ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Teriparatide SUN 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija lesta.

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 2.4 mL fiha 600 mikrogramma ta' teriparatide (li tikkorrispondi għal 250 mikrogramma f' kull mL).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara, bla kulur ħielsa minn partiċelli viżibbli.

Il-pH huwa bejn 3.8 u 4,5. L-osmolalità hija bejn 250 sa 350 mOsmol

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Teriparatide huwa indikat fl-adulti

Kura ta' osteoporożi f'nisa wara l-menopawża u fl-irġiel li qegħdin f'riskju ogħla ta' ksur (ara sezzjoni 5.1). F'nisa wara l-menopawża, intwera tnaqqis sostanzjali fl-ammont ta' ksur vertebrali kif ukoll f'dak mhux vertebrali iżda mhux fil-ksur ta' l-għadma tal-ġenbejn.

Kura ta' osteoporożi assoċjata ma' terapija b'glukokortikojdi sistemiċi meħuda fit-tul, fin-nisa u fl-irġiel li qegħdin f'riskju ogħla ta' ksur (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

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

Il-massimu ta' tul ta' żmien ta' kura b'teriparatide għandu jkun ta' 24 xahar (ara sezzjoni 4.4). Il-kors ta' 24 xahar ta' teriparatide m'għandux jiġi ripetut matul il-ħajja tal-pazjent.

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

Wara t-twaqqif tat-terapija b'teriparatide, il-pazjenti jistgħu jitkomplew fuq terapiji oħrajn ta' l-osteoporożi.

Popolazzjonijiet speċjali

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

Indeboliment renali
Teriparatide m' għandux jintuża f' pazjenti b'indeboliment renali serju (ara sezzjoni 4.3). F' pazjenti b'indeboliment renali moderat, teriparatide għandu jintuża b' kawtela. Mhix meħtieġa attenzjoni speċjali f'pazjenti b'indeboliment renali ħafif.

Indeboliment epatiku
M' hemmx informazzjoni dwar pazienti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied (ara sezzjoni 5.3).Għalhekk, teriparatide għandu jintuża b'kawtela.

Popolazzjoni pedjatrika u żgħażagħ b'epifisi miftuħa
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' teriparatide fit-tfal u fl-adolexxenti taħt it-18-il sena ma ġietx stabbilita. Teriparatide m' għandux jintuża f' pazjenti pedjatrici (inqas minn 18-il sena), jew fiż- żgħażagħ b'epifisi miftuħa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

Il-pazjenti għandhom jiġu mħarrġa biex jużaw it-teknika korretta ta' injezzjoni (ara sezzjoni 6.6). Jekk jogħġbok irreferi wkoll għall-manwal tal-utent tal-pinna għal struzzjonijiet dwar l-użu korrett tal-pinna fl-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- tqala u treddigħ (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6)
- iperkalċemija eżistenti minn qabel
- indeboliment renali serju
- mard metaboliku ta' l-għadam (inkluż l-iperparatirojdiżmu u l-marda tal-għadam ta' Paget) minbarra l-osteoporożi primarja jew l-osteoporożi kkawżata mit-teħid tal-glukokortikojdi.
- livelli għoljin mhux spjegati ta' alkaline phosphatase
- terapija minn qabel bir-radjazzjoni għall-iskeletru
- pazjenti b'tumuri malinni ta' l-iskeletru jew b'metastasi fl-għadam m'għandhomx ikunu kkurati b'teriparatide

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex titjib it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ngħata għandhom jitniżżlu b'mod ċar.

Kalċju fis-serum u fl-awrina

F' pazjenti normokalċemiċi, xi żidiet ħfief u tranżitorji fil-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum ġew osservati wara l-injezzjoni b'teriparatide. Il-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum jilħqu massimu bejn 4 u 6 sigħat u jirritornaw lura bħal qabel bejn 16 u 24 siegħa wara kull doża ta' teriparatide. Għalhekk, jekk jittieħdu kampjuni tad-demm biex jitkejjel il-livell tal-kalċju fis-serum, dan għandu jsir għall-inqas 16-il siegħa wara l-injezzjoni l-aktar riċenti ta' teriparatide. Is-sorveljanza regolari ta' calcium matul it-terapija mhix meħtieġa.

Teriparatide jista' jikkawża żidiet żgħar fl-eskrezzjoni ta' calcium fl-awrina, iżda l-inċidenza ta' ipercalciuria ma kinitx differenti minn dik fil-pazjenti kkurati bil-plaċebo f' provi kliniċi.

Urolitjażi

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

Ipotensjoni ortostatika

Fil-provi kliniċi qosra b' teriparatide, episodji iżolati u tranżitorji ta' pressjoni tad-demm ortostatika baxxa ġew osservati. Tipikament, każ beda' 4 sigħat minn meta ngħatat id-doża u waqaf waħdu fi żmien ta' bejn ftit minuti u ftit sigħat. Meta seħħet l-pressjoni tad-demm ortostatika baxxa temporanja, din ġrat fl-ewwel ftit dożi, u kienet ikkurata billi l-pazjenti tqiegħdu f' pożizzjoni mimduda u ma waqqfetx il-kontinwazzjoni tal-kura.

Indeboliment renali
Għandha tintuża l-kawtela f' pazjenti b' indeboliment renali moderat.

Popolazzjoni ta' adulti mhux daqshekk kbar

Hija limitata l-esperjenza fil-popolazzjoni ta' adulti mhux daqshekk kbar li tinkludi n-nisa qabel il-menopawża (ara sezzjoni 5.1). F'din il-popolazzjoni l-kura għandha tinbeda biss jekk il-benefiċċju li wieħed jieħu jaqbeż bil-bosta r-riskji involuti.

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

Kemm għandha d-dum il-kura

Studji fil-firien jindikaw inċidenza miżjuda ta' osteosarkoma b' għoti fit-tul ta' teriparatide (ara sezzjoni 5.3). Sakemm tkun disponibbli informazzjoni klinika ulterjuri, il-kura rrakkomandata ta' 24 xahar m' għandiex tinqabeż.

Sodium

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) għal kull doża massima ta' kuljum, jiġifieri tista' tgħid 'mingħajr sodium'.

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

F' studju ta' 15-il voluntier b' saħħtu li ngħataw digoxin kuljum sa ammont fiss, doża waħda ta' teriparatide ma biddlitx l-effett ta' digoxin fuq il-qalb. Madankollu, rapporti ta' każijiet sporadiċi ssuġġerew li l-iperkalċemija tista' tippridisponi lill- pazjenti għat-tossiċità b'digitalis. Minħabba li teriparatide iżid il-calcium fis-serum b' mod tranżitorju, teriparatide għandu jintuża b' kawtela f' pazjenti li qed jieħdu digitalis.

Teriparatide ġie evalwat fi studji ta' interazzjoni farmakodinamika ma' hydrochlorothiazide. Ma ġew innutati l-ebda interazzjonijiet klinikament sinjifikanti.

L-għotja ta' raloxifene jew terapija ta' sostituzzjoni ta' l-ormoni flimkien ma' teriparatide ma biddlitx l-effetti ta' teriparatide fuq calcium fis-serum jew fl-awrina jew fuq episodji avversi kliniċi.

