertebrali.

Matul medja ta' 18-il xahar wara l-waqfien tal-kura b'teriparatide, kien hemm 41 % tnaqqis ($p=0.004$) meta mqabbel mal-placebo fin-numru ta' pazjenti b'minimu ta' ksur waħdani vertebrali ġdid.

F'studju open-label, 503 nisa wara l-menopawża b'osteoporozzi severa u li kellhom ksur ta' fragilità fl-aħħar 3 snin (83 % kienu diġà rċewew kura għall-osteoporozzi) ġew ikkurati b'teriparatide għal 24 xahar. Fl-24 xahar, iż-żieda medja fil-BMD tas-sinistra lumbari, tat-total tal-ġenbejn u tal-ġhonq femorali mil-linja bażi kien rispettivament 10.5 %, 2.6 % u 3.9 %. Iż-żieda medja mit-18 sa 24 xahar fil-BMD tal-parti lumbari tas-sinistra, tat-total tal-ġenbejn u tal-ġhonq femorali kien rispettivament 1.4 %, 1.2 % u 1.6 %

Studju każwali ta' fażi 4, ta' 24 xahar, ikkontrollat b'kumparatur, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża, kien jinkludi 1 360 mara wara l-menopawża b'osteoporozzi stabbilita. 680 individwu ntaġġlu b'mod każwali għal teriparatide u 680 individwu ntaġġlu b'mod każwali għal risedronate orali 35 mg/ġimġha. Fil-linja bażi, n-nisa kellhom età medja ta' 72.1 sena u medjan ta' 2 ksur prevalenti tal-vertebrae; 57.9 % tal-pazjenti kienu rċewew terapija preċedenti b'biphosphonate u 18.8 % ħadu glukokortikoidi fl-istess waqt matul l-istudju. 1 013-il pazjenta (74.5 %) temmew l-24 xahar ta' segwitu. Il-medja (medjan) tad-doża kumulattiva tal-glukokortikoid kienet 474.3 (66.2) mg fil-fergħa ta' teriparatide u 898.0 (100.0) mg fil-fergħa ta' risedronate. Il-medja (medjan) tat-tehid tal-vitamina D għall-fergħa ta' teriparatide kienet 1 433 UI/kuljum (1,400 UI/kuljum) u għall-fergħa ta' risedronate kienet 1 191 UI/kuljum (900 UI/kuljum). Għall-dawk l-individwi li kellhom radjografs tas-sinistra tal-linja bażi u tas-segwitu, l-inċidenza ta' ksur vertebrali ġdid kienet 28/516 (5.4 %) fil-pazjenti ttrattati b'teriparatide u 64/533 (12.0 %) fil-pazjenti ttrattati b'risedronate, riskju relattiv (95 % CI) = 0.44 (0.29-0.68), $p<0.0001$. L- inċidenza kumulattiva tal-ksur kliniku miġbur flimkien (ksur kliniku tal-vertebra u mhux tal-vertebrae) kienet 4.8 % fil-pazjenti ttrattati b'teriparatide u 9.8 % fil-pazjenti ttrattati b'risedronate, proporzjon ta' periklu (95 % CI) = 0.48 (0.32-0.74), $p = 0.0009$.

Osteoporozzi fl-irġiel

437 pazjent (età medja 58.7 snin) ġew irregistrati fi studju kliniku għall-irġiel b'osteoporozzi tat-tip ipogonadali (definita bħala livell baxx tat-testosterone ħieles fid-demm ta' filgħodu jew livell għoli ta' FSH jew LH) jew idjopatika. Bħala linja bażi, il-medja tat-T-scores tal-BMD tas-sinistra u ta' l-ġhonq tal-femorali kienu ta' -2.2 u ta' -2.1 rispettivament. Meta meħuda bħala linja bażi, 35 % tal-pazjenti kellhom xi ksur tal-vertebra u 59 % kellhom xi ksur mhux tal-vertebra.

Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1 000 mg calcium kuljum u mhux inqas minn 400 IU vitamina D kuljum. BMD tas-sinistra lumbari żdied b'mod sinjifikanti wara 3 xhur. Wara 12-il xahar, BMD kien żdied fil-għadma tal-ġenbejn b'5 % u 1 % rispettivament meta mqabbel ma' placebo. Izda ma ntwera l-ebda effett sinjifikanti fuq ir-rati tal-ksur.

Osteoporozzi kkawżata minħabba t-tehid ta' glukokortikoidi

L-effikaċja ta' teriparatide f'irġiel u nisa (N=428) li kienu qed jirċievu terapija bil-glukokortikoidi b'mod sistemiku fit-tul (ekwivalenti għal 5 mg jew iżjed ta' prednisone meħuda għallinqas għal 3 xhur) ġiet murija fl-ewwel fażi ta' 18-il xahar ta' studju double-blind, randomised, ikkontrollat b'komparatur (alendronate 10 mg/jum) u li dam 36 xahar. Fil-linja bażi, skond ir-radjografiji, tmienja u għoxrin fil- mija tal-pazjenti kellhom ksur ta' wieħed jew ta' aktar vertebra. Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1 000 mg ta' calcium kuljum u 800 UI ta' vitamina D kuljum.

Dan l-istudju kien jinkludi nisa wara l-menopawża (N=277), nisa qabel il-menopawża (N=67), u irġiel (N=83). Fil-linja bażi, in-nisa wara l-menopawża kellhom età medja ta' 61 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.7, doża medja ekwivalenti għal 7.5 mg/jum ta' prednisone u 34 %, skond ir-radjografiji, kellhom ksur ta' wieħed jew ta' aktar vertebra; in-nisa qabel il-menopawża kellhom età medja ta' 37 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.5, doża medja ekwivalenti għal 10 mg/jum ta' prednisone u 9 %, skond ir-radjografiji, kellhom ksur ta' wieħed jew ta' aktar vertebra; u l-irġiel kellhom età medja ta' 57 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.2, doża medja ekwivalenti għal 10 mg/jum ta' prednisone u 24 %, skond ir-

radjografiji, kellhom ksur ta' wiehed jew ta' aktar vertebra.

Disgħa u sittin fil-mija tal-pazjenti spicċaw l-ewwel fażi ta' 18-il xahar. Fit-tmiem tat-18-il xahar, teriparatide zied b'mod sinifikanti l-BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina (7.2 %) meta mqabbel ma' alendronate (3.4 %) ($p < 0.001$). Teriparatide zied il-BMD tal-ġenbejn kollu (3.6 %) meta mqabbel ma' alendronate (2.2 %) ($p < 0.01$) kif ukoll fl-għonq ta' l-għadma tal-koxxa (3.7 %) meta mqabbel ma' alendronate (2.1 %) ($p < 0.05$). Bejn it-18 u l-24 xahar, fil-pazjenti kkurati b'teriparatide, il-BMD tal-parti lumbari tas-sinsla, tat-total tal-ġenbejn u tal-għonq femorali żdied b'1.7 %, b'0.9 % u b'0.4 % iehor rispettivament.

