

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Teriparatide SUN 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20 mikrogramm teriparatidot tartalmaz 80 mikroliteres adagonként.
600 mikrogramm (milliliterenként 250 mikrogramm) teriparatidot tartalmaz 2,4 ml-es előretöltött injekciós tollanként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen, látható részecskéktől mentes oldat.
Az oldat pH-ja 3,8–4,5. Az oldat ozmolalitása 250–350 mOsm/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Teriparatide SUN felnőttek számára javallott. Fokozott törési kockázattal rendelkező postmenopausában lévő nők, valamint férfiak osteoporosisának kezelése (lásd 5.1 pont). Postmenopausában lévő nőknél a vertebrealis és nem-vertebrealis törések incidenciáját szignifikánsan csökkenti, a combnyaktörések incidenciáját csökkentő hatása nem bizonyított.

Hosszan tartó szisztémás glükokortikoid-kezeléshez társuló osteoporosis kezelése fokozott törési kockázattal rendelkező nőknél és férfiaknál (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A teriparatid ajánlott adagja napi 1-szer 20 mikrogramm.

A teriparatid-kezelés maximális teljes időtartama 24 hónap legyen (lásd 4.4 pont). A 24 hónapos teriparatid-kezelést a beteg élete során nem szabad megismételni.

A betegeket kalcium- és D-vitaminpótlásban kell részesíteni, ha a táplálékkal történő bevitel nem megfelelő.

A teriparatid-kezelés leállítását követően a betegek a terápiát más osteoporosis elleni kezelési módszerekkel folytathatják.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Életkor miatti dózismódosításra nincs szükség (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

A teriparatidot tilos súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek adni (lásd 4.3 pont). Közepes fokú vesekárosodásban szenvedő betegek esetén a teriparatid elővigyázatossággal alkalmazható. Enyhe fokú vesekárosodásban szenvedő betegek esetén nincs szükség különleges elővigyázatosságra.

Májkárosodás

Nincs adat a készítmény májkárosodás esetén történő alkalmazásáról (lásd 5.3 pont), ezért a teriparatidot óvatosan kell alkalmazni.

Gyermekgyógyászati populáció és olyan fiatal felnőttek, akiknek az epiphysisei nem záródtak

A teriparatid biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. A Teriparatide SUN nem alkalmazható gyermekgyógyászati (18 év alatti) betegek vagy olyan fiatal felnőttek esetében, akiknek az epiphysisei nem záródtak.

Az alkalmazás módja

A Teriparatide SUN-t subcutan injekció formájában, naponta egyszer kell alkalmazni a comb vagy a has területén.

A betegeknek meg kell tanítani az injekció beadásának helyes technikáját (lásd 6.6 pont). A betegek tájékoztatására az injekciós toll helyes alkalmazását leíró használati útmutató a betegtájékoztató végén is rendelkezésre áll.

4.3 Ellenjavallatok

- a készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység;
- terhesség és szoptatás (lásd 4.4 és 4.6 pont);
- a kezelés kezdete előtt fennálló hypercalcaemia;
- súlyos fokú vesekárosodás;
- a primer osteoporosison vagy glükokortikoid-kezelés által kiváltott osteoporosison kívüli egyéb metabolikus csontbetegségek (köztük hyperparathyreosis és a csont Paget-kórja);
- a plazma alkalikus foszfatáz-szintjének ismeretlen etiológiájú emelkedése;
- a csontozat előzetes külső besugárzása vagy implantációs sugárkezelése;
- a csontrendszert érintő malignus folyamatok vagy csontmetastasis esetén teriparatid-kezelés nem alkalmazható.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Szérum és vizelet kalcium

Normocalcaemiás betegek esetében teriparatid injekció alkalmazását követően a szérum kalciumszint enyhe mértékű, átmeneti növekedését figyelték meg. A szérum kalciumszint az egyes teriparatid dózisok beadását követően 4–6 óra múlva érte el maximumát és 16–24 óra múlva tért vissza a kiindulási tartományba. Ezért amennyiben a szérum kalcium meghatározására vérmintát vesznek, a

vérvétel az utolsó teriparatid injekció beadását követően legalább 16 óra múlva kell történnjen. A kezelés alatt a kalciumszint rutinszerű ellenőrzése nem szükséges.

A teriparatid kismértékben fokozhatja a vizelettel történő kalcium ürülést, de a hypercalciuria incidenciája a klinikai vizsgálatokban nem különbözött a placebocsoportban megfigyelt értékektől.

Urolithiasis

A teriparatid injekció alkalmazását nem vizsgálták aktív urolithiasis esetén. A teriparatid óvatosan alkalmazható aktív, ill. közelmúltbeli urolithiasis esetén, mert potenciálisan súlyosbíthatja a betegek állapotát.

Orthostaticus hypotensio

A teriparatiddal végzett rövid időtartamú klinikai vizsgálatokban, izolált esetekben átmeneti orthostaticus hypotensiót észleltek. Ez az esemény jellemzően az injekció beadását követő 4 órán belül jelentkezett és néhány perc, ill. néhány óra múlva spontán megszűnt. Amennyiben transziens orthostaticus hypotensio jelentkezett, ez az első dózisok beadásakor történt, a hypotensiót a betegek lefektetése mérsékelte és az esemény nem gátolta meg a kezelés folytatását.

Vesekárosodás

Közepes fokú vesekárosodásban szenvedő betegek esetén óvatosság szükséges.

Fiatalabb felnőtt populáció

Fiatalabb felnőtt populációban, beleértve a premenopausában lévő nőket, korlátozott a tapasztalat (lásd 5.1 pont). Ebben a populációban csak akkor szabad elkezdni a kezelést, ha a kezelésből származó haszon egyértelműen felülmúlja a kockázatokat.

Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a teriparatid alkalmazásának ideje alatt. Amennyiben terhesség következik be, a teriparatid alkalmazását fel kell függeszteni.

A kezelés időtartama

Patkányokkal végzett vizsgálatokban, a teriparatid hosszú távú alkalmazása során osteosarcoma fokozott előfordulását észlelték (lásd 5.3 pont). Amíg újabb klinikai adatok nem állnak rendelkezésre, a kezelés ajánlott 24 hónapos időtartamát nem szabad túllépni.

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egy vizsgálatban 15 egészséges önkéntesnek adtak naponta digoxint a dinamikus egyensúlyi állapot eléréséig, és az egyszeri teriparatid dózis nem változtatta meg a digoxin szívre gyakorolt hatásait. Mindazonáltal szórványos esetismertetések szerint a hypercalcaemia digitális toxicitásra predisponálhatja a betegeket. Mivel a teriparatid átmenetileg emeli a szérumban a kalciumszintet, a teriparatidot a digitáliszt szedő betegeknél óvatosan kell alkalmazni.

Farmakodinámiás interakciós vizsgálatokban tanulmányozták a teriparatid és a hidroklorotiazid együttes alkalmazását. Klinikailag jelentős gyógyszerkölsönhatást nem észleltek.