4.6 Fertiltà, tqala u treddigħ

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

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

Tqala

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

Treddigħ

L-użu ta' teriparatide waqt it-treddigħ huwa kontra-indikat. Mhuwiex magħruf jekk teriparatide joħroġx fil-ħalib uman

Fertilità

Studji fil-fniek urew tossiċità fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-effett ta' teriparatide fuq l-iżvilupp ta' fetu uman ma ġiex studjat. Ir-riskju potenzjali għall-umani mhuwiex magħruf.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Teriparatide SUN m'għandu ebda effett jew ftit li xejn għandu effett ' fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Ipotensjoni ortostatika tranżitorja jew sturdament ġew osservati f'xi pazienti. Dawn il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew iħaddmu magni sakemm is-sintomi jkunu għaddew.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi komuni li ġew irrappurtati f' pazjenti kkurati b' teriparatide huma dardir, uġigħ fir-riġlejn jew fid-dirgħajn, uġigħ ta' ras u sturdament.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

F' pazjenti fil-provi b'teriparatide, 82.8% tal-pazjenti li ħadu teriparatide u 84.5% tal-pazjenti li ħadu l-plaċebo rrappurtaw għall-inqas effett wieħed avvers.

Ir-reazzjonijiet avversi assoċjati ma' l-użu ta' teriparatide fi studji kliniċi dwar l-osteoporożi u wara espożizzjoni fis-suq huma miġbura fil-qosor fit-tabella hawn taħt. Bħala klassifikazzjoni tar-reazzjonijiet avversi
ġiet użata s-sistema li ġejja: komuni ħafna (≥ 1/10), komuni (≥ 1/100 sa < 1/10), mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100), rari(≥ 1/10,000 sa < 1/1,000), rari ħafna (< 1/10,000),

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi għal mediċina

Klassi tas-sistema tal-organi MedDRA	**Reazzjonijiet avversi għal mediċina**	**Frekwenza**
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	Anemija	Komuni
Disturbi fis-sistema immuni	Anafilassi	Rari

Klassi tas-sistema tal-organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi għal mediċina	Frekwenza
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Livell għoli ta' kolesterol fiddemm	Komuni
	Livell għoli ta' kalċju fid-demm iżjed minn 2.76 mmol/l, Livell għoli ta' aċidu uriku fid-demm	Mhux komuni
	Livell għoli ta' kalċju fid-demm iżjed minn 3.25 mmol/l	Rari
Disturbi psikjatriċi	Dipressjoni	Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament, uġigħ ta' ras, xjatika, sinkope	Komuni
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Vertigo	Komuni
Disturbi fil-qalb	Palpitazzjonijiet	Komuni
	Takikardija	Mhux komuni
Disturbi vaskulari	Pressjoni baxxa	Komuni
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Qtugħ ta' nifs	Komuni
	Emfisema	Mhux komuni
Disturbi gastro-intestinali	Tqalligħ, rimettar, ħiatus hernia, mard ta' rifluss gastro-esofagali	Komuni
	Murliti	Mhux komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Żieda fl-ammont ta' għaraq	Komuni
isturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Uġigħ fid-dirgħajn jew fir-riġlejn	Komuni ħafna
	Bugħawwieġ fil-muskoli	Komuni
	Mijalġja, artralġja, bugħawwieġ/uġigħ fid-dahar*	Mhux komuni
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Inkontinenza urinarja, tgħaddi ammont eċċessiv ta' awrina, urġenza biex tgħaddi l- awrina, nefrolitjażi (nephrolithiasis)	Mhux komuni
	Insuffiċjenza/inde boliment renali	Rari
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Għeja, uġigħ fis-sider, astenja, avvenimenti ħfief u momentanji fis-sit ta' l-injezzjoni, li jinkludu wġigħ, nefħa, eritema, tbenġil lokalizzat, ħakk u xi ftit ta' fsada fis-sit ta' l-injezzjon	Komuni
	Eritema fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni	Mhux komuni
	Il-possibiltà ta' avvenimenti allerġiċi ftit wara l-injezzjoni: qtugħ ta' nifs akut, edima orali/tal-wiċċ, urtikarja ġeneralizzata, uġigħ fis-sider, edima (l-iżjed periferali)	Rari
Investigazzjonijiet	Żieda fil-piż, Ħoss fil-qalb, żieda fl-alkaline phosphatase	Mhux komuni

*Ġew irrapportati każijiet serji ta' bugħawwieġ jew uġigħ fid-dahar ftit minuti biss wara l-injezzjoni.

<u>Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari</u>

Fi studji kliniċi, ġew irrapportati dawn ir-reazzjonijiet li ġejjin b'differenza ta' frekwenza mill-plaċebo ta' ≥ 1 %: vertigo, tqalligħ, uġigħ fid-dirgħajn u fir-riġlejn, dipressjoni, qtugħ ta' nifs.

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

F' prova klinika kbira, l-antikorpi li ġew *cross-reacted* ma' teriparatide instabu f' 2.8% tan-nisa li ngħataw teriparatide. Ġeneralment, l-antikorpi l-ewwel instabu wara 12-il xahar tal-kura u naqsu wara li twaqqfet it-terapija. Ma kienx hemm evidenza ta' reazzjonijiet ta' sensittivita' eċċessiva, reazzjonijiet allerġiċi, effetti fuq calcium fis-serum, jew effetti fuq id-Densità Minerali tal-Għadam (BMD).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sinjali u sintomi

Teriparatide ngħata f' dożi waħedhom sa 100 mikrogramma u f' dożi ripetuti sa 60 mikrogramma/jum għal 6 ġimgħat.

L-effetti ta' doża eċċessiva li jistgħu jkunu mistennija jinkludu iperkalċemija ttardjata u r-riskju ta' pressjoni baxxa ortostatika tad-demm. Id-dardir, rimettar, sturdament u uġigħ ta' ras jistgħu jseħħu wkoll.

Esperjenza ta' doża eċċessiva bbażata fuq rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq

F'rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm każijiet ta' żbalji fil-medikazzjoni fejn il-kontenut kollu (sa 800 mkg) tal-pinna ta' teriparatide ngħata f'doża waħda. L-avvenimenti tranżitorji rrapportati kienu jinkludi tqalligħ, debbulizza/letarġija u pressjoni baxxa. F'xi każijiet ma seħħ ebda avveniment avvers bħala konsegwenza tad-doża eċċessiva. Ma ġiet irrapportata ebda fatalità minħabba xi doża eċċessiva.

Maniġġar ta' dożi eċċessivi

M' hemmx antidot speċifiku għal teriparatide. Kura ta' dożi eċċessivi suspettati għandha tinkludi twaqqif temporanju ta' teriparatide, sorveljanza ta' calcium fis-serum, u implimentazzjoni ta' miżuri ta' appoġġ xieraq, bħall-idratazzjoni.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Omeostasi tal-kalċju, ormoni tal-paratirojde u analogi, Kodiċi ATC: H05AA02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-ormon endoġenu 84-amino-acid tal-paratirojde (PTH) huwa r-regulatur prinċipali tal-metaboliżmu ta' calcium u phosphate fl-għadam u fil-kliewi. Teriparatide (rhPTH(1-34)) hija l-parti attiva (1-34) ta' l-ormon endoġenu uman tal-paratirojde. L-azzjonijiet fiżjoloġiċi ta' PTH jikludu stimolu tal-formazzjoni ta' l-għadam permezz ta' effetti diretti fuq iċ-ċelloli li jiffurmaw l-għadam (*osteoblasts*) li jżidu indirettament l-assorbiment mill-intestin ta' calcium u li jżidu l-assorbiment mill-ġdid tubulari ta' calcium u l-eskrezzjoni ta' phosphate mill-kliewi.

