

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Teriparatide SUN 20 mikrogramů/80 mikrolitrů, injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jednotlivá dávka 80 mikrolitrů; obsahuje 20 mikrogramů teriparatidu*.

Jedno předplněné pero o objemu 2,4 ml obsahuje 600 mikrogramů teriparatidu (odpovídá 250 mikrogramům v mililitru).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic.

pH je mezi 3,8 a 4,5. Osmolalita je mezi 250 a 350 mOsmol

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Terparatide SUN je indikován pro dospělé.

Léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen a u mužů, u kterých existuje zvýšené riziko zlomenin (viz bod 5.1). U postmenopauzálních žen byl prokázán významný pokles výskytu zlomenin obratlů i nonvertebrálních zlomenin, ne však zlomenin proximálního femuru.

Léčba osteoporózy spojené s trvalou terapií systémovými glukokortikoidy u žen a mužů, u kterých existuje zvýšené riziko zlomenin (viz bod 5.1).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka teriparatidu je 20 mikrogramů, podávaných jedenkrát denně.

Maximální celková délka léčby teriparatidem má být 24 měsíců (viz bod 4.4). Tato 24měsíční terapie teriparatidem nemá být v průběhu pacientova života opakována.

Suplementaci vápníkem a vitamínem D mají dostávat pacienti s nedostatečným příjmem těchto látek potravou.

Po vysazení teriparatidu lze pacientům podávat jinou léčbu osteoporózy.

Zvláštní populace

Starší pacienti

Úprava dávky na základě věku není nutná (viz bod 5.2).

Porucha funkce ledvin

Teriparatid se nesmí podávat pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin (viz bod 4.3). U pacientů se středně těžkou poruchou renálních funkcí má být teriparatid podáván se zvýšenou opatrností. U pacientů s lehkou poruchou renálních funkcí není zvláštní opatrnost vyžadována.

Porucha funkce jater

Přípravek nebyl hodnocen u pacientů s poruchou funkce jater (viz bod 5.3). Z tohoto důvodu má být teriparatid podáván s opatrností.

Pediatrická populace a mladí dospělí s otevřenými epifyzárními štěrbinami:

Bezpečnost a účinnost teriparatidu u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla stanovena. Přípravek Teriparatide SUN se nemá podávat pediatrickým pacientům (mladším 18 let) nebo mladým dospělým s otevřenými epifyzárními štěrbinami.

Způsob podání

Přípravek Teriparatide SUN má být podáván jedenkrát denně subkutánní injekcí do stehna nebo do břicha.

Pacienti musí být poučeni o správné injekční technice (viz bod 6.6). Pokyny ke správnému použití pera naleznete také v uživatelské příručce k peru na konci příbalové informace

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- těhotenství a kojení (viz body 4.4 a 4.6)
- preexistující hyperkalcemie
- těžká porucha funkce ledvin
- metabolická onemocnění skeletu (včetně hyperparathyreózy a Pagetovy choroby) jiná než primární osteoporóza nebo glukokortikoidy indukovaná osteoporóza
- nejasné zvýšení alkalické fosfatázy
- předchozí zevní radioterapie skeletu nebo radioterapie implantovaným zdrojem záření
- pacienti s malignitami skeletu nebo kostními metastázami musí být z léčby teriparatidem vyloučeni

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného léčivého přípravku a číslo šarže.

Hladiny kalcia v séru a v moči

U pacientů s normální hladinou kalcia v krvi bylo po podání injekce teriparatidu pozorováno mírné a přechodné zvýšení sérové koncentrace vápníku. Koncentrace kalcia v séru dosahují maxima za 4 až 6 hodin po podání teriparatidu, k výchozím hodnotám se vracejí za 16 až 24 hodin. Pokud se provádí odběr krve ke stanovení hladiny kalcia v séru, nemá být proveden dříve než za 16 hodin po poslední aplikaci teriparatidu. Rutinní sledování kalcemie během léčby není vyžadováno.

Teriparatid může vést k mírnému zvýšení vylučování vápníku močí, ale v klinických studiích se výskyt hyperkalcémie nelišil od pacientů na placebo.

Urolitiáza

Teriparatid nebyl hodnocen u pacientů s aktivní urolitiázou. U pacientů s aktivní nebo nedávno manifestovanou urolitiázou by teriparatid mohl vést ke zhoršení stavu, a má tedy být podáván se zvýšenou opatrností.

Ortostatická hypotenze

V krátkodobých studiích s teriparatidem byly pozorovány izolované epizody přechodné ortostatické hypotenze. K této příhodě typicky došlo během 4 hodin po podání a příznaky spontánně odezněly během několika minut až několika hodin. Pokud se tato přechodná ortostatická hypotenze objevila, vyskytla se během prvních několika dávek. Obtíže ustoupily po uložení pacienta do vodorovné polohy, a nevedly k přerušení léčby.

Porucha funkce ledvin

Pacienti se středně těžkou poruchou funkce ledvin mají být sledováni se zvýšenou opatrností.

Dospělí mladšího věku

Zkušenosti s podáváním u populace dospělých mladšího věku, včetně pre-menopauzálních žen, jsou omezené (viz bod 5.1). Léčba má být u této části populace zahájena pouze tehdy, kdy její přínos jasně převáží možná rizika.

Ženy ve fertilním věku musí používat během léčby teriparatidem účinnou antikoncepci. V případě těhotenství musí být léčba teriparatidem ukončena.

Délka léčby

Studie na potkanech poukázaly na zvýšený výskyt osteosarkomu při dlouhodobém podávání teriparatidu (viz bod 5.3). Než budou dostupné další klinické výsledky, nemá být překročena doporučená délka podávání teriparatidu 24 měsíců.

Obsah sodíku

Tento léčivých přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v maximální denní dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Ve studii s 15 zdravými dobrovolníky, kteří denně užívali digoxin až do dosažení ustáleného stavu, neovlivnilo podání jednorázové dávky teriparatidu účinek digoxinu na srdce. Ze sporadických případů však vyplývá, že pacienti s hyperkalcemií mohou být ohroženi digitálovou toxicitou. Protože teriparatid přechodně zvyšuje koncentraci kalcia v séru, má být u pacientů užívajících digoxin podáván se zvýšenou opatrností.

Teriparatid byl hodnocen ve farmakodynamických interakčních studiích s hydrochlorothiazidem. Žádné klinicky významné interakce nebyly zaznamenány.

Současné podávání raloxifenu nebo hormonální substituční léčby s teriparatidem nemělo vliv na hladinu vápníku v séru a v moči nebo na výskyt klinických nežádoucích příhod.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku/antikoncepce u žen

Ženy ve fertilním věku musí používat během léčby teriparatidem účinnou antikoncepci. V případě těhotenství musí být léčba teriparatidem ukončena.

