

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għida 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

Movymia 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 80 mikrolitri fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide*.

Skartoċċ wiehed ta' 2.4 mL ta' soluzzjoni li fiha 600 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 sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni b'pH ta' 3.8-4.5.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Movymia huwa indikat fl-adulti.

Kura ta' osteoporozzi f'nisa wara l-menopawża u fl-irġiel li qegħdin f'riskju oghla 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-ġenbejn.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

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

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

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-adolesxenti 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.

Anzjani

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

Għandu jingħata esklussivament bis-sistema tal-ġhoti tal-mediċina f' hafna dozi ta' Movymia Pen, li tista' terġa tintuża u l-labar tal-injezzjoni li huma mniżżla bħala kompatibbli fl-istruzzjonijiet li huma pprovduti mal-pinna. Il-pinna u l-labar tal-injezzjoni mhumiex inklużi ma' Movymia. Madankollu, għall-bidu tal-kura għandu jintuża pakkett ta' skartoċċ u pinna li fih kartuna waħda ta' Movymia skartoċċ u kartuna waħda ta' Movymia Pen. Movymia m' għandu jintuża mal-ebda pinna oħra. Il-pazjenti għandhom jiġu mharrġa biex jużaw it-teknika korretta ta' injezzjoni (ara sezzjoni 6.6). Hija disponibbli wkoll struzzjoni għall-użu li hija inkluża fil-kartuna tas-sistema tal-ġhoti biex il-pazjenti jitgħallmu dwar l-użu korrett tal-pinna.

Id-data tal-ewwel injezzjoni għandha tinkiteb ukoll fuq il-kartuna ta' barra ta' Movymia (ara l-ispażju pprovdut fuq il-kaxxa: {L-ewwel użu:}).

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-iskelettru.
- Pazjenti b'tumuri malinni ta' l-iskelettru jew b'metastasi fl-għadam m' għandhomx ikunu kkurati b'teriparatide.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kalċju fis-serum u fl-awrina

F' pazjenti normokalċemiċi, xi židiet hfiel u tranizitorji fil-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum ġew osservati wara l-injezzjoni b'teriparatide. Il-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum jilhq u 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-demmi 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 zidiet 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.

Urolitjażi (Urolithiasis)

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

Ipotensjoni ortostatika

Fil-provi kliniċi qosra b'teriparatide, episodji iżolati u tranzitorji ta' pressjoni tad-demmm ortostatika baxxa ġew osservati. Tipikament, każ beda' 4 sigħat minn meta nġhatat 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 tqieghdu f'pożizzjoni mimduda u ma waqqfex 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 wiehed jiehu jaqbez 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-friren jindikaw inċidenza miżjuda ta' osteosarkoma b'għoti fit-tul ta' teriparatide (ara sezzjoni 5.3). Sakemm tkun disponibbli informazzjoni klinika ulterjuri, il-kura rakkomandata ta' 24 xahar m' għandiex tinqabeż.

Traċċabilità

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

Eċċipjent

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

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

F' studju ta' 15-il voluntier b'saħħtu li nġhataw 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-iperkalcemija tista' tippridispn lill-pazjenti għat-tossicità b'digitalis. Minhabba li teriparatide jzid il-calcium fis-serum b'mod tranzitorju, 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 treddigh

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

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

Tqala

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

Treddigh

L-użu ta' Movymia waqt it-treddigh huwa kontra-indikat. Mhuwiex magħruf jekk teriparatide johroġx fil-halib uman

Fertilità

Studji fil-fniek urew tossiċità 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 mhuwiex magħruf.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Teriparatide 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 isuq 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, uġigh fir-riglejn jew fid-dirghajn, uġigh ta' ras u sturdament.

Lista f' forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

F' pazjenti fil-provi b' teriparatide, 82.8 % tal-pazjenti li hadu teriparatide u 84.5 % tal-pazjenti li hadu l-plaċebo rrapportaw għall-inqas effett wiehed 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 hawn taht.

Bhala klassifikazzjoni tar- reazzjonijiet avversi ġiet użata s-sistema li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), u rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$).

Klassi tas-sistema tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Anemija		
Disturbi fis-sistema immuni				Anafilassi
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni		Livell għoli ta' kolesterol fid-demem	Livell għoli ta' kalċju fid-demem iżjed minn 2.76 mmol/L, Livell għoli ta' acidu uriku fid-demem	Livell għoli ta' kalċju fid-demem iżjed minn 3.25 mmol/L
Disturbi psikjatriċi		Dipressjoni		

Klassi tas-sistema tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fis-sistema nervuża		Sturdament, uġiġħ ta' ras, xjatika, sinkope		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Vertigo		
Disturbi fil-qalb		Palpitazzjonijiet	Takikardija	
Disturbi vaskulari		Pressjoni baxxa		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Qtuġħ ta' nifs	Emfisema	
Disturbi gastro-intestinali		Tqalligh, rimettar, hiatus hernia, mard ta' rifluss gastro-esofagali	Murliti	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Żieda fl-ammont ta' ġħaraq		
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Uġiġħ fid-dirġħajn jew fir-riglejn	Buġħawwieġ fil-muskoli	Mijalġja, artralġja, buġħawwieġ/uġiġħ fid-dahar*	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Inkontinenza urinarja, tġħaddi ammont eċċessiv ta' awrina, urġenza biex tġħaddi l-awrina, nefrolitjażi (<i>nephrolithiasis</i>)	Insuffiċjenza/indeboliment renali
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Għeja, uġiġħ fis-sider, astenja, avvenimenti ħfief u momentanji fis-sit ta' l-injezzjoni, li jinkludu wġiġħ, nefħa, eritema, tbenġil lokalizzat, ħakk u xi ftit ta' fsada fis-sit ta' l-injezzjoni	Eritema fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni	Il-possibilità ta' avvenimenti allergiċi ftit wara l-injezzjoni: qtuġħ ta' nifs akut, edima orali/tal-wiċċ, urtikarja generalizzata, uġiġħ fis-sider, edima (l-iżjed periferali)
Investigazzjonijiet			Żieda fil-piż, Ħoss fil-qalb, żieda fl-alkaline phosphatase	

*Ġew irrapportati każijiet serji ta' buġħawwieġ jew uġiġħ fid-dahar ftit 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, uġiġħ fid-dirġħajn u fir-riglejn, dipressjoni, qtuġħ ta' nifs.

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

F' prova klinika kbira, l-antikorpi li ġew *cross-reacted* ma' teriparatide instabu f'2.8 % tan-nisa li nġhataw teriparatide. Ġeneralment, l-antikorpi l-ewwel instabu wara 12-il xahar tal-kura u naqsu wara li twaqqfet it-terapija. Ma kienx hemm evidenza ta' reazzjonijiet ta' sensitività 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 jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sinjali u sintomi

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

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 uġiġh 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 800 mikrogramma) ta' pinna ta' teriparatide nġhata f'doża waħda. L-avvenimenti tranżitorji rrapportati kienu jinkludi tqalligħ, debbulizza/letarġija 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

Movymia huwa prodott mediċinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-ormon endoġenu 84-amino-acid tal-paratirojde (PTH) huwa r-regulatur prinċipali tal-metaboliżmu ta' calcium u phosphate fl-għadam u fil-kliwi. Teriparatide (rhPTH(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-għdid tubulari ta' calcium u l-eskrezzjoni ta' phosphate mill-kliwi.

