

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Teriparatide SUN 20 mÍkrógrömm/80 mÍkrólÍtra, stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 80 mÍkrólÍtra skammtur inniheldur 20 mÍkrógrömm af teriparatídi.

Hver 2,4 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 600 mÍkrógrömm af teriparatídi (samsvarandi 250 mÍkrógrömmum í ml).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

Tær, litlaus lausn, laus við sýnilegar agnir.

Sýrustigið er á bilinu 3,8 til 4,5. Osmólalstyrkur er á bilinu 250 til 350 mOsmól.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Teriparatide SUN er ætlað fyrir fullorðna.

Beinþynning hjá konum eftir tíðahvörf og hjá karlmönnum sem eru í aukinni hættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1). Hjá konum eftir tíðahvörf hefur verið sýnt fram á marktæka fækkun á tíðni samfallsbrota í hrygg og annarra brota að undanskildum mjaðmarbrotum.

Beinþynning vegna altækrar (systemic) langtíma meðferðar með barksterum hjá konum og körlum með aukna áhættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1).

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Ráðlagður skammtur af teriparatídi er 20 mÍkrógrömm sem gefið er einu sinni á dag.

Hámarks meðferðarlengd með teriparatídi er 24 mánuðir (sjá kafla 4.4). Ekki skal endurtaka 24 mánaða meðferð með teriparatídi á ævi sjúklings.

Mælt er með að sjúklingar sem fá lítið kalk og D-vítamín úr fæðu sé gefið kalk og D-vítamín.

Eftir að meðferð með teriparatídi er hætt, mega sjúklingar fá aðra meðferð við beinþynningu.

#### Sérstakir sjúklingahópar

##### *Aldraðir*

Ekki er þörf á skammtabreytingum vegna aldurs (sjá kafla 5.2).

##### *Skert nýrnastarfsemi*

Ekki má gefa sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi teriparatid (sjá kafla 4.3). Nota skal teriparatid með varúð hjá sjúklingum með meðal skerta nýrnastarfsemi. Ekki er þörf á sérstökum varúðarráðstöfunum hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi.

### *Skert lifrarstarfssemi*

Ekki eru til nein fyrirbyggjandi gögn um notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfssemi (sjá kafla 5.3). Því skal nota teriparatid með varúð.

### *Börn og ungir fullorðnir einstaklingar með opnar vaxtarlínur*

Öryggi og verkun teriparatids hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri hefur ekki verið staðfest. Ekki skal gefa börnum (undir 18 ára aldri) eða ungum einstaklingum með opnar vaxtarlínur Teriparatide SUN.

### Lyfjagjöf

Teriparatide SUN á að gefa einu sinni á dag með inndælingu undir húð í læri eða kvið.

Sjúklingar eiga að fá þjálfun í rétttri inndælingartækni (sjá kafla 6.6). Notkunarleiðbeiningar eru einnig fáanlegar þar sem sjúklingum er leiðbeint um rétta notkun pennans.

## **4.3 Frábendingar**

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Þungun og brjóstagjöf (sjá kafla 4.4 og 4.6)
- Saga um hækkun kalks í blóði
- Verulega skert nýrnastarfsemi
- Efnaskiptasjúkdómar í beinum (þar með talið ofstarfssemi kalkkirtla og Pagetssjúkdómur í beini) aðrir en fyrsta stigs beinþynning eða beinþynning af völdum barkstera
- Óútskýrð hækkun á alkalískum fosfatasa
- Fyrri útvortis eða ígrædd geislameðferð á beinagrind
- Ekki skal meðhöndla sjúklinga með illkynja vöxt í beinagrind eða meinvörp í beinum með teriparatid.

## **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

### Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

### Kalk í sermi og þvagi

Væg afturkræf hækkun kalks í sermi hefur mælst eftir gjöf teriparatids hjá sjúklingum með eðlilega kalkþéttni í sermi. Eftir hvern teriparatid skammt hefur kalkþéttni í sermi náð hámarki eftir 4 til 6 tíma og náð aftur grunnildi eftir 16 til 24 tíma. Ef blóðsýni eru tekin til að mæla kalkþéttni í sermi skulu þau tekin í það minnsta 16 klst. eftir síðustu inndælingu með teriparatidi. Ekki er þörf á reglubundnu eftirliti með kalkþéttni í sermi.

Teriparatid getur valdið vægri aukningu í kalkútskilnaði í þvagi, en í klínískum rannsóknum hefur tíðni aukningar á kalki í þvagi ekki verið frábrugðin borið saman við sjúklinga sem fengu lyfleysu.

### Þvagsteinamyndun

Teriparatid hefur ekki verið gefið sjúklingum með nýrnasteinamyndun í rannsóknum. Gæta skal varúðar við notkun teriparatids hjá sjúklingum með nýrnasteinamyndun eða nýlega sögu um nýrnasteina, vegna möguleika á að það valdi versnun einkenna.

### Réttstöðublóðþrýstingsfall

Fáeinum tilvikum af afturkræfu réttstöðublóðþrýstingsfalli var lýst í skammtímarannsóknum á teriparatidi. Yfirleitt varð vart við einkennin 4 tímum eftir gjöf lyfsins og hurfu einkennin á fáum

mínútum eða fáeinum tímum. Í þeim tilfellum sem réttstöðublóðþrýstingsfall átti sér stað, gerðist það eftir fyrstu skammtana, einkennin liðu hjá ef sjúklingur lagði sig og hindraði ekki áframhaldandi meðferð.

### Skert nýrnastarfsemi

Gæta skal varúðar við gjöf lyfsins hjá sjúklingum með miðlungs skerðingu á nýrnastarfsemi.

### Notkun hjá ungum fullorðnum einstaklingum

Reynsla af notkun lyfsins hjá ungu fullorðnu fólki, þar með talið hjá konum fyrir tíðahvörf, er takmörkuð (sjá kafla 5.1). Einungis skal hefja meðferð hjá þessum hóp ef ávinningur er augljóslega meiri en áhætta.

Konur á barneignaraldri skulu að nota örugga getnaðarvörn meðan á töku teriparatids stendur. Ef kona verður þunguð, skal stöðva meðferð með teriparatídi.

### Lengd meðferðar

Rannsóknir á rottum benda til aukins nýgengis beinsarkmeins við langtímanotkun teriparatids (sjá kafla 5.3). Ekki er mælt með lengri en 24 mánaða meðferð, uns frekari gögn liggja fyrir.

### Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í daglegum hámarksskammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Rannsókn á 15 heilbrigðum einstaklingum sem fengu dígóxín daglega og höfðu náð stöðugri blóðþéttni sýndi að einn skammtur af teriparatídi hafði engin áhrif á virkni dígóxíns á hjarta. Hins vegar benda stakar tilkynningar til þess að hækkun kalks í blóði geti aukið líkur á digitalis eitrun. Þar sem teriparatíð getur valdið tímabundinni hækkun á kalki í sermi, skal nota teriparatíð með varúð hjá sjúklingum sem taka digitalis.

Gerðar hafa verið rannsóknir á milliverkunum teriparatids við hýdróklórtíazíð vegna lyfhrifa. Engar klínískt marktækar milliverkanir komu fram.