Wara 36 xahar, analiżi tal-X-rays tas-sinsla minn 169 pazjent fuq alendronate u minn 173 pazjent fuq teriparatide wrew li 13-il pazjent fil-grupp ta' alendronate (7.7 %) kellhom ksur wiehed vertebrali għal meta mqabbel ma' 3 pazjenti fil-grupp ta' teriparatide (1.7 %) ($p = 0.01$). Barra minn hekk, 15 minn 214 il-pazjent fil-grupp ta' alendronate (7.0 %) esperjenzaw ksur wiehed mhux tal-vertebra meta mqabbel ma' 16 minn 214-il pazjent fil-grupp ta' teriparatide (7.5 %) ($p = 0.84$).

Fin-nisa qabel il-menopawża, iż-żieda fil-BMD mil-linja bażi sar-rizultat finali wara 18-il xahar kien iżjed, b'mod sinifikanti, fil-grupp ta' teriparatide meta mqabbel mal-grupp ta' alendronate fil-parti lumbari ta' l-ispina (4.2 % kontra -1.9 %; $p < 0.001$) u mal-ġenbejn kollu (3.8 % kontra 0.9 %; $p = 0.005$). Madankollu, ma ġiex muri effett sinifikanti fuq ir-rata ta' ksur.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Il-volum tad-distribuzzjoni huwa madwar 1.7 L/kg. Il-half-life ta' teriparatide huwa ta' madwar siegħa meta jingħata taħt il-ġilda, li jirrifletti ż-żmien meħtieġ għall-assorbiment mill-post ta' l-injezzjoni.

Bijotrasformazzjoni

L-ebda studji dwar il-metaboliżmu jew l-eskrezzjoni b'teriparatide ma' saru iżda l-metaboliżmu periferali ta' l-ormon paratirojde huwa maħsub li jseħħ l-aktar fil-fwied u fil-kliewi.

Eliminazzjoni

Teriparatide jiġi eliminat permezz ta' tneħħija mill-fwied u barra mill-fwied (madwar 62 L/hr fin-nisa u 94 L/hr fl-irġiel).

Anzjani

L-ebda differenza ma dehret fil-farmakokinetiċità ta' teriparatide rigward l-età (medda 31 sa 85 sena). L-aġġustament tad-doża a bażi ta' l-età mhux meħtieġ.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Teriparatide ma kienx ġenotossiku f'sensiela ta' testijiet standardizzati. Ma pproduċa l-ebda effetti teratoġeniċi fil-firien, fil-ġrieden jew fil-fniek. Ma dehru ebda effetti importanti fil-firien u ġrieden tqal li ngħataw teriparatide f'dożi ta' 30 sa 1 000 mikrogramma/kg kuljum. Madankollu, fil-fniek tqal kien hemm assorbiment tal-fetu u tnaqqis fl-ammont ta' frieh meta ngħataw dożi ta' 3 sa 100 mikrogramma/kg kuljum. Dan l-effett tossiku fuq l-embriju fil-fniek jista' jkun minħabba li għandhom ħafna iżjed sensitività għall-effetti ta' PTH fuq il-kalċju jonizzat fid-demm meta mqabbla ma' l-annimali gerriema.

Il-firien li ġew ikkurati b'injezzjonijiet qrib it-tmiem tal-ħajja kellhom formazzjoni esagerata ta' l-għadam dipendenti fuq id-doża u incidenza oġġla ta' osteosarkoma li x'aktarx kienet minħabba mekkanizmu epiġenetiku. Teriparatide ma ziedx in-numru ta' xi tip iehor ta' tumur fil-firien. Minħabba d-differenzi fil-fiżjoloġija ta' l-għadam fil-firien u fil-bniedem, ir-rilevanza klinika ta' dawn

is-sejbiet hija x' aktarx minuri. L-ebda tumuri fl-għadam ma ġew osservati f'xadini li kellhom l-ovarji mneħħija u kkurati għal 18-il xahar u lanqas waqt perjodu ta' studju ta' 3 snin minn meta kienet twaqqfet il-kura. Minbarra dan, l-ebda osteosarkoma ma ġiet osservata f'provi kliniċi jew l-istudju ta' wara l-kura.

L-istudji fl-animali wrew li ċ-ċirkolazzjoni mnaqqsa hafna tad-demem fil-fwied inaqas l-espozizzjoni ta' PTH għas-sistema prinċipali ta' *cleavage* (ċelluli ta' Kupffer) u konsegwentement it-tneħħija ta' PTH(1-84).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glacial acetic acid
Mannitol
Metacresol
Anhydrous sodium acetate
Hydrochloric acid dilwit (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide(għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibiltajiet

Minħabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jablux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

24 xahar

Is-stabilita' kimika. Fizika u mikrobijoloġika waqt l-użu ntweriet għal 28 jum f'temperatura ta' bejn 2 u 8°C.

Ladarba nfetaħ, il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum fi hdan iż-żmien ta' kemm idum tajjeb f'temperatura ta' bejn 2°C u 8°C. Wara li ddaħħal l-iskartoċċ fil-pinna, il-pinna u l-iskartoċċ ikkombinati flimkien għandhom jiġu rritornati fil-frigġ minnufih wara l-użu. Tahżinx il-pinna bil-labra mwahhla magħha. Tneħħix l-iskartoċċ mill-pinna wara l-ewwel l- użu. L-iskartoċċ fil-pinna jista' anke jitqiegħed fil-borża fornuta mal-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

Finijiet u kundizzjonijiet oħrajn tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbilta' ta' min qiegħed juża l-prodott.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C).

Tiffriżax. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Skartoċċ ta' 3 mL(skartoċċ tal-ħġieġ USP tat-Tip I) b' tapp planger (bromobutyl) u sigill fil-forma ta' diska (aluminium u sigilli b'kisja tal-lasktu), ippakkjati fi trej tal-plasik issigillat b'għatu tal-fojl u furnuti f'kartuna.

Kull skartoċċ fih 3 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni li tikkorrispondi għal 28 doża ta'

20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

Daqsijiet tal-pakkett ta' wieħed jew 3 skrataċ.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immanigġar ieħor

Immanigġjar

L-iskrataċ Kauliv għandhom jintużaw b'mod esklussiv f'pinna ta' hafna doži li tista' terġa' tintuża ta' Kauliv fornuti ma' dan il-prodott mediċinali.

Kull skartoċċ u pinna għandhom jintużaw minn pazjent wieħed biss. Il-pinna tista' tintuża ma' labar tal-pinna li jintużaw darba ta' 32 G 4 mm.

Għandha tintuża labra tal-pinna sterili ġdida għal kull injezzjoni.

Id-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-iskartoċċ għandha dejjem tiġi ċcekkjata qabel ma jiddaħhal l-iskartoċċ f'pinna ta' Kauliv. Biex jiġu evitati żbalji ta' medikazzjoni kun żgur li d-data ta' meta tibda tuża l-iskartoċċ il-ġdid hija mill-inqas 28 jum qabel id-data ta' skadenza tiegħu.

Qabel ma jibda juża t-tagħmir tal-pinna għall-ewwel darba, il-pazjent għandu jaqra u jifhem l-istruzzjonijiet dwar kif juża l-pinna, li huma pprovduti mal-pinna.

