

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Teriparatide SUN 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 80 mikroliter indeholder 20 mikrogram teriparatid.

Hver fyldt pen med 2,4 ml indeholder 600 mikrogram teriparatid (svarende til 250 mikrogram pr. ml).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs opløsning fri for synlige partikler.

pH er mellem 3,8 og 4,5. Osmolariteten er mellem 250 til 350 mOsmol.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Teriparatide SUN er indiceret til voksne.

Behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder og hos mænd, der har forhøjet risiko for frakturer (se pkt. 5.1). Hos postmenopausale kvinder er der påvist en signifikant reduktion i forekomsten af vertebrale og ikke-vertebrale frakturer, men ikke hoftefrakturer.

Behandling af osteoporose, der ses i forbindelse med langvarig systemisk glukokortikoid-behandling hos kvinder og mænd med forhøjet risiko for frakturer (se pkt. 5.1).

4.2 Dosering og administration

Dosering

Den anbefalede dosis teriparatid er 20 mikrogram administreret en gang dagligt.

Den maksimale totale behandlingsvarighed med teriparatid bør være 24 måneder (se pkt. 4.4). Forløbet med 24 måneders behandling med teriparatid bør ikke gentages i patientens levetid.

Det anbefales at give tilskud af calcium- og D-vitamin til patienter, som ikke får tilstrækkeligt af disse i deres kost.

Patienterne kan fortsætte med andre osteoporosebehandlinger efter afslutning af teriparatid-behandlingen.

Specielle populationer

Ældre patienter

Dosisjustering på baggrund af alder er ikke nødvendig (se pkt. 5.2).

Nedsat nyrefunktion

Teriparatid må ikke bruges til patienter med svært nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.3). Teriparatid bør anvendes med forsigtighed til patienter med moderat nedsat nyrefunktion. For patienter med let nedsat nyrefunktion er der ingen særlige forbehold.

Nedsat leverfunktion

Der foreligger ingen data for patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 5.3). Derfor skal teriparatid anvendes med forsigtighed.

Pædiatrisk population og unge med åbne epifyser

Teriparatids sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt. Teriparatide SUN frarådes til pædiatriske patienter (under 18 år) børn eller unge med åbne epifyser.

Administration

Teriparatide SUN skal administreres en gang dagligt ved subkutan injektion i låret eller abdomen.

Patienter skal undervises i at bruge korrekte injektionsteknikker (se pkt. 6.6). For oplysninger om korrekt brug af pennen henvises desuden til instruktionerne i brugervejledningen for pennen til sidst i indlægssedlen.

4.3 Kontraindikationer

- overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt 6.1.
- graviditet og amning (se pkt. 4.4 og 4.6)
- præeksisterende hyperkalcæmi
- svært nedsat nyrefunktion
- andre metaboliske knoglesygdomme (inklusive hyperparatyreoidisme og Pagets knoglesygdom) end primær osteoporose eller glukokortikoidinduceret osteoporose.
- uforklarlig, forhøjet alkalisk fosfatase
- tidlige eksterne strålebehandling eller brachyterapi af skelettet
- patienter med maligne lidelser i skelettet eller knoglemetastaser frarådes behandling med teriparatid.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Serum- og urincalcium

Der er iagttaget små og forbigående stigninger i serumcalciumkoncentrationerne efter injektion af teriparatid hos patienter med normalt calciumniveau. De maksimale serumcalciumkoncentrationer opnås mellem 4 og 6 timer efter hver teriparatid-dosis og normaliseres igen efter 16 til 24 timer. Hvis der skal tages blodprøver for serumcalcium fra en patient, bør dette derfor gøres mindst 16 timer efter den seneste teriparatid-injektion. Rutinemæssig monitorering af calcium er ikke nødvendigt under behandlingen.

Teriparatid kan medføre mindre stigninger i udskillelsen af calcium i urinen, men forekomsten af hypercalcuri viste sig i de kliniske studier ikke at adskille sig fra den, som observeredes hos placebobehandlede patienter.

Urolithiasis

Teriparatid er ikke undersøgt hos patienter med aktiv urolithiasis. Teriparatid bør anvendes med forsigtighed hos patienter med aktiv eller nylig urolithiasis, da det muligvis kan forværre tilstanden.

Ortostatisk hypotension

I kortvarige kliniske studier med teriparatid er der set isolerede tilfælde af forbigående ortostatisk hypotension. Et tilfælde begyndte typisk inden for 4 timer efter doseringen og forsvandt spontant i løbet af få minutter til få timer. Hos de studiepersoner, som fik forbigående ortostatisk hypotension, forekom det i løbet af de første doser og kunne afhjælpes ved, at studiepersonerne blev anbragt i en hvilende stilling. Forekomsten af forbigående ortostatisk hypotension udelukkede ikke fortsat behandling.

Nedsat nyrefunktion

Der bør udvises forsigtighed hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion.

Den yngre, voksne population

Der er begrænset erfaring med den yngre, voksne population, inklusive præmenopausale kvinder (se pkt. 5.1). Behandlingen af denne patientgruppe bør kun påbegyndes, hvis fordelene klart opvejer risiciene.

Kvinder i den fertile alder bør anvende en sikker metode præventionsmetode under behandling med teriparatid. I tilfælde af graviditet bør behandlingen med teriparatid ophøre.

Behandlingsvarighed

Studier med rotter har vist tegn på en øget forekomst af osteosarkomer ved langvarig administration af teriparatid (se pkt. 5.3). Indtil yderligere kliniske data foreligger, bør den anbefalede behandlingsvarighed på 24 måneder ikke overskrides.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. maksimal daglig dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I et studie med 15 raske studiepersoner, der fik digoxin dagligt, indtil *steady state* var nået, påvirkede en enkelt dosis teriparatid ikke effekten af digoxin på hjertet. Sporadiske rapporter har imidlertid antydnet, at hyperkalcaemi kan prædisponere patienter for digitalistoksicitet. Da teriparatid forbigående øger serumcalcium, bør teriparatid anvendes med forsigtighed hos patienter i samtidig behandling med digitalis.

Teriparatid er undersøgt i farmakodynamiske interaktionsstudier med hydrochlorthiazid. Der blev ikke fundet nogen klinisk signifikante interaktioner.

Samtidig administration af raloxifen eller hormonal substitutionsterapi og teriparatid påvirkede hverken teriparatids effekt på serum- eller urincalcium eller de kliniske bivirkninger.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder/Antikonception hos kvinder

Kvinder i den fertile alder bør anvende effektiv prævention, hvis de behandles med teriparatid. I tilfælde af graviditet, bør brugen af teriparatid ophøre.