Effett farmakodinamiku

Teriparatide hija sustanza għal-formazzjoni ta' l-għadam fil-kura ta' l-osteoporożi. L-effetti skeletriċi ta' teriparatide jiddependu fuq il-mod ta' espożizzjoni sistemika. L-għotja ta' teriparatide darba kuljum iżżid il-formazzjoni ta' għadam ġdid fis-superfiċje ta' l-għadam trabekulari u kortikali, permezz ta' stimolu preferenzjali ta' attivita' osteoblastika fuq attivita' osteoklastika.

Effikaċja klinika

Fatturi ta' riskju
Għandhom jiġu kkunsidrati l-fatturi ta' riskju indipendenti bħal per eżempju-BMD baxx, l-età, l-esiżtenza ta' ksur preċedenti, passat mediku fil-familja ta' ksur fl-għadam tal-ġenbejn, rata għolja fit-tibdil ta' l-għadam u indiċi tal-massa tal-ġisem baxx sabiex jiġu identifikati dawk in-nisa u irġiel li għandhom riskju ogħla ta' ksur osteoporotiku u li jistgħu jibbenefikaw mill-kura.

Nisa qabel il-menopawża b'osteoporożi kkawżata minħabba t-teħid ta' glukokortikojdi għandhom jiġu kkunsidrati li għandhom riskju għoli ta' ksur jekk diġà għandhom xi ksur jew għandhom taħlita ta' fatturi ta' riskju li jpoġġuhom f'riskju għoli li jkollhom xi ksur (eżempju densità ta' l-għadam baxx [eżempju valur T ≤ 2], terapija fit-tul ta' glukokortikojdi b'dożi għoljin [eżempju.> 7.5 mg/jum għallinqas għal 6 xhur], il-marda stess ta' l-osteoporożi hija attiva ħafna, il-livelli ta' l-isterojdi tas-sess huma baxxi).

Osteoporożi wara l-menopawża
L-istudju prinċipali inkluda 1637 mara wara l-menopawża (eta' medja 69.5 sena). Fil-linja bażi disgħin fil-mija tal-pazjenti kellhom ksur vertebrali waħdani jew aktar. u bħala medja l-BMD vertebrali kien ta' 0.82 g/cm² (ekwivalenti għal T-score = - 2.6) Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1 000 mg calcium kuljum u mhux inqas minn 400 IU vitamina D kuljum. Ir-riżultati sa 24-il xahar (medja: 19-il xahar) kura b' teriparatide wrew tnaqqis ta' ksur statistikament sinjifikanti (Tabella 1). Biex jiġi evitat ksur waħdani jew aktar vertebrali ġdid, 11-il mara kellhom jiġu kkurati għal medja ta' 19-il xahar.

Tabella 2. Inċidenza ta' ksur f'nisa wara l-menopawża

	Plaċebo (N = 544) (%)	Teriparatide (N = 541) (%)	Riskju relativ (95% CI) vs. plaċebo
Ksur ġdid vertebrali(≥1) [a]	14.3	5. 0 [b]	0.35 (0.22, 055)
Ksur multiplu vertebrali(≥2) [a]	4.9	1. 1 [b]	0.23 (0.09, 0.60)
Ksur ta' fraġilità mhux vertebrali [c]	5.5%	2.6% [c]	0.47 (0.25, 0.87)
Ksur ta' fraġilità maġġuri mhux vertebrali [c](ġenbejn,	3.9%	1.5% [c]	0.38 (0.17, 0.86)

radjus, omeru, kustilji u pelvis)			

Tqassir: N=numru ta' pazjenti li b'mod arbitrarju ġew assenjati ma' kull grupp ta' kura.; CI= Intervall ta' Kunfidenza

[a] L-inċidenza ta' ksur vertebrali ġie evalwat f'448 pazjent li ħadu plaċebo u f'444 pazjent li ħadu teriparatide u li kellhom radjografi ta' l-ispina kemm bħala linja bażi kif ukoll ta' wara l-kura..

[b] p≤0.001 meta mqabbel mal-plaċebo

[c] p≤0.025 meta mqabbel mal-plaċebo

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

L-immaniġġjar wara l-kura: Wara l-kura b' teriparatide, 1292 mara wara l-menopawża, mill-prova pivotali daħlu f' studju ta' wara l-kura. L-għan ewlieni ta' l-istudju kien li tinġabar informazzjoni dwar is-sigurta' ta' teriparatide. Matul dan il-perijodu ta' osservazzjoni, tħallew jintużaw kuri oħrajn ta' l-osteoporiżi u saret stima addizzjonali ta' ksur vertebrali.

Matul medja ta' 18-il xahar wara l-waqfien tal-kura b' teriparatide, kien hemm 41% tnaqqis (p=0.004) meta mqabbel mal-plaċebo fin-numru ta' pazjenti b' minimu ta' ksur waħdani vertebrali ġdid.

F'studju open-label, 503 nisa wara l-menopawża b'osteoporożi severa u li kellhom ksur ta' fraġilità fl-aħħar 3 snin (83 % kienu diġà rċevew kura għall-osteoporożi) ġew ikkurati b'teriparatide għal 24 xahar. Fl-24 xahar, iż-żieda medja fil-BMD tas-sinsla lumbari, tat-total tal-ġenbejn u tal-għonq femorali mil-linja bażi kien rispettivament 10.5 %, 2.6 % u 3.9 %. Iż-żieda medja mit-18 sa 24 xahar fil-BMD tal-parti lumbari tas-sinsla, tat-total tal-ġenbejn u tal-għonq femorali kien rispettivament 1.4 %, 1.2 % u 1.6 %