Wara kull injezzjoni, il-pinna għandha tiġi rritornata fil-frigġ. Wara l-ewwel użu, l-iskartoċċ m'għandux jitneħħa mill-pinna waqt it-28 jum ta' użu. Tużax Kauliv jekk ikun iffriżat, jew kien ġie ffriztat.

Kauliv soluzzjoni għall-injezzjoni m'għandhiex tiġi ttrasferita għal siringa. Skrataċ vojta ma għandhomx jergġu jimtlew.

Kauliv m' għandux jintuża jekk is-soluzzjoni hija mdardra, ikkulurita jew fiha l-frak vizibbli.

Id-data tal-ewwel injezzjoni għandha tkun miktuba fuq il-kartuna ta' barra tal-iskartoċċ Kauliv (ara l-ispezju pprovdut fuq il-kaxxa: "L-ewwel użu").

Il-pinna Kauliv li tista' terġa' tintuża għandha selettur tad-doża bi klikks li jinstemgħu u indikaturi viżwali biex jiġi żgurat li tkun issettjata doża korretta għall-priming (P) u għall-issettjar tad-doża (D).

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI ATTIVA/I U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi attiva/i

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

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Luebeck
il-Ġermanja

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kauliv 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni teriparatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża ta' 80 mikrolitri fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide.
Kull skartoċċ fih 28 doża ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glacial acetic acid, anhydrous sodium acetate, mannitol, metacresol, ilma għall-injezzjoni, hydrochloric acid dilwit (għall-aġġustament tal-pH) u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH).
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

skartoċċ 1
3 skartoċċi

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss mal-pinna Kauliv.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Armi l-iskartoċċ 28 jum wara l-ewwel użu. Tneħħix l-iskartoċċ mill-pinna waqt it-28 jum ta' użu. L-iskartoċċ fil-pinna jista' anke jitqiegħed fil-borża fornuta mal-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

L-ewwel użu:/...../.....

Skartoċċ 1.
Skartoċċ 2.
Skartoċċ 3.
{it-test bil-griż jirreferi għat-3 daqsijiet tal-pakkett}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ.
Tiffriżax.
Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1710/001 [skartoċċ 1]

EU/1/22/1710/002 [3 skartoċċi]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kauliv

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
GHATU TAL-FOJL

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kauliv 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni
teriparatide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Strides Pharma (Cyprus) Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Użu għal taħt il-ġilda {1X}

Użu SC {3X}

Ahżen fi frigg

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Kauliv 20 mcg/80 mcL soluzzjoni għall-injezzjoni
teriparatide
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 mL

6. OHRAJN

Ahżen fi frigg

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Kauliv 20 microgramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni Teriparatide

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

X'inhu X u għalxiex jintuża

1. X'inhu Kauliv u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Kauliv
3. Kif għandek tuża Kauliv
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Kauliv
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Kauliv u għalxiex jintuża

Kauliv fih is-sustanza attiva teriparatide li jintuża biex issaħħah l-għadam u biex inaqqas ir-riskju ta' ksur billi jstimula l-formazzjoni tal-għadam.

Kauliv jintuża għall-kura ta' l-osteoporozzi fl-adulti. L-osteoporozzi hija marda li ġġiegħel lill-għadam tiegħek jirqaqu u jiddgħajfu. Din il-marda hija speċjalment komuni fin-nisa wara l-menopawża iżda tista' sseħħ ukoll fl-irġiel. L-osteoporozzi hija wkoll komuni f'pazjenti li qegħdin jingħataw mediċini msejha kortikosteroidi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Kauliv

Tużax Kauliv:

- jekk inti allergiku/a għal teriparatide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek livelli għolja ta' calcium fid-demem tiegħek (iperkalċemija eżistenti minn qabel).
- jekk tbatu minn problemi serji fil-kliwi.
- jekk qatt kellek kanċer ta' l-għadam jew jekk xi kanċer ieħor infirixlek (immetastatizza) fl-għadam.
- jekk għandek xi tip ta' mard ta' l-għadam. Jekk għandek xi marda fl-għadam, għid lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek livelli għoljin ta' alkaline phosphatase fid-demem mingħajr ma taf għaliex, li tfisser li jista' jkun li għandek il-marda tal-għadam ta' Paget (marda fejn ikun hemm bidliet mhux normali fl-għadam). Jekk m'intix ċert staqsi lit-tabib.
- jekk kellek terapija bir-radjazzjoni fejn kienu involuti l-għadam.
- jekk int tqila jew qed tredda'.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kauliv jista' jikkawża zieda fl-ammont ta' calcium fid-demm jew fl-awrina.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel jew waqt li qed/a tuża Kauliv:

- jekk b'mod kontinwu għandek it-tqalligh, ir-rimettar, l-istitikezza, thossok bla saħħa jew għandek il-muskoli dgħajfin. Dawn jistgħu' jkunu sinjali li għandek wisq calcium fid-demm.
- jekk tbatu minn ġebel fil-kliewi jew kellek ġebel fil-kliewi.
- jekk tbatu minn xi problemi tal-kliewi (indeboliment moderat tal-kliewi).

Wara l-ewwel ftit doži ta' Kauliv xi pazjenti jhossuhom sturduti jew ikollhom il-qalb li tibda tħabbat b'mod mgħaġġel. Għall-ewwel doži, Kauliv għandu jiġi injettat f' post fejn, jekk thoss li ġej xi sturdament, tkun tista' mal-ewwel toqgħod bilqiegħda jew timtedd.

M'għandekx taqbeż iż-żmien rakkomandat ta' kura ta' 24 xahar.

Qabel iddaħħal l-iskartoċċ fil-pinna Kauliv ikteb in-numru tal-lott tal-iskartoċċ u l-ewwel data ta' injezzjoni tiegħu fuq il-kalendarju u pprovdi din l-informazzjoni meta tirrapurta xi effett sekondarju. Id-data tal-ewwel injezzjoni għandha tiġi rreġistrata wkoll fuq il-kartuna ta' barra tal-iskartoċċ ta' Kauliv (ara l-isparju pprovdut fuq il-kaxxa: "L-ewwel użu") (ara sezzjoni 3.).

Kauliv m'għandux jintuża f'adulti li għadhom qed jikbru.

Tfal u adolexxenti

Kauliv m'għandux jintuża fit-tfal u fl-adolexxenti (li għandhom inqas minn 18-il sena).

Mediċini oħra u Kauliv

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. Dan huwa importanti, għax xi mediċini (eż, digoxin/digitalis, mediċina għall-kura tal-mard fil-qalb) jistgħu jinteraġixxu ma' teriparatide.

Tqala u treddigh

Tużax Kauliv jekk inti tqila jew qed tredda'. Jekk inti mara li tista' tohroġ tqila, għandek tuża metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' Kauliv. Jekk tohroġ tqila waqt li tuża Kauliv, Kauliv għandu jitwaqqaf. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi pazjenti jistgħu jhossu sturdament wara li jinnettaw Kauliv. Jekk thossok sturdut m'għandekx issuq jew thaddem magni sakemm tkun thossok aħjar.

Kauliv fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Kauliv

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkmandata hija ta' 20 mikrogramma (li tikkorrispondi għal 80 mikrolitru) mogħtija darba kuljum b'injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa jew fl-addome.