Graviditet

Teriparatide SUN er kontraindiceret under graviditet (se pkt. 4.3).

Amning

Teriparatide SUN er kontraindiceret under amning. Det vides ikke om teriparatid udskilles i modermælken.

Fertilitet

Studier med kaniner har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Teriparatids påvirkning af fostrets udvikling er ikke undersøgt hos mennesker. Den potentielle risiko hos mennesker er ukendt.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Teriparatide SUN påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Forbigående ortostatisk hypotension eller svimmelhed er observeret hos nogle patienter. Disse patienter bør ikke føre bil og betjene maskiner, før symptomerne er aftaget.

4.8 Bivirkninger

Resume af sikkerhedsprofilen

De mest almindelige bivirkninger hos patienter, der behandles med teriparatid, er kvalme, smerter i ekstremiteterne, hovedpine og svimmelhed.

Resumé af bivirkninger i tabelform

Af de patienter, som deltog i de kliniske studier med teriparatid, indberettede 82,8 % af teriparatid-patienterne og 84,5 % af placebo-patienterne mindst 1 tilfælde af bivirkninger.

De bivirkninger, som i kliniske studier og ved postmarketing eksponering er blevet forbundet med brugen af teriparatid mod osteoporose, er opsummeret i nedenstående tabel. Følgende konvention er anvendt til at klassificere bivirkningerne: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$) meget sjælden ($< 1/10\ 000$).

Tabel 1. Bivirkninger

MedDRA systemorganklasse	Bivirkning	Hyppighed
Blod og lymfesystem	Anæmi	Almindelig
Immunsystemet	Anafylaksi	Sjælden
Metabolisme og ernæring	Hyperkolesterolæmi	Almindelig
	Hyperkalcæmi over 2,76 mmol/l, hyperurikæmi	Ikke almindelig
	Hyperkalcæmi over 3,25 mmol/l	Sjælden
Psyriske forstyrrelser	Depression	Almindelig
Nervesystemet	Svimmelhed, hovedpine, iskias, synkope	Almindelig
Øre og labyrint	Vertigo	Almindelig
Hjerte	Palpitationer	Almindelig
	Takykardi	Ikke almindelig
Vaskulære sygdomme	Hypotension	Almindelig
Luftveje, thorax og mediastinum	Dyspnø	Almindelig
	Emfysem	Ikke almindelig
Mave-tarm-kanalen	Kvalme, opkastning, hernie hiatus, gastroøsofageal reflux	Almindelig
	Hæmoroider	Ikke almindelig

Hud og subkutane væv	Forøget svedtendens	Almindelig
Knogler, led, muskler og bindevæv	Smerter i ekstremiteter	Meget almindelig
	Muskelkramper	Almindelig
	Myalgi, artralgi, rygekramper/smerter*	Ikke almindelig
Nyrer og urinveje	Urininkontinens, polyuri, imperiøs vandladning, nefrolitiasis	Ikke almindelig
	Nyresvigt/nedsat nyrefunktion	Sjælden
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Træthed, bryst smerter, asteni, lette og forbigående reaktioner ved injektionsstedet, inklusive smerter, hævelse, erytem, lokaliseret blodudtrædning, kløe og mindre blødning ved injektionsstedet	Almindelig
	Erytem på injektionsstedet, reaktion på injektionsstedet	Ikke almindelig
	Mulige allergiske reaktioner lige efter injektion: akut dyspnø, mund/ansigtsødem, generaliseret urticaria, smerter i thorax, ødem (hovedsagelig perifer)	Sjælden
Undersøgelser	Vægtøgning, hjertemislyd, forøget basisk fosfatase	Ikke almindelig

* Der er set alvorlige tilfælde af rygekramper eller -smerter få minutter efter injektion.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

I kliniske studier blev følgende reaktioner rapporteret med en frekvensforskel på ≥ 1 % forskel i frekvensen i forhold til placebo: Kvalme, opkastning, smerter i ekstremiteter, svimmelhed, depression og dyspnø.

Teriparatid øger serumurininstof-koncentrationen. I kliniske studier havde 2,8 % af de patienter, der blev behandlet med teriparatid, serumuratkoncentrationer over normalområdets øvre grænse, hvilket til sammenligning gjaldt 0,7 % af placebo-patienterne. Denne hyperurikæmi resulterede dog hverken i en forøgelse af arthritis urica, ledsmerter eller urolithiasis.

I et stort klinisk studie blev der hos 2,8 % af de kvinder, der fik teriparatid, fundet antistoffer, der krydsreagerede med teriparatid. Generelt blev disse antistoffer først påvist efter 12 måneders behandling og aftog efter seponering af behandlingen. Der var ingen tegn på overfølsomhedsreaktioner, allergiske reaktioner, effekt på serumcalcium eller effekt på knoglemineraltæthed (BMD).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Tegn og symptomer

Teriparatid blev administreret i enkeltdoser på op til 100 mikrogram samt i gentagne doser på op til 60 mikrogram/dag i 6 uger.

De bivirkninger, som kan forventes ved overdosering, er forsinket hyperkalcæmi og risiko for ortostatisk hypotension. Kvalme, opkastning, svimmelhed og hovedpine kan også forekomme.

Erfaring med overdosering baseret på spontane indberetninger efter markedsføringen

Efter markedsføringen har der været tilfælde af medicineringsfejl, hvor hele indholdet af pennen med teriparatid (op til 800 mikrogram) blev administreret som en enkelt dosis. De rapporterede bivirkninger, som var forbigående, inkluderede kvalme, slaphed/letargi og hypotension. I nogle tilfælde blev der ikke observeret bivirkninger som resultat af overdoseringen. Der er ikke rapporteret om dødsfald i forbindelse med overdosering.

Behandling af overdosering

Der findes ingen specifik antidot til teriparatid. Behandling af en formodet overdosis bør inkludere midlertidig seponering af teriparatid, monitorering af serumcalcium og indledning af relevante støttende foranstaltninger, som f.eks. hydrering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Calciumhomeostase, Parathyreoideahormoner og -analoger, ATC-kode: H05AA02.

Virkningsmekanisme

Det endogene parathyreoideahormon (PTH), som består af 84 aminosyrer, er den primære regulator af calcium- og fosfatmetabolismen i knogler og nyrer. Teriparatid (rhPTH(1-34)) er den aktive del (1-34) af det endogene humane parathyreoideahormon. De fysiologiske virkninger af PTH omfatter stimulation af knogledannelsen gennem en direkte påvirkning af de knogledannende celler (osteoblaster), indirekte forøgelse af calciumabsorptionen fra tarmen og øget tubulær reabsorption af calcium og udskillelse af fosfat via nyrene.