Studju każwali ta' Fażi 4, ta' 24 xahar, ikkontrollat b'kumparatur, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża, kien jinkludi 1,360 mara wara l-menopawsa b'osteoporożi stabbilita. 680 individwu ntagħżlu b'mod każwali għal teriparatide u 680 individwu ntagħżlu b'mod każwali għal risedronate orali 35 mg/ġimgħa. Fil-linja bażi, n-nisa kellhom età medja ta' 72.1 sena u medjan ta' 2 ksur prevalenti tal-vertebrae; 57.9% tal-pazjenti kienu rċivew terapija preċedenti b'bisphosphonate u 18.8% ħadu glukokortikojdi fl-istess waqt matul l-istudju. 1,013-il pazjenta (74.5%) temmew l-24 xahar ta' segwitu. Il-medja (medjan) tad-doża kumulattiva tal-glukokortikojd kienet 474.3 (66.2) mg fil-fergħa ta' teriparatide u 898.0 (100.0) mg fil-fergħa ta' risedronate. Il-medja (medjan) tat-teħid tal-vitamina D għall-fergħa ta' teriparatide kienet 1,433 UI/kuljum (1,400 UI/kuljum) u għall-fergħa ta' risedronate kienet1191 UI/kuljum (900 UI/kuljum). Għall-dawk l-individwi li kellhom radjugrafs tas-sinsla tal-linja bażi u tas-segwitu, l-inċidenza ta' ksur vertebrali ġdid kienet 28/516 (5.4%) fil-pazjenti ttrattati b'teriparatide u 64/533 (12.0%) fil-pazjenti ttrattati b'risedronate, riskju relattiv (95% CI) = 0.44 (0.29-0.68), P<0.0001. L-inċidenza kumulattiva tal-ksur kliniku miġbur flimkien (ksur kliniku tal-vertebra u mhux tal-vertebrae) kienet 4.8% fil-pazjenti ttrattati b'teriparatide u 9.8% fil-pazjenti ttrattati b'risedronate, proporzjon ta' periklu (95% CI) = 0.48 (0.32-0.74), P=0.0009.

Osteoporożi fl-irġiel
437 pazjent (età medja 58.7 snin) ġew irreġistrati fi studju kliniku għall-irġiel b'osteoporożi tat-tip ipogonadali (definita bħala livell baxx tat-testosterone ħieles fid-demm ta' filgħodu jew livell għoli ta' FSH jew LH) jew idjopatika. Bħala linja bażi, il-medja tat-T-scores tad-densità minerali ta' l-għadam tas-sinsla u ta' l-għonq tal-femorali kienu ta' -2.2 u ta' -2.1 rispettivament. Meta meħuda bħala linja bażi, 35% tal-pazjenti kellhom xi ksur tal-vertebra u 59% kellhom xi ksur mhux tal-vertebra.

Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1 000 mg calcium kuljum u mhux inqas minn 400 IU vitamina D kuljum. BMD tas-sinsla lumbari żdied b' mod sinjifikanti wara 3 xhur. Wara 12-il xahar, BMD kien żdied fil-għadma tal-ġenbejn b' 5% u 1% rispettivament meta mqabbel ma' plaċebo. Iżda ma ntwera l-ebda effett sinjifikanti fuq ir-rati tal-ksur.

Osteoporożi kkawżata minħabba t-teħid ta' glukokortikojdi
L-effikaċja ta' teriparatide f'irġiel u nisa (N=428) li kienu qed jirċievu terapija bil-glukokotikojdi b'mod sistemiku fit-tul (ekwivalenti għal 5 mg jew iżjed ta' prednisone meħuda għallinqas għal 3 xhur) ġiet murija fl-ewwel fażi ta' 18-il xahar ta' studju double-blind, randomised, ikkontrollat b'komparatur (alendronate 10 mg/jum) u li dam 36 xahar. Fil-linja bażi, skond ir-radjografiji, tmienja u għoxrin fil-mija tal-pazjenti kellhom ksur ta' wieħed jew ta' aktar vertebra. Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1 000 mg ta' calcium kuljum u 800 UI ta' vitamina D kuljum.

Dan l-istudju kien jinkludi nisa wara l-menopawża (N=277), nisa qabel il-menopawża (N=67), u irġiel (N=83). Fil-linja bażi, in-nisa wara l-menopawża kellhom età medja ta' 61 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.7, doża medja ekwivalenti għal 7.5 mg/jum ta' prednisone u 34 %, skond ir-radjografiji, kellhom ksur ta' wieħed jew ta' aktar vertebra; in-nisa qabel il-menopawża kellhom età medja ta' 37 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.5, doża medja ekwivalenti għal 10 mg/jum ta' prednisone u 9 %, skond ir-radjografiji, kellhom ksur ta' wieħed jew ta' aktar vertebra; u l-irġiel kellhom età medja ta' 57 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.2, doża medja ekwivalenti għal 10 mg/jum ta' prednisone u 24 %, skond ir-radjografiji, kellhom ksur ta' wieħed jew ta' aktar vertebra.

Disgħa u sittin fil-mija tal-pazjenti spiċċaw l-ewwel fażi ta' 18-il xahar. Fit-tmiem tat-18-il xahar, teriparatide żied b'mod sinifikanti l-BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina (7.2 %) meta mqabbel ma' alendronate (3.4 %) ($p<0.001$). Teriparatide żied il-BMD tal-ġenbejn kollu (3.6 %) meta mqabbel ma' alendronate (2.2 %) ($p<0.01$) kif ukoll fl-għonq ta' l-għadma tal-koxxa (3.7 %) meta mqabbel ma' alendronate (2.1 %) ($p<0.05$). Bejn it-18 u l-24 xahar, fil-pazjenti kkurati b'teriparatide, il-BMD tal-parti lumbari tas-sinsla, tat-total tal-ġenbejn u tal-għonq femorali żdied b'1.7 %, b'0.9 % u b'0.4 % ieħor rispettivament.

Wara 36 xahar, analiżi tal-X-rays tas-sinsla minn 169 pazjent fuq alendronate u minn 173 pazjent fuq teriparatide wrew li 13-il pazjent fil-grupp ta' alendronate (7.7 %) kellhom ksur wieħed vertebrali ġdid meta mqabbel ma' 3 pazjenti fil-grupp ta' teriparatide (1.7 %) ($p=0.01$). Barra minn hekk, 15 minn 214 il-pazjent fil-grupp ta' alendronate kellhom ksur wieħed mhux tal-vertebra meta mqabbel ma' 16 minn 214-il pazjent fil-grupp ta' teriparatide (7.5 %) ($p=0.84$).

Fin-nisa qabel il-menopawża, iż-żieda fil-BMD mil-linja bażi sar-riżultat finali wara 18-il xahar kien iżjed, b'mod sinifikanti, fil-grupp ta' teriparatide meta mqabbel mal-grupp ta' alendronate fil-parti lumbari ta' l-ispina (4.2 % kontra -1.9 %; $p<0.001$) u mal-ġenbejn kollu (3.8 % kontra 0.9 %; $p=0.005$). Madankollu, ma ġiex muri effett sinifikanti fuq ir-rata ta' ksur.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Il-volum tad-distribuzzjoni huwa madwar 1.7 l/kg. Il-half-life ta' teriparatide huwa ta' madwar siegħa meta jingħata taħt il-ġilda, li jirrifletti ż-żmien meħtieġ għall-assorbiment mill-post ta' l-injezzjoni.

Bijotrasformazzjoni

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

Eliminazzjoni

Teriparatide jiġi eliminat permezz ta' tneħħija mill-fwied u barra mill-fwied (madwar 62 l/hr fin-nisa u 94 l/hr fl-irġiel).