Těhotenství

Použití přípravku Teriparatide SUN je v těhotenství kontraindikováno (viz bod 4.3).

Kojení

Použití přípravku Teriparatide SUN během kojení je kontraindikováno. Není známo, zda je teriparatid vylučován do mateřského mléka.

Fertilita

Ve studiích u králíků byla prokázána reprodukční toxicita (viz bod 5.3). Účinek teriparatidu na fetální vývoj u člověka nebyl hodnocen. Potenciální riziko u člověka není známo.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Teriparatide SUN nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. U některých pacientů byla pozorována přechodná ortostatická hypotenze nebo závratě. Tito pacienti se do ústupu příznaků mají zdržet řízení motorových vozidel nebo obsluhy strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky u pacientů léčených teriparatidem patřily nauzea, bolest končetin, bolest hlavy a závrať.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Alespoň jedna nežádoucí příhoda byla hlášena ve studiích s teriparatidem u 82,8 % pacientů používajících teriparatid a u 84,5 % pacientů používajících placebo.

Nežádoucí účinky spojené s používáním teriparatidu v klinických studiích a po uvedení na trh jsou shrnuty v níže uvedené tabulce. Bylo použito následující ohodnocení četnosti výskytu nežádoucích účinků: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$).

Tabulka 1. Nežádoucí účinky

Třída orgánových systémů podle MedDRA	Nežádoucí účinky	Frekvence
Poruchy krve a lymfatického systému	Anemie	Časté
Poruchy imunitního systému	Anafylaxe	Vzácné

Třída orgánových systémů podle MedDRA	Nežádoucí reakce	Frekvence
Poruchy metabolismu a výživy	Hypercholesterolemie	Časté
	Hyperkalcemie větší než 2,76 mmol/l, hyperurikémie	Méně časté
	Hyperkalcemie větší než 3,25 mmol/l	Vzácné
Psychiatrické poruchy	Deprese	Časté
Poruchy nervového systému	Závrať, bolest hlavy, ischias, synkopa	Časté
Poruchy ucha a labyrintu	Vertigo	Časté
Srdeční poruchy	Palpitace	Časté
	Tachykardie	Méně časté
Cévní poruchy	Hypotenze	Časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Dyspnoe	Časté
	Emfyzém	Méně časté
Gastrointestinální poruchy	Nauzea, zvracení, hiátová hernie, gastroezofageální reflux	Časté
	Hemoroidy	Méně časté
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Zvýšené pocení	Časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Bolest končetin	Velmi časté
	Svalové křeče	Časté
	Myalgie, artralgie, křeče /bolest* v zádech	Méně časté
Poruchy ledvin a močových cest	Močová inkontinence, polyúrie, nucení na močení, nefrolitiáza	Méně časté
	Renální selhání/porucha funkce ledvin	Vzácné
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Únava, bolest na hrudi, astenie, mírné a přechodné reakce v místě aplikace zahrnující bolest, otok, erytém, ohraničenou modřinu, svědění a slabé krvácení v místě vpichu.	Časté
	Erytém v místě injekce, reakce v místě injekce	Méně časté
	Možné alergické reakce brzy po aplikaci injekce: akutní dyspnoe, orofaciální edém, generalizovaná kopřivka, bolest na hrudi, edém (zejména periferní)	Vzácné
Vícenásobná vyšetření	Zvýšení hmotnosti, srdeční šelest, zvýšení alkalické fosfatázy	Méně časté

* Vážné případy křečí v zádech nebo bolesti byly hlášeny v průběhu minut po podání injekce.

Popis vybraných nežádoucích účinků

V klinických studiích byly hlášeny následující nežádoucí účinky s rozdílem $\geq 1\%$ ve frekvenci výskytu oproti placebo: vertigo, nauzea, bolest končetin, závrať, deprese, dyspnoe.

Teriparatid zvyšuje koncentraci kyseliny močové v séru. Zvýšení koncentrace kyseliny močové v séru nad horní hranici normy se v rámci klinických studií vyskytlo u 2,8 % pacientů používajících teriparatid oproti 0,7 % pacientů používajících placebo. Hyperurikemie však neměla za následek zvýšený výskyt dny, bolestí kloubů nebo urolitiázy.

Protilátky vykazující zkříženou reaktivitu s teriparatidem byly ve velké klinické studii prokázány u 2,8 % žen užívajících teriparatid. Všeobecně byly protilátky poprvé prokazovány po 12 měsících léčby a po vysazení léčby docházelo k jejich poklesu. V této souvislosti nebyly prokázány žádné reakce přecitlivělosti, alergické reakce, změny koncentrace kalcia v séru nebo vliv na vývoj kostní denzity (BMD).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Příznaky

Teriparatid byl podán jednorázově až do dávky 100 mikrogramů a při opakovaném podávání až do dávky 60 mikrogramů/den po dobu 6 týdnů.

Příznaky, které lze očekávat při předávkování, zahrnují opožděnou hyperkalcemii a riziko ortostatické hypotenze. Dále se mohou vyskytnout nauzea, zvracení, závrať a bolest hlavy.

Zkušenosti s předávkováním vycházející z postmarketingových spontánních hlášení.

V postmarketingových hlášeních se vyskytly případy chyb v medikaci, kdy došlo k podání celého množství teriparatidu obsaženém v peru (až 800 μg) v jediné dávce. Hlášené přechodné příhody zahrnovaly nauzeu, slabost/letargii a hypotenzi. V některých případech nebyly při předávkování hlášeny žádné nežádoucí účinky. Ve spojitosti s předávkováním nebylo hlášeno úmrtí.

Léčba předávkování

Žádné specifické antidotum pro teriparatid neexistuje. Při podezření na předávkování má být teriparatid dočasně vysazen, má být sledována koncentrace kalcia v séru a má být zahájena příslušná podpůrná léčba, např. hydratace.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva ovlivňující homeostázu vápníku hormony příštítných tělísek a analoga, ATC kód: H05AA02

Mechanismus účinku

Endogenní parathormon (PTH) obsahující 84 aminokyselin je hlavním regulátorem metabolismu kalcia a fosforu v kostech a v ledvinách. Teriparatid (rhPTH(1-34)) je aktivní fragment (1-34) endogenního lidského parathormonu. Fyziologické účinky PTH zahrnují stimulaci kostní novotvorby přímým působením na buňky tvořící kostní hmotu (osteoblasty), a tím nepřímé zvýšení střevní absorpce vápníku, zvýšení tubulární reabsorpce kalcia a vylučování fosfátů ledvinami.