Bħala għajjnuna biex tiftakar tuża l-mediċina tiegħek, injettaha madwar l-istess hin kuljum. Kauliv jista' jiġi injettat waqt hin l-ikel. Injetta Kauliv kuljum għal kemm jgħidlek it-tabib tiegħek. It-tul totali tal-kura b' Kauliv m'għandux ikun aktar minn 24 xahar. M'għandekx tirċievi iżjed minn kors wieħed ta' kura ta' 24 xahar tul il-ħajja kollha tiegħek.

It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tuża Kauliv ma' calcium u vitamina D. It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm għandek tiegħu kuljum.

Kauliv jista' jingħata ma l-ikel jew fuq stonku vojti.

L-iskrataċ ta' Kauliv huma maħsuba biex jintużaw biss mal-pinna ta' hafna doži ta' Kauliv u ma' labar tal-pinna kompatibbli. Il-pinna u l-labar tal- injezzjoni mhumiex inklużi mal-iskartoċċ ta' Kauliv. Qabel l-ewwel użu, dahħal l-iskartoċċ fil-pinna (li hija fornuta separatament). Għall-użu korrett ta' din il-medicina huwa importanti li ssegwi bir-reqqa l-Istruzzjonijiet għall-Użu (IFU) dettaljati tal-pinna tiegħek li huma pprovduti mal-pinna.

Uża labra għall-injezzjoni ġdida għal kull injezzjoni biex tevita kontaminazzjoni u armi l-labra b' mod sigur wara l-użu.

Qatt taħzen il-pinna bil-labra mwaħħla magħha.

Qatt taqsam il-pinna ma' haddiehor.

Tużax il-pinna Kauliv tiegħek biex tinjetta xi medicina oħra (eż. insulina).

Il-pinna hija maħsuba biex tintuża ma' Kauliv biss.

Terġax timla l-iskartoċċ.

Tittrasferixx il-medicina f' siringa.

Għandek tinjetta Kauliv ftit wara li toħroġ il-pinna bl-iskartoċċ ġo fiha mill-frigġ. Qieghed il-pinna bl-iskartoċċ ġo fiha lura fil-frigġ mill-ewwel wara li tkun użajtha. Tneħħix l-iskartoċċ mil-pinna wara kull użu. L-iskartoċċ jista' wkoll jitqiegħed fil-borża fornuta mal-pinna sabiex tilqa' mid-dawl matul il-perjodu kollu ta' kura ta' 28 ġurnata.

It-tnejn tal-pinna għall-użu

- Biex tiżgura l-ġoti korrett ta' Kauliv dejjem aqra l-IFU tal-pinna Kauliv, li huma inklużi fil-kaxxa tal-pinna.
- Aħsel idejk qabel ma timmaniġġja l-iskartoċċ jew il-pinna.
- Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-iskartoċċ qabel ma ddaħħal l-iskartoċċ ġol-pinna. Kun żgur li fadal mill-inqas 28 jum qabel id-data ta' skadenza tiegħu. Dahħal l-iskartoċċ fil-pinna qabel l-ewwel użu kif indikat fl-istruzzjonijiet tal-pinna. Niżżel in-numru tal-lott ta' kull skartoċċ qabel l-ewwel data ta' injezzjoni tiegħu fuq kalendarju. Id-data tal-ewwel injezzjoni għandha tiġi rreġistrata wkoll fuq il-kartuna ta' barra ta' skartoċċ Kauliv (ara l-ispazju pprovdut fuq il-kaxxa: "L-ewwel użu").
- Wara li ddaħħal skartoċċ ġdid u qabel l-ewwel injezzjoni minn dan l-iskartoċċ, ipprajmja (prime) l-pinna skont l-istruzzjonijiet li huma pprovduti mal-IFU tal-pinna. Jekk jogħġbok kun żgur li tipprajmja qabel kull doża skont l-istruzzjonijiet mogħtija fl-IFU tal-pinna.

L-injezzjoni ta' Kauliv

- Qabel tinjetta Kauliv, naddaf il-parti tal-ġilda tiegħek fejn fiha beħsiebek tagħti l-injezzjoni (koxxa jew addome) kif indikat mit-tabib tiegħek.
- Bil-mod aqbad tinja ġilda mnaddfa u dahħal il-labra direttament fil-ġilda. Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni u zommha magħfusa sakemm l-indikazzjoni tad-doża tkun irritornat fil-pożizzjoni ta' bidu.
- Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal għaxar sekondi biex tkun żgur li rċevejt id-doża sħiħa.
- Hekk kif tkun lestejt l-injezzjoni, waħħal it-tapp protettiv ta' barra tal-labra, fuq il-labra tal-pinna u dawru lejn ix-xellug (anti-clockwise) biex tneħħi l-labra tal-pinna.
- Pogġi t-tapp fuq il-pinna tiegħek. Ħalli l-iskartoċċ fil-pinna.

Jekk tuża Kauliv aktar milli suppost

Jekk, bi żball, tuża aktar Kauliv milli suppost, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-effetti mistennija minħabba doża eċċessiva jinkludu tqalligħ, rimettar, sturdament u wġiħ ta' ras.

Jekk tinsa tuża Kauliv

Jekk tinsa tiegħu injezzjoni jew ma tistax tuża l-medicina tiegħek fil-ħin tas-soltu, injettaha malajr

kemm jista' jkun f'dik il- ġurnata. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu. Fl-istess ġurnata tiehux iżjed minn injezzjoni waħda.

Jekk tiegħaf tuża Kauliv

Jekk qed/a taħseb biex twaqqaf il-kura b'Kauliv, jekk jogħġbok iddiskutiha mat-tabib tiegħek. It- tabib tiegħek se jagħtik parir u jiddeciedi kemm għandek iddum tiehu l-kura b'Kauliv.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kauliv mhix irrakkomandata għall-użu minn persuni għomja jew b'vista batuta mingħajr l-għajnuna ta' persuna mharrġa biex tuża l-pinna.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-aktar effetti sekondarji komuni huma l-uġiġh fid-dirġajn u fir-riġlejn (li tista' tolqot aktar minn persuna 1 minn kull 10). Effetti sekondarji komuni oħrajn (li jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni) jinkludu thossok ma tiflaħx, uġiġh ta' ras u sturdament. Jekk thossok sturdut (thoss rasek iddur) wara l-injezzjoni, għandek tpoġġi jew timtedd sakemm thossok aħjar. Jekk ma thossokx aħjar, għandek issejjah lit-tabib tiegħek qabel ma tkompli l-kura. Sehħew każijiet ta' hass hażin wara l-użu ta' teriparatide.

Jekk ikollok xi skumdità madwar il-post fejn issir l-injezzjoni bhal hmura fil-ġilda, uġiġh, nefha, hakk, tbengil jew xi telf minimu ta' demm (li jistgħu jsehħu b'mod komuni), din għandha tgħaddi fi ftit jiem jew ġimġhat. Inkella għid lit-tabib tiegħek.