Farmakodynamisk virkning

Teriparatid er et knogledannende stof til behandling af osteoporose. Teriparatids virkninger på skelettet afhænger af, hvordan den systemiske eksponering tilrettelægges. Ved administration af teriparatid en gang dagligt øges remodelleringen af nyt knoglevæv på trabekulære og kortikale knogleoverflader ved fortrinsvist at stimulere osteoblastaktivitet frem for osteoklastaktivitet.

Klinisk virkning og sikkerhed

Risikofaktorer

Uafhængige risikofaktorer, f.eks. lav BMD (knoglemineralitet), alder, tidligere frakturer, hoftefrakturer i familien, høj knogleomsætning og lavt BMI, bør tages i betragtning for at identificere de kvinder og mænd, der har forhøjet risiko for osteoporotiske frakturer, og som kan have gavn af behandling.

Præmenopausale kvinder med glukokortikoid-induceret osteoporose bør vurderes at have en høj risiko for at få fraktur, hvis de har en almindelig fraktur eller en kombination af risikofaktorer, som placerer dem i gruppen med høj risiko for at få fraktur (f.eks. lav knogletæthed [f.eks. T-score ≤ -2], langvarig behandling med høj dosis af glukokortikoid [f.eks. $\geq 7,5$ mg dagligt i mindst 6 måneder], høj tilgrundliggende sygdomsaktivitet eller lave koncentrationer af kønshormoner).

Postmenopausal osteoporose

Det primære studie omfattede 1 637 postmenopausale kvinder (gennemsnitsalder: 69,5 år). Ved

baseline havde 90 % af patienterne en eller flere vertebrale frakturer, og i gennemsnit var vertebral BMD 0,82 g/cm² (ækvivalent med en T-score = - 2,6 SD). Alle patienterne fik 1 000 mg calcium dagligt og mindst 400 IE D-vitamin dagligt. Resultaterne af behandling med teriparatid i op til 24 måneder (median: 19 måneder) viste en statistisk signifikant reduktion af frakturer (se tabel 1). For at forebygge en eller flere nye vertebrale frakturer var det nødvendigt at behandle 11 kvinder i en median periode på 19 måneder.

Tabel 1 Forekomsten af frakturer hos postmenopausale kvinder

	Placebo (N = 544) (%)	Teriparatid (N = 541) (%)	Relativ risiko (95 % CI) vs. placebo
Ny vertebral fraktur (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Multiple vertebrale frakturer (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Ikke-vertebrale lavenergifrakturer ^c	5,5 %	2,6 % ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Store ikke-vertebrale lavenergifrakturer ^c (hofte, radius, humerus, ribben og bækken)	3,9 %	1,5 % ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Forkortelser: N = antal patienter randomiseret til hver behandlingsgruppe; CI = konfidensinterval.

^a Hyppigheden af vertebrale frakturer blev vurderet hos 448 placebo- og 444 teriparatid-patienter, der havde fået taget røntgenbillede af rygsøjlen ved *baseline* og som opfølgning.

^b $p \leq 0,001$ sammenlignet med placebo

^c Der er ikke set en signifikant nedsættelse af hyppigheden af hoftefrakturer

^d $p \leq 0,025$ sammenlignet med placebo

Efter en median behandlingsperiode på 19 måneder var BMD øget med henholdsvis 9 % og 4 % i lænderygsøjlen og hoften sammenlignet med placebo ($p < 0,001$).

Effekten på frakturer efter behandlingens ophør: Efter behandlingen med teriparatid indgik 1 262 af de postmenopausale kvinder fra det primære studie i et opfølgingsstudie. Det primære formål med studiet var at indsamle sikkerhedsdata vedrørende teriparatid. I denne observationsperiode var anden osteoporosebehandling tilladt, og yderligere vurdering af vertebrale frakturer blev foretaget.

Med en median på 18 måneder efter seponering af behandlingen med teriparatid sås en reduktion på 41 % ($p = 0,004$) i antallet af patienter med mindst en ny vertebral fraktur sammenlignet med placebo.

I et åbent studie blev 503 postmenopausale kvinder med svær osteoporose og en lavenergifraktur inden for de foregående 3 år (83 % havde tidligere fået osteoporose-behandling) behandlet med teriparatid i op til 24 måneder. Ved 24 måneder var den gennemsnitlige stigning i BMD fra *baseline* i lænderygsøjle, hofte og lårbenshals henholdsvis 10,5 %, 2,6 % og 3,9 %. Den gennemsnitlige stigning i BMD fra 18 til 24 måneder var 1,4 %, 1,2 % og 1,6 % for henholdsvis rygsøjle, hofte og lårbenshals.

Et 24 måneder, randomiseret, dobbeltblindet comparator-kontrolleret fase -studie inkluderede 1 360 postmenopausale kvinder med konstateret osteoporose. 680 patienter blev randomiseret til teriparatid og 680 patienter blev randomiseret til oral risedronat 35 mg/uge. Ved *baseline* havde kvinderne en gennemsnitsalder på 72,1 år, og en median på 2 gængse vertebrale frakturer; 57,9 % af patienterne havde tidligere fået bisphosphonat-behandling og 18,8 % modtog samtidig glukokortikoid-behandling under studiet. 1 013 (74,5 %) patienter afsluttede 24 måneders opfølgning. Den akkumulerende middelværdi (median) af glukokortikoid-dosis var 474,3 (66,2) mg i teriparatid-armen og 898,0 (100,0) mg i risedronat-armen. Middeldindtag (median) vitamin D for teriparatid-armen var 1 433 IE/dag (1 400 IE/dag) og for risedronat-armen var det 1 191 IE/dag (900 IE/dag). For de patienter der havde fået taget røntgenbillede af rygsøjlen ved *baseline* og som opfølgning, var hyppigheden af nye vertebrale frakturer 28/516 (5,4 %) hos teriparatid- og 64/533 (12,0 %) hos

risedronat-behandlede patienter, relativ risiko (95 % CI) = 0,44 (0,29-0,68), $P < 0,0001$. Den akkumulerende hyppighed for samlede kliniske frakturer (kliniske vertebral og non-vertebral frakturer) var 4,8 % hos teriparatid- og 9,8 % hos risedronat-behandlede patienter, *hazard ratio* (95 % CI) = 0,48 (0,32-0,74), $P = 0,0009$.