Samhliða meðferð raloxifens eða hormónauppbótarmeðferð með teriparatídi olli ekki breytingum á verkun teriparatids á kalk í sermi eða þvagi né á aukaverkanir.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

### Konur á barneignaraldri /getnaðarvarnir kvenna

Konur á barneignaraldri ættu að nota örugga getnaðarvörn meðan á töku teriparatids stendur. Ef kona verður þunguð, skal stöðva meðferð með teriparatídi.

### Meðganga

Ekki má nota Teriparatide SUN á meðgöngu (sjá kafla 4.3).

### Brjóstgjöf

Ekki má nota Teriparatide SUN meðan á brjóstgjöf stendur. Ekki er vitað hvort teriparatíð skilst út í brjóstamjólk hjá mönnum.

## Frjósemi

Rannsóknir á kaninum hafa sýnt eitúrhaf á æxlun (sjá kafla 5.3). Áhrif teriparatíds á þroska fósturs hjá mönnum hafa ekki verið rannsökuð. Möguleg áhætta fyrir menn er óþekkt.

### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Teriparatíde SUN hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir tímabundnu réttstöðublóðþrýstingsfalli eða svima. Sjúklingum sem finna fyrir þessum einkennum skal ráðlagt að aka ekki bifreiðum eða stjórna vélum uns einkennin eru liðin hjá.

### 4.8 Aukaverkanir

#### Samantekt á aukaverkunum

Algengustu aukaverkanir sem hefur verið lýst hjá sjúklingum sem fengu meðferð með teriparatídi eru ógleði, verkir í útlimum, höfuðverkur og sundl.

#### Aukaverkanir settar upp í töflu

82,8% sjúklinga sem fengu teriparatíð og 84,5% sjúklinga sem fengu lyfleysu í rannsóknum á teriparatídi tilkynntu um að minnsta kosti eina aukaverkun.

Aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar vegna notkunar teriparatíds í klínískum rannsóknum á beinþynningu og eftir markaðssetningu hafa verið teknar saman og eru í töflunni hér að neðan. Eftirfarandi tíðniflokkun hefur verið notuð til að flokka aukaverkanirnar: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1000$ ), örsjaldan koma fyrir ( $< 1/10.000$ ).

**Tafla 1. Aukaverkanir**

MedDRA líffæraflokkur	Aukaverkun	Tíðni
Blóð og eitlar	Blóðleysi	Algengar
Ónæmiskerfi	Bráðaofnæmi	Mjög sjaldgæfar
Efnaskipti og næring	Kólesterólhækkun í blóði	Algengar
	Gildi kalsíums í blóði hærra en 2,76 mmól/l, þvagsýrudreyri	Sjaldgæfar
	Gildi kalsíums í blóði hærra en 3,25 mmól/l	Mjög sjaldgæfar
Geðræn vandamál	Þunglyndi	Algengar
Taugakerfi	Sundl, höfuðverkur, settaugarbólga, yfirlið	Algengar
Eyru og völungarhús	Svimi	Algengar
Hjarta	Hjartsláttarónot	Algengar
	Hraðtaktur	Sjaldgæfar
Æðar	Lágþrýstingur	Algengar
Öndunarferi, brjósthol og miðmæti	Mæði	Algengar
	Lungnaþemba	Sjaldgæfar
Meltingarfæri	Ógleði, uppköst, vélindisgapshaul (Hiatus hernia), vélindabakflæði	Algengar
	Gyllinæð	Sjaldgæfar
Húð og undirhúð	Aukin svitamyndun	Algengar

MedDRA líffæraflokkur	Aukaverkun	Tíðni
Stoðkerfi og stoðvefur	Verkur í útlím	Mjög algengar
	Vöðvakrampar	Algengar
	Liðverkir, vöðvaverkir, krampi í baki/bakverkur*	Sjaldgæfar
Nýru og þvagsfæri	Þvagleki, ofsamiga, áköf þvaglátapörf, nýrnasteinakvilli	Sjaldgæfar
	Nýrnabilun/skert nýrnastarfssemi	Mjög sjaldgæfar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Þreyta, brjóstverkur, slen, væg og tímabundin einkenni frá stungustað þar með talið verkur, bólga, roðaþot, staðbundið mar, kláði, og lítil blæðing á stungustað	Algengar
	Roði á stungustað, útbrot á stungustað	Sjaldgæfar
	Hugsanleg ofnæmisviðbrögð fljótlega eftir inndælingu: bráð mæði, bjúgur í munni/andliti, útbreiddur ofsakláði, brjóstverkur, bjúgur (aðallega á útlímum).	Mjög sjaldgæfar
Rannsóknarniðurstöður	Þyngdaraukning, hjartaniður (hjartamurr), hækkaður alkalískur fosfatasi	Sjaldgæfar

\*Tilkynnt hefur verið um alvarleg tilfelli af krampa eða verk í baki innan nokkurra mínútna eftir inndælingu.

#### Lýsing á völdum aukaverkunum

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum í  $\geq 1$  % tíðni hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu: svimi, ógleði, verkir í útlímum, sundl, þunglyndi, mæði.

Teriparatid eykur þéttni þvagsýru í sermi. Í klínískum rannsóknum mældist þéttni þvagsýru yfir efri eðlilegum mörkum hjá 2,8% sjúklinga sem fengu teriparatid samanborið við 0,7% hjá þeim sem fengu lyfleysu. Hins vegar olli þessi hækkun þvagsýru ekki aukinni tíðni á þvagsýrugigt, liðverkjum eða nýrnasteinamyndun.

Í stórrí klínískri rannsókn fundust mótrefni sem kross-tengdust við teriparatid hjá 2,8% kvenna sem fengu teriparatid. Venjulega fundust mótrefnin eftir 12 mánaða meðferð og lækkuðu eftir að meðferð var hætt. Ekki varð vart við ofnæmisviðbrögð, áhrif á þéttni kalks í sermi eða áhrif á verkun á beinþéttni.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu skv. fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmun

### Merki og einkenni

Allt að 100 míkrogramma stakir skammtar af teriparatídi og endurteknir skammtar allt að 60 míkrogrömm/dag í 6 vikur hafa verið gefnir.

Við ofskömmun má vænta hækkunar kalks í blóði og réttstöðublóðþrýstingsfalls. Einnig má eiga von á ógleði, uppköstum, svima og höfuðverk.

### Reynsla af ofskömmunum byggð á tilkynningum eftir markaðssetningu

Í tilkynningum eftir markaðssetningu eru dæmi um ranga lyfjagjöf þar sem allt innihald teriparatíð pennans (allt að 800 míkrogrömm) hefur verið gefið í einum skammti. Skammtímaáhrif hafa meðal annars verið ógleði, þróttleysi/dóði og lágþrýstingur. Í sumum tilfellum komu engar aukaverkanir fram eftir ofskömmun. Ekki hefur verið tilkynnt um nein dauðsföll vegna ofskömmunar.

### Meðferð ofskömmunar

Ekki er til neitt sértækt mótefni gegn teriparatídi. Ef grunur er um ofskömmun skal meðferð með teriparatídi hætt tímabundið, fylgjast skal með kalkþéttni í sermi og veita skal viðeigandi stuðningsmeðferð, svo sem vökvagjöf.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf sem verka á kalsíumjafnvægi líkamans, paratýróíðhormón og hliðstæður, ATC flokkur: H05AA02

### Verkunarháttur

Innrænt 84-aminósýru paratýróíðhormón stjórnar fyrst og fremst efnaskiptum kalks og fosfats í beinum og nýrum. Teriparatíð (rhPTH(1-34)) er virki hlutinn (1-34) af innrænu mannaparatýróíðhormóni. Lífeðlisfræðileg verkun paratýróíðhormóns er að örva beinmyndun með beinum áhrifum á beinmyndandi frumur (osteoblastar), auka óbeint frásog kalks frá þörmum og auka pípluendurfrásog kalks og útskilnað fosfats um nýru.