Rarament (jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 1 000), il-pazjenti jistgħu jsofru minn reazzjonijiet allergiċi, li jkunu jikkonsistu fiqtuġh ta' nifs, nefha tal-wiċċ, raxx u uġiġh fis-sider. Dawn ir-reazzjonijiet normalment isehħu ftit wara l-injezzjoni. F'każijiet rari, jistgħu jsehħu reazzjonijiet allergiċi serji li jinkludu l-anafilassi u li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni (jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 10 persuni)

- zieda fil-livell tal-kolesterol fid-demm
- depressjoni
- uġiġh fin-nervi tar-riġlejn
- hass hażin
- sensazzjoni li thoss kollox idur
- taħbit irregolari tal-qalb
- qtuġh ta' nifs
- zieda fl-għaraq
- bugħawwieġ fil-muskoli
- nuqqas ta' enerġija
- għeja
- uġiġh fis-sider
- pressjoni baxxa tad-demm
- ħruq ta' stonku (sensazzjoni ta' uġiġh jew ħruq eżatt taħt l-għadma ta' nofs is-sider)
- rimettar
- ftuq tat-tubu li jgorr l-ikel għall-istonku tiegħek (hiatus hernia)
- ammont baxx ta' emoglobina jew taċ-ċelluli ħomor fid-demm (anemija)

Mhux komuni (jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 100 persuni)

- taħbit aktar mgħaġġel tal-qalb
- hoss mhux normali fil-qalb

- qtugħ ta' nifs
- murliti (emorrojdji)
- ċarċir ta' l-awrina
- żieda fil-bżonn li tgħaddi l-awrina
- żieda fil-piż
- ġebel fil-kliewi
- uġiġħ fil-muskoli u uġiġħ fil-ġogi. Xi pazjenti kellhom bugħawwieġ jew uġiġħ sever fid-dahar, jew uġieġħ li wassal biex xi ħadd jidhol l-is ptar
- żieda fil-livell tal-kalcju fid-demm
- żieda fil-livell tal-aċtu uriku fid-demm
- żieda f'enzima msejha alkaline phosphatase

Rari (jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 1 000 persuni)

- tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, inkluża l-insuffiċjenza renali
- nefha l-iżjed fl-idejn, fis-saqajn u fir-riglejn

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Kauliv

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-pinna wara JIS/EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2°C – 8°C). Tiffriżax.

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tista' tuża Kauliv sa 28 jum wara l-ewwel injezzjoni diment li l-iskartoċċ/pinna bl-iskartoċċ imdahhal ikun maħzun a fi friġġ (2°C – 8°C). L-iskartoċċ/pinna jistgħu wkoll jitqiegħdu fil-borża fornuta mal-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

Evita li tqiegħed l-iskartoċċ qrib tal-kompartiment tas-silġ fil-friġġ biex ma tiffriżax. Tużax Kauliv jekk huwa, jew ġie, iffriżat.

Kull skartoċċ għandu jintrema kif jixraq wara 28jum mill-ewwel użu, anke jekk mhux kompletament vojta.

Kauliv fih soluzzjoni ċara u mingħajr kulur. Tużax Kauliv jekk jidhru frak jew jekk is- soluzzjoni hija mdardra jew ikkulurita.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Kauliv:

- Is-sustanza attiva hi teriparatide. Kull doża ta' 80 mikrolitru fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide. Kull skartoċċ ta' 3 mL fih 750 mikrogramma ta' teriparatide (li jikkorrispondu għal 250 mikrogramma għal kull mL).

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: anhydrous sodium acetate, glacial acetic acid, mannitol, metacresol, hydrochloric acid dilwit (għall-aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjoni Ara sezzjoni 2 “Kauliv fih is-sodium”.

Kif jidher Kauliv u l-kontenut tal-pakkett

Kauliv huwa soluzzjoni għall-injezzjoni bla kulur u ċara. Issibu ġo stoċċ. Kull skartoċċ fih 3 mL ta' soluzzjoni adegwata għal 28 doża.

Daqs tal-pakkett:

Skartoċċ wieħed jew 3 skrataċ ippakkjati fi trej tal-plastik issiġillat b'għatu tal-fojl u ppakkjati f'kaxxa tal-kartun.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Strides Pharma (Cyprus) Ltd.

Themistokli Dervi, 3

Julia House, 1st Floor,

1066 Nicosia

Ċipru

Manifattur

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Strasse 3

23562 Luebeck

Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

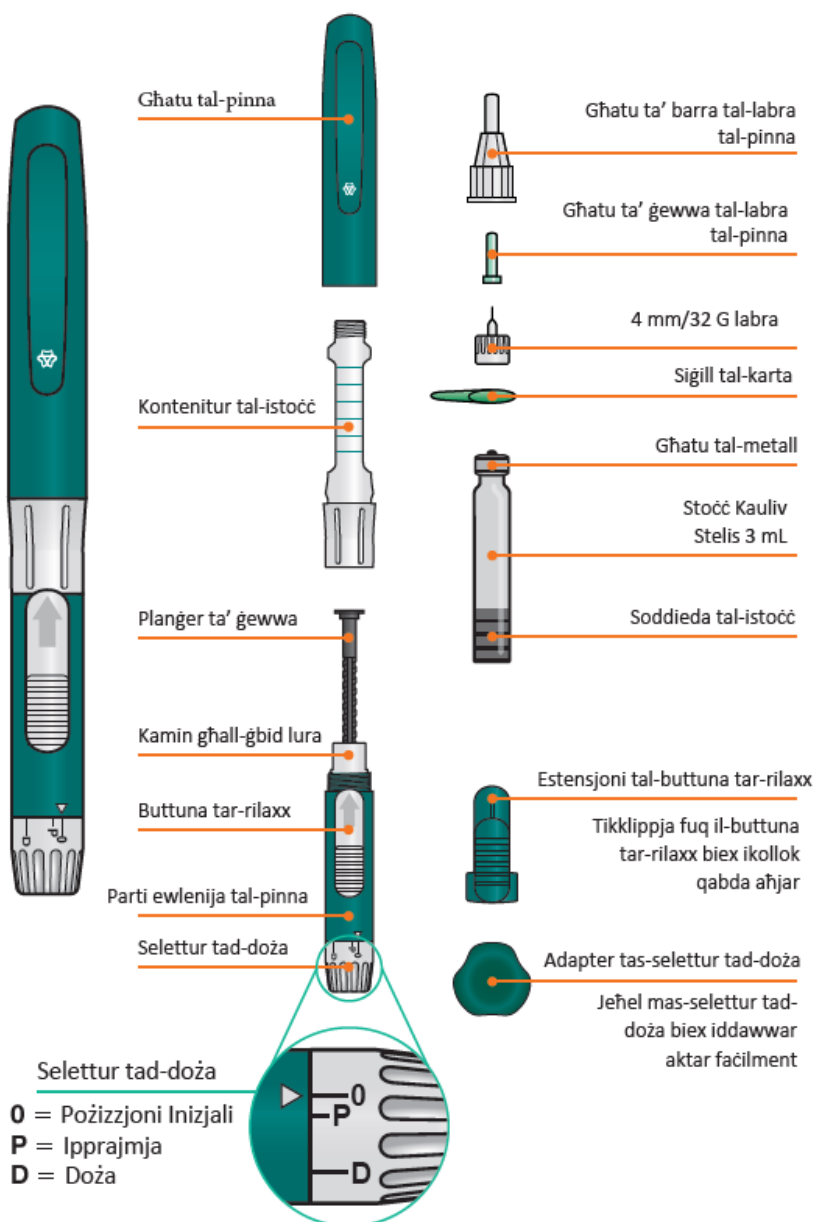
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet għall-Użu Pinna Kauliv

Jekk jogħġbok segwi dawn l-istruzzjonijiet pass pass bir-reqqa qabel tuża l-pinna Kauliv.