Farmakodynamické účinky

Teriparatid je látka stimulující kostní novotvorbu určená k léčbě osteoporózy. Účinky teriparatidu na skelet závisí na charakteru systémové expozice. Podávání teriparatidu jedenkrát denně zvyšuje apozici nové kosti na povrchu trámčité i kortikální kosti preferenční stimulací aktivity osteoblastů, která převládá nad aktivitou osteoklastů.

Klinická účinnost

Rizikové faktory

Pro identifikaci žen a mužů se zvýšeným rizikem osteoporotických fraktur, u kterých je přepokládán přínos léčby, mají být zváženy nezávislé rizikové faktory, např. nízká BMD, věk, předchozí fraktura, rodinná anamnéza zlomeniny krčku stehenní kosti, vysoký kostní obrat a nízký body mass index.

Vysoké riziko osteoporózy indukované glukokortikoidy má být u premenopauzálních žen zváženo, pokud u nich již dříve došlo k fraktuře, nebo pokud u nich existuje kombinace rizikových faktorů zvyšujících riziko fraktury (např. nízká kostní denzita [např. T skóre ≤ -2], trvalá terapie vysokými dávkami glukokortikoidů např. $\geq 7,5$ mg/den po dobu nejméně 6 měsíců], vysoká aktivita skrytého onemocnění, nízká hladina pohlavních hormonů).

Postmenopauzální osteoporóza

Do pivoťní klinické studie bylo zařazeno 1 637 postmenopauzálních žen (průměrný věk 69,5 let). Při vstupu do studie mělo devadesát procent pacientek jednu nebo více zlomenin obratlů a vertebrální BMD činila průměrně 0,82 g/cm² (ekvivalentní k T skóre = - 2.6 SD). Všechny pacientky denně dostávaly 1 000 mg vápníku a alespoň 400 IU vitamínu D. Výsledky ze sledování trvajících až 24 měsíců (průměrná doba: 19 měsíců) prokázaly statisticky významné snížení zlomenin (tabulka 1). K zabránění jedné nebo více nových zlomenin obratlů je třeba léčit 11 žen po dobu průměrně 19 měsíců.

Tabulka 2. Incidence zlomenin u postmenopauzálních žen

	Placebo (n= 544) (%)	Teriparatid (N = 541) (%)	Relativní riziko (95% CI) vs. placebo
Nová zlomenina obratle (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Mnohočetné zlomeniny obratlů (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Nonvertebrální zlomeniny ^c	5,5	2,6 ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Závažné nonvertebrální zlomeniny ^c (kyčel, předloktí, paže, žebra a pánev)	3,9	1,5 ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Zkratky: n=počet pacientek náhodně rozdělených do jednotlivých léčebných skupin, CI=interval spolehlivosti

^a Výskyt zlomenin obratle byl hodnocen u 448 pacientek s placebem a 444 pacientek užívajících teriparatid, u kterých bylo provedeno počáteční a následné rtg vyšetření páteře.

^b $p \leq 0,001$ ve srovnání s placebem

^c Signifikantní snížení výskytu zlomeniny kyčle nebylo prokázáno

^d $p \leq 0,025$ ve srovnání s placebem

Za 19 měsíců léčby (průměrná doba) se ve srovnání s placebem zvýšila BMD v bederní páteři o 9% a v celkové oblasti proximálního femuru (total hip) o 4% ($p < 0,001$).

Sledování po ukončení léčby: Po ukončení léčby teriparatidem bylo 1 262 postmenopauzálních žen z pivotní klinické studie zařazeno do follow-up studie. Primárním cílem této fáze studie bylo shromáždit více informací o bezpečnosti teriparatidu. Během této observační fáze byla povolena jiná léčba osteoporózy a bylo provedeno další zhodnocení výskytu zlomenin obratlů.

Během průměrného období 18 měsíců po vysazení teriparatidu byl počet pacientek s alespoň jednou novou zlomeninou obratle o 41 % nižší ve srovnání s placebem ($p=0,004$).

V otevřené studii bylo teriparatidem léčeno 503 postmenopauzálních žen se závažnou osteoporózou a zlomeninou v předchozích 3 letech (83 % podstoupilo předchozí léčbu osteoporózy) po dobu až 24 měsíců. Po 24 měsících bylo od zahájení do ukončení léčby zvýšení kostní denzity bederní páteře, proximálního femuru (total hip) a krčku stehenní kosti 10,5 %, 2,6 % a 3,9 % oproti počátečním hodnotám. Průměrné zvýšení BMD od 18 do 24 měsíce v bederní páteři, proximálním femuru (total hip) a krčku stehenní kosti bylo 1,4 %, 1,2 % a 1,6 %.

Ve 24měsíční randomizované dvojitě zaslepené studii fáze 4 kontrolované komparátorem bylo zařazeno 1360 postmenopauzálních žen s prokázanou osteoporózou. Celkem 680 subjektů bylo randomizováno na teriparatid a 680 subjektů na perorální risedronát 35 mg týdně. Na počátku studie byl průměrný věk žen 72,1 roku s průměrem 2 výskytů vertebrálních fraktur; 57,9 % pacientek dostávalo předchozí léčbu bisfosfonáty a 18,8 % bralo během studie konkomitantní glukokortikoidovou léčbu. Celkem 1013 (74,5 %) pacientek dokončilo 24měsíční follow-up studii. Průměrná kumulativní dávka (medián) glukokortikoidů byla 474,3 (66,2) mg v rameni s teriparatidem a 898,0 (100,0) mg v rameni s risedronátem. Průměrný příjem (medián) vitamínu D v rameni s teriparatidem byl 1433 IU/den (1400 IU/den) a v rameni s risedronátem byl 1191 IU/den (900 IU/den). U subjektů, které měly rentgenové snímky z počáteční a follow-up fáze studie, byl výskyt nových vertebrálních fraktur 28/516 (5,4 %) u pacientek léčených teriparatidem a 64/533 (12,0 %) u pacientek léčených risedronátem, relativní riziko (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68), $P < 0,0001$. Kumulativní sdružený výskyt klinických fraktur (klinické vertebrální a nevertebrální fraktury) byl 4,8 % u pacientek léčených teriparatidem a 9,8 % u pacientek léčených risedronátem, poměr rizik (95 % CI) = 0,8 (0,32-0,74), $P=0,0009$.