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 ġdid fis-superfiċje ta' l-għadam trabekulari u kortikali, permezz ta' stimolu preferenzjali ta' attivita' osteoblastika fuq attivita' osteoklastika.

Effikaċja klinika

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 indici 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-tehid 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'dozi 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 bazi disghin fil-mija tal-pazjenti kellhom ksur vertebrali waħdani jew aktar. u bħala medja l-BMD vertebrali kien ta' 0.82 g/cm² (ekwivalenti għal T-score = - 2.6) Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1,000 mg calcium kuljum u mhux inqas minn 400 IU vitamina D kuljum. Ir-riżultati sa 24-il xahar (medja: 19-il xahar) kura b'teriparatide wrew tnaqqis ta' ksur statistikament sinjifikanti (Tabella 1). Biex jiġi evitat ksur waħdani jew aktar vertebrali ġdid, 11-il mara kellhom jiġu kkurati għal medja ta' 19-il xahar.

Tabella 1

Każijiet ta' Ksur fin-Nisa Wara l-Menopawża			
	Plaċebo (N=544) (%)	Teriparatide (N=541) (%)	Riskju relativ (95 % CI) vs. plaċebo
Ksur ġdid vertebrali (≥ 1) ^a	14.3	5.0 ^b	0.35 (0.22, 0.55)
Ksur multiplu vertebrali (≥ 2) ^a	4.9	1.1 ^b	0.23 (0.09, 0.60)
Ksur ta' fragilità mhux vertebrali ^c	5.5	2.6 ^d	0.47 (0.25, 0.87)
Ksur ta' fragilità maġġuri mhux vertebrali ^c (ġenbejn, radjus, omeru, kustilji u pelvis)	3.9	1.5 ^d	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-inċidenza ta' ksur vertebrali ġie evalwat f'448 pazjent li hađu plaċebo u f'444 pazjent li hađu teriparatide u li kellhom radjografi ta' l-ispina kemm bħala linja bazi kif ukoll ta' wara l-kura.

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

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

^d $p \leq 0.025$ meta mqabbel mal-plaċebo

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

L-immaniġġjar 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-sigurta' ta' teriparatide. Matul dan il-perijodu ta' osservazzjoni, thallew jintuzaw kuri ohrajn 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 wahdani vertebrali gdid.

F'studju open-label, 503 nisa wara l-menopawza b'osteoporozzi severa u li kellhom ksur ta' fragilita' fl-ahhar 3 snin (83 % kienu digà rċevew kura għall-osteoporozzi) ġew ikkurati b'teriparatide għal 24 xahar. Fl-24 xahar, iż-żieda medja fil-BMD tas-sinla 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-sinla, tat-total tal-ġenbejn u tal-ġhonq femorali kien rispettivament 1.4 %, 1.2 % u 1.6 %

Studju każwali ta' Fazi 4, ta' 24 xahar, ikkontrollat b'kumparatur, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuza, kien jinkludi 1,360 mara wara l-menopawsa b'osteoporozzi stabbilita. 680 individwu ntaġġlu b'mod każwali għal teriparatide u 680 individwu ntaġġlu b'mod każwali għal risedronate orali 35 mg/gimġha. 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 rċevew terapija preċedenti b'bisphosphonate 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-teħid tal-vitamina D għall-fergħa ta' teriparatide kienet 1,433 UI/kuljum (1,400 UI/kuljum) u għall-fergħa ta' risedronate kienet 1191 UI/kuljum (900 UI/kuljum). Għall-dawk l-individwi li kellhom radjografs tas-sinla tal-linja bażi u tas-segwitu, l-inċidenza ta' ksur vertebrali gdid 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 irreġistrati fi studju kliniku għall-irġiel b'osteoporozzi tat-tip ipogonadali (definita bhala livell baxx tat-testosterone ħieles fid-demmi ta' filgħodu jew livell għoli ta' FSH jew LH) jew idjopatika. Bhala linja bażi, il-medja tat-T-scores tad-densità minerali ta' l-għadam tas-sinla u ta' l-ġhonq tal-femorali kienu ta' -2.2 u ta' -2.1 rispettivament. Meta mehuda bhala 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-sinla 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 minhabba t-teħid 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 mehuda għallinqas għal 3 xhur) ġiet murija fl-ewwel fazi 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' wiehed 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-menopawza (N=277), nisa qabel il-menopawza (N=67), u irġiel (N=83). Fil-linja bażi, in-nisa wara l-menopawza 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' wiehed jew ta' aktar vertebra; in-nisa qabel il-menopawza 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' wiehed 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 spiċċaw 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-sinistra, 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-sinistra 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 ġdid 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 taht il-ġilda, li jirrifletti ż-żmien mehtieg għall-assorbiment mill-post ta' l-injezzjoni.

Bijotrasformazzjoni

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

Eliminazzjoni

Teriparatide jiġi eliminat permezz ta' tnehhija 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 mhuwiex mehtieg.

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'doži 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 doži ta' 3 sa 100 mikrogramma/kg kuljum. Dan l-effett tossiku fuq l-embriju fil-fniek jista' jkun minhabba li għandhom hafna iżjed sensitività għall-effetti ta' PTH fuq il-kalcju jonizzat fid-demm meta mqabbla ma' l-annimali gerriema.

Il-firien li ġew ikkurati b'injezzjonijiet qrib it-tmiem tal-hajja kellhom formazzjoni esaġerata ta' l-għadam dipendenti fuq id-doża u incidenza oġhla ta' osteosarkoma li x'aktarx kienet minhabba mekkanizmu epiġenetiku. Teriparatide ma ziedx in-numru ta' xi tip iehor ta' tumur fil-firien. Minhabba d-differenzi fil-fizjoloġija 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'xadni li kellhom l-ovarji mnehhija 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-espożizzjoni ta' PTH għas-sistema prinċipali ta' *cleavage* (ċelluli ta' Kupffer) u konsegwentement it-tneħħija ta' PTH(1-84).

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

6.2 Inkompatibiltajiet

Minhabba 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

Sentejn

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

Minn perspettiva mikrobijoloġika ladarba nfetħ, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum fi hdan iż-żmien ta' kemm idum tajjeb f'temperatura ta' bejn 2°C u 8°C.

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

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahžen fi frigg (2°C – 8°C). Wara li ddaħhal l-iskartoċċ fil-pinna, il-pinna u l-iskartoċċ ikkombinati flimkien għandhom jiġu rritornati fil-frigg minnufih wara l-użu. Tiffriżax. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Taħzinx it-tagħmir ta' l-injezzjoni bil-labra mwahhla. Tneħħix l-iskartoċċ mill-pinna wara l-ewwel l-użu.

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 go fih

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

Kull skartoċċ fih 2.4 mL ta' soluzzjoni li tikkorrispondi għal 28 doża ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

Daqsijiet tal-pakkett:

Movymia 20 mikrogramma/80 mikrolitru soluzzjoni għall-injezzjoni:
skartoċċ wieħed jew 3 skrataċ.