### Lyfhrif

Teriparatíð er beinmyndandi lyf til meðferðar við beinþynningu. Áhrif teriparatíðs á bein eru skammtaháð. Þegar teriparatíð er gefið einu sinni á dag eykst myndun nýrra laga af beini á yfirborði beinbjálka (trabecular) og utan á beini (cortical) á yfirborði beina með æskilegri örvun á beinmyndun umfram beineyðingu.

### Klínísk verkun

#### *Áhættuþættir*

Skoða skal óháða áhættuþætti, t.d. lága beinþéttni, aldur, fyrri beinbrot til staðar, fjölskyldusögu um mjaðmarbrot, háan umsetningarhraða beina og lágan líkamsmassastuðull til þess að finna konur og karla sem eru í aukinni hættu á beinþynningarbrotum og gætu haft gagn af meðferð.

Gera má ráð fyrir að konur fyrir tíðahvörf með beinþynningu af völdum barkstera séu í mikilli áhættu á beinbrotum ef þær hafa beinbrotnað oft eða eru með fleiri en einn áhættuþátt sem auka líkur á beinbrotum (t.d. lág beinþéttni [t.d. T gildi  $\leq -2$  ], langtímameðferð með háum skömmum af

barksterum [t.d.  $\geq 7,5$  mg/dag í að minnsta kosti 6 mánuði], mikil virkni undirliggjandi sjúkdóms, lág gildi kynhormóna).

### Beinþynning eftir tíðahvörf

Þátttakendur í aðalrannsókninni voru 1637 konur eftir tíðahvörf (meðalaldur 69,5 ár). Við upphaf rannsóknarinnar höfðu níutíu prósent sjúklinganna orðið fyrir einu eða fleiri brotum í hrygg og að meðaltali var beinþéttin í hryggjarlið 0,82 g/cm<sup>2</sup> (jafngildir T-gildi = - 2,6). Öllum sjúklingunum var boðið 1000 mg kalk á dag og minnst 400 AE D-vítamín á dag. Niðurstöður eftir 24 mánaða meðferð (miðgildi 19 mánuðir) með teriparatídi sýndi tölfræðilega marktæka fækkun beinbrota (tafla 1). Til að fyrirbyggja eitt eða fleiri samfallsbrota í hrygg, þurfti að meðhöndla 11 konur að miðgildi í 19 mánuði.

**Tafla 2 Tíðni beinbrota hjá konum eftir tíðahvörf**

	Lyfleysa (N = 544) (%)	Teriparatid (N = 541) (%)	Hlutfallsleg áhætta (95% CI) samanborið við lyfleysu
Ný brot í hrygg ( $\geq 1$ ) <sup>a</sup>	14,3	5,0 <sup>b</sup>	0,35 (0,22; 0,55)
Mörg brot í hrygg ( $\geq 2$ ) <sup>a</sup>	4,9	1,1 <sup>b</sup>	0,23 (0,09; 0,60)
Brot á stökkum beinum (fragility fractures) utan hryggjar <sup>c</sup>	5,5%	2,6% <sup>d</sup>	0,47 (0,25; 0,87)
Brot á stökkum beinum utan hryggjar <sup>c</sup> (mjöðm, hverfileggur (radius), upphandleggur, rifbein og mjaðmagrind)	3,9%	1,5% <sup>d</sup>	0,38 (0,17; 0,86)

Skammstöfun: N = fjöldi sjúklinga sem handahófskennt var raðað á annan hvorn meðferðararminn; CI = Confidence Interval

<sup>a</sup> Tíðni samfallsbrota í hrygg var metin hjá 448 lyfleysu- og 444 teriparatid-sjúklingum sem fóru í röntgenmyndatöku af hrygg við upphaf rannsóknarinnar og síðan aftur vegna eftirfylgni.

<sup>b</sup>  $p \leq 0,001$  samanborið við lyfleysu.

<sup>c</sup> Ekki hefur verið sýnt fram á að marktæka fækkun mjaðmabrota.

<sup>d</sup>  $p \leq 0,025$  samanborið við lyfleysu.

Eftir 19 mánaða (miðgildi) meðferð, hafði beinþéttin aukist í lendarhrygg um 9 % og í mjöðm um 4 % samanborið við lyfleysu ( $p < 0,001$ ).

Upplýsingaöflun eftir meðferð: Eftir meðferðina með teriparatídi, tóku 1262 konur úr aðalrannsókninni þátt í eftirfylgnirannsókn. Aðalmarkmið rannsóknarinnar var að safna saman upplýsingum um öryggi teriparatíds. Á upplýsingaöflunartímabilinu var önnur meðferð við beinþynningu heimilud og mat á samfallsbrotum í hrygg var endurtekið.

Á 18 mánaða tímabili (miðgildi) eftir að meðferð með teriparatídi var hætt, fækkaði nýjum samfallsbrotum í hrygg um 41% ( $p = 0,004$ ) samanborið við lyfleysu hjá sjúklingum sem höfðu áður orðið fyrir minnst einu samfallsbroti.

Í opinni rannsókn voru 503 konur eftir tíðahvörf með alvarlega beinþynningu og brot á stökkum beinum á síðustu 3 árum (83 %) sem höfðu fengið meðferð áður við beinþynningu, settar á meðferð með teriparatídi í allt að 24 mánuði. Eftir 24 mánuði hafði meðaltals beinþéttin aukist miðað við grunnigildi í lendarhrygg um 10,5 %, mjöðm um 2,6 % og lærleggshálsi um 3,9 %. Meðaltals aukning á beinþéttinni frá 18 til 24 mánaða var 1,4 % í lendarhrygg 1,2 % í mjöðm og 1,6 % í lærleggshálsi.

1.360 konur með staðfesta beinþynningu eftir tíðahvörf tóku þátt í 24 mánaða, slembiraðaðri, tvíblindri 4. stigs rannsókn með samanburði við samanburðarlyf. 680 konum var slembiraðað til að fá meðferð með teriparatídi og 680 konum var slembiraðað til að fá meðferð með risedrónati með inntöku 35 mg/viku. Við upphaf rannsóknarinnar var meðalaldur kvennanna 72,1 ár og þær voru með 2 algeng hryggjarliðbrota að miðgildi; 57,9% sjúklinga höfðu áður fengið meðferð með bisphosphonati og 18,8% tóku samhliða sykurstera meðan á rannsókninni stóð. 1.013 (74,5%) sjúklingar luku



24 vikna eftirfylgnitímanum. Meðal (miðgildi) uppsafnaður skammtur sykurstera var 474,3 (66,2) mg hjá þeim sem fengu teriparatid og 898,0 (100,0) mg hjá þeim sem fengu risedrónat. Meðaltalsgildi (miðgildi) inntöku D vítamíns hjá þeim sem fengu teriparatid var 1433 a.e./dag (1400 a.e./dag) og hjá þeim sem fengu risedrónat 1191 a.e./dag (900 a.e./dag). Hjá þeim sem fóru í röntgenmyndatöku á hrygg áður en rannsóknin hófst og við eftirfylgni, var tíðni nýrra hryggjarliðbrota 28/516 (5,4%) hjá þeim sem fengu teriparatid og 64/533 (12,0%) hjá þeim sem fengu risedrónat, hlutfallsleg áhætta (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68),  $P < 0,0001$ . Uppsafnað algengi samantekinna klínískra brota (klínískra hryggjarliðbrota og brota í öðrum beinum) var 4,8% hjá teriparatid og 9,8% hjá risedrónat meðhöndluðum sjúklingum, öryggismörk (95% CI) = 0,48 (0,32-0,74),  $P = 0,0009$ .