Osteoporóza u mužů

Do klinické studie u mužů s idiopatickou osteoporózou nebo hypogonadální (definovanou jako nízká ranní hladina volného testosteronu nebo zvýšené hladiny FSH nebo LH) osteoporózou bylo zařazeno 437 pacientů (průměrný věk 58,7 let). Při vstupu do studie činila kostní denzita páteře a krčku stehenní kosti ve vyjádření T-skóre 2,2 resp 2,1. Při vstupu do studie mělo 35 % pacientů zlomeninu obratle a 59 % nonvertebrální zlomeninu.

Všichni pacienti denně dostávali 1 000 mg vápníku a alespoň 400 IU vitamínu D. Po 3 měsících došlo k významnému zvýšení BMD v bederní páteři. Za 12 měsíců se BMD bederní páteře zvýšila oproti placebo o 5 %, celkového proximálního femuru o 1%. Nebyl však prokázán významný účinek na výskyt zlomenin.

Osteoporóza indukovaná glukokortikoidy

Účinnost teriparatidu u mužů a žen ($n=428$), kteří byli trvale léčeni systémovými glukokortikoidy (odpovídající dávce 5 mg a více prednisonu po dobu nejméně 3 měsíců) byl prokázán v 18měsíční primární fázi randomizované, dvojitě zaslepené 36měsíční studie kontrolované komparátorem (alendronát 10 mg/den). Při zahájení léčby mělo 28 % pacientů radiograficky potvrzenou jednu nebo více zlomenin obratlů. Všem pacientům bylo denně podáváno 1 000 mg vápníku a 800 IU vitamínu D.

Tato studie zahrnovala postmenopauzální ženy ($n=277$), premenopauzální ženy ($n=67$) a muže ($n=83$). Skupina postmenopauzálních žen měla při zahájení léčby průměrný věk 61 let, střední BMD bederní

páteře T skóre -2.7, medián dávky glukokortikoidu odpovídající 7,5 mg/den prednisonu a 34% pacientek mělo jednu nebo více radiograficky potvrzených zlomenin obratle; průměrný věk premenopauzálních žen byl 37 let, střední BMD bederní páteře T skóre -2.5, medián dávky glukokortikoidu odpovídající 10 mg/den prednisonu a 9 % mělo jednu nebo více radiograficky potvrzených zlomenin obratle; a průměrný věk u mužů byl 57 let, střední BMD bederní páteře T skóre -2.2, medián dávky glukokortikoidu odpovídající 10 mg/den prednisonu, a 24 % mělo jednu nebo více radiograficky potvrzených zlomenin obratle.

Primární 18měsíční fázi studie dokončilo 69 % pacientů. Při dosažení cílového parametru v 18. měsíci teriparatid významně zvýšil BMD bederní části páteře (7,2 %) oproti alendronátu (3,4 %) ($p < 0.001$). k Teriparatid zvýšil BMD proximálního femuru (total hip) (3,6 %) oproti alendronátu (2,2 %) ($p < 0.01$), stejně tak krčku stehenní kosti (3,7%) ve srovnání s alendronátem (2,1 %) ($p < 0.05$). Mezi 18 a 24 měsícem došlo u pacientů léčených teriparatidem k dalšímu zvýšení BMD bederní páteře, proximálního femuru (total hip) a krčku stehenní kosti o 1,7 %, 0,9 % a 0,4 %.

Ve 36 měsíci analýza rentgenových snímků 169 pacientů léčených alendronátem a 173 pacientů používajících teriparatid ukázala, že u 13 pacientů ve skupině léčené alendronátem (7,7 %) došlo ke vzniku nové vertebrální zlomeniny ve srovnání se 3 pacienty (1,7 %) ($p = 0,01$) ve skupině léčené teriparatidem. Mimo to ve skupině léčené alendronátem došlo u 15 pacientů z 214 (7,0 %) k nonvertebrální zlomenině, ve srovnání s 16 pacienty z 214 (7,5 %) ($p = 0,84$) užívajícími teriparatid.

U premenopauzálních žen bylo zvýšení BMD od zahájení do ukončení léčby v 18 měsíci významně vyšší ve skupině užívající teriparatid ve srovnání se skupinou užívající alendronát u bederní páteře (4,2% oproti -1,9%; $p < 0,001$) a proximálního femuru (total hip) (3,8% oproti 0,9%; $p = 0,005$). Významný vliv na poměr fraktur nebyl prokázán.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Distribuční objem je přibližně 1,7 l/kg. Po subkutánním podání je poločas teriparatidu přibližně 1 hodina, což odráží čas nutný pro vstřebání z místa vpichu.

Biotransformace

S teriparatidem nebyly provedeny žádné studie metabolismu nebo exkrece, zdá se však, že periferní metabolismus parathormonu probíhá převážně v játrech a ledvinách.

Eliminace

Na vylučování teriparatidu se podílí hepatální i extra-hepatální clearance (přibližně 62 l/hod u žen a 94 l/hod u mužů).

Starší pacienti

Ve farmakokinetice teriparatidu nebyly zaznamenány žádné rozdíly s ohledem na věk (rozpětí od 31 do 85 let). Úprava dávky na základě věku není nutná.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Teriparatid nebyl genotoxický v žádném ze standardně prováděných testů. Při podávání potkanům, myším a králíkům nebyly prokázány žádné teratogenní účinky. Při podávání teriparatidu březím potkanům a myším v denních dávkách od 30 do 1 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ nebyly pozorovány žádné závažné účinky. U březích králíků došlo při podávání teriparatidu ke zmenšení početnosti vrhu a resorpci plodu

při denních dávkách od 3 do 100 µg/kg. Embryotoxicita pozorovaná u králíků může být způsobena vyšší senzitivitou k účinku PTH na ionizovaný vápník v krvi oproti hlodavcům.

U potkanů, léčených téměř celoživotně denní injekcí teriparatidu, bylo prokázáno dávkově závislé zvýšení kostní novotvorby a zvýšený výskyt osteosarkomu, velmi pravděpodobně epigenetickým mechanismem. Podávání teriparatidu potkanům nezvýšilo incidenci žádného jiného typu nádorového onemocnění. Klinický význam těchto nálezů je díky odlišné fyziologii kosti u potkanů a u lidí pravděpodobně zanedbatelný. Žádné kostní tumory nebyly zaznamenány u ovarektomovaných opic léčených po dobu 18 měsíců ani v průběhu dalších 3 let po ukončení léčby. Navíc v klinických studiích nebo pokračovacích studiích po ukončení léčby nebyl žádný osteosarkom prokázán.