Movymia pakkett ta' skartoċċ u pinna:

Kartuna 1 ta' Movymia skartoċċ (li fiha skartoċċ 1) u kartuna 1 ta' Movymia Pen (li fiha pinna 1).

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Movymia jinsab fi skartoċċ. L-isktraċ ta' Movymia għandhom jintużaw b'mod esklussiv f'apparat f'forma ta' pinna ta' hafna dozi ta' Movymia Pen, li jista' jerga' jintuża u m'għandhom jintużaw mal-ebda pinna oħra. Ma' dan il-prodott mediċinali ma tiġi pprovduta l-ebda labra.

Kull skartoċċ u pinna għandhom jintużaw minn pazjent wiehed biss. Il-pinna tista' tintuża ma' labar tal-pinna kompatibbli. Dawn huma mniżżla fl-istruzzjoni għall-użu għall-pinna. Għandha tintuża labra tal-pinna sterili ġdida għal kull injezzjoni.

Id-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-iskartoċċ għandha dejjem tiġi ċċekkjata qabel ma jiddaħhal l-iskartoċċ f'Movymia Pen. Biex jiġu evitati zbalji 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.

Movymia m'għandux jiġi ttrasferit għal siringa.

Skrataċ vojta ma għandhomx jerġgħu jimtlew.

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

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

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

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Il-Ġermanja

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

EU/1/16/1161/001 [1 skartoċċ]

EU/1/16/1161/002 [3 skrataċ]

EU/1/16/1161/003 [pakkett ta' skartoċċ u pinna]

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11 ta' Jannar 2017

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 TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR 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 BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Richter-Helm BioLogics GmbH & Co. KG
Dengelsberg
24796 Bovenau
IL-ĠERMANJA

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
L-UNGHERIJA

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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla 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' farmakoviġilanza 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 jintlahaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' BARRA GHALL-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Movymia 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni teriparatide

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glacial acetic acid, sodium acetate, trihydrate, mannitol, metacresol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 skartoċċ

3 skrataċ

28 doża

3x 28 doża

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Uża biss ma' Movymia Pen.
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 jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tneħhix l-iskartoċċ mill-pinna waqt it-28 jum ta' użu.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Armi l-iskartoċċ 28 jum wara li jintuża għall-ewwel darba.

L-ewwel użu: 1. /2. /3. {it-test ikkulurit bil-griz jirreferi għad-daqs tal-pakkett bi 3}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

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

EU/1/16/1161/001 [1 skartoċċ]
EU/1/16/1161/002 [3 skrataċ]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Movymia skartoċċ

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' BARRA GHAL PAKKETT TA' SKARTOĊĊ U PINNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Movymia 20 mikrogramma/80 mikrolitru soluzzjoni għall-injezzjoni teriparatide

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, mannitol, metacresol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 Movymia skartoċċ
1 Movymia Pen

28 doża

M'għandhomx jinbiegħu separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pakkett ta' skartoċċ u pinna għandu jintuża għall-bidu tal-kura. Tnehhix l-iskartoċċ mill-pinna matul it-28 jum ta' użu.

Aqra kemm il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu ta' Movymia skartoċċ kif ukoll l-istruzzjonijiet għall-użu tat-Movymia Pen qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Armi l-iskartoċċ 28 jum wara li jintuża għall-ewwel darba.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

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

EU/1/16/1161/003 [pakkett ta' skartoċċ u pinna]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Movymia skartoċċ u pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA GHALL-ISKARTOĊĊ

m'hemmx kaxxa blu inkluża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Movymia 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni teriparatide

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glacial acetic acid, sodium acetate, trihydrate, mannitol, metacresol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 skartoċċ

28 doża

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Uża biss ma' Movymia Pen.
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 jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tnehhix l-iskartoċċ mill-pinna waqt it-28 jum ta' użu.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Armi l-iskartoċċ 28 jum wara li jintuża għall-ewwel darba.

L-ewwel użu:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friza.
Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZZJONIJIET 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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Movymia skartoċċ

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

FOJL TAL-GHATU

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Movymia 20 mikrogramma/80 mikrolitru soluzzjoni għall-injezzjoni teriparatide

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

STADA *{bħala logo}*

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Użu għal taht il-gilda *{1x}*
SC *{3x}*

Ahżen fi frigg.

28 doża

Uża biss ma' Movymia Pen.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Movymia 20 µg/80 µL injezzjoni
teriparatide

SC

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

2.4 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Movymia 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 mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Movymia u għalxiex jintuża

Movymia fih is-sustanza attiva teriparatide li jintuża biex issaħħaħ l-għadam u biex inaqqas ir-riskju ta' ksur billi jistimula l-formazzjoni tal-għadam.

Movymia jintuża għall-kura ta' l-osteoporozzi fl-adulti. L-osteoporozzi hija marda li għiegħel 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 Movymia

Tużax Movymia:

- 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).
- jekk tbat minn problemi serji fil-kliewi.
- jekk qatt kellek kanċer ta' l-għadam jew jekk xi kanċer iehor 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

Movymia jista' jżid il-calcium fid-demm jew fl-awrina.

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

- jekk b'mod kontinwu għandek it-tqalligh, ir-rimettar, l-istitikezza, thossok bla saħħa jew għandek il-muskoli dgħajfin. Dawn jistghu' 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 dożi ta' Movymia xi pazjenti jhossuhom sturduti jew ikollhom il-qalb li tibda tħabbat b'mod mgħaġġel. Għall-ewwel dożi, Movymia għandu jiġi injettat f'post fejn, jekk thoss li ġej xi sturdament, tkun tista' mal-ewwel toqghod bilqiegħda jew timtedd.

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

Qabel iddahhal l-iskartoċċ f'Movymia Pen iktib in-numru tal-lott tal-iskartoċċ u l-ewwel data ta' injezzjoni tiegħu fuq kalendarju. Id-data tal-ewwel injezzjoni għandha tiġi rreġistrata wkoll fuq il-kartuna ta' barra ta' Movymia (ara l-ispazju pprovdut fuq il-kaxxa: {L-ewwel uzu:}) (ara sezzjoni 3.).

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Movymia

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) jistghu jinteragixxu ma' teriparatide.

Tqala u treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi pazjenti jistghu jhossu sturdament wara li jinnettaw il- Movymia. Jekk thossok sturdut m'għandekx issuq jew thaddem magni sakemm tkun thossok aħjar.

Movymia 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 Movymia

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

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

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

Movymia jista' jinghata ma l-ikel jew fuq stonku vojta.

L-iskrataċ ta' Movymia huma maħsuba biex jintużaw biss mas-sistema għall-ghoti ta' hafna doži ta' Movymia Pen, li terġa' tintuża u ma' labar tal-pinna kompatibbli. Il-pinna u l-labar tal-injezzjoni mhumiex inkluzi ma' Movymia. Madankollu, għall-bidu tal-kura għandu jintuża pakkett ta' skartoċċ u pinna li fih kartuna waħda ta' Movymia skartoċċ u kartuna waħda ta' Movymia Pen.