#### *Beinþynning hjá körlum*

437 sjúklingar (meðalaldur 58,7 ár) tóku þátt í klínískri rannsókn fyrir karla með beinþynningu sem stafaði af vanstarfsemi kynkirtla (staðfest sem lágt óbundið testósterón á morgnana eða hækkað FSH eða LH) eða af óþekktri orsök (idiopathic). Við upphaf rannsóknar voru beinþéttni T-gildin að meðaltali -2,2 í hrygg og -2,1 í lærleggshálsi. Við upphaf rannsóknar voru 35 % sjúklinga með brot í hrygg og 59 % með brot utan hryggjar.

Öllum sjúklingunum var boðið 1.000 mg kalk á dag og minnst 400 a.e. D-vítamín á dag. Beinþéttni í lendarhrygg jókst marktækt eftir 3 mánuði. Eftir 12 mánuði hafði beinþéttni aukist í lendarhrygg um 6 % og í mjöðm um 1 % samanborið við lyfleysu. Hins vegar var ekki sýnt fram á marktæk áhrif á brotatiðni.

#### *Beinþynning af völdum barkstera*

Sýnt var fram á virkni teriparatids hjá körlum og konum (N=428) sem eru á langvarandi meðferð með barksterum (jafngildi 5 mg eða meira af prednisóni á dag í að minnsta kosti 3 mánuði) á fyrstu 18 mánuðunum í 36 mánaða langri, slembiraðaðri, tvíblindri, samanburðarrannsókn við sambærilegt lyf (alendronat 10 mg/dag). Tuttugu og átta prósent sjúklinga höfðu eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg sem sáust við röntgenskoðun í upphafi rannsóknar. Öllum sjúklingum var boðið 1.000 mg af kalki á dag og 800 a.e. af D vítamíni á dag.

Í rannsókninni tóku þátt konur eftir tíðahvörf (N=277), konur fyrir tíðahvörf (N=67) og karlar (N=83). Við upphaf rannsóknar var meðalaldur kvenna eftir tíðahvörf 61 ár, meðalbeinþéttni í lendarhrygg var -2,7 T-stig, miðgildi steraskammts jafngilti 7,5 mg af prednisóni á dag og 34 % höfðu eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg séð á röntgenmynd; meðalaldur kvenna fyrir tíðahvörf var 37 ár, meðalbeinþéttni í lendarhrygg var -2,5 T-stig, miðgildi steraskammts jafngilti 10 mg af prednisóni á dag og 9 % höfðu eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg séð á röntgenmynd; og meðalaldur karla var 57 ár, meðalbeinþéttni í lendarhrygg var -2,2 T-stig, miðgildi steraskammts jafngilti 10 mg af prednisóni á dag og 24 % höfðu eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg séð á röntgenmynd.

Sextíu og níu prósent sjúklinganna luku fyrstu 18 mánuðum rannsóknarinnar. Eftir fyrstu 18 mánuðina hafði teriparatid hækkað beinþéttni í lendarhrygg (7,2 %) marktækt samanborið við alendronat (3,4 %) ( $p < 0,001$ ). Teriparatid hækkaði beinþéttni í mjöðm (3,6 %) samanborið við alendronat (2,2 %) ( $p < 0,01$ ), sem og í lærleggshálsi (3,7 %) samanborið við alendronat (2,1 %) ( $p < 0,05$ ). Hjá sjúklingum sem fengu meðferð með teriparatid hækkaði beinþéttni til viðbótar í lendarhrygg um 1,7 %, í mjöðm um 0,9 % og í lærleggshálsi um 0,4 % milli 18 og 24 mánaða.

Eftir 36 mánuði sýndi greining á röntgenmyndum af hrygg hjá 169 sjúklingum sem fengu alendronat að 13 sjúklingar í hópnum sem fékk alendronat (7,7 %) höfðu fengið nýtt samfallsbrot samanborið við 3 sjúklinga af 173 í hópnum sem fékk teriparatid (1,7 %) ( $p = 0,01$ ). Að auki höfðu 15 af 214 sjúklingum í hópnum sem fékk alendronat (7,0 %) fengið brot í önnur bein samanborið við 16 af 214 sjúklingum í hópnum sem fékk teriparatid (7,5) ( $p = 0,84$ ).

Hjá konum fyrir tíðahvörf var hækkun á beinþéttni í lendarhrygg frá upphafi og við 18 mánuði rannsóknarinnar marktækt meiri hjá hópnum sem fékk teriparatid en hjá hópnum sem fékk alendronat (4,2 % samanborið við -1,9 %,  $p < 0,001$ ) og í mjöðm (3,8 % samanborið við 0,9 %;  $p = 0,005$ ). Samt sem áður var enginn marktækur munur á tíðni beinbrota.

## 5.2 Lyfjahvörf

### Dreifing

Dreifirúmmál er um 1,7 l/kg. Helmingunartími teriparatids er um 1 klst. eftir gjöf undir húð, sem endurspeglar tímann sem frásög frá stungustað tekur.

### Umbrot

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á umbroti eða úthreinsun teriparatids en útræn umbrot paratýróíðhormóns eru talin fara aðallega fram í lifur og nýrum.

### Útskilnaður

Teriparatid er skilið út um lifur og utan lifrar (heildarúthreinsun 62 l/klst. hjá konum og 94 l/klst. hjá körlum).

### Aldraðir

Enginn munur fannst á lyfjahvörfum teriparatids með tilliti til aldurs (aldursbil 31 til 85 ára). Engin þörf er á skammtabreytingum.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Teriparatid olli ekki eitúráhrifum á erfðaeefni í stöðluðum rannsóknum. Það olli ekki fósturskemmdum hjá rottum, músum eða kaninum. Ekki var tekið eftir neinum mikilvægum áhrifum hjá ungasfullum rottum eða músum sem fengu teriparatid daglega í 30 til 1.000 mikrógramma/kg skömmtum. Samt sem áður barst lyfið til fósturs og got urðu minni hjá ungasfullum kaninum sem fengu 3 til 100 mikrógrömm/kg daglega. Eitúráhrif á fóstur sem sáust hjá kaninum geta verið tengd því að kanínur eru miklu næmari en nagdýr fyrir áhrifum kalkvaka (parathyroid hormone PTH) á jónað kalk í blóði.