Studie na zvířatech prokázaly, že významně snížený průtok krve játry snižuje expozici PTH hlavnímu štěpnému systému (Kupfferovy buňky) a následně clearance PTH (1-84).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina octová 98% (E260)
Trihydrát natrium-acetátu (E262)
Mannitol (E421)
Metakresol
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) (E507)
Hydroxid sodný (k úpravě pH) (E524)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření

Chemická, fyzikální a mikrobiologická stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 28 dní při teplotě 2 °C - 8 °C. Po otevření lze léčivých přípravků uchovávat maximálně 28 dní při teplotě 2 °C - 8 °C. Za nedodržení doporučených podmínek a doby uchovávání je zodpovědný uživatel.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

2,4 ml roztoku v zásobní vložce (silikonové sklo) s pístem (halobutylová pryž), diskovitou zátkou (polyisopren/bromobutylová laminátová pryž) a hliníkovým uzávěrem v předplněném peru.

Teriparatide SUN se dodává v balení obsahujícím 1 předplněné pero nebo 3 předplněná pera. Každé předplněné pero obsahuje 28 dávek po 20 mikrogramech (v 80 mikrolitrech).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Manipulace

Přípravek Teriparatide SUN je dodáván v předplněném peru. Pero má být používáno pouze jedním pacientem. Pro každou injekci se musí použít nová sterilní jehla 31 Gauge, délka 5 mm. Balení neobsahuje jehly. Po každé aplikaci musí být předplněné pero Teriparatide SUN vráceno do chladničky ihned po použití.

Neuchovávejte předplněné pero s nasazenou jehlou.

Přípravek Teriparatide SUN nemá být použit, pokud je roztok zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2., registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO ZÁSObNÍ VLOŽKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Teriparatide SUN 20 mikrogramů/80 mikrolitrů, injekční roztok v předplněném peru.
teriparatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero o objemu 2,4 ml obsahuje 600 mikrogramů teriparatidu (odpovídá 250 mikrogramům v ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina octová 98% (E260), trihydrát natrium-acetátu (E262), mannitol (E421), metakresol, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) (E507), hydroxid sodný (k úpravě pH) (E524), voda pro injekci
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok,

1 předplněné pero (28 dávek)

3 předplněná pera (3 x 28 dávek)

Jedno pero obsahuje 28 dávek po 20 mikrogramech (v 80 mikrolitrech).

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Předplněné pero znehodnotíte po 28 dnech od prvního použití.

Datum prvního použití:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Teriparatide SUN

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Teripartide SUN 20 mikrogramů/80 mikrolitrů, injekční roztok
teriparatid
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

2,4 ml

6. JINÉ

SUN Pharma logo

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele
Teriparatide SUN 20 mikrogramů/80 mikrolitrů, injekční roztok v předplněném peru
teriparatid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Teriparatide SUN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Teriparatide SUN používat
3. Jak se Teriparatide SUN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Teriparatide SUN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Teriparatide SUN a k čemu se používá

Přípravek Teriparatide SUN obsahuje léčivou látku teriparatid, která se používá k zesílení kostí a ke snížení rizika zlomenin stimulací tvorby kostí.

Teriparatide SUN se používá k léčbě osteoporózy u dospělých. Osteoporóza je nemoc, která způsobuje řídnutí a křehkost kostí. Objevuje se především u žen po menopauze, ale může k ní dojít také u mužů. Osteoporóza je také častá u pacientů, kteří užívají kortikosteroidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Teriparatide SUN používat

Nepoužívejte přípravek Teriparatide SUN:

- jestliže jste alergický(á) na teriparatid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte vysoké hladiny vápníku (preexistující hyperkalcemie).
- jestliže trpíte vážným onemocněním ledvin.
- jestliže u vás byl diagnostikován kostní nádor nebo jiný nádor, který se rozšířil do kostí.
- jestliže máte určitá kostní onemocnění. Pokud trpíte onemocněním kostí, oznamte to svému lékaři.
- jestliže máte v krvi nevysvětlitelné vysoké hladiny enzymu nazývaného alkalická fosfatáza, což může znamenat, že trpíte tzv. Pagetovou chorobou kostí (onemocnění s abnormálními kostními změnami). Pokud si tím nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.
- jestliže jste podstoupil(a) léčbu ozařováním, zahrnující ozařování kostí.
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Přípravek Teriparatide SUN může zvýšit hladinu vápníku v krvi nebo v moči.

Před použitím přípravku Teriparatide SUN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud se u vás vyskytne přetrvávající pocit na zvracení, zvracení, zácpa, vyčerpanost nebo svalová slabost. Mohou to být příznaky příliš vysoké hladiny vápníku v krvi.

- pokud trpíte nebo jste trpěl(a) ledvinovými kameny.
- pokud trpíte onemocněním ledvin (středně těžká porucha funkce ledvin).

U některých pacientů se po několika prvních dávkách mohou objevit závratě nebo zrychlený srdeční rytmus. Pro případ závratí si první dávky přípravku Teriparatide SUN proto prosím aplikujte na místě, kde můžete sedět nebo ležet.

Doporučená doba léčby 24 měsíců nemá být překročena.

Přípravek Teriparatide SUN nemá být používán u rostoucích dospělých.

Děti a dospívající

Přípravek Teriparatide SUN nemá být používán u dětí a dospívajících (mladších 18 let).

Další léčivé přípravky a přípravek Teriparatide SUN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože léky se občas mohou vzájemně ovlivňovat (např. digoxin/digitalis, lék užívaný k léčbě srdečních onemocnění).

Těhotenství a kojení

Teriparatide SUN neužívejte, pokud jste těhotná domníváte se, že byste mohla být těhotná nebo kojíte. Pokud jste žena v plodném věku, musíte používat během léčby přípravkem Teriparatide SUN účinnou antikoncepci. Pokud otěhotníte, léčba přípravkem Teriparatide SUN musí být ukončena. Poradte se s lékařem nebo lékárníkem před užitím jakéhokoliv léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Teriparatide SUN mohou někteří pacienti pociťovat závratě. Neřid'te motorová vozidla a neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit lépe.

Přípravek Teriparatide SUN obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Teriparatide SUN používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 20 mikrogramů podaných jednou denně formou injekce pod kůži (subkutánně) do stehna nebo břicha. Pravidelné používání přípravku v určitou denní dobu vám pomůže na dávku nezapomenout.

Teriparatide SUN používejte každý den tak dlouho, jak stanoví váš lékař. Celková doba léčby přípravkem Teriparatide SUN nemá přesáhnout 24 měsíců. Tuto 24 měsíční léčebnou kúru byste v průběhu života měl(a) podstoupit pouze jednou.

Teriparatide SUN si můžete aplikovat v době jídla.

Pečlivě si přečtete na konci této příbalové informace, jak používat předplněné pero.