Osteoporose hos mænd

437 patienter (gennemsnitsalder: 58,7 år) indgik i et studie med mænd med hypogonadisk (defineret ved lavt niveau af fri testosteron om morgenen eller forhøjet FSH eller LH) eller idiopatisk osteoporose. Den gennemsnitlige T-score ved *baseline* for rygradens og lårbenshalsens knoglemineraltæthed var henholdsvis -2,2 og -2,1. Ved *baseline* havde 35 % af patienterne haft en vertebral fraktur, og 59 % af patienterne havde haft en ikke-vertebral fraktur.

Alle patienter fik tilbudt 1 000 mg calcium dagligt og mindst 400 IE D-vitamin dagligt. BMD i lænderygsøjlen var steget signifikant efter 3 måneder. Efter 12 måneder var BMD i lænderygsøjlen og i hoften steget med henholdsvis 5 % og 1 % sammenlignet med placebo. Der blev imidlertid ikke påvist nogen signifikant effekt på forekomsten af frakturer.

Glukokortikoidinduceret osteoporose

Effekten af teriparatid hos mænd og kvinder (N = 428), der fik langvarig systemisk glukokortikoid-behandling (ækvivalent med 5 mg eller mere prednison i mindst 3 måneder) blev vist i den 18 måneder primære fase i et 36 måneder, randomiseret, dobbeltblindet, comparator-kontrolleret studie (alendronat 10 mg/dag). 28 % af patienterne havde en eller flere vertebrale frakturer ved *baseline*. Alle patienter fik tilbudt 1 000 mg calcium og 800 IE D-vitamin dagligt.

Dette studie inkluderede postmenopausale kvinder (N = 277), præmenopausale kvinder (N = 67) og mænd (N = 83). Ved *baseline* havde de postmenopausale kvinder en gennemsnitsalder på 61 år, en gennemsnitlig T-score på -2,7 for BMD i lænderygsøjlen, en middel prednison-dosis ækvivalent med 7,5 mg dagligt og 34 % havde en eller flere vertebrale frakturer. De præmenopausale kvinder havde en gennemsnitsalder på 37 år, en gennemsnitlig T-score på -2,5 for BMD i lænderygsøjlen, en middel prednison-dosis ækvivalent med 10 mg dagligt og 9 % havde en eller flere vertebrale frakturer. Mændene havde en gennemsnitsalder på 57 år, en gennemsnitlig T-score på -2,2 for BMD i lænderygsøjlen, en middel prednison-dosis ækvivalent med 10 mg dagligt og 24 % havde en eller flere vertebrale frakturer.

69 % af patienterne gennemførte den 18 måneder lange primære fase. Ved 18 måneders endepunktet havde teriparatid signifikant forøget BMD i lænderygsøjlen (7,2 %) sammenlignet med alendronat (3,4 %) ($p < 0,001$). Teriparatid øgede BMD i hoften (3,6 %) sammenlignet med alendronat (2,2 %) ($p < 0,01$), såvel som i lårbenshalsen (3,7 %) sammenlignet med alendronat (2,1 %) ($p < 0,05$). Hos patienter, som blev behandlet med teriparatid, blev BMD for lænderygsøjle, hofte og lårbenshals mellem 18 og 24 måneder øget yderligere med henholdsvis 1,7 %, 0,9 % og 0,4 %.

Ved 36 måneder viste en analyse af rygsøjlerøntgenbilleder af 169 alendronat-patienter og 173 teriparatid-patienter, at 13 patienter i alendronat-gruppen (7,7 %) havde oplevet en ny vertebral fraktur sammenlignet med 3 patienter i teriparatid-gruppen (1,7 %) ($p = 0,01$). Derudover havde 15 af 214 patienter i alendronat-gruppen (7,0 %) oplevet en non-vertebral fraktur sammenlignet med 16 af 214 patienter i teriparatid-gruppen (7,5 %) ($p = 0,84$).

Hos præmenopausale kvinder var forøgelsen i BMD fra *baseline* til 18 måneders endepunkt signifikant større i teriparatid-gruppen – i lænderygsøjlen (4,2 % *versus* -1,9 %; $p < 0,001$) og hoften (3,8 % *versus* 0,9 %; $p = 0,005$) – sammenlignet med alendronat-gruppen. Der blev ikke påvist nogen signifikant effekt på hyppigheden af frakturer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Fordeling

Fordelingsvolumenet er ca. 1,7 l/kg. Halveringstiden for teriparatid er ca. 1 time ved subkutan administration, hvilket svarer til den tid, absorptionen fra injektionsstedet tager.

Biotransformation

Der er ikke udført undersøgelser af metabolismen eller udskillelsen af teriparatid, men den perifere metabolisme af parathyreoideahormon menes at foregå fortrinsvist i lever og nyrer.

Elimination

Teriparatid elimineres ved hepatisk og ekstrahepatisk clearance (ca. 62 l/time hos kvinder og 94 l/time hos mænd).

Ældre

Der er ikke fundet aldersrelaterede (fra 31 til 85 år) forskelle i teriparatids farmakokinetik. Det er ikke nødvendigt at justere dosis på baggrund af alder.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Teriparatid udviste ikke gentoksicitet i en række standardtests. Der sås ingen teratogen effekt på rotter, mus eller kaniner. Der blev ikke set nogen vigtige virkninger hos drægtige rotter eller mus, som fik teriparatid i daglige doser på 30 til 1 000 mikrogram/kg. Hos kaniner forekom dog fosterresorption og nedsat kuldstorelse ved daglige doser på 3 til 100 mikrogram/kg. Embryotoksiciteten, som blev set hos kaniner, kan muligvis være relateret til deres meget større følsomhed over for virkningerne af PTH på calciumioniseret blod sammenlignet med gnavere.

Rotter, som var i næsten livsvarig behandling med daglige injektioner, fik dosisafhængig overdreven knogledannelse og havde øget forekomst af osteosarkom, der højst sandsynligt skyldes en epigenetisk mekanisme. Teriparatid øgede ikke forekomsten af nogen anden form for neoplasie hos rotter. Med baggrund i de knoglefysiologiske forskelle mellem rotter og mennesker er den kliniske relevans af disse fund sandsynligvis lille. Der observeredes ingen knogletumorer hos ovariektomerede aber efter 18 måneders behandling eller i løbet af en 3 års opfølgingsperiode efter behandlingsophør. Yderligere er der hverken observeret osteosarkomer i kliniske studier eller under det senere opfølgingsstudier.