Qabel l-ewwel użu, dahhal l-iskartoċċ fil-pinna. Għall-użu korrett ta' din il-medicina huwa importanti li ssegwi bir-reqqa l-istruzzjonijiet għall-Użu 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 mwahhla magħha.

Qatt taqsam il-pinna ma' haddiehor.

Tużax Movymia Pen tiegħek biex tinjetta xi medicina oħra (eż. insulina).

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

Terġax timla l-iskartoċċ.

Tittrasferixxix il-medicina f' siringa.

Għandek tinjetta Movymia ftit wara li tohrog il-pinna bl-iskartoċċ ġo fiha mill-frigġ. Qiegħed il-pinna bl-iskartoċċ ġo fiha lura fil-frigġ mill-ewwel wara li tkun uzajtha. Tnehhix l-iskartoċċ mil-pinna wara kull użu. Aħzinha fil-kaxxa tal-iskartoċċ matul il-perjodu kollu ta' kura ta' 28 ġurnata.

It-tnejn tal-pinna għall-użu

- Biex tiżgura l-ghoti korrett ta' Movymia dejjem aqra l-istruzzjonijiet għall-Użu ta' Movymia Pen, li huma inkluzi fil-kaxxa tal-pinna.
- Aħsel idejk qabel ma timmanigġja l-iskartoċċ jew il-pinna.
- Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-iskartoċċ qabel ma ddahhal l-iskartoċċ ġol-pinna. Kun żgur li fadal mill-inqas 28 jum qabel id-data ta' skadenza tiegħu. Dahhal 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' Movymia (ara l-ispazju pprovdut fuq il-kaxxa: {L-ewwel użu:}).
- Wara li ddahhal skartoċċ ġdid u qabel l-ewwel injezzjoni minn dan l-iskartoċċ, ipprajmja (*prime*) l-pinna skont l-istruzzjonijiet li huma pprovduti. Wara l-ewwel doża terġax tipprajmjaha.

L-injezzjoni ta' Movymia

- Qabel tinjetta Movymia, 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 dahhal 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, halli l-labra fil-ġilda għal sitt sekondi biex tkun żgur li rċevejt id-doża shiħa.
- Hekk kif tkun lestejt l-injezzjoni, wahhal it-tapp protettiv ta' barra tal-labra, fuq il-labra tal-pinna u dawru lejn ix-xellug (*anti-clockwise*) biex tneħhi l-labra tal-pinna. Dan se jzomm il-bqija ta' Movymia sterili u jevita tnixxija mil-pinna. Dan se jzomm ukoll l-arja milli tmur lura fl-iskartoċċ u l-labra milli tinstadd.
- Poġġi t-tapp fuq il-pinna tiegħek. Halli l-iskartoċċ fil-pinna.

Jekk tuża Movymia aktar milli suppost

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

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

Jekk tinsa tuża Movymia

Jekk tinsa tiehu injezzjoni jew ma tistax tuża l-medicina tiegħek fil-hin tas-soltu, injettaha malajr kemm jista' jkun f'dik il- ġurnata. M'għandekx tiehu doza doppja biex tpatti għal doza li tkun insejt tiehu. Fl-istess ġurnata tiehux iżjed minn injezzjoni wahda.

Jekk tieqaf tuża Movymia

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effetti sekondarji komuni huma l-uġiġħ fid-dirġhajjn u fir-riglejn (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 tiflahx, uġiġħ ta' ras u sturdament. Jekk thossok sturdut (thoss rasek iddur) wara l-injezzjoni, għandek tpoġġi jew timented sakemm thossok aħjar. Jekk ma thossokx aħjar, għandek issejjah lit-tabib tiegħek qabel ma tkompli l-kura. Seheww każijiet ta' hażin ważin wara l-użu ta' teriparatide.

Jekk ikollok xi skumdità madwar il-post fejn issir l-injezzjoni bħal hmura fil-ġilda, uġiġħ, nefha, hakk, tbenġil jew xi telf minimu ta' demm (li jistgħu jsehhu sa f'1 minn kull 10 persuni), din għandha tghaddi fi ftit jiem jew ġimghat. Inkella għid lit-tabib tiegħek.

Rarament, pazjenti jistgħu jsofru minn reazzjonijiet allergiċi, li jkunu jikkonsistu fiqtuġħ ta' nifs, nefha tal-wiċċ, raxx u uġiġħ fis-sider. Dawn ir-reazzjonijiet normalment isehhu ftit wara l-injezzjoni. F'każijiet rari, jistgħu jsehhu 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
- uġiġħ fin-nervi tar-riglejn
- hażin ważin
- sensazzjoni li thoss kollox idur
- taħbit irregolari tal-qalb
- qtuġħ ta' nifs
- zieda fl-gharaq
- buġhawwieġ fil-muskoli
- nuqqas ta' enerġija
- għeja
- uġiġħ fis-sider
- pressjoni baxxa tad-demm
- hruq ta' stonku (sensazzjoni ta' uġiġħ jew hruq eżatt taht l-ghadma ta' nofs is-sider)
- rimettar
- ftuq tat-tubu li jgħorr l-ikel għall-istonku tiegħek (hiatus hernia)
- ammont baxx ta' emoglobina jew taċ-ċelluli homor fid-demm (anemija)

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

- taħbit aktar mgħaġġel tal-qalb
- hażin mhux normali fil-qalb
- qtuġħ ta' nifs

- murliti (emorrojdi)
- ċarċir ta' l-awrina
- zieda fil-bżonn li tgħaddi l-awrina
- zieda fil-piż
- ġebel fil-kliewi
- uġiġh fil-muskoli u uġiġh fil-ġogi. Xi pazjenti kellhom bughawwieġ jew uġiġh sever fid-dahar, jew uġieġh li wassal biex xi hadd jidhol l-is ptar
- zieda fil-livell tal-kalċju fid-demmm
- zieda fil-livell tal-aċtu uriku fid-demmm
- zieda 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-riġlejn

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 mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Movymia

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 Movymia sa 28 jum wara l-ewwel injezzjoni diment li l-iskartoċċ/pinna bl-iskartoċċ imdahħal ikun maħzun a fi friġġ (2°C – 8°C).

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

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

Movymia fih soluzzjoni ċara u mingħajr kulur. Tużax Movymia 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'għadex tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Movymia:

- Is-sustanza attiva hi teriparatide. Kull doża ta' 80 mikrolitru fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide. Skartoċċ wiehed ta' 2.4 mL fih 600 mikrogramma ta' teriparatide (li jikkorrispondu għal 250 mikrogramma għal kull mL).
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma: glacial acetic acid, mannitol, metacresol, sodium acetate trihydrate, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjoni.

Kif jidher Movymia u l-kontenut tal-pakkett

Movymia huwa soluzzjoni bla kulur u ċara. Issibu ġo stoċċ. Kull skartoċċ fih 2.4 mL ta' soluzzjoni li huma biżżejjed għal 28 doza.

Movymia 20 mikrogramma/80 mikrolitru soluzzjoni għall-injezzjoni: Skartoċċ wiehed jew 3 skrataċ ippakkjati fi trej tal-plastik issigillat b'għatu tal-fojl u ppakkjati f'kaxxa tal-kartun.