Jehly nejsou součástí balení. Můžete používat jehly do per velikosti 31 Gauge o délce 5 mm.

Injekci přípravku Teriparatide SUN si podejte krátce po vyndání pera z chladničky, jak je uvedeno v návodu k obsluze na konci této příbalové informace. Po použití ihned pero vraťte do chladničky.

Pro každou injekci použijte novou jehlu 31 Gauge o délce 5 mm a po použití ji zlikvidujte. Pero neuchovávejte s nasazenou jehlou. Pero Teriparatide SUN nikdy nedávejte nikomu jinému.

Lékař vám může doporučit užívat Teriparatide SUN s vápníkem a vitamínem D. Určí jaké denní dávky užívat.

Přípravek Teriparatide SUN může být používán nezávisle na jídle.

Jestliže jste použil(a) vyšší dávku přípravku Teriparatide SUN, než jste měl(a)

Pokud jste omylem použil(a) více přípravku Teriparatide SUN, než jste měl(a), kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Známky předávkování, které mohou být očekávány, zahrnují pocit na zvracení, zvracení, závrať a bolest hlavy.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Teriparatide SUN nebo jste si ho nemohl(a) podat v obvyklou dobu, podejte si ho co nejdříve ihned ještě tentýž den. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nikdy si nepodávejte více než jednu injekci v jednom dnu. Vynechanou dávku nepřidávejte k další pravidelné dávce.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Teriparatide SUN

Uvažujete-li o tom, že přestanete přípravek Teriparatide SUN používat, poraďte se prosím se svým lékařem. Váš lékař Vám poradí a rozhodne, jak dlouho budete přípravkem Teriparatide SUN léčen(a).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastější nežádoucí účinky jsou bolest končetin, (výskyt velmi častý, může se vyskytnout u více než 1 osoby z 10) a pocit na zvracení, bolest hlavy a závrať (výskyt je častý, může se vyskytnout až u 1 osoby z 10). Pokud budete mít po podání injekce závrať (točení hlavy), sedněte si nebo si lehněte, dokud se nebudete cítit lépe. Nebudete-li se cítit lépe, oznamte to lékaři před dalším podáním přípravku. V souvislosti s používáním teriparatidu byly hlášeny případy výskytu mdlob.

Pokud se u Vás projeví potíže, jako jsou zarudnutí v místě vpichu, bolest, otok, svědění, vznik modřin nebo slabé krvácení v okolí místa vpichu (výskyt je častý), mohou tyto odeznít během několika dnů nebo týdnů. V jiném případě to oznamte svému lékaři co nejdříve.

U některých pacientů se mohou brzy po aplikaci injekce projevit alergické reakce zahrnující dýchavičnost, otok obličeje, vyrážku a bolest na prsou (výskyt je vzácný, může se vyskytnout až u 1 osoby z 1 000). Ve vzácných případech může dojít k závažným a potenciálně život ohrožujícím alergickým reakcím včetně anafylaxe.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou se projevit až u 1 z 10 pacientů)

- zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- deprese
- bolest nohou nervového původu (neuralgické bolesti)
- pocit na omdlení
- nepravidelný srdeční tep
- dýchavičnost
- zvýšené pocení

- svalové křeče
- ztráta energie
- únava
- bolest na hrudi
- nízký krevní tlak
- pálení žáhy (bolest nebo pálení za hrudní kostí)
- zvracení
- brániční kýla
- nízká hladina hemoglobinu nebo nízký počet červených krvinek (anemie).

Méně časté (mohou se projevit až u 1 ze 100 pacientů)

- zrychlený srdeční tep
- abnormální srdeční ozvy
- dušnost
- hemoroidy
- samovolný únik moči
- častější potřeba močení
- zvýšení tělesné hmotnosti
- ledvinové kameny
- svalová bolest a bolest kloubů. U některých pacientů se vyskytly silné křeče nebo bolest v zádech, které vedly k hospitalizaci.
- zvýšení hladin vápníku v krvi
- zvýšení hladin kyseliny močové v krvi
- zvýšení hladiny enzymu nazývaného alkalická fosfatáza.

Vzácné (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1000)

- snížení funkce ledvin, včetně selhání ledvin
- otoky, zejména rukou a nohou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Teriparatide SUN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a peru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Teriparatide SUN uchovávejte po celou dobu v chladničce (2 °C až 8 °C). Teriparatide SUN se může po prvním podání používat 28 dní, pokud je pero uchováváno v chladničce (při teplotě 2 °C až 8 °C).

Teriparatide SUN chraňte před mrazem. Aby nedošlo ke zmrazení, neuchovávejte pera ani v blízkosti mrazicí přihrádky chladničky. Nepoužívejte přípravek Teriparatide SUN, pokud je nebo byl zmrazen.

Po 28 dnech pero řádně znehodnoťte i v případě, že není zcela prázdné.

Teriparatide SUN obsahuje čirý bezbarvý roztok. Teriparatide SUN nepoužívejte, je-li roztok zakalený či zbarvený nebo pokud jsou v něm pevné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Teriparatide SUN obsahuje

- Léčivou látkou je teriparatid. Jedna dávka o 80 mikrolitrech obsahuje 20 mikrogramů teriparatidu. Jedno předplněné pero o objemu 2,4 ml obsahuje 600 mikrogramů teriparatidu (odpovídá 250 mikrogramům v ml)
- Pomocnými látkami jsou kyselina octová 98% (E260), trihydrát natrium-acetátu (E262), mannitol (E421), metakresol, voda pro injekci. Kromě toho může být přidán roztok kyseliny chlorovodíkové (E507) a/nebo hydroxidu sodného (E524) pro úpravu pH. (viz bod 2 „Přípravek Teriparatide SUN obsahuje sodík“)

Jak přípravek Teriparatide SUN vypadá a co obsahuje toto balení

Teriparatide SUN je čirý a bezbarvý roztok. Dodává se v zásobní vložce obsažené v jednorázovém předplněném peru. Každé pero obsahuje 2,4 ml roztoku postačující na 28 dávek.