M'għandekx tuża l-pinna Kauliv għal xi skop ieħor hlief għal dak li qallek il-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Il-partijiet tal-pinna Kauliv



INDIKAZZJONIJIET GHALL-UŻU

Il-pinna Kauliv hija pinna għall-injezzjoni li tista' terġa' tintuża biex tagħti lilek innifsek injezzjonijiet ta' teriparatide taħt il-ġilda. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok irreferi għal "X" inhu Kauliv u għalxiex jintuża" fil-fuljett ta' tagħrif għal Kauliv. Il-pinna Kauliv għandha tintuża biss ma' stoċċ Kauliv u ma' labar tal-pinna 32 G 4 mm li jintużaw darba biss.

Kull stoċċ fih 28 doża ta' teriparatide. Injetta doża waħda (D) ta' 20 mikrogramma (li jikkorrispondu għal 80 mikrolitru) kuljum.

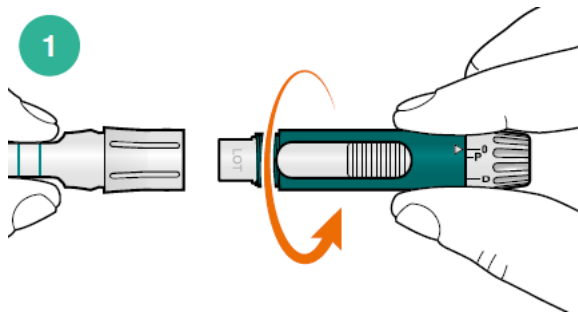
Trid iddahhal stoċċ ġdid fil-bidu ta' kull perjodu ġdid ta' 28 jum.

Il-pazjenti u l-indoktraturi li jagħtu Kauliv għandhom jingħataw taħriġ u iSTRUZZJONIJET xierqa dwar l-użu xieraq tal-pinna Kauliv mingħand professjonist tal-kura tas-saħħa kwalifikat u jaqraw il-fuljett ta' tagħrif għall-istoċċ Kauliv qabel l-ewwel użu. Huwa importanti li taqra, tifhem u ssegwi l-istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna kif mogħtija fl-Istruzzjonijiet għall-Użu għall-pinna Kauliv

IL-PREPARAZZJONI TAL-PINNA: L-EWWEL UŻU U KIF TIBDEL L-ISTOĊĊIJET

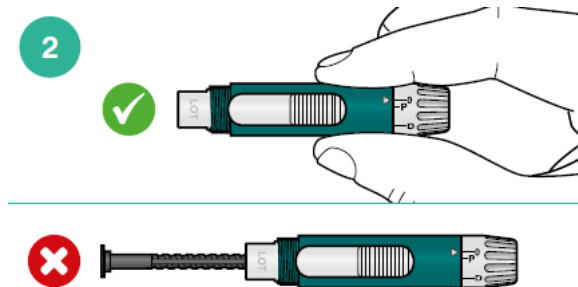
Ikteb id-data tal-ewwel injezzjoni ta' kull stoċċ ġdid fl-ispazju pprovdut fuq il-kaxxa tal-kartun. Dan jgħinek tkun taf meta se jinhlaw it-28 doża ta' kuljum ta' kull stoċċ (ara t-taqsima 2 "Twissijiet u prekawzjonijiet" u t-taqsima 3 "Kif għandek tuża Kauliv" fil-Fuljett ta' tagħrif ta' Kauliv). Segwi l-istruzzjonijiet kull darba li ddaħħal stoċċ Kauliv ġdid fil-pinna Kauliv tiegħek.

KIF IDDAHHAL STOĊĊ

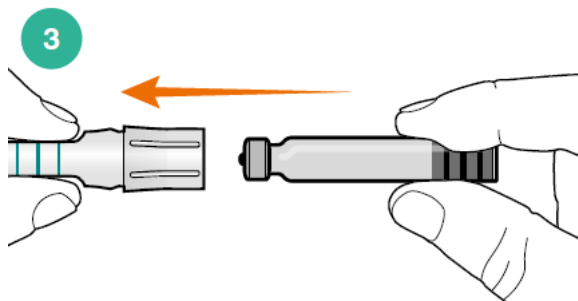


Nehhi l-għatu tal-pinna.

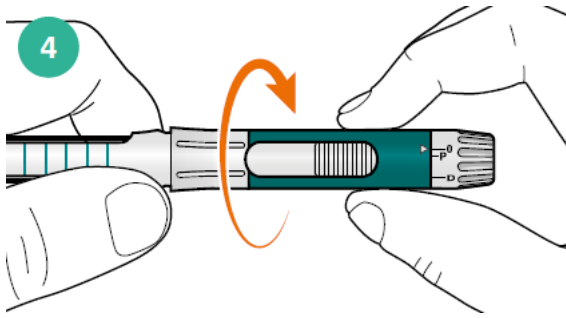
Ħoll il-parti ewlenija tal-pinna minn mal-kontenitur tal-istoċċ billi ddawwar (fig. 1).



Iċċekkja li l-plaġer ta' ġewwa jkun miġbud kollu lura (fig. 2). Jekk il-plaġer ta' ġewwa jkun maħruġ 'il barra, jekk jogħġbok irreferi għal fig. 12 biex tara kif tiġbdu lura.

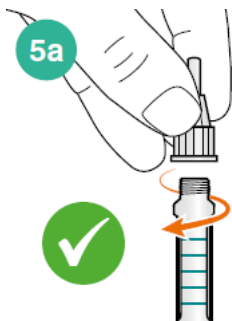


Iċċekkja l-istoċċ ta' teriparatide. Jekk is-soluzzjoni tidher imdardra, uża stoċċ ġdid. Daħħal l-istoċċ Kauliv fil-kontenitur tal-istoċċ, min-naħa tal-għatu tal-metall l-ewwel (fig. 3).

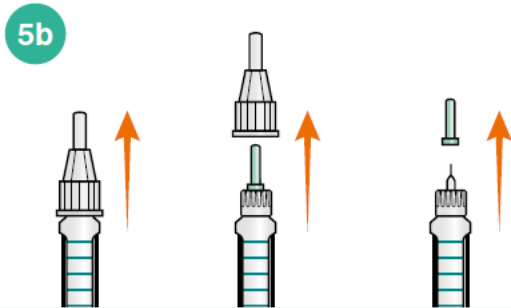


Invita sew il-kontenitur tal-istoċċ u l-parti ewlenija tal-pinna flimkien (fig. 4).