Movymia pakkett ta' skartoċċ u pinna: Movymia skartoċċ 1 ippakkjat fi trej tal-plastik issigillat b'għatu tal-fojl u ppakkjat f'kartuna u Movymia Pen 1 ippakkjata f'kartuna separata.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

Manifattur

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
L-Ungerija

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

EG nv
Tél/Tel: + 32 4797878

Lietuva

UAB „STADA- Nizhpharm- Baltija“
Tel: + 370 52603926

България

STADA Pharma Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 29624626

Luxembourg/Luxemburg

EG nv
Tél/Tel: + 32 4797878

Česká republika

STADA PHARMA CZ s.r.o.
Tel: + 420 257888111

Magyarország

STADA Hungary Kft
Tel.: + 36 18009745

Danmark

STADA Nordic ApS
Tlf: + 45 44859999

Malta

PharmaMt
Tel: + 356 21337008

Deutschland

STADAPHARM GmbH
Tel: + 49 61016030

Nederland

Centrafarm B.V.
Tel.: + 31 765081000

Eesti

UAB „STADA- Nizhpharm- Baltija“
Tel: + 370 52603926

Norge

STADA Nordic ApS
Tlf: + 45 44859999

Ελλάδα

STADA Arzneimittel AG
Τηλ: +30 2106664667

Österreich

STADA Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 136785850

España

Laboratorio STADA, S.L.
Tel: + 34 934738889

France

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics
Tél: + 33 146948686

Hrvatska

STADA d.o.o.
Tel: + 385 13764111

Ireland

Clonmel Healthcare Ltd.
Tel: + 353 52617777

Ísland

STADA Arzneimittel AG
Sími: + 49 61016030

Italia

EG SpA
Tel: + 39 028310371

Κύπρος

STADA Arzneimittel AG
Τηλ: +49 61016030

Latvija

UAB „STADA- Nizhpharm- Baltija“
Tel: + 370 52603926

Polska

STADA Poland Sp. z.o o.
Tel: + 48 227377920

Portugal

Stada, Lda.
Tel: + 315 211209870

România

STADA M&D SRL
Tel: + 40 213160640

Slovenija

Stada d.o.o.
Tel: + 386 15896710

Slovenská republika

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 252621933

Suomi/Finland

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
Puh/Tel: + 358 207416888

Sverige

STADA Nordic ApS
Tel: + 45 44859999

United Kingdom

Thornton & Ross Ltd.
Tel: + 44 1484848164

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}

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 Movymia Pen

Pinna Injettur li Terġa' Tintuża li għandha tintuża mal-iskartoċċi ta' Movymia għal injezzjonijiet taħt il-ġilda.

Dejjem segwi l-istruzzjonijiet ipprovduti hawn taħt u fuq il-paġna ta' wara meta tuża t-Movymia Pen.

Partijiet tat-Movymia Pen

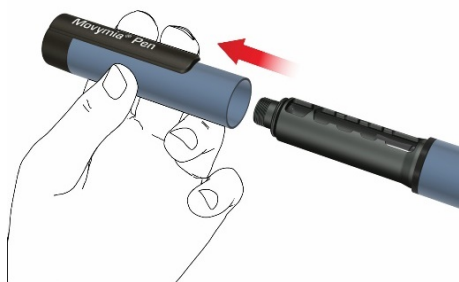


Preparazzjoni tal-pinna - L-ewwel użu/bdil tal-iskrataċ

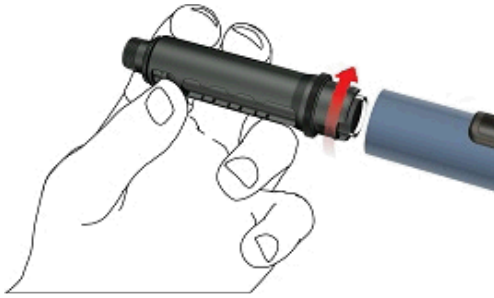
Segwi l-istruzzjonijiet kull darba li ddaħhal Movymia skartoċċ ġdid fit-Movymia Pen tiegħek. Tirrepetix dan qabel kull injezzjoni ta' kuljum, inkella mhux se jkollok biżżejjed Movymia għal 28 jum.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal Movymia skartoċċ ipprovdut separatament.

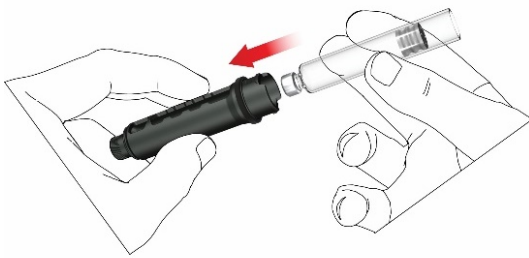
A: Nehhi l-għatu tal-pinna.



B: Nehhi l-kontenitur tal-iskartoċċ billi ddawwru (agġanċ bayonet).

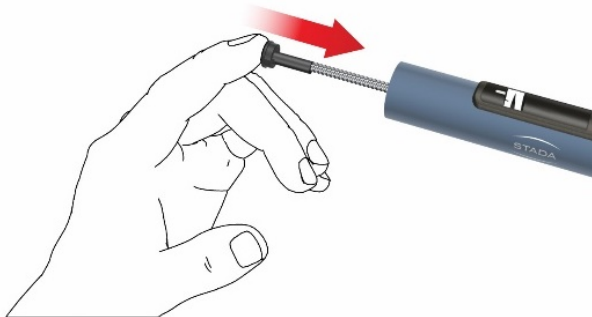


C: Nehhi l-iskartoċċ il-vojt, fil-każ li tibdel l-iskartoċċ. Dahhal Movymia skartoċċ ġdid fil-kontenitur tal-iskartoċċ, bl-ġhatu mitjun tal-metall tal-iskartoċċ l-ewwel.



Ikteb id-data tal-ewwel injezzjoni ta' kull skartoċċ ġdid. Dan jgħinek tkun taf meta jintużaw it-28 doża ta' kuljum f'kull skartoċċ.

D: Imbotta lura l-istud bil-mod b'subġhajk, f'linja dritta u sakemm jagħtik. Dan mhux meħtieġ meta l-virga tkun diġà fil-pożizzjoni tal-bidu, b'hal meta tużaha għall-ewwel darba. Ma tistax timbotta l-istud lura sa wara tal-korp tal-pinna ghalkollox.

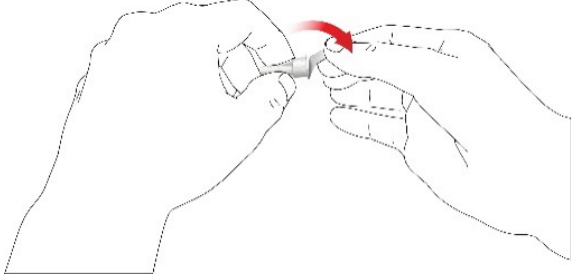


E: Wahhal il-kontenitur tal-iskartoċċ mal-korp billi ddawwru 90 grad, sakemm jieqaf.