Rottur sem voru meðhöndlaðar með sprautum daglega nær allan sinn líftíma höfðu skammtaháða ýkta beinmyndun og aukið nýgengi beinsarkmeina sem sennilegast stafaði af epigenetískri verkun. Teriparatid jók ekki nýgengi neinna annarra gerða af æxlismyndunum hjá rottum. Þar sem munur er á lífeðlisfræði beina hjá rottum og mönnum, er klínísk þýðing þessara niðurstaðna líklega lítilvæg. Engin æxli fundust í beinum apa sem eggjastokkar höfðu verið fjarlægðir úr eftir meðferð í 18 mánuði eða á meðan þriggja ára eftirfylgnitímabili stóð eftir lok meðferðar. Auk þess hafa engin beinsarkmeinstíffelli fundist í klínískum rannsóknum eða á því tímabili sem sjúklingum hefur verið fylgt eftir í rannsókn eftir meðferðina.

Dýrarannsóknir hafa sýnt að mikið skert blóðflæði um lifur lækkar streymi parahtýróíðhormóns til aðalumbrotskerfa (Kupffer frumur) og þar af leiðandi úthreinsun paratýróíðhormóns (1-84).

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Ísediksýra (E260)

Vatnsfrítt natríumacetat (E262)

Mannítól (E421)

Metakresól

Saltsýra (til að stilla pH) (E507)

Natríumhýdroxíð (til að stilla pH) (E524)

Vatn fyrir stungulyf

## 6.2 Ósamrýmanleiki

Þar sem ekki hafa verið gerðar rannsóknir á ósamrýmanleika, má ekki blanda þessu lyfi við önnur lyf.

## 6.3 Geymsluþol

2 ár

Eftir að umbúðir eru rofnar

Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan, eðlisfræðilegan og örverufræðilegan stöðugleika við notkun í 28 daga við 2-8°C. Eftir að lyfið hefur verið opnað, má geyma það í allt að 28 daga við 2° til 8°C. Notkun og geymsla umfram þennan tíma eða við önnur geymsluskilyrði er á ábyrgð notanda.

## 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C til 8°C). Má ekki frjósa.

Sjá upplýsingar um geymsluskilyrði eftir að umbúðir eru rofnar í kafla 6.3.

## 6.5 Gerð íláts og innihald

2,4 ml af lausn í rörlykju (sílikonhúðað gler) með stimpli (halóbútýl gúmmí), diskinnsigli (pólýisopren/brómóbútýl gúmmí samlímt)/ál sem er komið fyrir í einnota penna.

Teriparatide SUN er fánlegt í pakkningarstærðum sem innihalda 1 áfylltan lyfjapenna eða 3 áfyllta lyfjapenna. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 28 skammta sem eru 20 míkrogrömm (í 80 míkrolítrum). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

### Meðhöndlun

Teriparatide SUN fæst sem áfylltur lyfjapenni. Hver penni skal einungis notaður af einum sjúklingi. Nota skal nýja, sæfða nál af stærðinni 31G, 5 mm á lengd, við hverja inndælingu. Nálar fylgja ekki með lyfinu. Eftir hverja inndælingu, skal Teriparatide SUN penninn strax settur aftur í kæli.

Geymið pennann ekki með áfastri nál.

Ekki má nota Teriparatide SUN ef lausnin er skýjuð, lituð eða inniheldur agnir.

### Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

### 1. HEITI LYFS

Teriparatide SUN 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra stungulyf lausn í áfylltum lyfjapenna teriparatid

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni með 2,4 ml inniheldur 600 míkrogrömm af teriparatidi (sem samsvarar 250 míkrogrömmum í ml).

### 3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: ísediksýra (E260), vatnsfrítt natríumacetat (E262), mannitól (E421), metakresól, saltsýra (til að stilla sýrustig) (E507), natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig) (E524) og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

1 áfylltur lyfjapenni (28 skammtar)

3 áfylltir lyfjapennar (3 x 28 skammtar)

Hver penni inniheldur 28 skammta sem eru 20 míkrogrömm (í 80 míkrolítrum).

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Pennanum skal fargað 28 dögum eftir fyrstu notkun.

Dagsetning fyrstu notkunar:

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Teriparatide SUN

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**Merkimiði**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Teriparatide SUN 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra stungulyf  
teriparatid

Til notkunar undir húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

2,4 ml

**6. ANNAÐ**

SUN Pharma logo

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Teriparatide SUN 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra stungulyf lausn í áfylltum lyfjapenna teriparatid

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Teriparatide SUN og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Teriparatide SUN
3. Hvernig nota á Teriparatide SUN
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Teriparatide SUN
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Teriparatide SUN og við hverju það er notað

Teriparatide SUN inniheldur virka efnið teriparatid sem er notað til að styrkja beinin og draga úr áhættu á beinbrotum með því að örva beinmyndun.

Teriparatide SUN er notað til meðferðar við beinþynningu hjá fullorðnum. Beinþynning er sjúkdómur sem veldur því að beinin þynnast og verða brothætt. Þessi sjúkdómur er sérstaklega algengur hjá konum eftir tíðahvörf, en getur einnig komið fram hjá karlmönnum. Beinþynning er einnig algeng hjá sjúklingum sem fá barkstera.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Teriparatide SUN

##### Ekki má nota Teriparatide SUN

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir teriparatidi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (sem talin eru upp í kafla 6)
- ef þú ert með hækkað kalk (sögu um hækun kalks í blóði)
- ef þú ert með alvarlega skerta nýrnastarfsemi
- ef þú ert með æxli í beinum eða önnur krabbamein sem hafa myndað meinvörp í beinum.
- ef þú ert með ákveðna beinsjúkdóma. Segðu lækninum frá því ef þú ert með beinsjúkdóm.
- ef þú ert með óútskýrðan hækkaðan alkalískan fosfatasa í blóðinu, sem gæti þýtt að þú sért með Pagetssjúkdóm í beini (sjúkdómur með óeðlilegum breytingum í beini). Spurðu lækninn ef þú ert ekki viss.
- ef þú hefur farið í geislameðferð sem tengist beinum.
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Teriparatide SUN getur valdið aukningu á kalki í blóði eða þvagi.

Leitið ráða hjá lækninum fyrir eða meðan á notkun Teriparatide SUN stendur:

- Ef þú ert með langvarandi ógleði, uppköst, hægðatregðu, ert orkulaus, eða vöðvaslappleika. Allt þetta geta verið einkenni um of mikið kalk í blóði.
- Ef þú ert með nýrnasteina eða hefur sögu um nýrnasteina.
- Ef þú ert með nýrnavandamál (miðlungs mikið skerta nýrnastarfsemi).

Sumir sjúklingar geta fundið fyrir svima eða hraðari hjartslætti við notkun fyrstu skammtanna. Þegar fyrstu skömmtunum er sprautað inn þá skal gera það þar sem hægt er að setjast strax eða leggjast út af ef þig svimar.

Ekki á að lengja meðferðartíma fram yfir 24 mánaða ráðlagða meðferð.

Teriparatide SUN má ekki nota hjá ungu fólki sem er enn að vaxa.

### **Börn og unglingar**

Teriparatide SUN má ekki gefa börnum eða unglingum (undir 18 ára aldri).

### **Notkun annarra lyfja samhliða Teriparatide SUN**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, því stundum geta þau haft milliverkanir (t.d. dígoxín/digitalis, lyf sem eru notuð við hjartasjúkdómi).

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Þú mátt ekki nota Teriparatide SUN ef þú ert þunguð, þig grunar að þú sért þunguð eða ert með barn á brjósti.