Dyrestudier har vist, at svært nedsat hepatisk blodomløb nedsætter eksponeringen af PTH til det primære nedbrydningssystem (Kupffers stjerne-celler) og dermed clearance af PTH (1-84).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Koncentreret eddikesyre (E 260)
Vandfrit natriumacetat (E 262)
Mannitol (E 421)
Metacresol
Saltsyre (til pH-justering) (E 507)
Natriumhydroxid (til pH-justering) (E 524)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

2 år

Efter første åbning

Kemisk, fysisk og mikrobiologisk stabilitet under brug er påvist i 28 dage ved 2-8 °C. Når lægemidlet er i brug, kan det opbevares i op til 28 dage ved 2°C til 8°C. Andre opbevaringstider og opbevaringsforhold under brug er brugerens eget ansvar.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke nedfryses.

Opbevaringsforhold efter første åbning af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

2,4 ml opløsning i cylinderampul (silikonebehandlet glas) med et stempel (halobutylgummi), forsegling (polyisopren/brombutylgummilaminat)/aluminium anbragt i en engangspen.

Teriparatide SUN fås i pakninger med 1 fyldt pen eller 3 fyldte penne. Hver fyldt pen indeholder 28 doser med 20 mikrogram (pr. 80 mikroliter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Håndtering

Teriparatide SUN leveres i en fyldt pen. Hver pen er beregnet til brug af én patient. Der skal anvendes en ny steril kanyle (31 gauge, længde 5 mm) til hver injektion. Der medfølger ikke kanyler med lægemidlet. Efter hver injektion skal Teriparatide SUN-pennen lægges tilbage i køleskabet umiddelbart efter brug.

Den fyldte pen må ikke opbevares med kanylen påsat.

Teriparatide SUN må ikke bruges, hvis opløsningen er uklar, farvet eller indeholder partikler.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1697/001

EU/1/22/1697/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Teriparatide SUN 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen teriparatid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen à 2,4 ml indeholder 600 mikrogram teriparatid (svarende til 250 mikrogram pr. ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: koncentreret eddikesyre (E 260), vandfrit natriumacetat (E 262), mannitol (E 421), metacresol, saltsyre (til pH-justering) (E 507), natriumhydroxid (til pH-justering) (E 524) og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt pen (28 doser)

3 fyldte penne (3 × 28 doser)

Hver pen indeholder 28 doser à 20 mikrogram (pr. 80 mikroliter)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Pennen skal kasseres 28 dage efter, at den er taget i brug.

Dato for første ibrugtagning:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab
Må ikke nedfryses

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Teriparatide SUN

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Etiket

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Teriparatide SUN 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning
teriparatid

Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP


4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

2,4 ml

6. ANDET

SUN Pharma 

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Teriparatide SUN 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen teriparatid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Teriparatide SUN
3. Sådan skal du bruge Teriparatide SUN
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Teriparatide SUN indeholder det aktive stof teriparatid, som anvendes til at styrke knoglerne og mindske risikoen for knoglebrud ved at fremme knogledannelse.

Teriparatide SUN anvendes til behandling af knogleskørhed hos voksne. Knogleskørhed er en sygdom, der gør dine knogler tynde og skrøbelige. Sygdommen er især almindelig hos kvinder efter overgangsalderen, men den kan også forekomme hos mænd. Knogleskørhed er også almindeligt forekommende hos patienter, der får binyrebarkhormoner.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Teriparatide SUN

Brug ikke Teriparatide SUN

- hvis du er allergisk over for teriparatid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Teriparatide SUN (angivet i punkt 6)
- hvis du har forhøjet calciumniveau (hyperkalcæmi)
- hvis du har alvorlige nyreproblemer
- hvis du har fået konstateret knoglecancer eller anden cancer, som kan have spredt sig til knoglerne (metastaser)
- hvis du har andre knoglesygdomme. Fortæl det til lægen, hvis du har en knoglesygdom
- hvis du har et uforklarligt højt niveau i blodet af et bestemt enzym i leveren (basisk fosfatase), hvilket betyder, at du kan have Pagets sygdom (en sygdom med unormale knogleforandringer). Spørg din læge, hvis der er noget, du er i tvivl om
- hvis du har fået strålebehandling, som påvirker dine knogler
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Teriparatide SUN kan give forøget indhold af kalk (calcium) i blodet eller urinen. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Teriparatide SUN,

- hvis du lider af vedvarende kvalme, opkastning, forstoppelse, nedsat energi eller muskelsvaghed. Dette kan være tegn på, der er for meget kalk i dit blod
- hvis du lider af nyresten eller har haft nyresten
- hvis du har nyreproblemer (moderat nedsat nyrefunktion).

Nogle patienter oplever svimmelhed eller hjertebanken efter de første indsprøjtninger med Teriparatide SUN. Når du injicerer de første doser af Teriparatide SUN, så gør det et sted, hvor du har mulighed for at sidde eller ligge ned, hvis du skulle blive svimmel. Den anbefalede behandlingstid på 24 måneder bør ikke overskrides.

Teriparatide SUN må ikke bruges af patienter, der stadig vokser.

Børn og unge

Teriparatide SUN må ikke bruges til børn og unge (under 18 år).

Brug af anden medicin sammen med Teriparatide SUN

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Disse kan af og til påvirke hinanden (f.eks. digoxin/digitalis, medicin til behandling af hjertesygdomme).

Graviditet og amning

Du må ikke anvende Teriparatide SUN, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende sikre præventionsmetoder, når du bruger Teriparatide SUN. Hvis du bliver gravid, skal behandlingen med Teriparatide SUN ophøre. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter kan føle sig svimle efter en indsprøjtning med Teriparatide SUN. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner, før du har det bedre.

Teriparatide SUN indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Teriparatide SUN

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 20 mikrogram én gang daglig, som gives som indsprøjtning under huden (subkutan injektion) i låret eller maven. Som en hjælp til at huske at tage din medicin, bør du tage indsprøjtningen på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Du skal tage Teriparatide SUN hver dag i så lang tid, som din læge har udskrevet det til dig. Den samlede behandlingstid med Teriparatide SUN bør ikke overskride 24 måneder. Du bør ikke få mere end én behandlingskur på 24 måneder i din levetid.

Teriparatide SUN kan indsprøjtes i forbindelse med måltider.

Læs afsnittet ”Brugervejledning til pennen” til sidst i denne indlægsseddel.

Kanyler følger ikke med pennen. Du kan anvende kanyler på 31 gauge, længde 5 mm.