F: Wahhal labra tal-pinna ġdida kif ġej:

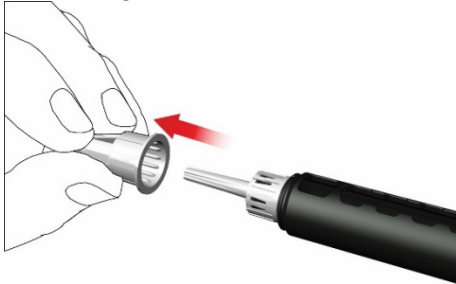
- Iġbed il-fojl li jitqaxxar.



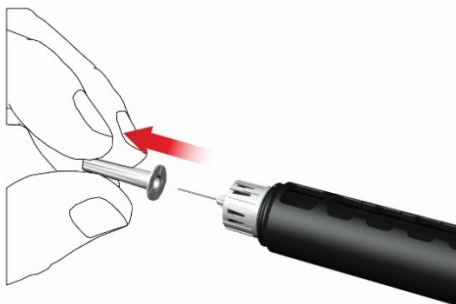
- Dawwar il-labra tal-pinna skont l-arloġġ għal fuq il-kontenitur tal-iskartoċċ. Aghmel ċert li l-labra tal-pinna tkun imwahnha sew u toqgħod soda għol-kontenitur tal-iskartoċċ.



- Nehhi l-ghatu ta' barra tal-labra u zommu.



- Nehhi u armi l-ghatu ta' gewwa tal-labra.

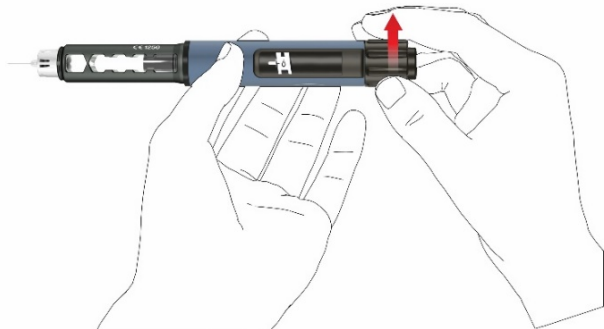


Meta tkun qed twahhal il-labra, jistgħu jaqgħu xi qatriet, dan huwa normali.

G: Ipprajmjar

Il-pinna għandha tiġi pprajmjata u ttestjata wara li ddaħhal skartoċċ ġdid u qabel l-ewwel injezzjoni minn kull skartoċċ.

- Dawwar il-pum tad-doża skont l-arloġg sakemm tara sinjal ta' qatra fuq id-displej tad-doża. Kun ċert li ż-żewġ strixxi tal-indikatur ikunu allinjati. Waqt li tkun qed tipprepara doża, il-pinna tipprovdi hoss ta' klikk li jinstema' u reżistenza li tinduna biha.



- Żomm il-pinna **bil-labra thares 'il fuq**.

- Aghfas il-buttuna fejn tagħfas kollha. Żommha magħfusa sakemm l-indikazzjoni tad-doża tkun giet lura għall-pożizzjoni tal-bidu. Irid johroġ xi qtar tal-medicina mit-tarf tal-labra. Jekk ma johroġx qtar, irrepeti pass G sakemm tara xi qtar. Tirrepetix pass G aktar minn erba' darbiet, izda segwi l-istruzzjonijiet mogħtija taħt it-taqsimu ta' Solvieni tal-Problemi fuq il-pagna ta' wara.



Għoti permezz tat-Movymia Pen

Aħsel idejk sew bis-sapun biex tnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni.

Kun ċert li jkollok lesti:

- it-Movymia Pen tiegħek bl-iskartoċċ imdahħal
- labra tal-pinna kompatibbli
- kontenitur għar-rimi ta' affarijiet jaqtgħu reżistenti għat-titqib għal labar użati.

Tużax il-pinna jekk l-iskartoċċ ikun imċajpar, skulurat jew ikun fih il-frac.

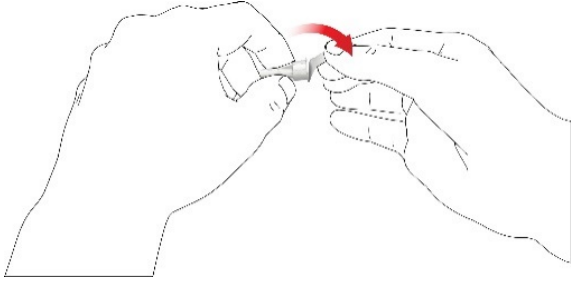
Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal Movymia skartoċċ ipprovdut separatament.

1. Waħħal il-labra tal-pinna

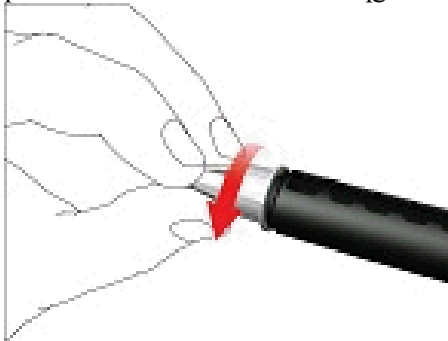
Uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Tużax il-labra tal-pinna jekk il-pakkett għandu l-ħsara jew ma ftaħtux inti.

Nota: M'hemmx bżonn tibdel il-labra meta tużaha direttament wara t-thejjija tal-pinna. F'dan il-każ, kompli b'pass "2. Kif tissettja d-doża u l-injezzjoni."

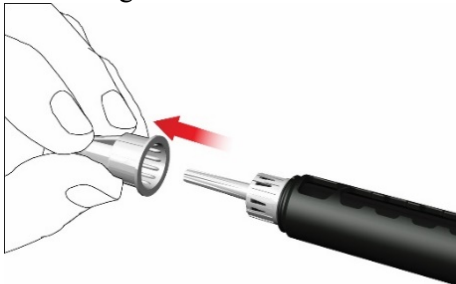
- Iġbed il-fojl li jitqaxxar.



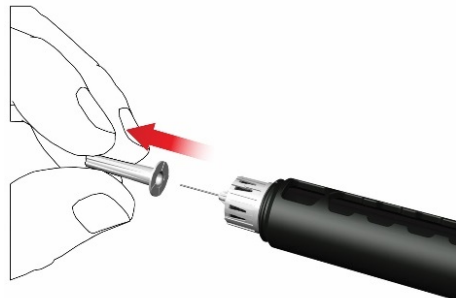
- Dawwar il-labra tal-pinna skont l-arloġġ għal fuq il-kontenitur tal-iskartoċċ. Kun ċert li l-labra tal-pinna tkun imwahnha sew u toqghod soda għal-kontenitur tal-iskartoċċ.



- Nehhi l-ghatu ta' barra tal-labra u zommu.



- Nehhi u armi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra.

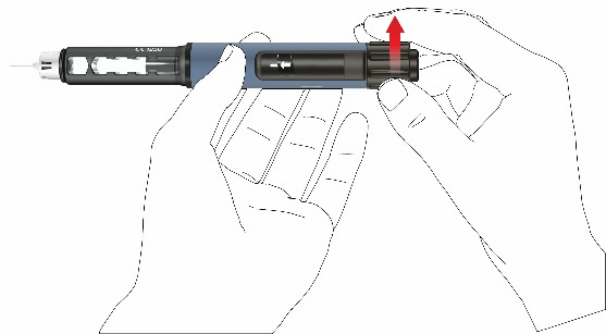


Meta tkun qed twahhal il-labra, jistgħu jaqgħu xi qatriet, dan huwa normali.