Anzjani

L-ebda differenza ma dehret fil-farmakokinetiċita' ta' teriparatide rigward l-eta' (medda 31 sa 85 sena). L-aġġustament tad-doża a bażi ta' l-eta mhuwiex meħtieġ.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurta' tal-medicina

Teriparatide ma kienx ġenotossiku f' sensiela ta' testijiet standardizzati. Ma pproduċa l-ebda effetti teratoġeniċi fil-firien, fil-ġrieden jew fil-fniek.Ma dehru ebda effetti importanti fil-firien u ġrieden tqal li ngħataw teriparatide f'dożi ta' 30 sa 1 000 µg/kg kuljum. Madankollu, fil-fniek tqal kien hemm assorbiment tal-fetu u tnaqqis fl-ammont ta' frieħ meta ngħataw dożi ta' 3 sa 100 µg/kg kuljum. Dan l-effett tossiku fuq l-embriju fil-fniek jista' jkun minħabba li għandhom ħafna iżjed sensittività għall-effetti ta' PTH fuq il-kalċju jonizzat fid-demm meta mqabbla ma' l-annimali gerriema.

Il-firien li ġew ikkurati b' injezzjonijiet qrib it-tmiem tal-ħajja kellhom formazzjoni esaġerata ta' l-għadam dipendenti fuq id-doża u incidenza ogħla ta' osteosarkoma li x' aktarx kienet minħabba mekkaniżmu epiġenetiku. Teriparatide ma żiedx in-numru ta' xi tip ieħor ta' tumur fil-firien. Minħabba d-differenzi fil-fiżjoloġija ta' l-għadam fil-firien u fil-bniedem, ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet hija x' aktarx minuri. L-ebda tumuri fl-għadam ma ġew osservati f'xadini li kellhom l-ovarji mneħħija u kkurati għal 18-il xahar u lanqas waqt perjodu ta' studju ta' 3 snin minn meta kienet twaqqfet il-kura. Minbarra dan, l-ebda osteosarkoma ma ġiet osservata f' provi kliniċi jew l-istudju ta' wara l-kura.

L-istudji fl-annimali wrew li ċ-ċirkolazzjoni mnaqqsa ħafna tad-demm fil-fwied inaqqas l-espożizzjoni ta' PTH għas-sistema prinċipali ta' *cleavage* (ċelluli ta' Kupffer) u konsegwentement it-tneħħija ta' PTH(1-84).

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glacial acetic acid (E260)
Anhydrous sodium acetate (E262)
Mannitol(E421)
Metacresol
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)(E507)
Sodium hydroxide(għall-aġġustament tal-pH)(E524)
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibbilitajiet

Minħabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jablux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat ma' prodotti mediċinali oħrajn**.**

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

2 snin

Wara l-ewwel ftuħ

Stabilita' kimika, fiżika u mikrobioloġika waqt l-użu ntweriet għal 28 jum f' temperatura ta' bejn 2 u 8°C. Ladarba nfetaħ, il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum f' temperatura ta' bejn 2°C u 8°C. Ħinijiet u kundizzjonijiet oħrajn tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbilta' ta' min qiegħed juża l-prodott.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C) Tiffriżax.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

2.4 mL ta' soluzzjoni f' stoċċ (ħġieġ silikoniżżat) bi planġer (halobutyl rubber), siġill fil-forma ta' diska (polyisoprene/bromobutyl rubber laminate)/aluminium magħqudin f' pinna li tintrema wara li tintuża.

Teriparatide SUN huwa disponibbli f'pakketti ta' pinna waħda mimlija għal-lest jew ta' 3 pinen mimlija għal-lest. Kull pinna fiha 28 doża ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Immaniġġjar

Teriparatide SUN issibu f'pinna mimlija lesta. Kull pinna għandha tintuża minn pazjent wieħed biss. Għandha tintuża labra sterili ta' 31 Gauge, tul ta' 5 mm ġdida għal kull injezzjoni L-ebda labar ma jiġu mediċinali pprovduti mal-prodott. Wara kull injezzjoni, il-pinna ta' Teriparatide SUN mimlija għal-lest għandha tiġi rritornata fil-friġġ immedjatament wara l-użu.

Taħżinx il-pinna mimlija għal-lest bil-labra mwaħħla.

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

Rimi

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

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

8. NUMRUI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/

ANNESS II

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott.

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

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-Ġ estjoni tar-Riskju (RMP)**

MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:
- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil tal-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

TERIPARATIDE SUN 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija lesta
teriparatide

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

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 2.4 ml fiha 600 mikrogramma ta' teriparatide (li jikkorrispondu għal 250 mikrogramma kull ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Glacial acetic acid (E260), anhydrous sodium acetate (E262), mannitol (E421), metacresol.Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)(E507)
sodium hydroxide(għall-aġġustament tal-pH)(E524) u ilma għall-injezzjoni.
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.
Pinna1 mimlija għal-lest(28 doża)
3 pinen ta' mimlija għal-lest (3 x 28 doża)

Kull pinna fiha 28 doża ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu subkutanju

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Il-pinna għandha tintrema 28-il jum wara li tintuża għall-ewwel darba.
Data ta' l-ewwel użu:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ
Tagħmlux fil-friża.

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

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
The Netherlands

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Teriparatide SUN

17 IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18 IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Teriparatide SUN 20 mikrogramma/80 mikrolitri, soluzzjoni għall-injezzjoni
teriparatide
Użu subkutanju

2. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA’ SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2.4 ml

6. OĦRAJN

SUN Pharma logo

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Teriparatide SUN 20 microgramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija lesta
teriparatide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Teriparatide SUNu għalxiex jintuża

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

Teriparatide SUN jintuża għall-kura ta' l-osteoporożi fl-adulti. L-osteoporożi hija marda li ġġiegħel lill-għadam tiegħek jirqaqu u jiddgħajjfu. Din il-marda hija speċjalment komuni fin-nisa wara l-menopawża iżda tista' sseħħ ukoll fl-irġiel. L-osteoporożi hija wkoll komuni f'pazjenti li qegħdin jingħataw il-kortikosterojdi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Teriparatide SUN

Tużax Teriparatide SUN:

- jekk inti allerġiku/a għal teriparatide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk tbati minn livell għoli ta' calcium (iperkalċemija pre-eżistenti).
- jekk tbati minn problemi serji fil-kliewi.
- jekk qatt kont dijanjostikat b'kanċer ta' l-għadam jew b'xi kanċer ieħor li nfirixlek (immetastatizza) fl-għadam
- jekk għandek xi tip ta' mard ta' l-għadam. Jekk għandek xi marda fl-għadam, għid lit-tabib.
- jekk għandek livelli għoljin ta' alkaline phosphatase fid-demm mingħajr ma taf għaliex, li tfisser li jista' jkun li għandek il-marda tal-għadam ta' Paget (marda fejn ikun hemm bidliet mhux normali fl-għadam). Jekk m'intix ċert staqsi lit-tabib.
- jekk kellek terapija bir-radjazzjoni fejn kienu involuti l-għadam.
- jekk int tqila jew qed tredda'.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Teriparatide SUN jista' jikkawża żieda fl-ammont ta' calcium fid-demm jew fl-awrina.

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel jew waqt li qed/a tuża Teriparatide SUN:

- jekk b'mod kontinwu għandek it-tqalligħ, ir-rimettar, l-istitikezza, tħossok bla saħħa jew għandek il-muskoli dgħajfin. Dawn jistgħu' jkunu sinjali li għandek wisq calcium fid-demm.
- jekk tbati minn ġebel fil-kliewi jew għandek passat mediku ta' ġebel fil-kliewi.
- jekk tbati minn xi problemi tal-kliewi (indeboliment moderat tal-kliewi).