Som beskrevet i **Brugervejledning til pennen** til sidst i denne indlægsseddel skal du foretage Teriparatide SUN-indsprøjtningen kort efter, at du tager pennen ud af køleskabet. Læg pennen tilbage i køleskabet umiddelbart efter brug. Du skal anvende en ny kanyle (31 gauge, længde 5 mm) til hver

indsprøjtning og kassere den efter brug. Du må aldrig opbevare din pen med kanylen påsat. Del ikke din Teriparatide SUN-pen med andre.

Din læge vil måske anbefale dig at anvende Teriparatide SUN sammen med kalk og D-vitamin. Din læge vil fortælle dig, hvor meget du skal tage hver dag.

Teriparatide SUN kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Teriparatide SUN

Hvis du ved en fejltagelse har taget mere Teriparatide SUN, end du skulle, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet. Virkningerne af en overdosis kan forventes at omfatte kvalme, opkastning, svimmelhed og hovedpine.

Hvis du har glemt eller ikke har mulighed for at tage Teriparatide SUN på det sædvanlige tidspunkt, skal du tage det snarest muligt samme dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag ikke mere end én indsprøjtning samme dag. Du må ikke forsøge at erstatte den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Teriparatide SUN

Hvis du overvejer at holde op med at bruge Teriparatide SUN, skal du tale med din læge om det først. Din læge kan råde dig og beslutte, hvor længe du skal behandles med Teriparatide SUN.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er smerter i arme og ben (hyppigheden er meget almindelig, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) samt kvalme, hovedpine og svimmelhed (hyppigheden er almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Hvis du bliver svimmel efter indsprøjtningen, skal du sætte eller lægge dig ned, indtil du får det bedre. Hvis du ikke får det bedre, skal du kontakte lægen, før du fortsætter med behandlingen. Der er set tilfælde af besvimelse i forbindelse med teriparatid-behandling.

Hvis du får ubehag i form af rødmen i huden, smerter, hævelser, kløe, blå mærker eller mindre blødninger omkring indsprøjtningssstedet (hyppigheden er almindelig), skal dette aftage i løbet af få dage eller uger. I modsat fald skal du fortælle det til din læge så hurtigt som muligt.

Nogle patienter har oplevet allergiske reaktioner lige efter indsprøjtningen i form af vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigtet, udslæt og brystsmerter (hyppigheden er sjælden, kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer). Der kan i sjældne tilfælde opstå alvorlige og potentielt livstruende allergiske reaktioner, herunder anafylaksi.

Andre bivirkninger omfatter

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- forhøjelse af blodets kolesterolniveau
- depression
- nervesmerter i benene
- mathedsfornemmelse
- hjertebanken
- åndenød
- øget svedtendens
- muskelkramper
- nedsat energi

- træthed
- brystmerter
- lavt blodtryk
- halsbrand (smertefuld og brændende følelse bag brystbenet)
- opkastning
- en udposning på spiserøret
- lav hæmoglobin eller lavt antal af røde blodlegemer (blodmangel, anæmi).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- øget hjerterefrekvens (puls)
- unormal hjertelyd
- stakåndethed
- hæmorroider
- urininkontinens
- øget vandladningstrang
- vægtforøgelse
- nyresten
- smerter i muskler og led. Nogle patienter har oplevet alvorlige ryggkramper eller smerter, der medførte indlæggelse
- stigning i blodets kalkindhold
- stigning i blodets indhold af urinsyre
- stigning i et enzym ved navn basisk fosfatase.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- nedsat nyrefunktion, herunder nyresvigt
- hævelser, hovedsagelig af hænder, fødder og ben.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og pennen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Teriparatide SUN skal opbevares i køleskab (2°C – 8°C) hele tiden. Du kan anvende Teriparatide SUN-pennen i op til 28 dage efter den første indsprøjtning, så længe pennen opbevares i et køleskab (2°C – 8°C).

Teriparatide SUN må ikke nedfryses. For at undgå at pennene fryser ned, må de ikke lægges tæt på en eventuel frostboks i køleskabet. Teriparatide SUN må ikke bruges, hvis det er eller har været nedfrosset.

Hver pen skal bortskaffes på forsvarlig vis efter 28 dage, også selvom den ikke er fuldstændig tom.

Teriparatide SUN indeholder en klar og farveløs opløsning. Teriparatide SUN må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar, farvet eller indeholder partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Teriparatide SUN indeholder:

- Aktivt stof: Teriparatid. Hver dosis à 80 mikroliter indeholder 20 mikrogram teriparatid. Hver fyldt pen à 2,4 ml indeholder 600 mikrogram teriparatid (svarende til 250 mikrogram pr. ml).
- Øvrige indholdsstoffer: Koncentreret eddikesyre (E 260), vandfrit natriumacetat (E 262), mannitol (E 421), metacresol og vand til injektionsvæsker. Saltsyreopløsning (E 507) og/eller natriumhydroxidopløsning (E 524) kan endvidere være tilsat for at justere pH. (Se punkt 2 Teriparatide SUN indeholder natrium).

Udseende og pakningsstørrelser

Teriparatide SUN er en klar og farveløs opløsning. Det fås i en cylinderampul, som er monteret i en fyldt engangspen. Hver pen indeholder 2,4 ml opløsning, svarende til 28 doser.

Det fås i pakninger med 1 fyldt pen eller 3 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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/Niederlande/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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