2. Kif tissettja d-doża u l-injezzjoni

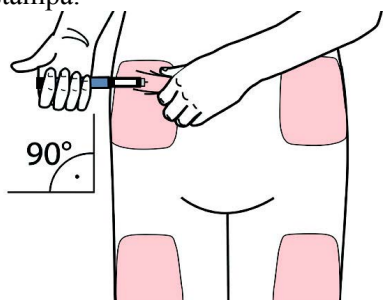
Twissija: Kun ċert li tuża l-likwidu tal-medicina t-tajjeb. Iċċekkja t-tikketta tal-iskartoċċ qabel iddahhlu fil-kontenitur tal-iskartoċċ.

- Biex tissettja d-doża fissa ta' kuljum ta' 80 mikrolitru, dawwar il-pum tad-doża skont l-arloġġ sakemm jieqaf u ma jkunx jista' jdur aktar. Kun ċert li d-displej turi sinjal ta' vleggħa u li hija fl-istess linja mal-istrixxa tal-indikatur. Waqt li tkun qed tipprepara doża, il-pinna tipprovdi hoss ta' klikk li jinstema' u rezistenza li tinduna biha. Tippruvax tisforza l-pum tad-doża aktar.



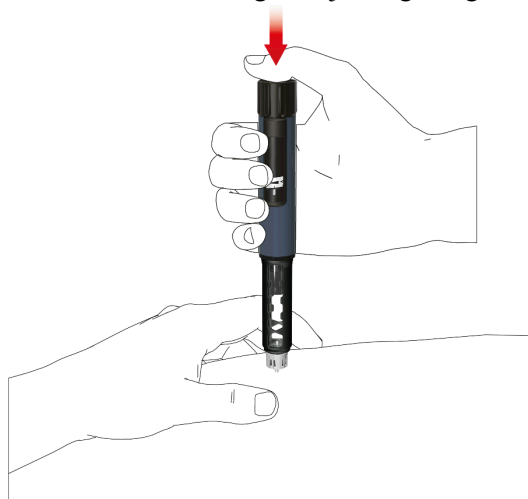
Nota: Jekk l-iskartoċċ ikun fih inqas minn 80 mikrolitru, il-pum tad-doża ma jistax idur skont l-arloġġ sas-sinjal ta' vleggħa. F'dan il-każ, nehhi l-labra tal-pinna, ibdel l-iskartoċċ u pproċedi bl-ipprajmjar skont il-passi tat-tnejn tal-pinna.

- Aghzel sit tal-injezzjoni xieraq u hejji l-ġilda tiegħek kif rakkomandat mit-tabib tiegħek. Żomm tinja tal-ġilda bil-mod bejn l-ewwel u t-tieni suba'. Dahhal il-labra dritt u bil-mod ġol-ġilda, kif jidher fl-istampa.



Twissija: Evita milli l-labra tal-pinna titghawwegħ jew tinkiser. Tmejilx il-pinna wara li l-labra tkun iddahhlet ġol-ġilda. Jekk tmejilx il-pinna, tista' titghawwegħ jew tinkiser il-labra. Labar miksura jista' jibqa' mwahhel ġol-ġilda. Ikkonsulta tabib immedjament jekk tehillik labra miksura ġol-ġilda.

- Aghfas il-buttuna fejn tagħfas sakemm l-indikazzjoni tad-doża tkun għet lura għall-pożizzjoni tal-bidu. Żomm il-labra got-tinja tal-ġilda għal 6 sekondi oħra.

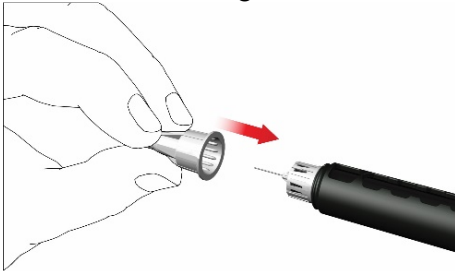


- Ohroġ il-pinna bil-mod. Iċċekkja jekk id-displej huwiex fil-pożizzjoni tal-bidu biex tkun ċert li giet injettata d-doża shiha.

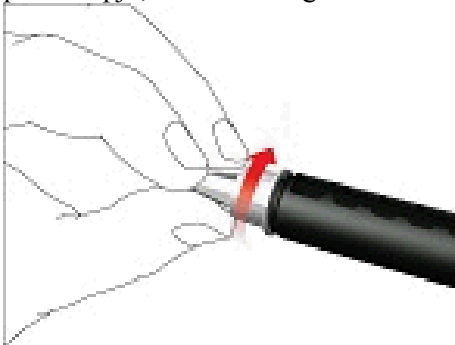


3. Kif tneħhi l-labra tal-pinna

- Wahhal bil-mod l-ghatu ta' barra tal-labra fuq il-labra tal-pinna.

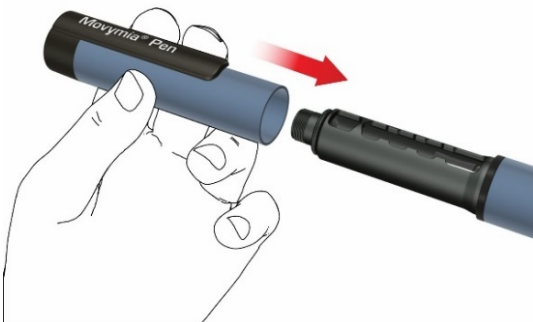


- Dawwar l-ghatu tal-labra kontra l-arloġġ biex tneħhi l-labra tal-pinna. Armiha kif suppost, pereżempju, f'kontenitur għar-rimi ta' affarijiet jaqtgħu rezistenti għat-titqib.



4. Erga' wahhal l-ghatu tal-labra

- Tneħhix l-iskartoċċ mit-Movymia Pen qabel ikun vojta.
- Erga' wahhal l-ghatu tal-labra wara kull użu.



- Poġġi t-Movymia Pen, bl-iskartoċċ imdahhal, lura fil-frigġ bejn 2 u 8 °C immedjament wara l-użu.

Nota għall-professjonisti tal-kura tas-saħha

Il-politiki professjonali jew istituzzjonali lokali tal-kura tas-saħha jistgħu jissostitwixxu l-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar u r-rimi tal-labra.

Informazzjoni addizzjonali

Il-pinna ta' doza fissa li tista' terġa' tintuża hija mfassla għal għoti faċli ta' Movymia biex tikkura l-osteoporozzi. Kull Movymia skartoċċ fih 28 doza ta' 80 mikrolitru fissa ta' Movymia.

Uża t-Movymia Pen tiegħek kif qallek it-tabib tiegħek, kif hemm miktub f' dawn l-istruzzjonijiet għall-użu u skont il-fuljett ta' tagħrif ta' Movymia.

It-Movymia Pen tista' tintuża minn pazjenti li jagħtu l-injezzjoni lilhom infushom ta' età 'l fuq minn 18-il sena, professjonisti tal-kura tas-saħha jew partijiet terzi bħal, pereżempju, qraba adulti.