Raloxifen, vagy hormonpótló terápia egyidejű alkalmazása a teriparatiddal nem módosította a teriparatid hatását a szérumban és a vizelet kalciumszintjére, vagy a klinikai nemkívánatos eseményekre.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők / Fogamzásgátlás nőknél

Fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a teriparatid alkalmazásának ideje alatt. Amennyiben terhesség következik be, a teriparatid alkalmazását fel kell függeszteni.

Terhesség

Terhesség alatt a Teriparatide SUN alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Szoptatás

Szoptatás ideje alatt a Teriparatide SUN alkalmazása ellenjavallt. Nem ismert, hogy a teriparatid kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Termékenység

Nyulakkal végzett vizsgálatokban reprodukzív toxicitást észleltek (lásd 5.3 pont). A teriparatid humán magzati fejlődésre gyakorolt hatását nem vizsgálták. Embernél a potenciális veszély nem ismert.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Teriparatide SUN nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Egyes betegek esetében átmeneti orthostaticus hypotenziót, ill. szédülést figyeltek meg. Az ilyen betegeknek mindaddig tartózkodniuk kell a gépjárművezetéstől, ill. a gépek kezelésétől, amíg a tünetek elmúlnak.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A teriparatiddal kezelt betegek körében a leggyakrabban jelentett mellékhatás a hányinger, a végtagfájdalom, a fejfájás és a szédülés volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A teriparatid klinikai vizsgálataiban résztvevő betegek közül, a teriparatiddal kezelték 82,8%-a, míg a placebóval kezelték 84,5%-a jelentett legalább egy nemkívánatos eseményt.

Az osteoporosisban végzett klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően a teriparatid alkalmazásával kapcsolatban észlelt mellékhatásokat az alábbi táblázat foglalja össze. A mellékhatások osztályozása a következő megállapodás szerint történt: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$).

1. Táblázat: Mellékhatások

MedDRA szerinti szervrendszeri kategória	Mellékhatás	Gyakoriság
Vérképzőszervi- és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Anaemia	Gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Anaphylaxia	Ritka
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypercholesterinaemia	Gyakori
	2,76 mmol/l feletti hypercalcaemia, hyperuricaemia	Nem gyakori
	3,25 mmol/l feletti hypercalcaemia	Ritka
Pszichiátriai kórképek	Depresszió	Gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Szédülés, fejfájás, ischias, syncope	Gyakori
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Vertigo	Gyakori
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Palpitatio	Gyakori
	Tachycardia	Nem gyakori
Érbetegségek és tünetek	Hypotensio	Gyakori
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Dyspnoe	Gyakori
	Emphysema	Nem gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger, hányás, hiatus hernia, gastrooesophagealis reflux betegség	Gyakori
	Haemorrhoidok	Nem gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Fokozott verejtékezés	Gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Végtagfájdalom	Nagyon gyakori
	Izomgörcsök	Gyakori
	Myalgia, arthralgia, hátizmok görcse/fájdalma*	Nem gyakori
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Vizeletinkontinencia, polyuria, sürgető vizelet inger, nephrolithiasis	Nem gyakori
	Veseelégtelenség/vesekárosodás	Ritka
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fáradtság, mellkasi fájdalom, asthenia, enyhe és átmeneti panaszok az injekció beadásának helyén, mint fájdalom, duzzanat, erythema, helyi véraláfutás, viszketés és kífokú vérzés.	Gyakori
	Erythema az injekció beadásának helyén, az injekció beadásának helyén jelentkező reakció	Nem gyakori
	Lehetséges allergiás események rövid idővel az injekció beadása után: acut dyspnoe, orofacialis oedema, generalizált urticaria, mellkasi fájdalom, oedema (főként perifériás)	Ritka

MedDRA szerinti szervrendszeri kategória	Mellékhatás	Gyakoriság
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Testtömeg-gyarapodás, szívzörej, alkalikus foszfatáz emelkedése	Nem gyakori

* A hátizmok erős görcsét vagy fájalmát jelentették az injekció beadását követő percekben.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

A klinikai vizsgálatok során a következő olyan reakciókat jelentették, melyek gyakorisága $\geq 1\%$ -ban eltért a placebocsoportétól: vertigo, hányinger, végtagfájdalom, szédülés, depresszió, dyspnoe.

A teriparatid növeli a szérum húgysav koncentrációját. A klinikai vizsgálatokban a teriparatiddal kezelt betegek 2,8%-ánál alakult ki a normál tartomány felső határát meghaladó szérumhúgysavszint, ezzel szemben a placebóval kezelt betegek 0,7%-ánál. Mindazonáltal a hyperurikaemia nem növelte a köszvényes, arthralgiás, ill. urolithiasis esetek számát.

Egy nagyméretű klinikai vizsgálatban a teriparatid-kezelésben részesülő nők 2,8%-ánál mutattak ki a teriparatiddal keresztreakciót adó antitesteket. Az antitestek jelenlétét általában elsőként 12 hónapnyi kezelést követően mutatták ki, majd a terápia befejezését követően eltűntek. Nem találtak bizonyítékot túlérzékenységi, ill. allergiás reakciók kialakulására, továbbá a szérum kalciumszintjére és a csont ásványianyag sűrűségére (Bone Mineral Density, BMD) gyakorolt hatásokra.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Jelek és tünetek

A teriparatidot 100 mikrogrammig terjedő egyszeri, és 60 mikrogramm/nap-ig terjedő ismétlődő dózisokban alkalmazták 6 héten át.

A túlادagolás várható hatásai közé tartozik a késői hypercalcaemia és az orthostaticus hypotensio kialakulásának kockázata. Hányinger, hányás, szédülés és fejfájás szintén előfordulhat.

Túlادagolással kapcsolatos tapasztalatok a forgalomba hozatalt követő spontán jelentések alapján

A forgalomba hozatalt követő spontán jelentések között előfordultak olyan esetek, amikor tévedésből a teriparatid adagolóeszköz teljes tartalma (akár 800 mikrogramm) beadásra került egyszeri adagban. A jelentett átmeneti tünetek közé tartozott a hányinger, gyengeség/levertség és hypotensio. Néhány esetben a túlادagolás következményeként nem jelentkezett nemkívánatos esemény. Halálos kimenetelű túlادagolásról nem érkezett jelentés.

A túlادagolás kezelése

A teriparatidnak nincs specifikus antidotuma. A gyanított túlادagolási esetek kezelésének magában kell foglalnia a teriparatid alkalmazásának átmeneti felfüggesztését, a szérumkalcium-koncentráció monitorozását és a megfelelő szupportív kezelési intézkedések, pl. folyadékpótlás alkalmazását.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Kalcium homeostasis, Parathyreoid hormonok és analógjaik, ATC kód: H05AA02

Hatásmechanizmus

Az endogén, 84 aminosavat tartalmazó parathormon (PTH) a csontokban és a vesében a kalcium- és foszfátanyagcsere fő szabályozója. A teriparatid (rhPTH(1-34)) az endogén humán parathormon aktív (1-34) aminosav fragmentuma. A PTH élettani hatásai közé tartozik a csontképződés stimulálása a csontképző sejtekre (osteoblastokra) gyakorolt közvetlen hatások, továbbá a kalcium tápcsatornából való felszívódásának közvetett fokozása, valamint a kalcium tubularis reabszorpciójának és a vese foszfát-kiválasztásának növelése révén.