Je dostupný v balení po 1 předplněném peru nebo 3 předplněných perech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

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

France
Sun Pharma France
11-15, Quai de Dion Bouton
92800 Puteaux
Francetel. +33 1 41 44 44 50

Italia
Sun Pharma Italia Srl
Viale Giulio Richard, 3
20143 Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

Polska
Ranbaxy (Poland) Sp. Z. o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska
tel. +48 22 642 07 75

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

România

tel. +40 (264) 501 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Jiné zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: <http://www.ema.europa.eu>

NÁVOD K OBSLUZE PERA

Teriparatide SUN 20 mikrogramů /80 mikrolitrů, injekční roztok v předplněném peru

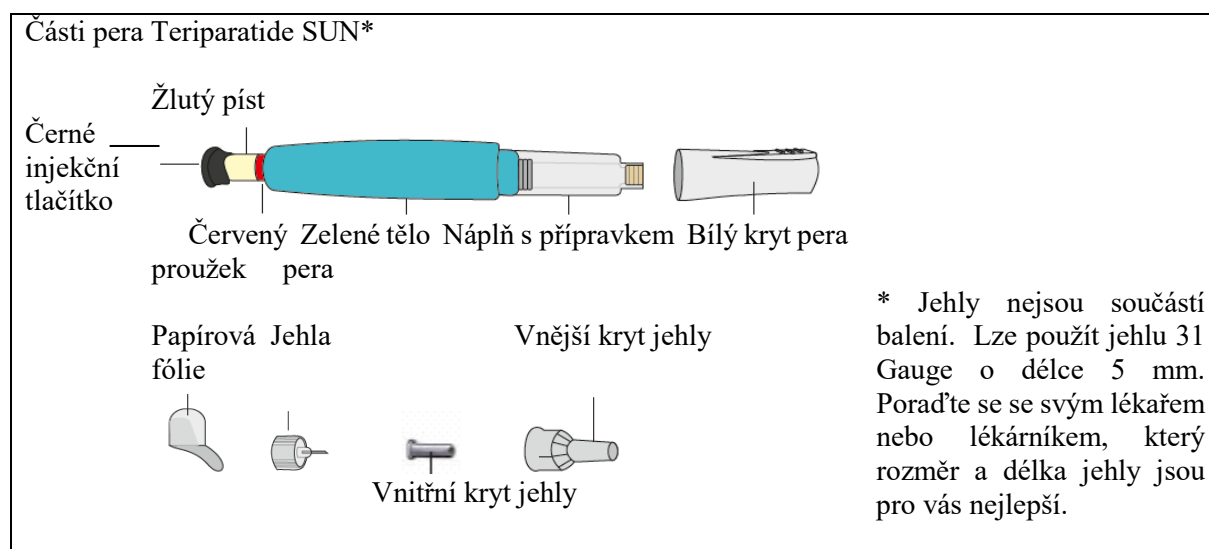
Návod k použití

Než začnete používat Vaše nové pero, přečtěte si prosím pozorně celý Návod k použití. Při používání pera se pečlivě řiďte pokyny.

Přečtěte si rovněž přiloženou příbalovou informaci.

Nesdílejte s nikým pero ani injekční jehly, jinak se vystavujete riziku přenosu infekčních onemocnění.

Vaše pero obsahuje léčivý přípravek na 28 dní léčby.

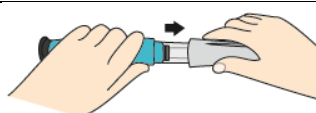


Před každou injekcí si umyjte ruce. Místo vpichu očistěte podle pokynů vašeho lékaře nebo lékárníka.

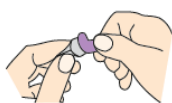
Krok 1

Sejměte bílý kryt pera

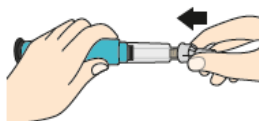
Odstraňte bílý uzávěr tak, že jej stáhnete přímo z pera



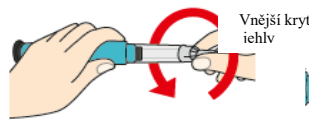
Krok 2 Nasad'te novou jehlu



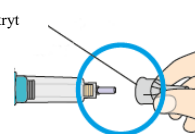
a) Odstraňte papírovou fólii.



b) Nasad'te jehlu **rovně** na náplň s přípravkem.

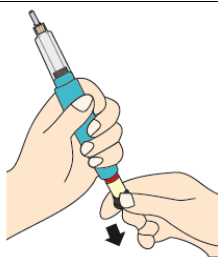


c) Našroubujte jehlu do dotažení.



d) Sejměte vnější kryt jehly a **uschovejte jej.**

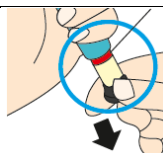
Krok 3 Nastavte dávku



e) **Vytáhněte** černé injekční tlačítko, **dokud se nezastaví**.

Pokud nemůžete vytáhnout černé injekční tlačítko, viz *Řešení potíží, Otázka E*.
Poznámka: Po odstranění vnitřního chrániče jehly, můžete vidět kapky léku vytékající z jehly.

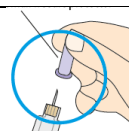
Je to normální a neovlivní to vaši dávku.



Červený proužek

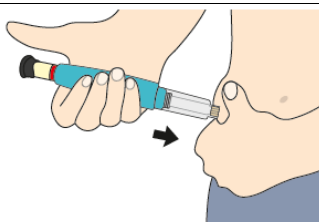
f) **Zkontrolujte**, zda je viditelný červený proužek.

Vnitřní kryt jehly

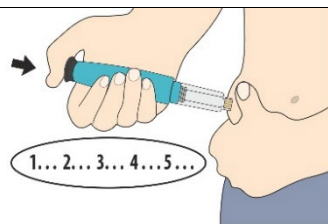


g) **Sejměte** vnitřní kryt jehly a vyhoďte jej.

Krok 4 Aplikujte dávku



h) Stiskněte jemně kožní řasu na stehně nebo břicho a jehlu vbodněte rovně pod kůži.



i) **Stlačte** černé injekční tlačítko, dokud se nezastaví. Tlačítko držte pevně stlačené a **počítejte p-o-m-a-l-u do 5**. Potom jehlu vytáhněte z kůže.

DŮLEŽITÉ

Krok 5 Ověřte si podání dávky

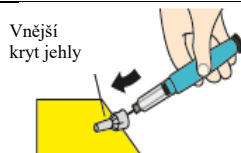


j) **Po ukončení aplikace dávky:** Po vytažení jehly z kůže si **zkontrolujte**, že černé injekční tlačítko je úplně zamáčknuto. Pokud není vidět žlutý píst, aplikovali jste dávku správně.

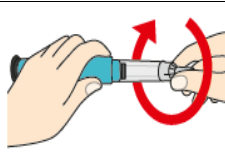


k) **Nesmí** být viditelná žádná část žlutého pístu. Pokud je žlutá část vidět a podali jste si již dávku, neaplikujte si další dávku stejný den podruhé. Místo toho **musíte znovu nastavit pero Teriparatide SUN** (Řešení potíží, Otázka A).