BRUGERVEJLEDNING TIL PENNEN

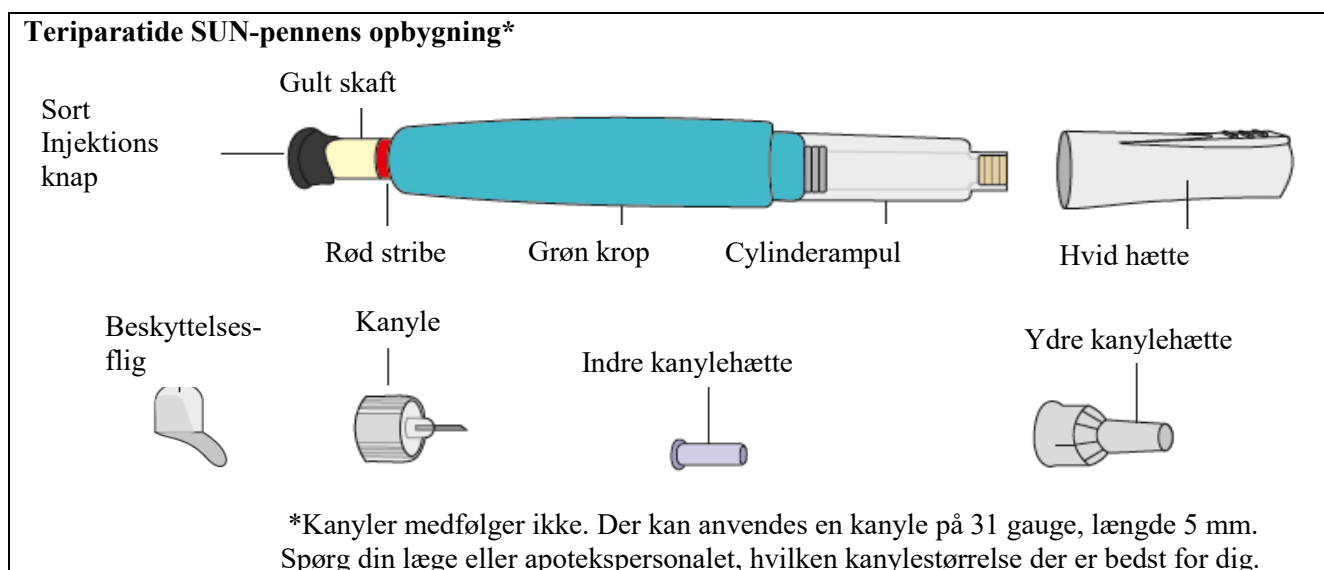
Teriparatide SUN 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

Brugervejledning

Før du begynder at anvende din nye pen, skal du læse denne *Brugervejledning* omhyggeligt. Følg instruktionerne nøje, når du anvender pennen. Læs også den vedlagte indlægsseddel.

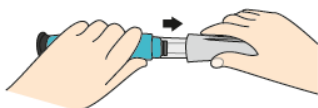
Du må ikke dele pen eller kanyler med andre, da der er risiko for, at smitsomme stoffer kan overføres.

Pennen indeholder medicin til 28 dage.



Vask altid dine hænder før en indsprøjtning. Forbered indsprøjtningstedet som anvist af din læge eller apotekspersonalet.

Trin 1 Træk den hvide hætte af



Fjern den hvide hætte ved at trække den lige af pennen

Trin 2 Påsæt en ny kanyle



a) Træk beskyttelses-fligen af

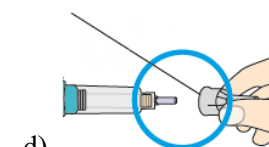


b) Skub kanylen **lige** ind på cylinderampullen.



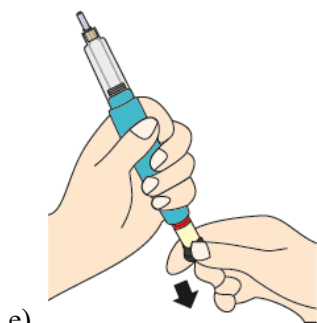
c) Skru kanylen på, indtil den sidder helt fast.

Ydre kanylehætte



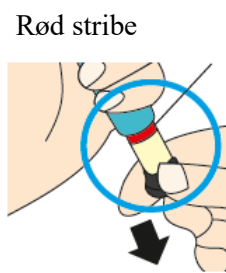
d) Træk den ydre kanylehætte af, og **gem den**.

Step 3 Indstil dosis

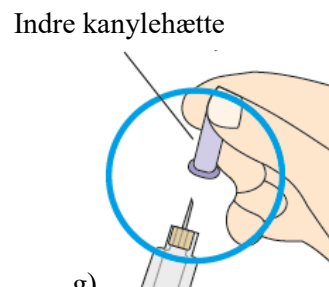


e) **Træk** den sorte indsprøjtning-knap ud, **indtil den stopper.**

Hvis du ikke kan trække den sorte indsprøjtning-knap ud, se *Fejlmelding Problem E*.



f) **Tjek** at den røde stribe viser sig.

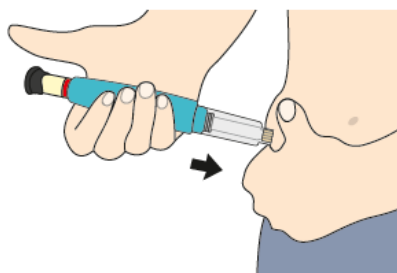


g) **Træk** den indre kanylehætte af, og smid den væk.

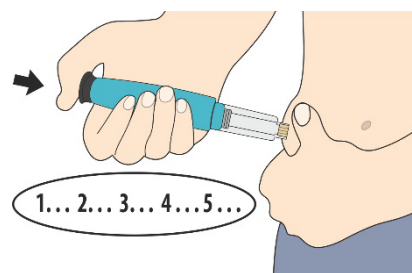
Bemærk: Efter du har taget den indre kanylehætte af kan du se en eller flere dråber medicin, der kommer ud af kanylen.

Dette er normalt og vil ikke påvirke din dosis.

Trin 4 Indsprøjt dosis



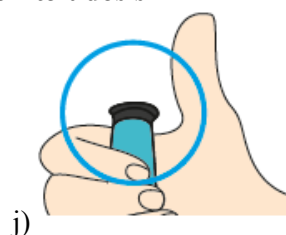
h) Lav forsigtigt en fold i huden på låret eller maven, og tryk kanylen lige ind under huden.



i) **Tryk** den sorte indsprøjtning-knap ind, indtil den stopper. Hold den inde, og **tæl langsomt til 5.** Træk kanylen ud af huden.

VIGTIGT

Trin 5 Bekræft dosis



Efter afsluttet indsprøjtning

Når kanylen er fjernet fra huden, skal du **kontrollere**, at den sorte indsprøjtning-knap er trykket helt ind. Hvis det gule skaft ikke er synligt, så har du udført indsprøjtningstrinene korrekt.



Du må **IKKE** kunne se noget af det gule skaft. Hvis du kan det og allerede har indsprøjtet, må du ikke give dig selv en yderligere indsprøjtning den samme dag. I stedet **SKAL du nulstille Teriparatide SUN-pennen** (se Fejlfinding Problem A).

Trin 6 Fjern kanylen

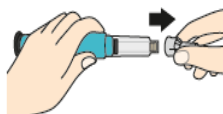
Ydre
kanyle-
hætte



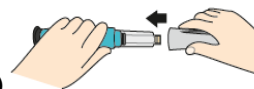
l) Sæt den ydre kanyle-hætte over kanylen.



m) Skru kanylen helt af ved at give den ydre kanyle-hætte 3 til 5 hele omdrejninger.



n) Træk kanylen af og smid den væk, som anvist af din læge eller apotekspersonalet.