Ef þú ert kona á barneignaraldri skalt þú nota örugga getnaðarvörn meðan á töku Teriparatide SUN stendur. Ef þú verður þunguð, skal stöðva meðferð með Teriparatide SUN. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

### **Akstur og notkun véla**

Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir svima eftir Teriparatide SUN sprautu. Ef þig svimar skaltu ekki aka eða nota vélar fyrr en þér líður betur.

### **Teriparatide SUN inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Teriparatide SUN**

Notaðu lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er 20 míkrogrömm sem er gefinn einu sinni á dag með sprautu undir húð (til notkunar undir húð), í læri eða kvið. Sprautaðu þig ávallt á sama tíma dags, því það auðveldar þér að muna eftir að nota lyfið.

Notaðu Teriparatide SUN daglega eins lengi og lækinn hefur gefið fyrirmæli um. Meðferðarlengd með Teriparatide SUN ætti ekki að vera lengri en 24 mánuðir. Þú átt ekki að fá meira en eina 24 mánaða meðferð um ævina.

Teriparatide SUN má gefa samtímis með máltíð.

Lesið vandlega notkunarleiðbeiningarnar um lyfjapennann aftast í fylgiseðlinum.

Nálar fylgja ekki með pennanum. Nota má nál af stærðinni 31G, 5 mm á lengd.

Sprautaðu þig með Teriparatide SUN skömму eftir að þú hefur tekið pennann út úr kælningu eins og lýst er í notkunarleiðbeiningunum aftast í fylgiseðlinum.

Settu pennann strax í kælningu eftir notkun. Notaðu nýja 31G, 5 mm langa nál í hvert skipti sem þú sprautar þig og fargaðu nálinni eftir hverja notkun. Ekki má geyma pennann með nál á. Ekki deila Teriparatide SUN pennanum þínum með öðrum.

Læknirinn getur ráðlagt þér að taka Teriparatide SUN með kalki og/eða D-vítamíni. Ræddu við lækninn um hversu stórir dagsskammtarnir skulu vera.

Teriparatide SUN má gefa með eða án matar.

#### **Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður af Teriparatide SUN**

Hafðu samband við lækni eða lyfjafræðing ef þú hefur, fyrir mistök, notað of mikið af Teriparatide SUN. Áhrif ofskömmtnar geta meðal annars verið ógleði, uppköst, sundl og höfuðverkur.

**Ef þú gleymir eða getur ekki sprautað þig með Teriparatide SUN á vanalegum tíma**, skaltu sprauta þig eins fljótt og auðið er þann daginn. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ekki má nota fleiri en eina sprautu á dag. Ekki reyna að bæta upp þann skammt sem gleymdist.

#### **Ef hætt er að nota Teriparatide SUN**

Ef þú íhugar að hætta notkun Teriparatide SUN skalt þú ræða það við lækninn. Hann mun ráðleggja þér og ákveða hversu lengi þú átt að fá meðferð með Teriparatide SUN.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengasta aukaverkunin er verkur í útlím (tíðni er mjög algeng, getur komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum) og ógleði, höfuðverkur og sundl (tíðni algeng, getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum). Ef þig svimar eftir sprautuna, skaltu setjast eða leggja þig uns einkennin líða hjá. Ef einkennin batna ekki, skaltu hafa samband við lækni, áður en meðferð er haldið áfram. Tilkynnt hefur verið um yfirlið í tengslum við notkun teriparatid.

Ef þú finnur fyrir óþægindum svo sem hörundsroða, verkjum, bólgu, kláða, marblettum eða minniháttar blæðingum á stungusvæðinu (algeng aukaverkun) ætti það að líða hjá á nokkrum dögum eða vikum. Annars skaltu hafa samband við lækninn eins fljótt og auðið er.

Sumir sjúklingar hafa fengið ofnæmisviðbrögð stuttu eftir inndælingu, sem koma fram sem mæði, bólga í andliti, útbrot og brjóstverkur (mjög sjaldgæf aukaverkun, getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum). Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg og hugsanlega lífshættuleg ofnæmisviðbrögð að meðtöldum bráðaofnæmisviðbrögðum.

Aðrar aukaverkanir eru meðal annars

#### **Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

- kólesterólhækkun í blóði
- þunglyndi
- taugaverkur í fæti
- yfirliðstilfinning
- óreglulegur hjartsláttur
- mæði
- aukin svitamyndun
- vöðvakrampar
- orkuleysi
- þreyta
- brjóstverkur
- lágur blóðþrýstingur

- brjóstsviði (sársaukafull eða stingandi tilfinning rétt fyrir neðan bringubein)
- uppköst
- haull í vélinda
- lágt gildi blóðrauða eða lítill fjöldi rauðra blóðkorna (blóðleysi)

#### **Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)**

- aukinn hjartsláttur
- óeðlileg hjartahljóð
- mæði
- gyllinæð
- skyndileg þvaglát eða þvagleki
- aukin þvaglátapörf
- þyngdaraukning
- nýrnasteinar
- vöðvaverkir og liðverkir. Sumir sjúklingar hafa fengið alvarlegan krampa eða verk í baki sem leiddi til innlagnar á sjúkrahús
- kalkhækkun í blóði
- þvagsýruhækkun í blóði
- hækkun á ensími sem kallast alkalískur fosfatasi.

#### **Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)**

- skert nýrnastarfsemi, þar með talin nýrnabilun
- bólga aðallega á höndum, fótum og fótleggjum

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Teriparatide SUN**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið Teriparatide SUN ávallt í kæli (2°C – 8°C). Þú getur notað Teriparatide SUN í allt að 28 daga eftir að fyrst er sprautað úr pennanum, svo fremi sem penninn er geymdur í kæli (2°C til 8°C).

Teriparatide SUN má ekki frjósa. Forðist að geyma penna nálægt frystihólfi til að fyrirbyggja að þeir frjósi. Ekki má nota Teriparatide SUN ef það er, eða hefur frosið.

Teriparatide SUN pennanum skal fargað samkvæmt leiðbeiningum eftir 28 daga, jafnvel þótt hann sé ekki tómur.

Teriparatide SUN inniheldur tæra og litlausa, lausn. Ekki má nota Teriparatide SUN ef agnir eru í lausninni, eða ef lausnin er skýjuð eða lituð.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.



## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Teriparatide SUN inniheldur

- Virka innihaldsefnið er teriparatid. Hver 80 míkrólíttra skammtur inniheldur 20 míkrógrömm af teriparatidi.  
Hver áfylltur lyfjapenni með 2,4 ml inniheldur 600 míkrógrömm af teriparatidi (sem samsvarar 250 míkrógrömmum í ml).
- Önnur innihaldsefni eru ísediksýra (E260), vatnsfrítt natríumacetat (E262), mannítól (E421), metakresól og vatn fyrir stungulyf. Auk þess getur saltsýru (E507) og/eða natríumhýdroxíði (E524) verið bætt við til að stilla sýrustig (pH) (sjá kafla 2 Teriparatide SUN inniheldur natríum).

### Lýsing á útliti Teriparatide SUN og pakkningastærðir

Teriparatide SUN er tær og litlaus lausn. Lyfið fæst í rörlykju sem komið er fyrir í áfylltum einnota lyfjapenna. Hver penni inniheldur 2,4 ml af lausn sem nægir í 28 skammta.