Farmakodinámiás hatások

A teriparatid az osteoporosis kezelésére szolgáló, a csontképződést elősegítő hatóanyag. A teriparatid csontrendszerre gyakorolt hatásai a szisztémás expozíció jellegétől függenek. A teriparatid napi egyszeri alkalmazása az osteoblast aktivitásnak az osteoclast aktivitáshoz képest preferenciális serkentése révén fokozza az új csontszövet appozícióját a trabecularis és a corticalis csontok felszínén.

Klinikai hatásosság

Kockázati tényezők

Azon nők és férfiak azonosításának érdekében, akiknél fokozott az osteoporotikus törések kockázata, és akik számára hasznos lehet a kezelés, figyelembe kell venni a független kockázati tényezőket: pl. alacsony BMD, életkor, előzetes törések, a családi anamnézisben szereplő csípőtáji törések, felgyorsult csontforgalom (turnover) és alacsony testtömeg-index.

Glükokortikoid által okozott osteoporosisban szenvedő premenopausában lévő nőket akkor kell fokozott törési kockázatúnak tekinteni, ha gyakori törésük van, vagy a kockázati tényezőiknek olyan kombinációja áll fenn, ami fokozott törési kockázathoz vezet (pl. alacsony csontsűrűség [pl. T-score ≤ -2], hosszan tartó, nagydózisú glükokortikoid-kezelés [pl. $\geq 7,5$ mg/nap legalább 6 hónapon át], az alapbetegség nagymértékű aktivitása, alacsony nemi hormonszintek).

Postmenopausalis osteoporosis

A pivotális vizsgálatban 1637 postmenopausalis életkorú nő vett részt (átlagos életkoruk 69,5 év). A vizsgálat megkezdésekor a betegek 90%-ának már volt egy vagy több csigolyatörése és a csigolya BMD átlagosan $0,82 \text{ g/cm}^2$ volt (ami T-score = - 2,6 SD-nek felel meg) volt. Minden páciens 1 000 mg/nap kalcium és legalább 400 NE/nap D-vitamin-kezelésben részesült. A teriparatiddal maximum 24 hónapig (medián érték: 19 hónapig) végzett kezelések a törési kockázat statisztikailag szignifikáns csökkenését mutatják (4. táblázat). Ahhoz, hogy egy vagy több új csigolyatörést meg lehessen előzni, 11 nőt kellett 19 hónapon (medián érték) át kezelni.

2. Táblázat: A törések incidenciája postmenopausalis életkorú nők körében

	Placebo (N=544) (%)	Teriparatid (N=541) (%)	Relatív kockázat (95%-os CI) vs. placebo
Új csigolyatörés (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Többszörös csigolyatörés (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Nem-vertebrális osteoporotikus törések ^c	5,5%	2,6% ^d	0,47 (0,25; 0,87)
A legfontosabb nem vertebrális osteoporotikus törések ^c (csípő, radius, humerus, bordák és medence)	3,9%	1,5% ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Rövidítések: N=azon betegek száma, akiket random módon osztottak be minden kezelési csoportba; CI = konfidencia intervallum

^a A csigolyatörések incidenciáját 448 placebóval és 444 teriparatiddal kezelt beteg esetében mérték fel, akiknél a kezelés kezdetén és a követés során gerinc röntgen-felvétel készült.

^b $p \leq 0,001$ a placebóhoz viszonyítva

^c A combnyaktörések incidenciájának szignifikáns csökkenése nem bizonyított.

^d $p \leq 0,025$ a placebóhoz viszonyítva

A 19 hónapos (medián érték) kezelést követően a BMD az ágyéki csigolyákban és a combnyakban 9%-kal, ill. 4%-kal nőtt a placebóhoz képest ($p < 0,001$).

A kezelést követő eljárás: A teriparatid-kezelést követően a pivotális vizsgálatban résztvevők közül 1262 postmenopausában lévő nőt vontak be utánkövető vizsgálatba. E vizsgálat elsődleges célja gyógyszerbiztonsági adatok szolgáltatása volt a teriparatid alkalmazását követően. A megfigyelési időszak alatt egyéb osteoporosis terápiák alkalmazása megengedett volt és a csigolyatörések további értékelésére került sor.

A teriparatid-kezelést követő, 18 hónapos (medián érték) időszak során a placebocsoporthoz képest 41%-kal ($p = 0,004$) csökkent a legalább 1 új csigolyatörést szenvedett betegek száma.

Egy nyílt vizsgálatban 503 olyan postmenopausában lévő nőt kezeltek teriparatiddal 24 hónapig, akik súlyos osteoporosisban szenvedtek és az előző 3 év során fragilitásos törésük volt (83% előzőleg már részesült osteoporosis terápiában). A 24. hónapra az ágyéki gerincszakasz, a teljes csípő és a combnyak BMD a kiindulási értékhez képest átlagosan 10,5%, 2,6%, illetve 3,9%-kal nőtt. A BMD a 18. és a 24. hónap között átlagosan 1,4%, 1,2%, illetve 1,6%-kal nőtt az ágyéki gerincszakasz, a teljes csípő illetve a combnyak területére vonatkozóan.

Egy IV. fázisú, 24 hónapos, randomizált, kettős vak, komparátor-kontrollos vizsgálatban 1360, postmenopausában lévő, súlyos osteoporosisos nőt vontak be. 680 beteget teriparatid-kezelésre, 680-at pedig heti 35 mg orális rizedronátra randomizáltak. A vizsgálat megkezdésekor a nők átlagos életkora 72,1 év, illetve a korábbi csigolyatörések számának medián értéke 2 volt. A betegek 57,9%-a előzőleg biszfoszfonát-kezelésben részesült, és 18,8%-uk a vizsgálat ideje alatt egyidejűleg glükokortikoidot is kapott. A 24 hónapos utánkövetési időszakban 1013 beteg (74,5%) vett végig részt. A glükokortikoid átlagos (medián) kumulatív dózisa 474,3 (66,2) mg volt a teriparatid-karon, és 898,0 (100,0) mg a rizedronát-karon. Az átlagos (medián) D-vitamin-bevitel 1433 NE/nap (1400 NE/nap) volt a teriparatid-karon, és 1191 NE/nap (900 NE/nap) a rizedronát-karon. Azoknál a betegeknél, akiknél a kezelés kezdetén és az utánkövetési időszakban gerinc radiológiai vizsgálat történt, az új csigolyatörések incidenciája 28/516 (5,4%) volt teriparatid-kezelés esetén, és 64/553 (12,0%) a rizedronát-kezelés mellett. A relatív kockázat (95%-os CI) = 0,44 (0,29-0,68), $p < 0,0001$ volt. Az összes klinikai törés (klinikai csigolya- és nem vertebrális törések) kumulatív incidenciája 4,8% volt a

teriparatiddal, és 9,8% a rizedronáttal kezelt betegeknél. A relatív hazárd (95%-os CI) = 0,48 (0,32-0,74), $p = 0,0009$ volt.