Wara l-ewwel ftit dożi xi pazjenti jħossuhom sturduti jew ikollhom il-qalb li tibda tħabbat b'mod mgħaġġel. Għall-ewwel dożi, Teriparatide SUN għandu jiġi injettat fejn, jekk tħoss li ġej xi sturdament, tkun tista' mal-ewwel toqgħod bilqiegħda jew timtedd.

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

Teriparatide SUN m'għandux jintuża f'adulti li għadhom qed jikbru.

Tfal u adolexxenti
Teriparatide SUN m' għandux jintuża fit-tfal u fl-adolexxenti (inqas minn 18-il sena).

Mediċini oħra u Teriparatide SUN
Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra għax kultant jistgħu jirreaġixxu ma' xulxin (eż, digoxin/digitalis, mediċina għall-kura tal-mard fil-qalb).

Tqala u treddigħ
Tużax Teriparatide SUN jekk int tqila jew qed tredda'. Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, għandek tuża metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' Teriparatide SUN. Jekk toħroġ tqila, Teriparatide SUN għandu jitwaqqaf. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Xi pazjenti jistgħu jħossu sturdament wara li jingħataw Teriparatide SUN. Jekk tħossok sturdut m' għandekx issuq jew tħaddem magni sakemm tkun tħossok aħjar.

Teriparatide SUNfih is-sodium
Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, jiġifieri tista' tgħid li huwa "ħieles mis-sodium".

3. Kif għandek tuża Teriparatide SUN

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rrakkmandata hija ta' 20 mikrogramma mogħtija darba kuljum b' injezzjoni taħt il-ġilda (injezzoni subkutanja) fil-koxxa jew fl-addome. Bħala għajnuna biex tiftakar tieħu l-mediċina tiegħek, injettah madwar l-istess ħin kuljum.

Injetta Teriparatide SUN kuljum għal kemm qallek it-tabib tiegħek. It-tul totali tal-kura b' Teriparatide SUN m' għandux ikun aktar minn 24 xahar. M'għandekx tirċievi iżjed minn kors wieħed ta' kura ta' 24 xahar tul il-ħajja kollha tiegħek.

Teriparatide SUN jista' jingħata waqt il-ħin ta' l-ikel.

Aqra bir-reqqa s-sezzjoni dwar kif tuża l-pinna mimlija għal-lest kif provdut fl-aħħar ta' dan il-fuljett ta' tagħrif.

Il-labar tal-injezzjoni mhumiex inklużi mal-pinna. Jistgħu jintużaw labar ta' 31 Gauge, tul ta' 5 mm.

Għandek tuża l-injezzjoni tiegħek ta' Teriparatide SUN ftit wara li toħroġ il-pinna mill-friġġ kif deskritt fil-manwal tal-utent fl-aħħar ta' dan il-fuljett ta' informazzjoni. Qiegħed il-pinna lura fil-friġġ mill-ewwel wara li tkun użajtha.

Uża labra ġdida għall-injezzjoni ta' 31 Gauge, tul ta' 5 mm għal kull injezzjoni u armiha wara kull użu. Qatt taħżen il-pinna bil-labra mwaħħla. Qatt taqsam il-pinna ta' Teriparatide SUN tiegħek ma' ħaddieħor.

It-tabib jista' jagħtik parir li tuża Teriparatide SUN b'calcium u vitamina D. It-tabib tiegħek jgħidlek kemm għandek tieħu kuljum.

Teriparatide SUN jista' jingħata kemm mal-ikel kif ukoll fuq stonku vojt.

Jekk tuża aktar Teriparatide SUN milli suppost
Jekk, bi żball, tuża aktar Teriparatide SUN milli suppost, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-effetti li tista' tistenna minħabba doża eċċessiva jinkludu tqalligħ, rimettar, sturdament u wġigħ ta' ras

Jekk tinsa jew ma tistax tieħu Teriparatide SUN fil-ħin tas-soltu, ħudu malajr kemm jista' jkun f'dik il-ġurnata. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tieħu. Fl-istess ġurnata tieħux iżjed minn injezzjoni waħda. Tipprovax tagħmel tajjeb għal doża li ma tkunx ħadt.

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effetti sekondarji komuni huma l-uġigħ fid-dirgħajn u fir-riġlejn (il-frekwenza hija komuni ħafna, tista' tolqot aktar minn persuna 1 minn kull 10) u tħossok ma tiflaħx, uġigħ ta' ras u sturdament (il-frekwenza hija komuni, jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 10). Jekk tħossok sturdut (tħoss rasek iddur) wara l-injezzjoni, għandek tpoġġi jew timtedd sakemm tħossok aħjar. Jekk ma tħossokx aħjar, għandek issejjaħ lit-tabib tiegħek qabel ma tkompli l-kura. Każijiet ta' ħass ħażin ġew irrapportati bl-użu ta' teriparatide.

Jekk tħoss xi skumdità bħal ħmura fil-ġilda, uġigħ, nefħa, ħakk, tbenġil jew xi telf minimu ta' demm madwar il-post ta' l-injezzjoni (il-frekwenza hija komuni), din għandha tgħaddi fi ftit jiem jew ġimgħat. Inkella għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.

Xi pazjenti kellhom reazzjonijiet allerġiċi ftit ħin wara l-injezzjoni, li kienu jikkonsistu f'qtugħ ta' nifs, nefħa tal-wiċċ, raxx u uġigħ fis-sider (il-frekwenza hija rari, jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 1,000). F'każijiet rari, jistgħu jseħħu reazzjonijiet allerġiċi serji li jinkludu l-anafilassi u li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:
Komuni:(jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 10)

- żieda fil-livell tal-kolesterol fid-demm
- depressjoni
- uġigħ newraliġiku fir-riġlejn
- ħass ħażin
- taħbit irregolari tal-qalb
- qtugħ ta' nifs
- żieda fl-għaraq
- bugħawwieġ fil-muskoli
- nuqqas ta' enerġija
- għeja
- uġigħ fis-sider
- pressjoni baxxa tad-demm
- ħruq ta' stonku (sensazzjoni ta' uġigħ jew ħruq eżatt taħt l-għadma ta' nofs is-sider
- tħossok imdardar (rimettar)
- ftuq tat-tubu li jġorr l-ikel għall-istonku tiegħek
- ammont baxx ta' emoglobina jew taċ-ċelluli ħomor fid-demm (anemija)

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

- taħbit aktar mgħaġġel tal-qalb
- ħoss mhux normali fil-qalb
- qtugħ ta' nifs
- emorrojdi (murliti)
- telf aċċidentali jew ċarċir ta' l-awrina
- żieda fil-bżonn li tgħaddi l-awrina
- żieda fil-piż
- ġebel fil-kliewi
- uġigħ fil-muskoli u uġigħ fil-ġogi. Xi pazjenti kellhom bugħawwieġ jew uġigħ sever fid-dahar, li wassal biex kellhom jidħlu l-isptar
- żieda fil-livell tal-kalċju fid-demm
- żieda fil-livell tal-aċtu uriku fid-demm
- żieda f'enzima msejħa alkaline phosphatase

Rari: (jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 1,000)

- tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, inkluża l-insuffiċjenza renali
- nefħa l-iżjed fl-idejn, fis-saqajn u fir-riġlejn

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Teriparatide SUN

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-pinna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Teriparatide SUN għandu jinħażen fi friġġ (2°C – 8°C) f' kull ħin. Tista' tuża l- Teriparatide SUN sa 28-il jum wara l-ewwel injezzjoni sakemm il-pinna tinħażen fi friġġ (2°C – 8°C).