Lyfið fæst í pakkningum með 1 áfylltum lyfjapenna eða 3 áfylltum lyfjapenum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

## NOTKUNARLEIÐBEININGAR FYRIR PENNANN

Teriparatide SUN, 20 míkrogrömm/80 míkrolítra, stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna

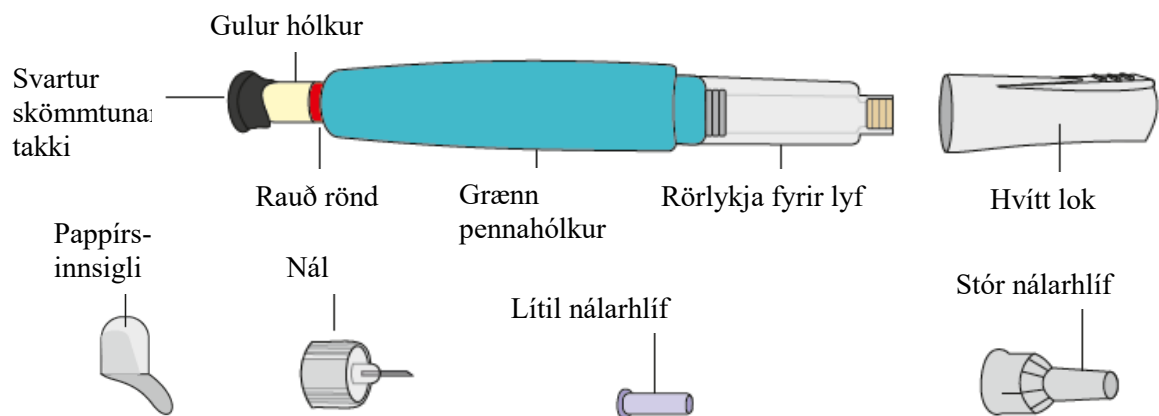
### Notkunarleiðbeiningar

Áður en þú notar nýja pennann þinn, vinsamlegast lestu ítarlega kaflann *Leiðbeiningar um notkun*. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega þegar þú notar pennann. Lestu einnig fylgiseðilinn sem er í umbúðunum.

Ekki deila pennanum eða nálum með öðrum þar sem það getur aukið hættuna á smiti af völdum sýkla.

Penninn þinn inniheldur lyf fyrir 28 daga.

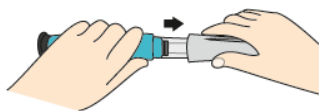
### Uppbygging Teriparatide SUN pennans\*



\*Nálar fylgja ekki með. Nota má 31G, 5 mm langa nál. Spurðu lækinn eða lyfjafræðing hvaða nálastærð sé best fyrir þig.

Þvoðu hendur alltaf fyrir hverja notkun. Undirbúðu svæðið sem nota á til inndælingar samkvæmt leiðbeiningum frá lækni eða lyfjafræðingi.

### Skref 1 Taktu hvíta lokið af

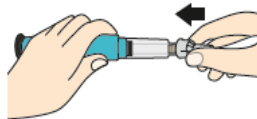


Fjarlægðu hvíta lokið með því að toga það beint af pennanum.

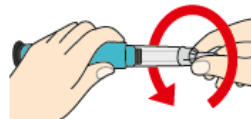
### Skref 2 Settu nýja nál á pennann



a) Taktu pappírinnsglið af

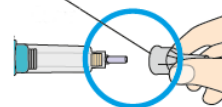


b) Þrýstu nálinni beint á rörlykjuna með lyfinu



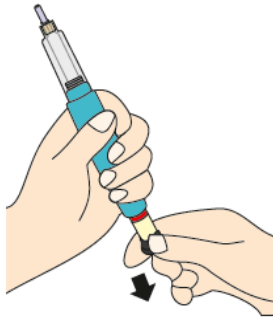
c) Skrúfaðu nálina á þar til hún er föst

Stór nálarhlíf

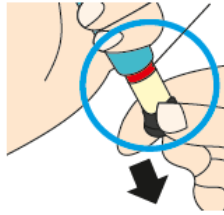


d) Togaðu stóru nálarhlífina af og geymdu hana

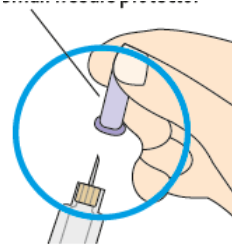
### Skref 3 Stilltu skammtinn



Rauð rönd



Lítill nálarhlíf



e) **Togaðu** út svarta skömmtunar-takkann **þar til hann stöðvast**.

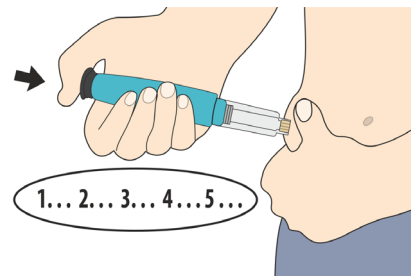
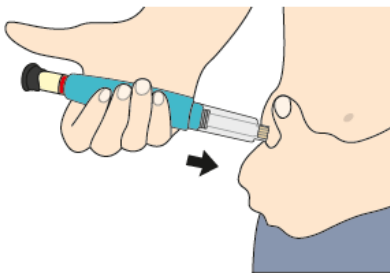
Ef þú getur ekki togað út svarta skömmtunartakkann skoðaðu þá kaflann *Spurningar og svör, vandamál E*.

f) **Athugaðu** hvort rauða röndin sést.

g) Togaðu litlu nálarhlífina af og hent henni.

Athugaðu að eftir að innri nálarhlífina hefur verið fjarlægð gætirðu séð drop af lyfinu koma úr nálinni. Þetta er eðlilegt og hefur ekki áhrif á skammtinn sem þú færð.

### Skref 4 Skammti dælt inn



h) Klemmdu húðina varlega á læri eða kvið og stingdu nálinni beint í húðina.

i) **Þrýstu** inn svarta skömmtunartakkanum þar til hann stöðvast. Haltu honum inni og **teldu h-æ-g-t upp að 5**. Dragðu nálina úr húðinni.

## MIKILVÆGT

### Skref 5 Staðfestu skammtinn

Eftir að inndælingu er lokið:



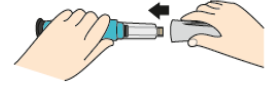
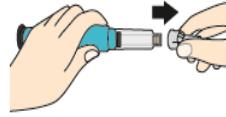
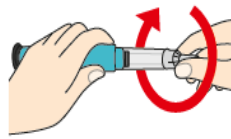
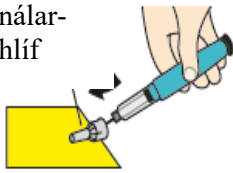
j) Þegar nálin hefur verið fjarlægð úr húðinni, **athugaðu** hvort svarta skömmtunartakkanum hafi verið ýtt alla leið inn. Ef ekki sést í gula hólkin þá hefur inndælingu verið lokið á fullnægjandi hátt.



k) Þú ættir **ekki** að geta séð neitt af gula hólknunum. Ef þú gerir það og hefur þegar dælt inn skammti, þá skalt þú ekki endurtaka inndælingu sama dag. Í stað þess **þarft þú að endurstilla Teriparatide SUN pennann** (sjá Spurningar og svör, vandamál A)

## Skref 6 Fjarlægðu nálina

Stór  
nálar-  
hlíf



l) Setjið stóru nálarhlífina yfir nálina.

m) Skrúfið nálina af með því að snúa stóru nálarhlífinni 3 til 5 sinnum heilan hring.

n) Togaðu nálina af og fargaðu henni samkvæmt leiðbeiningum lækni eða lyfjafræðings.