Férfi osteoporosis

A férfiakkal végzett vizsgálatba 437 hypogonadalis (definíció szerint alacsony reggeli szabad tesztoszteron- vagy emelkedett FSH-, ill. LH-szint) vagy idiopátiás osteoporosisos beteget (átlagéletkor: 58,7 év) vontak be. A vizsgálat megkezdésekor gerinc és combnyak BMD átlagos T-score-ja -2,2 SD, illetve -2,1 SD volt. A vizsgálat megkezdésekor a betegek 35%-ának volt előzetes csigolyatörése és 59%-nak nem-vertebrális törése.

Minden beteg 1 000 mg/nap kalcium és legalább 400 NE/nap D-vitamin-kezelésben részesült. A vizsgálat 3. hónapjára az ágyéki gerincszakaszban mért BMD szignifikánsan növekedett. A 12. hónapot követően az aktív kezelésben részesülők BMD-je a placebocsoporthoz képest az ágyéki gerincszakaszban 5%-kal, míg a teljes csípőben 1%-kal emelkedett. A törések előfordulására nem mutattak ki szignifikáns hatást.

Glükokortikoid által okozott osteoporosis

A teriparatid hatásosságát olyan férfiaknál és nőknél (N=428), akik hosszan tartó szisztémás glükokortikoid-kezelésben részesültek (5 mg vagy nagyobb dózisú prednizon-ekvivalens legalább 3 hónapon át), egy 36 hónapos, randomizált, kettős vak, komparátor-kontrollos (10 mg alendronát naponta) vizsgálat 18 hónapos kezdeti szakasza igazolta. A vizsgálat kezdetekor a betegek 28%-ának volt egy vagy több, röntgenvizsgálattal igazolt csigolyatörése. Minden beteg napi 1 000 mg kalciumot és napi 800 NE D-vitamint kapott.

A glükokortikoid által okozott osteoporosisban szenvedő betegek vizsgálatába postmenopausában lévő nőket (N=277), premenopausában lévő nőket (N=67) és férfiakat (N=83) vontak be. A vizsgálat kezdetekor a postmenopausában lévő nők átlagos életkora 61 év, az ágyéki csigolya BMD átlagos T-score -2,7 SD volt, a prednizonon-ekvivalens dózis medián értéke 7,5 mg/nap volt és 34%-uknak volt egy vagy több, röntgenvizsgálattal igazolt csigolyatörése. A premenopausában lévő nők átlagos életkora 37 év, az ágyéki csigolya BMD átlagos T-score -2,5 SD volt, a prednizonon-ekvivalens dózis medián értéke 10 mg/nap volt és 9%-uknak volt egy vagy több, röntgenvizsgálattal igazolt csigolyatörése. A férfiak átlagos életkora 57 év, az ágyéki csigolya BMD átlagos T-score -2,2 SD volt, a prednizonon-ekvivalens dózis medián értéke 10 mg/nap volt, és 24%-uknak volt egy vagy több, röntgenvizsgálattal igazolt csigolyatörése.

A betegek 69%-a fejezte be a 18 hónapos kezdeti szakaszt. A 18 hónapos végpontnál a teriparatid szignifikánsan növelte az ágyéki gerinc BMD-t (7,2%) az alendronáthoz képest (3,4%) ($p < 0,001$). A teriparatid növelte a teljes csípő BMD-t (3,6%) az alendronáthoz képest (2,2%) ($p < 0,01$), valamint növelte a combnyak (3,7%) BMD-t az alendronáthoz képest (2,1%) ($p < 0,05$). Teriparatiddal kezelt betegeknél a 18. és 24. hónap között az ágyéki gerinc, a teljes csípő és a combnyak BMD további 1,7%-kal, 0,9%-kal, illetve 0,4%-kal nőtt.

A 36. hónapban a 169 alendronáttal és 173 teriparatiddal kezelt beteg gerinc röntgenfelvételének elemzése szerint az alendronát-csoportban 13 betegnél (7,7%), míg a teriparatid-csoportban 3 betegnél (1,7%) fordult elő új csigolyatörés ($p = 0,01$). Ezenfelül az alendronát-csoportban 214 beteg közül 15 betegnél (7,0%), míg a teriparatid-csoportban 214 beteg közül 16 betegnél (7,5%) fordult elő nem-vertebrális törés ($p = 0,84$).

A premenopausában lévő nőknél a BMD növekedése a kiindulási értéktől a 18-hónapos végpontig szignifikánsan nagyobb volt a teriparatid-csoportban az alendronát-csoporthoz képest, úgy az ágyéki gerincen (4,2% versus -1,9%; $p < 0,001$), mint a teljes csípőn (3,8% versus 0,9%; $p = 0,005$). Mindazonáltal a törések előfordulására gyakorolt hatás nem volt szignifikáns.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

A megoszlási térfogat kb. 1,7 l/kg. A teriparatid plazma felezési ideje subcutan alkalmazás mellett mintegy 1 óra, amely tükrözi a beadás helyéről történő felszívódáshoz szükséges időt is.

Biotranszformáció

A teriparatid metabolizmusára, ill. exkréciójára vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek, de a parathormon perifériás metabolizmusa valószínűleg a májban és a vesében történik.

Elimináció

A teriparatid hepaticus és extrahepaticus clearance-szel eliminálódik (nőknél megközelítőleg 62 l/óra, férfiaknál 94 l/óra).

Idősek

A teriparatid farmakokinetikájában nem tapasztaltak életkorfüggő különbségeket (31 és 85 életév között). Életkorral kapcsolatos dózismódosításra nincs szükség.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A teriparatid a szokásos standard vizsgálatok alapján nem genotoxikus. Patkányok, egerek és nyulak esetében nem fejtett ki teratogén hatást. Nem észleltek említésre méltó hatást a napi 30–1 000 µg/kg teriparatid-kezelésben részesülő vemhes patkányoknál vagy egereknél. Mindazonáltal, vemhes nyulaknál a magzat felszívódása és az alom méretének csökkenése fordult elő napi 3–100 µg/kg dózis adagolása mellett. A nyulaknál észlelt embriotoxicitás azzal lehet kapcsolatos, hogy a PTH-nak a ionizált szérumkalciumszintre gyakorolt hatására a nyúl jóval nagyobb érzékenységet mutat, mint a rágcsálók.

A csaknem egész élettartamuk alatt naponta teriparatid injekciókkal kezelt patkányok esetében dóziszfüggő módon túlzott csontképződést és az osteosarcoma incidenciájának fokozódását figyeltek meg, amely mögött legnagyobb valószínűséggel epigenetikus mechanizmus állt. A teriparatid patkánynál nem fokozta semmilyen más típusú neoplázia incidenciáját. Az ember és a patkány csontozat fiziológiájának különbségei miatt a fenti adatok klinikai relevanciája feltehetően csekély. Ovariectomizált majmokban sem a 18 hónapos kezelést követően, sem a terápia leállítása utáni három éves utánkövetési időszak alatt nem észleltek csonttumorokat. Ezen felül a klinikai vizsgálatokban, ill. a kezelési időszak utáni követéses vizsgálatokban nem figyeltek meg osteosarcomát.