QABBAD LABRA ĠDIDA

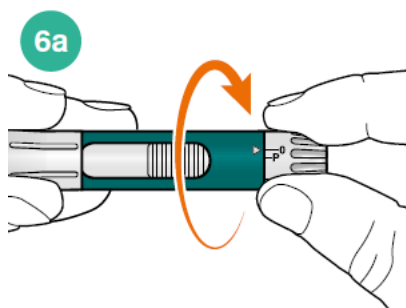


Aqla' s-sigill tal-karta minn labra ġdida tal-pinna (Daqs: 32G 4mm).
Invita l-labra tal-pinna dritt mal-kontenitur tal-istoċċ (fig. 5a). Il-labra tal-pinna trid tinbidel għal kull injezzjoni.



Aqla' l-għatu ta' barra Aqla' l-kappa ta' ġewwa tal-labra u armiha (fig. 5b).
tal-labra u zommha.

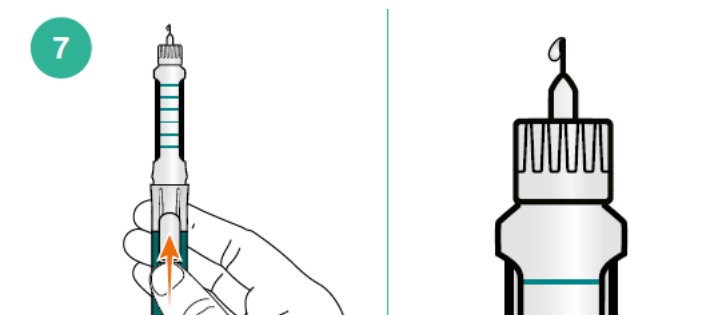
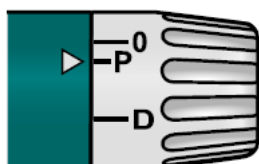
KIF TIPPRAJMJA L-PINNA



Huwa importanti li tipprajmja l-pinna Kauliv qabel l-użu ta' kuljum biex tneħhi l-arja li tista' tingema' fil-labra u fl-istoċċ. (fig. 6a)

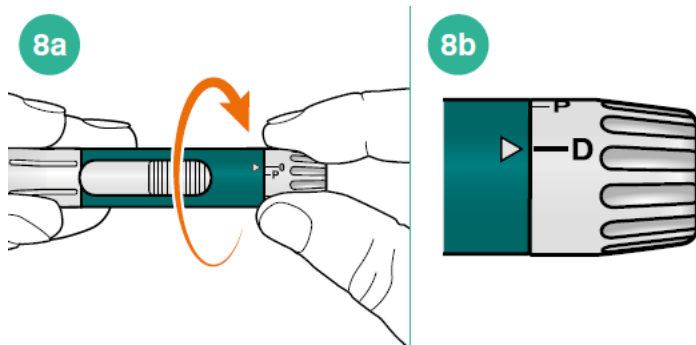
Dawwar is-selettur tad-doża sakemm l-ittra P tiġi allinjata mal-vleġġa biex tipprajmja l-pinna Kauliv (fig. 6b). Jekk iddawwar is-selettur iżżejjed, ara l-fig. 7.

6b

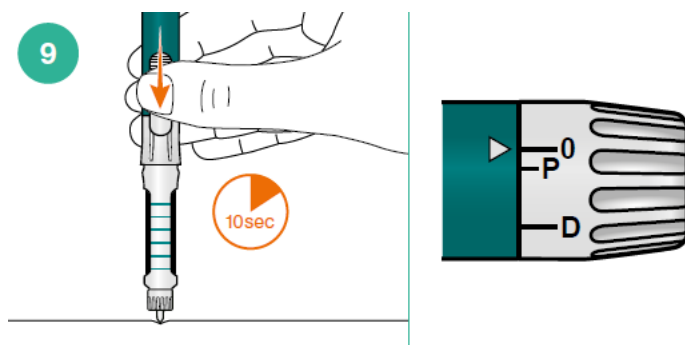


Żomm il-pinna Kauliv bil-labra ppuntata 'l fuq. Aghfas u żomm il-buttuna tar-rilaxx fid-direzzjoni tal-labra sakemm il-vleġġa fuq is-selettur tad-doża tipponta lejn iż-0. Ibqa' dawwar għal fuq P u erħi l-buttuna sakemm toħroġ qatra teriparatide mill-ponta tal-labra (fig. 7). Il-pinna Kauliv issa hija lesta għall-użu. (Jekk il-vleġġa ma tmurx lura fuq iż-0 wara li tagħfas il-buttuna tar-rilaxx 'il quddiem, irreferi għall-parir dwar l-ipprajmjar mogħti hawn fuq.)

INJETTA DOŻA

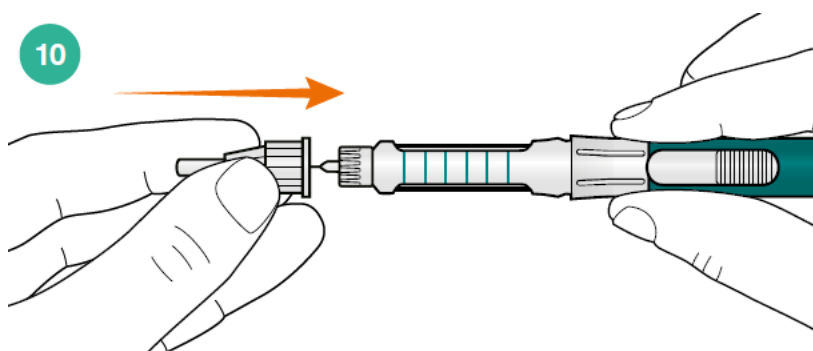


Kun ċert li l-vleġġa tkun qed tipponta lejn iż-0 fuq is-selettur tad-doża (fig. 8a). Issa dawwar sal-ittra **D** (fig. 8b).



Dahhal il-labra tal-pinna Kauliv bil-mod fis-sit tal-injezzjoni skont it-teknika li rrakkomandalek il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek. Imbotta l-buttuna tar-rilaxx fid-direzzjoni tal-labra tal-pinna u żommha f' dik il-pożizzjoni sakemm il-vleġġa tas-selettur tad-doża tipponta lejn iż-0 u kompli żomm il-buttuna tar-rilaxx 'l isfel għal 10 sekondi, imbagħad oħroġ il-labra mill-ġilda (fig. 9).