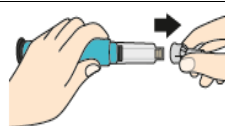
Krok 6 Odstraňte jehlu



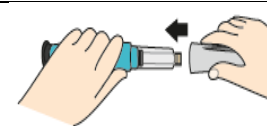
l) Nasad'te na jehlu vnější kryt.



m) 3-5 kompletními otáčkami vnějšího krytu odšroubujte jehlu.



n) Odstraňte vnější kryt s jehlou a znehodno'te je podle pokynů lékaře nebo lékárníka.



o) Nasad'te bílý kryt zpět na pero. Pero Teriparatide SUN vra'te ihned po použití do ledničky.

Pokyny k zacházení s jehlami nemají nahrazovat místní zdravotnické a institucionální předpisy.

Řešení potíží

Otázka

A. Po stisknutí černého injekčního tlačítka je stále vidět žlutý píst. Jak mám znovu nastavit pero Teriparatide SUN?







Řešení

Pro opětovné nastavení pera Teriparatide SUN proveďte níže uvedené kroky.

- 1) Doporučená dávka je 20 mikrogramů podávaná jednou denně. **Pokud jste si již podal(a) dávku, NEAPLIKUJTE si další dávku stejný den podruhé.**
- 2) Odstraňte jehlu.
- 3) Připojte novou jehlu, sejměte vnější kryt jehly a uschovejte jej.
- 4) Vytáhněte černé injekční tlačítko, dokud se nezastaví. Zkontrolujte, zda je viditelný červený proužek. (Viz krok 3)
- 5) Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej.
- 6) Nasměrujte jehlu dolů do prázdné nádoby. Stlačte černé injekční tlačítko, dokud se nezastaví. Tlačítko držte pevně stlačené a počítejte p-o-m-a-l-u do 5. Můžete vidět vytékat malý proud nebo kapku tekutiny. **Po provedení by mělo být černé injekční tlačítko úplně zamáčknuto.**
- 7) Pokud stále vidíte žlutý píst, kontaktujte prosím svého lékaře nebo lékárníka.
- 8) Nasad'te vnější kryt jehly na jehlu. 3-5 kompletními otáčkami vnějšího krytu odšroubujte jehlu. Odstraňte vnější kryt s jehlou a znehodno'te je podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Nasad'te bílý kryt zpět na pero. Pero Teriparatide SUN vra'te do ledničky. (Viz krok 6)

Tomuto problému můžete předcházet, pokud budete **pro každou injekci používat NOVOU jehlu, stisknete černé injekční tlačítko úplně a počítáte p-o-m-a-l-u do 5.**

B. Jak zjistím, zda můj Teriparatide SUN funguje?		<p>Pero Teriparatide SUN je navrženo pro podání plné dávky při každé aplikaci, pokud je používáno přesně podle pokynů v části <i>Návod k použití</i>. Úplné zamáčknutí černého injekčního tlačítka vám ukáže, že perem Teriparatide SUN byla podána celá dávka. Pro správnou funkci pera Teriparatide SUN nezapomeňte použít pro každou aplikaci novou jehlu.</p>
C. V peru Teriparatide SUN jsou vidět vzduchové bubliny.		<p>Malá vzduchová bublina neovlivní vaši dávku ani vám neublíží. Můžete pokračovat v užívání své dávky jako obvykle.</p>
D. Nemohu odšroubovat jehlu.		<ol style="list-style-type: none"> 1) Nasadíte na jehlu vnější kryt. (Viz krok 6) 2) Použijte vnější kryt k odšroubování jehly. 3) 3-5 kompletními otáčkami vnějšího krytu odšroubojte jehlu. 4) Pokud stále nemůžete jehlu odstranit, požádejte někoho o pomoc.
E. Co mám dělat, pokud nemohu vytáhnout černé injekční tlačítko?		<p>Vyměňte své pero Teriparatide SUN za nové a aplikujte dávku podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.</p> <p>Znamená to, že jste již použil(a) všechny přípravek, který mohl být přesně podán, přesto může být ještě v náplni trochu zbývajícího přípravku.</p>

Čištění a uchovávání

Čištění pera Teriparatide SUN

- Otřete vnější část pera Teriparatide SUN čistým, vlhkým hadříkem.
- Neponořujte pero Teriparatide SUN ani jej neumývejte nebo čistěte žádnou tekutinou

Uchovávání pera Teriparatide SUN

- Pero Teriparatide SUN vraťte hned po každém použití do ledničky. Čtěte a dodržujte pokyny týkající se uchovávání pera uvedené v *Příbalové informaci pro pacienty*.
- Neuchovávejte pero Teriparatide SUN s nasazenou jehlou, může to způsobit tvorbu vzduchových bublin v náplni.
- Uchovávejte pero Teriparatide SUN s nasazeným bílým krytem.
- Nikdy neuchovávejte pero Teriparatide SUN v mrazničce.
- Pokud byl přípravek zmrazen, pero znehodnoťte a použijte nové pero Teriparatide SUN.
- Pokud bylo pero Teriparatide SUN ponecháno mimo chladničku, nevyhazujte jej. Vraťte pero zpět do chladničky a kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Likvidace jehel a pera

Likvidace použitých jehel a pera Teriparatide SUN předplněné pero

- Před likvidací pera Teriparatide SUN předplněné pero nezapomeňte odstranit jehlu.
- Použité jehly vyhoďte do nádoby na ostré předměty nebo do nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostním víčkem. Jehly nevyhazujte přímo do domácího odpadu.
- Nádoby s jehlami nerecyklujte.
- Zeptejte se svého zdravotnického pracovníka na možnosti správné likvidace pera a nádoby s jehlami.
- Pokyny pro zacházení s jehlami nemají nahrazovat místní, zdravotnické nebo institucionální předpisy.
- Pero znehodnoťte po 28 dnech po prvním použití.

Další důležité poznámky

- Pero Teriparatide SUN obsahuje léčivý přípravek na 28 dní léčby.
- Nepřendávejte přípravek do stříkačky.
- Poznamenejte si datum první injekce do kalendáře.
- Zkontrolujte si etiketu pera Teriparatide SUN, abyste se ujistil(a), že používáte správný přípravek, a že není překročena doba použitelnosti.
- V průběhu aplikace můžete slyšet jedno nebo více cvaknutí – jedná se o běžnou činnost předplněné pera.
- Pero Teriparatide SUN není určeno osobám nevidomým nebo osobám s poškozeným zrakem, pokud jim nemůže pomoci osoba, která je se správným používáním pera seznámena.
- Pero Teriparatide SUN uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.