Állatvizsgálatokban kimutatták, hogy a nagymértékben csökkent hepatikus véráramlás csökkenti a PTH expozícióját a fő lebontási hely (a Kupffer sejtek) vonatkozásában, és ezáltal csökken a PTH (1-84) clearance is.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

tömény ecetsav (E260)

vízmentes nátrium-acetát (E262)

mannit (E421)

metakrezol

sósav (pH beállításához) (E507)

nátrium-hidroxid (pH beállításához) (E524)

injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

Felbontás után

A használat alatti kémiai, fizikai és mikrobiológiai stabilitást 28 napra, 2 °C – 8 °C közötti hőmérsékleten igazolták. Felnyitás után a készítmény maximum 28 napon át, 2 °C – 8 °C közötti hőmérsékleten tárolható. Ettől eltérő használat közbeni tárolási idő és tárolási körülmény esetén a felelősség az alkalmazót terheli.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Az első felnyitást követő tárolási körülményeket lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

2,4 ml oldat egy eldobható injekciós tollba behelyezett szilikonos üveg patronban, mely halobutil gumidugattyúval, valamint poliizoprénn/brómbutil gumi/alumínium zárókoronggal van lezárva.

A Teriparatide SUN 1, ill. 3 előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelésben kapható. Minden előretöltött injekciós toll 28 adagot (20 mikrogramm/80 mikroliter) tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A készítmény kezelése

A Teriparatide SUN előretöltött injekciós tollban kerül forgalomba. Minden injekciós tollat csak egy beteg használhat. Minden injekcióhoz új, steril 31 G átmérőjű és 5 mm hosszúságú tűt kell használni. A készítményhez nincsenek injekciós tűk csomagolva. A Teriparatide SUN előretöltött injekciós tollat minden egyes használatot követően azonnal vissza kell tenni a hűtőszekrénybe.

Ne tárolja az injekciós eszközt felhelyezett injekciós tűvel együtt.

A Teriparatide SUN nem használható, ha az oldat zavaros, elszíneződött vagy szilárd részecskéket tartalmaz.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

- **Kockázatkezelési terv (Risk Management Plan (RMP))**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott RMP-ben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Teriparatide SUN 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció előretöltött injekciós tollban teriparatid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

600 mikrogramm (milliliterenként 250 mikrogramm) teriparatidot tartalmaz 2,4 ml-es előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: tömény ecetsav (E260), vízmentes nátrium-acetát (E262), mannit (E421), metakrezol, sósav (pH beállításához) (E507), nátrium-hidroxid (pH beállításához) (E524) és injekcióhoz való víz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 darab előretöltött injekciós toll (28 adag)

3 darab előretöltött injekciós toll (3×28 adag)

28 adagot (20 mikrogramm/80 mikroliter) tartalmaz injekciós tollanként.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az injekciós tollat a használatba vételt követő 28. napon ki kell dobni.

Használatba vétel ideje:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Teriparatide SUN

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE SZÖVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Teriparatide SUN 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció
teriparatid

Subcutan alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

SUN Pharma logó

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Teriparatide SUN 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció előretöltött injekciós tollban teriparatid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Teriparatide SUN és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Teriparatide SUN alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Teriparatide SUN-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Teriparatide SUN-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Teriparatide SUN és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Teriparatide SUN teriparatid hatóanyagot tartalmaz, ami a csontképződés serkentése révén erősíti a csontokat és csökkenti a törések kialakulásának kockázatát.

A Teriparatide SUN felnőtteknél a csonttritkulás (oszteoporózis) kezelésére szolgál. Az oszteoporózis olyan betegség, melyben a csontok elvékonyodnak és törékennyé válnak. A betegség különösen a változó korban (menopauzán) átesett nőknél gyakori, de férfiaknál is előfordulhat. A csonttritkulás kortikoszteroid-kezelésben részesülő betegeknél is gyakori.

2. Tudnivalók a Teriparatide SUN alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Teriparatide SUN-t:

- ha allergiás a teriparatidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha magas a vére kalciumszintje (előzetesen fennálló hiperkalcémia);
- ha súlyos vesebetegségben szenved;
- ha valaha csontdaganatot vagy egyéb olyan daganatot állapítottak meg Önél, amely ráterjedt a csontjaira (áttéteket képzett);
- ha bizonyos jellegű csontbetegségekben szenved. Ha csontbetegsége van, közölje azt kezelőorvosával;
- ha tisztázatlan okból magas a vére alkalikus-foszfátáz szintje, ami arra utalhat, hogy esetleg a csontjait érintő Paget-kórban (kóros csontelváltozással járó betegség) szenved. Ha bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát;
- ha korábban a csontjait érintő sugárkezelést kapott;
- ha terhes vagy szoptat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Teriparatide SUN megemelheti a vér és a vizelet kalciumszintjét.

A Teriparatide SUN alkalmazása előtt, illetve alatt beszéljen kezelőorvosával:

- ha folyamatosan hányingere van, hány, székrekedése van, fáradt vagy gyengének érzi izmait. Ezek annak a jelei lehetnek, hogy a vérében túl sok a kalcium.
- ha veseköve van vagy korábban veseköve volt
- ha vesebetegsége van (közepes fokú vesekárosodás).

Az első néhány adagot követően néhány beteg szédül vagy szapora szívverése van. Az első adagoknál olyan helyen adja be a Teriparatide SUN-t, ahol szédülés esetén le tud ülni vagy feküdni.

A kezelés ajánlott 24 hónapos időtartamát nem szabad túllépni.

A Teriparatide SUN nem adható növekedésben lévő felnőtteknek.

Gyermekek és serdülők

A Teriparatide SUN nem adható (18 éves kor alatti) gyermekeknek vagy serdülőknek.

Egyéb gyógyszerek és a Teriparatide SUN

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mert azok esetenként befolyásolhatják egymás hatását (példul digoxin/digitális, ami szívbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer).

Terhesség és szoptatás

Ne használja a Teriparatide SUN-t, ha terhes, ha úgy gondolja, hogy terhes lehet, vagy ha szoptat. Ha Ön fogamzóképes korú nő, hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia a Teriparatide SUN alkalmazásának ideje alatt. Amennyiben teherbe esik, a Teriparatide SUN alkalmazását fel kell függeszteni.

Mielőtt bármilyen gyógyszert alkalmazni kezdene, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A betegek egy része szédülhet a Teriparatide SUN injekció beadása után. Ha szédül, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépet, amíg jobban nem érzi magát.

A Teriparatide SUN nátriumtartalma

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Teriparatide SUN-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adag 20 mikrogramm, amit naponta egyszer kell beadni a comb vagy a hasfal bőre alá (szubkután injekcióként) fecskendezve. Annak érdekében, hogy ne felejtse el beadni magának az injekciót, lehetőleg minden nap ugyanabban az időpontban végezze el a beadást.

Mindaddig naponta adja be a Teriparatide SUN injekciót, amíg azt a kezelőorvosa szükségesnek tartja. A Teriparatide SUN-kezelés teljes hossza nem haladhatja meg a 24 hónapot. Egyetlen, 24 hónapig tartó kezelésnél többet nem kaphat élete során.

A Teriparatide SUN beadható étkezés ideje alatt is.

Figyelmesen olvassa el az injekciós toll használati útmutatóját a jelen beteg tájékoztató végén található részben.