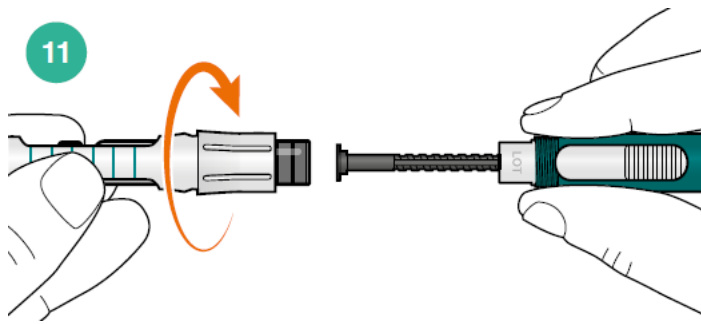
KIF TNEHHI L-LABRA



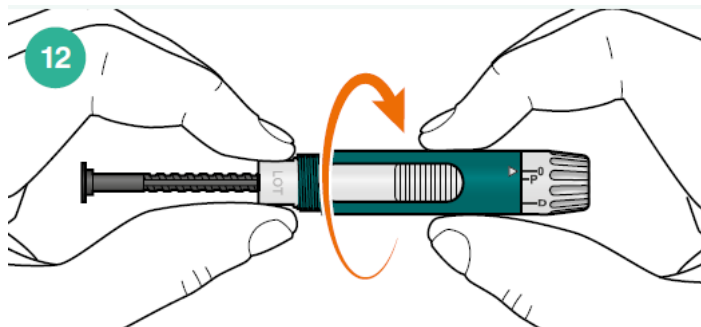
Erga' wahhal l-għatu ta' barra tal-labra tal-pinna u holl il-labra tal-pinna (fig. 10). Dejjem iċċekkja li tkun neħhejt il-labra tal-pinna. Armi l-labar użati tal-pinna b'attenzjoni f'kontenitur approvat għall-oġġetti li jaqtgħu skont il-parir mogħti mill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jew skont ir-regolamenti lokali. Erga' aghlaq il-pinna Kauliv bl-għatu tal-pinna u żommha maħżuna fil-frigġ.

KIF TIBDEL L-ISTOĊĊ (KULL 28 JUM)

Kull stoċċ fih biżżejjed teriparatide għal 28 doża. Wara 28 jum, armi l-istoċċ użat u dahhal stoċċ ġdid (fig. 1 sa fig. 4.). Armi l-istoċċ użat skont il-parir li tak il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jew skont ir-regolamenti lokali.



Biex tibdel l-istoċċ, kun ċert li l-labra tal-pinna tkun maqluġha. Ħoll il-kontenitur tal-istoċċ mill-parti ewlenija tal-pinna u neħhi l-istoċċ (fig. 11).



Iġbed il-plaġer ta' ġewwa lura billi żżomm il-kamin il-griz għall-ġbid lura tal-parti ewlenija tal-pinna bejn is-saba' l-kbir u l-werrej (fig. 12). Dawwar il-parti ewlenija tal-pinna sakemm il-plaġer ta' ġewwa jingibed kollu lura (fig.2). Imbagħad mur lura għall-pass 3 biex iddahħal l-istoċċ li jmiss.

PARIR DWAR L-IPPRAJMJAR

Jekk waqt il-fig. 7 il-vleġġa ma tippontax lejn iż-0 (wara li timbotta l-buttuna tar-rilaxx) u ma johroġ ebda teriparatide, dan jista' jkun ifisser waħda minn żewġ possibbiltajiet:

- A.** Il-labra tal-pinna li qed tuża tista' tkun misduda. Jekk ikun hekk, aqla' l-labra tal-pinna minn mal-pinna u ssostitwiha b'waħda ġdida. Imbagħad irritorna għall-fig. 5, il-fig. 6 u l-fig. 7.
- B.** Jista' jkun li s-soddieda tal-istoċċ tkun trid tinħall. Jekk iva, segwi dawn il-passi:
 - a.** Erga' poġġi l-għatu ta' barra tal-labra fuq il-labra.
 - b.** Ħoll il-kontenitur tal-istoċċ.
 - c.** Aghfas 'l isfel u żomm il-buttuna tar-rilaxx fid-direzzjoni tal-plaġer ta' ġewwa sakemm il-vleġġa tipponta lejn iż-0 fuq is-selettur tad-doża.
 - d.** Dawwar sa fuq id-D mingħajr ma terġa' tinvita l-pinna kollha flimkien. Aghfas 'l isfel u żomm il-buttuna tar-rilaxx fid-direzzjoni tal-plaġer ta' ġewwa sakemm il-vleġġa tipponta lejn iż-0.
 - e.** Mingħajr ma tiġbed il-plaġer ta' ġewwa lura, invita l-kontenitur tal-istoċċ u l-parti ewlenija tal-pinna ma' xulxin. Dan se jholl is-soddieda tal-istoċċ u johroġ f'it teriparatide, iżda l-pinna ma **tkunx** ipprajmjata.
 - f.** Irrepeti l-fig. 6 u l-fig. 7 biex tipprajmja l-pinna għalkollox.

PREKAWZJONIJIET TAS-SIGURTA'

- Aħsel idejk sew qabel l-użu.
- Meta ddaħħal stoċċ Kauliv, il-pinna Kauliv għandha tinħażen fil-friġġ (2°C sa 8°C) bejn injezzjoni u oħra sa 28 jum ta' użu mid-data tal-ewwel użu. L-istoċċ jew il-pinna tista' mbagħad titpoġġa fil-borża pprovduta mal-pinna sabiex tippoteġiha mid-dawl.
- Il-pinna Kauliv għandha tinħażen bil-vleġġa fuq il-pinna tipponta lejn iż-0 biex tevita ħsara fil-pinna.
- Iċċekkja l-istoċċ Kauliv. Jekk is-soluzzjoni tidher imdardra, uża stoċċ ġdid.

- Dejjem kun ċert li l-pinna Kauliv tkun ġiet ipprajmjata qabel kull użu, skont l-istruzzjonijiet mogħtija fil-passi 6 u 7. Jekk il-proċeduri tal-ipprajmjar ma jiġux segwiti b'mod preċiż, tista' tingħata doża hażina.
- Qatt tipprova ddawwar is-selettur tad-doża kontra għax tista' tagħmel hsara fil-pinna Kauliv. Armi d-doża hażina fl-arja.
- Tinjettax aktar minn doża (D) waħda kuljum.
- Jekk issib xi tnixxija ta' teriparatide meta tneħhi l-labra tal-pinna, jista' jkun li ma tkunx injettajt id-doża sħiħa ta' teriparatide. Tippruvax tpatti għan-nuqqas fid-doża ta' teriparatide tiegħek billi tagħti injezzjoni oħra.
- Il-labra għandha titneħha u tintrema minnufih b'mod sigur wara kull injezzjoni. Jekk il-labra tithalla mal-pinna, tista' tinstadd u taffettwa lid-doża li jkun imiss.
- Periklu ta' fgar – partijiet zgħar. Żomm 'il bogħod minn tfal taht it-3 snin.

HAŻNA U TINDIF

- Biex tnaddaf il-pinna Kauliv imsaħha b'ċarruta niedja. Tgħaddasx fl-ilma. Tużax soluzzjonijiet oħrajn biex tnaddaf il-pinna, eż. kimiċi, wiper tal-alkoħol.
- Il-pinna Kauliv għandha dejjem tinhażen jew tingarr mingħajr il-labra u bl-għatu tal-pinna mwaħħal.
- Armi l-istoċċ 28 jum wara d-data tal-ewwel użu.
- Qabel ma tarmi l-injettur tal-pinna, kun ċert li tneħhi l-labra tal-pinna.
- Armi l-labar tal-pinna użati b'attenzjoni f'kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu jew skont il-parir li tak il-professjonist tal-kura tas-saħħa/ir-regolamenti lokali.
- Tarmix labar direttament fl-iskart domestiku tiegħek.
- Tirriċiklax il-kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu meta jimtela.