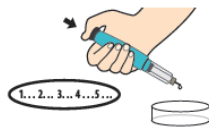
o) Þrýstu hvíta lokinu aftur á pennann. Setjið Teriparatide SUN pennann í kæli strax að lokinni notkun.

Leiðbeiningunum um meðhöndlun nála er ekki ætlað að koma í stað staðbundinna ráðlegginga heilbrigðisstarfsfólks.

## Spurningar og svör

### Vandamál

A. Það sést enn í gula hólkinu eftir að ég þrýsti inn svarta inndælingartakkanum. Hvernig get ég endurstíllt Teriparatide SUN pennann.



### Lausn

Fylgið eftirfarandi skrefum til að endurstílla Teriparatide SUN pennann:

- 1) Ráðlagður skammtur er 20 míkrogrömm einu sinni á dag. Ef þú hefur nú þegar dælt inn skammti skaltu EKKI dæla inn öðrum skammti sama dag.
- 2) Fjarlægðu nálina.
- 3) Settu nýja nál á, taktu stóru nálarhlífina af og geymdu hana.
- 4) Togaðu út svarta skömmtunartakkann þar til hann stöðvast. Gakktu úr skugga um að það sjáist í rauðu röndina (sjá skref 3).
- 5) Togaðu litlu nálarhlífina af og fleygðu henni.
- 6) Vísið nálinni niður í tómt ílát. Þrýstið á svarta skömmtunartakkann þar til hann stöðvast. Haltu honum inni og teldu h-æ-g-t upp að 5. Þú gætir séð litla bunu eða dropa. **Þegar þessu er lokið, ætti svartí skömmtunartakkinn að vera kominn alla leið að pennahólkunum.**
- 7) Ef enn sést í gula hólkinu, vinsamlegast hafðu þá samband við lækni eða lyfjafræðing.
- 8) Settu stóru nálarhlífina yfir nálina. Skrúfaðu nálina af með því að snúa stóru nálarhlífinni 3 til 5 sinnum heilan hring. Togaðu nálarhlífina af og hendið samkvæmt leiðbeiningum frá lækni eða lyfjafræðingi. Settu hvíta lokið aftur á pennann og setjið Teriparatide SUN pennann í kæli. (Sjá skref 6)


Þú getur komið í veg fyrir þetta vandamál með því að nota ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu og með því að þrýsta svarta inndælingartakkanum alla leið og telja h-æ-g-t upp að 5.


B. Hvernig get ég séð hvort Teriparatide SUN




Teriparatide SUN penninn er hannaður þannig að hann dæli inn fullum skammti í hvert skipti sem hann

<b>penninn minn virkar?</b>	<p>er notaður samkvæmt notkunarleiðbeiningunum. Þegar svartir inndælingartakkinn er alveg inni sést að fullum skammti hefur verið dælt inn úr Teriparatide SUN pennanum.</p> <p>Mundu að nota nýja nál fyrir hverja inndælingu svo fullvíst sé að Teriparatide SUN penninn virki á fullnægjandi hátt.</p>
-----------------------------	---

<b>C. Ég sé loftbólur í Teriparatide SUN pennanum mínum.</b>		<p>Lítill loftbólur kemur ekki til með að hafa áhrif á skammtinn þinn né mun skaða þig á nokkurn hátt. Þú getur haldið áfram og tekið næsta skammt samkvæmt venju.</p>
--	---	--

<b>D. Ég get ekki tekið nálina af.</b>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Settu stóru nálarhlífina yfir nálina. (Sjá skref 6)</li> <li>2) Notaðu stóru nálarhlífina til þess að skrúfa nálina af.</li> <li>3) Skrúfaðu nálina af með því að snúa stóru nálarhlífinni 3 til 5 sinnum heilan hring.</li> <li>4) Ef þú getur ekki enn tekið nálina af, óskaðu þá eftir aðstoð.</li> </ol>
--	---	--

<b>E. Hvað á ég að gera ef ég get ekki togað út svarta inndælingartakkann?</b>		<p><b>Skipt yfir í nýjan Teriparatide SUN penna samkvæmt leiðbeiningum læknis eða lyfjafræðings.</b></p> <p>Þetta þýðir að þú hefur nú notað allt lyfið sem hægt er að dæla inn sem nákvæmum skammti, jafnvel þótt þú sjáir leifar af lyfi í rörlykjunni.</p>
--	---	---

<b>Hreinsun og geymsla</b>	
<b>Hreinsun Teriparatide SUN pennans</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Þurrkið Teriparatide SUN pennann að utanverðu með rökum klút.</li> <li>• Ekki leggja Teriparatide SUN pennann í vatn, eða þvoið eða hreinsið með nokkrum vökva.</li> </ul>	
<b>Geymsla Teriparatide SUN pennans</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Setjið Teriparatide SUN pennann í kæli strax eftir notkun. Lesið og fylgið leiðbeiningunum um geymslu pennans sem eru í <i>fylgiseðlinum</i>.</li> <li>• Geymið ekki Teriparatide SUN pennann með nálinni áfastri þar sem loftbólur geta myndast í rörlykjunni.</li> <li>• Geymið Teriparatide SUN pennann með hvíta lokinu á.</li> <li>• Ef lyfið hefur frosið skaltu farga áfyllta pennanum og nota nýjan Teriparatide SUN penna.</li> <li>• Ekki farga Teriparatide SUN pennanum þó svo að hann hafi verið geymdur við stofuhita. Setjið pennann aftur í kæli og hafið samband við lækni eða lyfjafræðing.</li> </ul>	

<b>Förgun nála og penna</b>	
<b>Förgun nála og Teriparatide SUN penna</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Áður en Teriparatide SUN pennanum er fargað, verið viss um að nálin hafi verið fjarlægð.</li> <li>• Setjið notaðar sprautunálar í nálarheld ílát eða hart ílát úr plasti með öruggu loki. Ekki má setja sprautunálar óvarðar í heimilissorp.</li> <li>• Ekki á að endurnota nálarheld ílát sem fyllast.</li> <li>• Spyrjið heilbrigðisstarfsmann hvar hægt sé að farga lyfjapennum og nálarheldum ílátum á öruggan hátt.</li> <li>• Þessum leiðbeiningum um meðhöndlun sprautunála er ekki ætlað að koma í stað gildandi</li> </ul>	

leiðbeininga frá yfirvöldum, heilbrigðisstarfsmönnum eða heilbrigðisstofnunum.

- Fargið pennanum 28 dögum eftir að hann er tekinn í notkun.

#### Aðrar mikilvægar upplýsingar

- Teriparatide SUN penninn inniheldur lyf fyrir 28 daga.
- Ekki flytja lyfið yfir í sprautu.
- Skráið hjá ykkur dagsetningu fyrstu notkunar.
- Skoðið merkinguna á Teriparatide SUN pennnum, svo fullvíst sé að þú sért með rétt lyf og að lyfið sé ekki útrunnið.
- Við inndælingu geta heyrst einn eða fleiri smellir - það er eðlilegt við notkun pennans.
- Ekki er mælt með notkun Teriparatide SUN pennans fyrir blinda eða sjónskerta án aðstoðar frá fólki sem er þjálfað í réttri notkun lyfsins.