Az injekciós toll csomagolása nem tartalmaz injekciós tűket. Injekciós tollhoz való 31 G átmérőjű és 5 mm hosszúságú tűk használhatók.

A Teriparatide SUN injekciót röviddel azután kell beadni, hogy kivette a hűtőszekrényből, amint azt a betegtájékoztató végén található használati útmutatóban is olvasható. Miután beadta magának az injekciót, az injekciós tollat azonnal tegye vissza a hűtőszekrénybe.

Minden injekció beadásához használjon új, 31 G átmérőjű és 5 mm hosszúságú tűt, amit használat után dobjon el. Soha ne tárolja az injekciós tollat a felhelyezett tűvel együtt. Soha ne használja a Teriparatide SUN injekciós tollat másokkal közösen.

Kezelőorvosa azt is javasolhatja Önnek, hogy a Teriparatide SUN mellé kalciumot és D-vitamint is szedjen. Ebben az esetben azt is megmondja, hogy melyikből mennyit szedjen naponta.

A Teriparatide SUN-t be lehet adni étkezés közben vagy attól függetlenül is.

Ha az előírtnál több Teriparatide SUN-t alkalmazott

Ha véletlenül több Teriparatide SUN-t adott be a kellenél, keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A túladagolás esetlegesen várható hatásai közé tartozik a hányinger, hányás, szédülés és fejfájás.

Ha elfelejtette vagy nem volt lehetősége a szokásos időben beadni magának a Teriparatide SUN-t, még aznap, amilyen hamar csak lehet, adja be az adagját. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ugyanazon a napon egynél több injekciót ne adjon be magának. Ne próbálja meg pótolni az elmulasztott adagot.

Ha idő előtt abbahagyja a Teriparatide SUN alkalmazását

Ha szándékában áll a Teriparatide SUN-kezelés abbahagyása, kérjük, beszélje meg kezelőorvosával. Kezelőorvosa tanácsokkal látja el Önt, és eldönti, mennyi ideig kell Önt Teriparatide SUN-nal kezelni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A leggyakoribb mellékhatások a végtagfájdalom (nagyon gyakori mellékhatás, 10-ből több mint 1 beteget érinthet), valamint a hányinger, fejfájás és a szédülés (gyakori mellékhatások, 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet). Ha az injekció beadását követően szédülne, üljön vagy fekdődjön le, míg jobban nem érzi magát. Ha nem múlnak a panaszai, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt folytatná a kezelést. A teriparatid alkalmazásával kapcsolatban jelentettek ájulásokat.

Ha kellemetlenséget tapasztal, úgymint bőrpírt, fájdalmat, duzzanatot, viszketést, illetve bevérzést vagy kis vérzést észlel az injekció beadása helyén (gyakori mellékhatások), ennek néhány nap vagy hét alatt meg kell szűnnie. Amennyiben ez mégsem történik meg, mielőbb keresse fel kezelőorvosát.

Néhány betegnél az injekció után rövid idővel allergiás reakciók jelentkezhetnek, úgymint légszomj, az arc duzzanata, kiütés és mellkasi fájdalom (ritka mellékhatások, 1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet). Ritka esetekben súlyos és esetleg életveszélyes allergiás reakciók fordulhatnak elő, beleértve az anafilaxiát is.

Egyéb mellékhatások:

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- a koleszterinszint emelkedése
- depresszió
- az alsó végtagba sugárzó idegi eredetű fájdalom
- ájulásérzés
- szívritmuszavar
- nehézlégzés
- fokozott verejtékezés
- izomgörcsök
- erőtlenség
- kimerültség
- mellkasi fájdalom
- alacsony vérnyomás
- gyomorégés (fájdalmas vagy égő érzés közvetlenül a szegycsont alatt)
- émelygés (hányás)
- a táplálékot a gyomorba szállító nyelőcső sérve (rekeszsérv)
- alacsony hemoglobinszint vagy vörösvértestszám (vérszegénység)

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- gyors szívverés
- szívzörej
- nehézlégzés
- aranyeres panaszok
- akarattól független vizeletcsorgás vagy vizeletcsepegés
- sürgető vizelési inger
- testtömeg-gyarapodás
- vesekő
- izom- és ízületi fájdalom. Néhány beteg erős hátizomgörcsőt vagy fájdalmat tapasztalt, mely kórházi kezelést igényelt.
- a vér kalciumszintjének emelkedése
- a vér húgysavszintjének emelkedése
- az alkalikus foszfatáz nevű enzim szintjének emelkedése

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- a veseműködés csökkenése, beleértve a veseelégtelenséget is
- duzzanat, főként a kezekben, lábakban és a lábszárakban

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Teriparatide SUN-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon és az injekciós tollon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A Teriparatide SUN-t mindig hűtőszekrényben (2°C – 8°C között) kell tárolni. A Teriparatide SUN-t az első injekció beadását követő 28 napig használhatja, amennyiben az injekciós tollat hűtőszekrényben (2°C – 8°C között) tárolta.

A Teriparatide SUN nem fagyasztható! A fagyás elkerülése érdekében ne tárolja az injekciós tollat túl közel a hűtőszekrény mélyfagyasztó rekeszéhez. Ne használja tovább a Teriparatide SUN-t, ha az megfagyott.

Minden injekciós tollat el kell dobni 28 nap után, még akkor is, ha nem ürült ki teljesen.

A Teriparatide SUN tiszta, színtelen oldat. Ne adja be a Teriparatide SUN-t, ha szilárd részecskék jelennek meg benne, ha az oldat zavaros, vagy ha elszíneződött.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Teriparatide SUN?

- A készítmény hatóanyaga a teriparatid. 20 mikrogramm teriparatidot tartalmaz 80 mikroliteres adagonként.
600 mikrogramm (milliliterenként 250 mikrogramm) teriparatidot tartalmaz 2,4 ml-es előretöltött injekciós tollanként.
- Egyéb összetevők: tömény ecetsav (E260), vízmentes nátrium-acetát (E262), mannit (E421), metakrezol és injekcióhoz való víz. Ezen kívül a készítmény a kémhatás (pH) beállítása céljából sósavat (E507) és/vagy nátrium-hidroxid (E524) oldatot tartalmazhat. Lásd a 2. pontban a Teriparatide SUN nátriumtartalma című részt.

Milyen a Teriparatide SUN külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Teriparatide SUN tiszta, átlátszó oldat. A gyógyszer egy előretöltött, eldobható injekciós tollban lévő patron formájában kerül forgalomba. 2,4 ml oldatot tartalmaz injekciós tollanként, ami 28 adagra elegendő.