It-Movymia Pen m'għandhiex tintuża minn pazjenti għomja jew b'vista batuta mingħajr għajnuna minn persuna bla diżabilità u li tkun imħarrġa. Ikkonsulta t-tabib tiegħek f'każ ta' problemi ta' smiġh jew ta' maniġġ.

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar l-użu tat-Movymia Pen, ikkuntattja lis-**servizz għall-klijenti** tagħna fi kwalunkwe hin.

Numru tat-telefon: XXXXXXXXXXXXX

email: XXXXXXXXXXXXX

Labar tal-pinna kompatibbli

• Ypsomed mylife Clickfine 29 sa 31 gejġ (dijametru 0.25 – 0.33 mm) u tul ta' 12, 10, 8 jew 6 mm

• BD Micro-Fine Ultra labar 29 sa 31 gejġ (dijametru 0.25 – 0.33 mm) u tul ta' 12.7, 8 jew 5 mm

Labar tal-pinna minn manifatturi oħrajn jistgħu jintużaw skont id-dettalji tal-kompatibbiltà ddikjarati tagħhom.

Il-labar tal-pinna għandhom jintużaw darba biss u t-Movymia skartoċċ għandu jintuża minn persuna waħda biss.

Hażna u kura tat-Movymia Pen

• Immaniġġja l-pinna tiegħek b'attenzjoni. Twaqqax il-pinna tiegħek u evita milli tħabbatha ma' ucuħ ibsin. Ipproteġiha mill-ilma, trab u umdità.

• Biċċa niedja hija biżżejjed biex tnaddaf it-Movymia Pen. Tużax alkoħol, solventi jew aġenti oħra tat-tindif. Qatt iddahhal it-Movymia Pen fl-ilma, peress li dan jista' jagħmel hsara lill-pinna.

• Tużax it-Movymia Pen tiegħek jekk għandha l-hsara jew jekk għandek xi dubju dwar kif suppost taħdem.

• Ittrasporta u aħżen it-Movymia Pen bl-iskartoċċ imdahhal f'temperaturi speċifikati fil-fuljett ta' tagħrif ta' Movymia, ipprovdut separatament.

• Aħżen it-Movymia Pen tiegħek, skrataċ u labar tal-pinna fejn ma jintlaħqux mit-tfal.

• Tahżinx it-Movymia Pen b'labra mwahhla peress li dan jista' jikkawża li jiffurmaw bzieżaq tal-arja fl-iskartoċċ.

Rimi ta' Movymia Pen u u aċċessorji użati

It-Movymia Pen għandha haġja operattiva ta' sentejn. Qabel tarmi t-Movymia Pen, dejjem nehhi l-labra tal-pinna u l-iskartoċċ. Il-labar u l-iskrataċ użati għandhom jintremew separatament u b' mod sigur. It-Movymia Pen tista' tintrema skont l-istruzzjonijiet tal-awtoritajiet lokali.

Twissijiet

Segwi l-istruzzjonijiet ipprezentati f' dawn l-istruzzjonijiet għall-użu. Jekk ma jiġux segwiti l-istruzzjonijiet, hemm riskju ta' medikazzjoni inkorretta, dożaġġ mhux preċiż, trażmissjoni ta' mard jew infezzjoni. Fittex parir mediku immedjat jekk għandek xi thassib dwar is-saħħa.

Garanzija

Il-garanzija tkopri l-manifattura u difetti fil-materjal tat-Movymia Pen tiegħek għal użu ta' sentejn, mix-xiri. Din hija limitata għas-sostituzzjoni tal-pinna. Il-garanzija ma tkoprix hsarat ikkawżati minn:

- użu ta' skrataċ oħra minbarra skrataċ ta' Movymia
- użu, immaniġġjar jew tindif hażin jew bla attenzjoni
- użu għall-kuntrarju tal-istruzzjonijiet għall-użu
- meta il-pinna tintuża ma' apparat mediku, aċċessorji jew oġġetti intizi għall-użu minbarra dawk imsemmija f' dawn l-istruzzjonijiet għall-użu
- meta twaqqagħha, tagħmel impatt, tapplika l-forza, tagħmel kuntatt mal-fluwidi
- kazijiet oħra ta' esponiment u użu, mhux skont l-istruzzjonijiet għall-użu.

Solvien ta' problemi

Segwi l-istruzzjonijiet mogħtija fit-tabella jekk għandek xi mistoqsijiet dwar l-użu ta' Movymia Pen:

Mistoqsija	Twegiba
1. Jidhru b'zieaq tal-arja żgħira fl-iskartoċċ.	Bużżieqa tal-arja żgħira mhijex ser taffettwa d-doża, jew tagħmel hsara.
2. Il-labra ma tistax tehel.	Uża labra oħra minflok. Ikkuntattja s-servizz għall-klijenti jekk ma tkunx tista' tehel it-tieni labra.
3. Il-labra miksura/mgħawġa/mibruma.	Uża labra oħra minflok.
4. Waqt il-preparazzjoni tad-doża, il-pinna ma tippovdix sinjal li jinstema'.	Tużax din il-pinna; ikkuntattja lis-servizz għall-klijenti.
5. Ma toħroġx mediċina mil-labra waqt il-pass "G: Ipprajmjar" tat-thejjija tal-pinna.	Ibdel il-labra u rrepeti l-ipprajmjar kif deskritt fis-sezzjonijiet tat-thejjija tal-pinna "F" u "G". Jekk xorta ma toħroġx mediċina, tużax din il-pinna; ikkuntattja lis-servizz għall-klijenti.
6. Il-pum tad-doża ma jistax idur skont l-arloġġ sas-sinjal ta' vlegġa.	L-ammont ta' Movymia li jifdal fl-iskartoċċ huwa inqas minn 80 mikrolitru. Ibdel l-iskartoċċ u l-labra tal-pinna u wettaq ipprajmjar skont it-thejjija tal-pinna.
7. Id-displej ma jergax lura għall-pożizzjoni tal-bidu wara l-injezzjoni.	Tirrepetix l-injezzjoni fl-istess jum. Uża labra ġdida għall-injezzjoni tiegħek fil-jum li jmiss. Issettja d-doża u temm l-injezzjoni kif deskritt f' sezzjoni "2. Kif tissettja d-doża u l-injezzjoni". Jekk id-displej xorta ma jergax lura għall-pożizzjoni tal-bidu wara l-injezzjoni, tużax din il-pinna; ikkuntattja lis-servizz għall-klijenti.
8. Osservajt tnixxija mill-pinna.	Tużax din il-pinna; ikkuntattja lis-servizz għall-klijenti.
9. Il-pum tad-doża aċċidentalment dar skont l-arloġġ wara li lestejt l-injezzjoni. Kif nerġa' nissettja l-pum tad-doża għall-pożizzjoni tal-bidu?	Tagħfasx il-buttuna fejn tagħfas. Erga' ssettja l-pinna billi sempliciment iddawwar lura l-pum tad-doża kontra l-arloġġ għall-pożizzjoni tal-bidu.

Distributur:
XXXXXXXXXXXX

Manifattur legali:
Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf, L-Izvizzera

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'