Tiffriżax Teriparatide SUN. Evita li tqiegħed il-pinen qrib tal-kompartiment tas-silġ fil-friġġ biex ma tiffriżax. Tużax Teriparatide SUNjekk huwa, jew ġie, iffriżat.

Kull pinna għandha tintrema kif jixraq wara 28-il jum, ukoll jekk mhix kompletament vojta.

Teriparatide SUN fih soluzzjoni ċara u mingħajr kulur. Tużax Teriparatide SUN jekk jidhru frak jew jekk is-soluzzjoni hija mdardra jew ikkulurita.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Teriparatide SUN:

- Is-sustanza attiva hija teriparatide. Kull doża ta' 80 mikrolitru fih 20 mikrogramma ta' teriparatide. Kull pinna mimlija għal-lest ta' 2.4 ml fiha 600 mikrogramma ta' teriparatide (li jikkorrispondu għal 250 mikrogramma għal kull ml).
- L-ingredjenti l-oħrajn huma: glacial acetic acid (E260), anidrat sodium acetate (E262), mannitol (E421), metacresol, u ilma għall-injezzjoni. Minbarra dan, setgħu ġew miżjuda hydrochloric acid (E507) u/jew soluzzjoni ta' sodium hydroxide(E524) għall-aġġustament tal-pH.

Kif jidher Teriparatide SUN u l-kontenut tal-pakkett
Teriparatide SUN hija soluzzjoni ċara u bla kulur. Issibu ġo stoċċ li jkun ġo pinna li tintrema u li hija mimlija lesta. Kull pinna fiha 2.4 mL ta' soluzzjoni li huma biżżejjed għal 28 doża.
Huwa disponibbli f'pakketti ta' pinna mimlija għal-lest waħda jew 3 pinen mimlija għal-lest.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-kummerċ.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
The Netherlands

Manifattur
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
The Netherlands

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/United Kingdom (Northern Ireland)/Ísland/Κύπρος/
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/Slovenija/
Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/
Nederlandene/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/
Ολλανδία/Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/
Hollandia/L-Olanda/Nederland/Niederlande/Países Baixos/
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna
Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501

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

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

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

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

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

România
Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, 400632
România
tel. +40 (264) 501 500

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

MANWAL GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MILL-PINNA

Teriparatide SUN 20 mikrogramma / 80 mikrolitru soluzzjoni għall-injezzjoni ta', f'pinna mimlija għal-lest

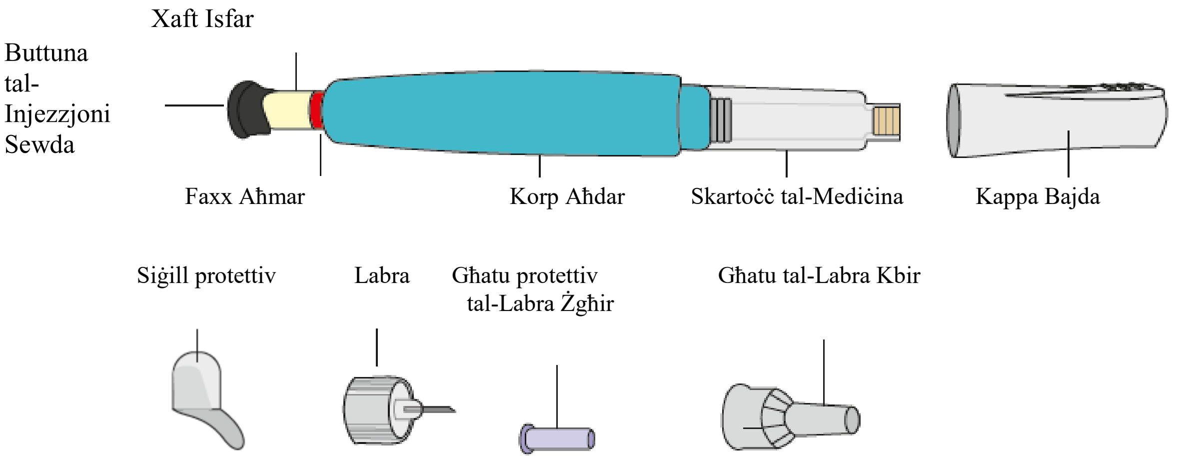
Istruzzjonijiet għall-użu

Qabel ma tuża l-pinna l-ġdida tiegħek, jekk jogħġbok aqra s-sezzjoni *Istruzzjonijiet għall-Użu* kollha.
Segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa meta tuża l-pinna.
Aqra wkoll il-fuljett ta' tagħrif ipprovdut.

Taqsamx il-pinna jew il-labar tiegħek ma' oħrajn għax jista' jkun hemm ir-riskju ta' tixrid ta' sustanzi infettivi.

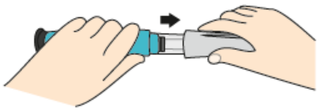
Il-pinna tiegħek fiha medikazzjoni għal 28 ġurnata.

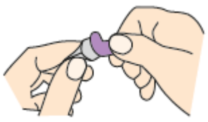
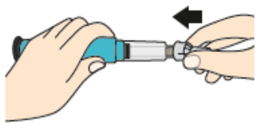
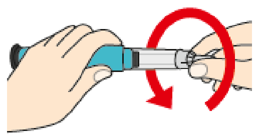
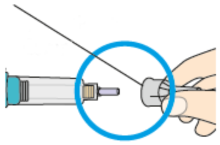
Partijiet ta' Teriparatide SUN*



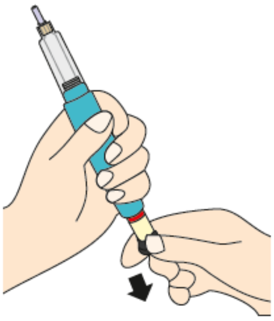
* Labar mhux inklużi. Il-labra ta '31 Gauge, tul ta' 5mm tista 'tintuża. Staqsi lit-tabib jew lill-ispipiżjar tiegħek liema gejġ u tul ta' labra huma l-aħjar għalik.

Dejjem aħsel idejk qabel kull injezzjoni. Ipprepara s-sit għall-injezzjoni skont kif qallek it-tabib l jew l-ispiżjar tiegħek.