A doboz 1 előretöltött injekciós tollat, illetve 3 előretöltött injekciós tollat tartalmazhat.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártók

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Еesti/Ελλάδα/Ηrvatska/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/Nīderlande/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
France
tel. +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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információk

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

INJEKCIÓS TOLL HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

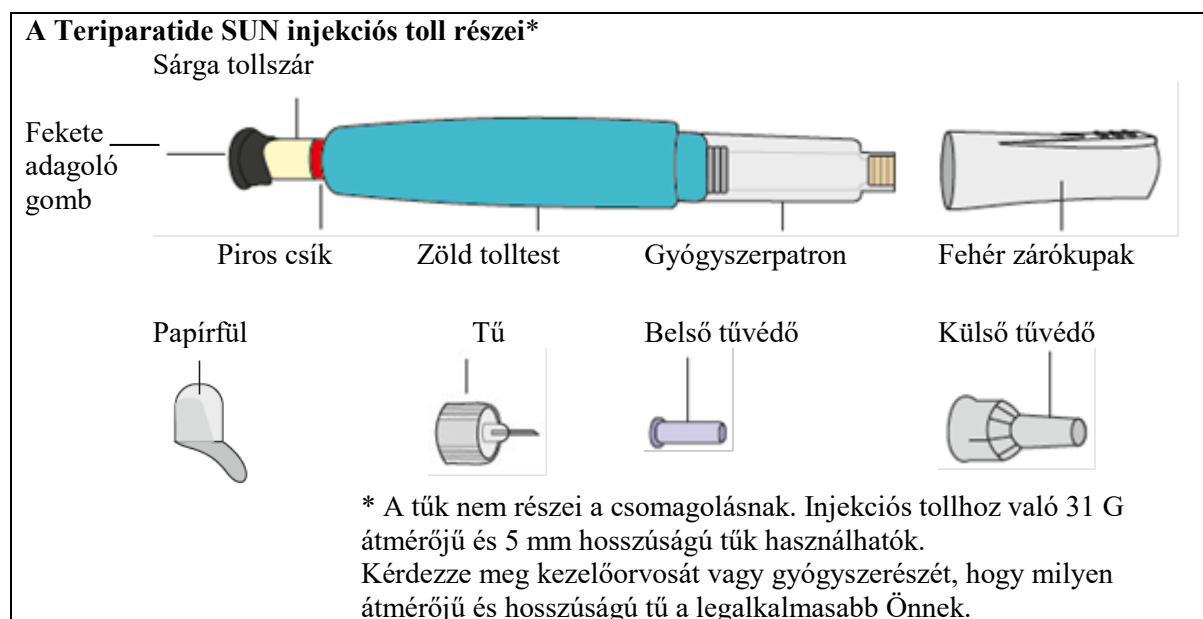
Teriparatide SUN 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Használati utasítás

Az új injekciós toll használata előtt kérjük, olvassa végig a *Használati utasítás* című részt. Gondosan kövesse az utasításokat az injekciós toll használatakor. Olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót is.

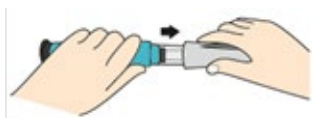
Ne használja mással közösen az injekciós tollat vagy a tűket, mert az kórokozók átvitelének kockázatával járhat.

Az Ön injekciós tolla 28 napra elegendő gyógyszert tartalmaz.



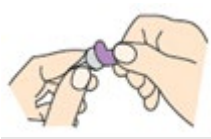
Mindig mosson kezet minden injekció előtt. Készítse elő az injekció helyét kezelőorvosa vagy gyógyszerésze útmutatása szerint.

1. lépés: Húzza le a fehér zárókupakot

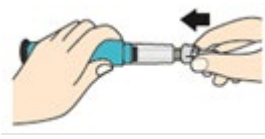


A fehér zárókupakot egyenesen húzza le a tollról.

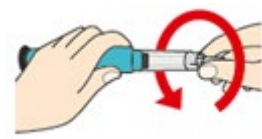
2. lépés: Helyezze fel az új tűt



a) Húzza le a papírfület.

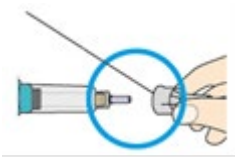


b) Nyomja rá a tűt **egyenesen** a gyógyszerpatronra.



c) Csavarja rá a tűt, amíg szorosan nem illeszkedik.

Külső tűvédő kupak



d) Húzza le a külső tűvédő kupakot és **tegye el.**

3. lépés: Állítsa be az adagot



e) **Húzza ki ütközésig** a fekete adagológombot

Ha nem tudja kihúzni a fekete adagológombot, olvassa el a *Hibák javítása c. rész* „E. probléma” pontját.

Piros csík



f) **Ellenőrizze**, hogy látszik-e a piros csík.

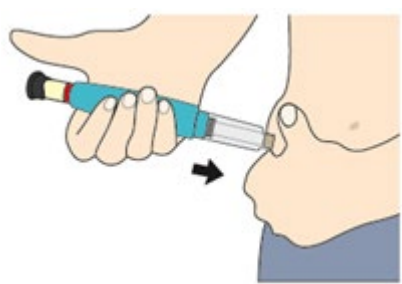
Belső tűvédő kupak



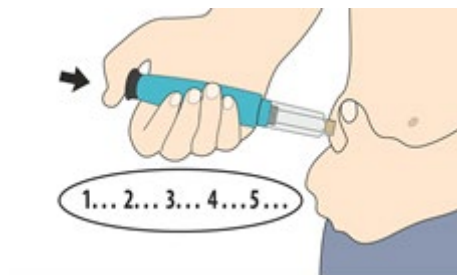
g) **Húzza le** a belső tűvédő kupakot és dobja el.

Megjegyzés: A belső tűvédő kupak eltávolítása után a tűből folyadék csepp(ek) távozhat(nak). Ez normális jelenség, az adagot nem befolyásolja.

4. lépés: Adja be az adagot



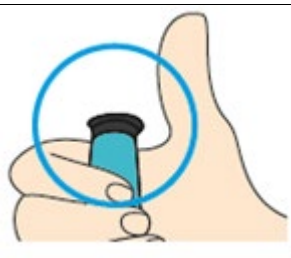
h) Képezzen óvatosan bőrredőt a combján vagy a hasán és szűrje a tűt egyenesen a bőrébe.



i) **Nyomja be** ütközésig a fekete adagológombot. Tartsa benyomva és **számoljon 1-a-s-s-a-n 5-ig**. Ezután húzza ki a tűt a bőrből.

FONTOS

5. lépés: A beadott adag leellenőrzése



j)

Az injekció befejezése után:

Amikor a tűt kihúzta a bőrből, **ellenőrizze**, hogy a fekete adagológomb teljesen be van-e nyomva. Ha nem látszik a sárga tollszár, akkor helyesen végezte el az injekció beadásának lépéseit.



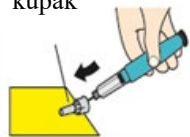
k)

Semmit **NEM** kell látnia a sárga tollszárból. Ha látja és már beadta az injekciót, ne adja be még egyszer ugyanazon a napon. Viszont **alapállapotba KELL állítania a Teriparatide SUN** injekciós tollat, (lásd a Hibák javítása c. rész „A. probléma” pontját).

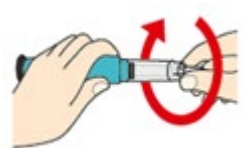
6. lépés:

Vegye le a tűt

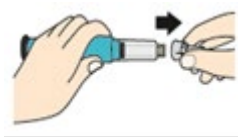
Külső
tűvédő
kupak



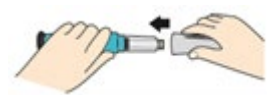
l)
Tegye rá a külső
tűvédő kupakot a
tűre.



m)
A külső tűvédő
3-5-szöri teljes
elfordításával
csavarja le a tűt.



n)
Húzza le a tűt és dobja
el úgy, ahogy azt
kezelőorvosa vagy
gyógyszerésze
tanácsolta Önnek.



o)
Helyezze vissza a fehér
zárókupakot. Tegye a
használat után rögtön
hűtőszekrénybe a Teriparatide
SUN injekciós tollat.