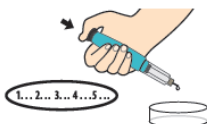
o) Sæt den hvide hætte tilbage. Placér Teriparatide SUN-pennen i køleskabet straks efter brug.

Anvisningerne til håndtering af kanyler bør ikke erstatte lokale retningslinjer eller anvisninger fra din læge eller sygeplejerske.

Fejlfinding

Problem

A. Det gule skaft er stadigvæk synligt, efter jeg har trykket den sorte indsprøjtning-knap ind.
Hvordan kan jeg nulstille min Teriparatide SUN-pen?



Løsning

Følg nedenstående punkter for at nulstille Teriparatide SUN-pennen.

- 1) Den anbefalede dosis er 20 mikrogram givet én gang dagligt. Hvis du allerede har fået en indsprøjtning, MÅ DU IKKE indsprøjtne en indsprøjtning mere på den samme dag.
- 2) Fjern kanylen.
- 3) Sæt en ny kanyle på, træk den ydre kanylehætte af, og gem den.
- 4) Træk den sorte indsprøjtning-knap ud, indtil den stopper. Kontroller, at den røde stribe viser sig. (Se trin 3)
- 5) Træk den indre kanylehætte af, og smid den ud.
- 6) Lad kanylen pege ned i en tom beholder. Skub den sorte indsprøjtning-knap ind, indtil den stopper. Hold den inde og tæl langsomt til 5. Du kan sikkert se en lille væskestrøm eller dråbe af væske. **Når du er færdig, vil den sorte indsprøjtning-knap være fuldstændig i bund.**
- 7) Hvis du stadigvæk kan se det gule skaft, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.
- 8) Sæt den ydre kanylehætte på kanylen. Skru kanylen helt af ved at give kanylehætten 3 til 5 hele omdrejninger. Træk kanylehætten af, og smid det hele ud, som anvist af din læge eller apotekspersonalet. Sæt den hvide hætte tilbage, og læg Teriparatide SUN-pennen i køleskabet. (Se trin 6)




Du kan forebygge disse problemer ved **altid at bruge en NY kanyle til hver indsprøjtning og ved at skubbe den sorte indsprøjtning-knap helt ind og langsomt tælle til 5.**

B. Hvordan kan jeg vide, at min Teriparatide SUN-pen virker?



Teriparatide SUN-pennen er fremstillet til at sprøjte den fulde dosis ind, hver gang den anvendes i henhold til anvisningerne i afsnittet *Brugsvejledning*. Den sorte indsprøjtning-knap vil være fuldstændigt inde for at vise, at den fulde dosis er indsprøjtet fra Teriparatide SUN-pennen.

Husk at bruge en ny kanyle hver gang du sprøjter ind for at sikre, at din Teriparatide SUN-pen virker rigtigt.

C. Jeg kan se en luftboble i min Teriparatide SUN-pen.		<p>En lille luftboble vil ikke påvirke din dosis eller skade dig. Du kan fortsætte med at tage din dosis som sædvanlig.</p>
D. Jeg kan ikke få kanylen af.		<ol style="list-style-type: none"> 1) Sæt den ydre kanylehætte på kanylen. (Se trin 6) 2) Brug den ydre kanylehætte til at skrue kanyle af med. 3) Skru kanylen fuldstændigt af ved at give den ydre kanylehætte 3 til 5 hele omdrejninger. 4) Hvis du stadigvæk ikke kan få kanylen af, skal du bede nogen om hjælp.
E. Hvad skal jeg gøre, hvis jeg ikke kan trække den sorte indsprøjtningknop ud?		<p>Skift til en ny Teriparatide SUN-pen for at tage din dosis, som anvist af din læge eller apotekspersonalet.</p> <p>Dette viser, at du nu har brugt al den medicin, som kan indsprøjtes nøjagtigt, skønt du af og til kan se noget medicin, der er efterladt i cylinderampullen.</p>

Rengøring og opbevaring

Rengøring af din Teriparatide SUN-pen

- Aftør ydersiden af Teriparatide SUN-pennen med en fugtig klud.
- Anbring ikke Teriparatide SUN-pennen i vand. Vask eller rengør den ikke med nogen væske.

Opbevaring af din Teriparatide SUN-pen

- Læg Teriparatide SUN-pennen i køleskab straks efter hver brug. Læs og følg instruktionerne i *indlægssedlen* om, hvorledes du opbevarer pennen.
- Opbevar ikke Teriparatide SUN-pennen med påsat kanyle, da dette kan medføre, at der dannes luftbobler i cylinderampullen.
- Opbevar Teriparatide SUN-pennen med den hvide hætte på.
- Hvis medicinen har været frosset, så kassér pennen og tag en ny Teriparatide SUN-pen i brug.
- Hvis Teriparatide SUN-pennen har været efterladt uden for køleskabet, så kassér ikke pennen. Læg pennen tilbage i køleskabet og kontakt din læge eller apotekspersonalet.

Bortskaffelse af kanyler og pen

Bortskaffelse af kanyler og Teriparatide SUN-pennen

- Før Teriparatide SUN-pennen kasseres, skal det sikres, at kanylen er fjernet fra pennen.
- Kassér brugte kanyler i en engangsbeholder til skarpe genstande eller en hård plastikbeholder med et sikkert låg. Du må ikke smide kanyler ud i dit husholdningsaffald.
- Genbrug ikke den fyldte beholder til skarpe genstande.
- Spørg sundhedspersonalet til råds om, hvordan du bortskaffer pennen og den fyldte beholder til skarpe genstande.
- Vejledningen omkring håndtering af kanyler erstatter ikke de lokale, sundhedspersonalets eller sygehusets retningslinjer.
- Kassér pennene 28 dage efter første brug.

Andre vigtige oplysninger

- Teriparatide SUN indeholder medicin til 28 dage.
- Overfør ikke medicinen til en sprøjte.
- Nedskriv datoen for din første indsprøjtning i en kalender.
- Kontroller Teriparatide SUN-etiketten for at sikre, at du har den rigtige medicin, og at den ikke har overskredet udløbsdatoen.
- Under indsprøjtning kan du muligvis høre et eller flere klik – dette er normalt for brug af pennen.
- Teriparatide SUN frarådes til brug af blinde eller synshæmmede uden hjælp af en person, der er instrueret i rigtig brug af pennen.