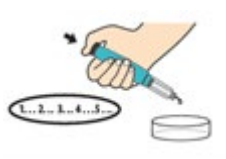
A tű kezelésére vonatkozó utasítások nem írják felül a helyi egészségügyi szakmai vagy intézményi szabályokat.

Hibák javítása

Probléma



A. A sárga tollszár még mindig látszik, miután megnyomtam a fekete adagoló gombot. Hogy állítsam alaphelyzetbe a Teriparatide SUN injekciós tollat?



Megoldás

A Teriparatide SUN injekciós toll alaphelyzetbe állításához kövesse az alábbi lépéseket.

- 1) Az ajánlott adag napi 1-szer 20 mikrogramm. Ha már beadta az injekciót, NE adjon be magának egy másodikat ugyanazon a napon.
- 2) Távolítsa el a tűt.
- 3) Helyezzen fel egy új tűt, húzza le a külső tűvédőt és tegye el.
- 4) Húzza ki ütközésig a fekete adagológombot. Ellenőrizze, hogy látszik-e a piros csík. (Lásd: 3. lépés)
- 5) Húzza le a belső tűvédőt és dobja el.
- 6) Tartsa a tűt lefelé, egy üres edény felett. Nyomja be ütközésig a fekete adagológombot. Tartsa benyomva és számoljon 1-a-s-s-a-n 5-ig. Egy vékony folyadéksugarat vagy egy csepp folyadékot kell látnia. **Amikor befejezte a műveletet, a fekete adagológombnak teljesen benyomott helyzetben kell lennie.**
- 7) Ha még mindig látszik a sárga tollszár, kérjük, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- 8) Tegye vissza a tűre a külső tűvédő kupakot. A külső tűvédő 3-5-szöri teljes elfordításával csavarja le a tűt. Húzza le a tűvédőt és dobja el kezelőorvosa vagy gyógyszerésze útmutatása szerint. Helyezze vissza a fehér zárókupakot és tegye a Teriparatide SUN injekciós tollat a hűtőszekrénybe. (Lásd: 6. lépés)

Megelőzheti ezt a problémát, ha ÚJ tűt használ minden injekcióhoz és ha ütközésig benyomja a fekete adagológombot és 1-a-s-s-a-n elszámol 5-ig.

B. Honnan tudom, hogy a Teriparatide SUN injekciós toll működik?



A Teriparatide SUN injekciós tollat úgy tervezték, hogy minden alkalommal a teljes gyógyszeradag beadásra kerüljön, amennyiben a *Használati utasításban* leírt utasítások szerint használják. A fekete adagológomb teljesen benyomott helyzete jelzi, hogy az egész adag beadásra került a Teriparatide SUN injekciós tollból.

Emlékezzen rá, hogy minden injekció beadásához új tűt kell használni, hogy biztos lehessen abban, hogy a Teriparatide SUN injekciós toll megfelelően fog működni.

C. Légbuborékot látok a Teriparatide SUN injekciós tollban.



Egy kis légbuborék nem befolyásolja az adagot és nem ártalmas. Folytathatja az adag beadását úgy, mint máskor.

D. Nem tudom levenni a tűt.



- 1) Tegye rá a külső tűvédő kupakot a tűre. (Lásd: 6. lépés)
- 2) Használja a külső tűvédőt a tű lecsavarásához.
- 3) A külső tűvédő 3-5-szöri teljes elfordításával csavarja le a tűt.
- 4) Ha még mindig nem tudja levenni a tűt, kérjen valakitől segítséget.

E. Mit tegyek, ha nem tudom kihúzni a fekete adagológombot?



A kezelőorvos vagy a gyógyszerész által előírt adag beadásához vegyen elő egy új Teriparatide SUN injekciós tollat.

Ez azt mutatja, hogy az összes, pontosan beadható gyógyszert elhasználta, bár még láthat egy kevés gyógyszert a patronban.

Tisztítás és tárolás

A Teriparatide SUN injekciós toll tisztítása

- Törölje le a Teriparatide SUN injekciós toll külsejét egy nedves ruhával.
- Ne tegye a Teriparatide SUN injekciós tollat vízbe, illetve semmilyen folyadékkal ne mossa vagy tisztítsa.

A Teriparatide SUN injekciós toll tárolása

- Minden használat után azonnal tegye be a Teriparatide SUN injekciós tollat a hűtőszekrénybe. Olvassa el és kövesse az injekciós toll tárolásáról a *Betegtájékoztatóban* leírt útmutatásokat.
- Ne tárolja a Teriparatide SUN injekciós tollat felhelyezett tűvel együtt, mert légbuborékok képződhetnek a patronban.
- A Teriparatide SUN injekciós tollat felhelyezett fehér zárókupakkal tárolja.
- Ha a gyógyszer megfagyott, dobja el az előretöltött injekciós tollat, és használjon új Teriparatide SUN előretöltött injekciós tollat.
- Ha elfelejtette betenni a Teriparatide SUN injekciós tollat a hűtőszekrénybe, ne dobja el. Tegye vissza az injekciós tollat a hűtőszekrénybe és forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A tűk és az előretöltött injekciós toll eldobása

A tűk és a Teriparatide SUN előretöltött injekciós toll eldobása

- A Teriparatide SUN előretöltött injekciós toll eldobása előtt győződjön meg róla, hogy eltávolította a tűt.
- Tegye a használt tűket egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba vagy egy zárt fedelű, kemény műanyag tartályba. Ne dobja a tűket közvetlenül a háztartási hulladékba.
- Ne dobja szelektív hulladékgyűjtőbe a megtelt tügyűjtő tartályt.
- Kérdezze meg kezelőorvosától, hogy milyen lehetőségei vannak az injekciós toll és az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály megfelelő eldobására.
- A tűk kezelésére vonatkozó utasítások nem helyettesítik a helyi, a kezelőorvosa által megadott vagy az általánosan bevezetett intézkedéseket.
- 28 nappal a használatba vételt követően dobja el az előretöltött injekciós tollat.

Egyéb fontos megjegyzések

- A Teriparatide SUN injekciós toll 28 napra elegendő gyógyszert tartalmaz.
- Ne tegye át a gyógyszert fecskendőbe.
- Írja be naptárába az első injekció dátumát.
- Ellenőrizze a Teriparatide SUN injekciós toll címkéjét, hogy megbizonyosodjon róla, a megfelelő gyógyszert használja, és nem járt le annak szavatossága.
- Az injekció beadásakor egy vagy több kattantást hallhat – ez az előretöltött injekciós toll szabályos működésének velejárója.
- Vakoknak vagy gyengénlátó betegeknek nem ajánlott a Teriparatide SUN injekciós toll alkalmazása az előretöltött injekciós toll helyes használatában gyakorlott személy segítsége nélkül.