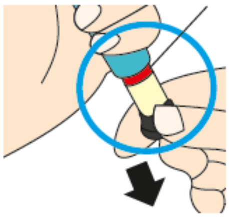
Pass 1 Neħħi l-kappa l-bajda	 Neħħi l-għatu abjad billi iġbedha dritta 'l barra mill-pinna

Pass 2 Waħħa l labra ġdida	 a) Iġbed u aqla' s-siġill protettiv.	 b) Imbotta l-labra **dritta** fl-iskartoċċ tal-mediċina.	 c) Dawwar il-labra sakemm tissikkaha sew.	Għatu tal-Labra Kbir  d) Iġbed u aqla' l-għatu tal-labra l-kbir u **erfgħu.**

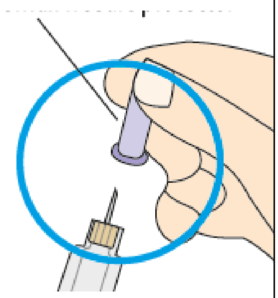
Pass 3
Issettja d-doża



Strixxa ħamra



Għatu protettiv tal-labra żgħir



e)
Iġbed il-buttuna ta' l-injezzjoni sewda **sakemm tieqaf.**

Jekk ma tistax tiġbed il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni ara *Problemi li jista' jkollok, Problema E.*

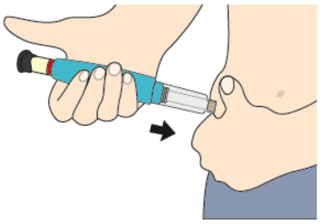
f)
Iċċekkja li tkun tidher l-istrixxa l-ħamra

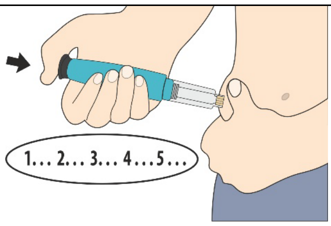
Nota: Wara t-tneħħija tal-protettur ta 'ġewwa tal-labra, tista' tara qatra(jiet) ta' mediċina ħierġa mill-labra.

g)
Iġbed u aqla' l-għatu protettiv tal-labra ż-żgħir u armih.

Huwa normali u mhux se jaffettwa d-doża tiegħek.

Pass 4
Injetta d-doża



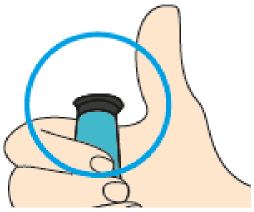


h)
Bil-mod għolli ftit il-ġilda tal-koxxa jew taż-żaqq u daħħal il-labra dritta fil-ġilda.

i)
Agħfas il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni sakemm tieqaf. Ibqa' agħfasha u **għodd b-i-l-m-o-d sa 5.** Imbagħad iġbed il-labra mill-ġilda.

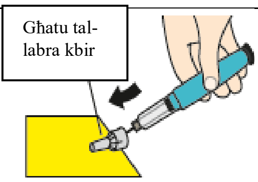
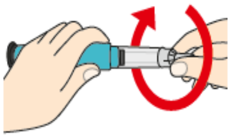
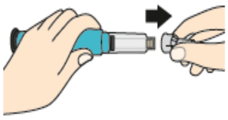
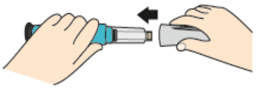
IMPORTANTI

Pass 5
Ikkonferma d-doża



j)
Wara li tinjetta l-injezzjoni:
Kif toħroġ il-labra mill-ġilda, **iċċekkja** li l-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni tkun magħfusa sa ġewwa. Jekk ma jidhirx ix-xaft isfar, tkun segwejt il-passi ta' l-injezzjoni korrettament.

k)
Ix-xaft isfar **m'għandux** ikun jidher xejn. Jekk tarah u tkun diġà injettajt l-injezzjoni, tinjettax injezzjoni oħra dak in-nhar. Minflok, **TRID terġa' tissettja l-Teriparatide SUN** (ara Problemi li jista' jkollok Problema A).

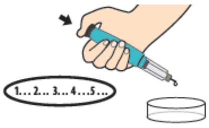
Pass 6 Neħħi l-labra				
	l) Qiegħed l-għatu tal-labra l-kbir fuq il-labra.	m) Ħoll il-labra kompletament billi ddawwar l-għatu tal-labra l-kbir minn 3 sa 5 dawriet sħaħ.	n) Iġbed u aqla' l-labra u armiha skond l-istruzzjonijiet tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek.	o) Erġa' agħlaq bil-kappa bajda. Poġġi l-Teriparatide SUN fil-friġġ minnufih wara l-użu.

L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar tal-labar mhumiex intenzjonati biex jieħdu post ir-regoli lokali
zzjonali jew tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Problemi li Jista' Jkollok

Problema

A. Ix-xaft isfar baqa' jidher wara li għafast il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni. Kif nerġa' nissettja l-Teriparatide SUN tiegħi?



Soluzzjoni

Biex terġa' tissettja l-Teriparatide SUN, segwi l-passi ta' hawn taħt.

1) Id-doża rakkomandata hija 20 mikrogramma mogħtija darba kuljum. **Jekk diġà injettajt l-injezzjoni, TINJETTAX injezzjoni oħra dak in-nhar.**
2) Neħħi l-labra.
3) Waħħal labra ġdida, iġbed u aqla' l-għatu tal-labra l-kbir u erfgħu.
4) Iġbed il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni sakemm tieqaf. Iċċekkja li tkun tidher l-istrixxa ħamra. (Ara l-pass 3)
5) Iġbed u aqla' l-għatu protettiv tal-labra ż-żgħir u armih.
6) Ipponta l-labra l-isfel ġo reċipjent vojt. Agħfas il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni sakemm tieqaf. Ibqa' agħfasha u għodd b-i-l-m-o-d sa 5. Tista' tara nixxiegħa żgħira jew qatra ta' fluwidu. **Meta tlesti, il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni għandha tkun magħfusa sa ġewwa.**
7) Jekk xorta jibqa' jidher ix-xaft isfar, jekk jogħġbok kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
8) Qiegħed l-għatu tal-labra l-kbir fuq il-labra. Ħoll il-labra kompletament billi ddawwar l-għatu tal-labra l-kbir minn 3 sa 5 dawriet sħaħ. Iġbed u aqla' l-labra u armiha skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew

	tal-ispiżjar tiegħek. Erġa' agħlaq bil-kappa bajda, u poġġi l-Teriparatide SUN fil-friġġ. (Ara l-pass 6) Tista' tippreveni din il-problema billi **dejjem tuża labra ĠDIDA għal kull injezzjoni, u billi tagħfas il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni ġewwa u tgħodd b-i-l-m-o-d sa 5.**

B. Kif inkun naf jekk Teriparatide SUN tiegħi jaħdimx? ➡	Il-Teriparatide SUN hija ddisenjata biex tinjetta d-doża kollha kull darba li tintuża skond l-istruzzjonijiet fis-sezzjoni *Struzzjonijiet għall-Użu*. Il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni tkun imdaħħla sa ġewwa sabiex turi li d-doża kollha ġiet injettata mill-Teriparatide SUN . Ftakar li trid tuża labra ġdida kull darba li tagħmel injezzjoni sabiex tkun żgur li l-Teriparatide SUN tiegħek taħdem kif suppost.

C. Fil-Teriparatide SUN tiegħi qiegħed nara bużżieqa ta' l-arja. ➡	Bużżieqa ta' l-arja żgħira mhix ser taffettwa d-doża li tieħu u lanqas ma hi ser tagħmillek ħsara. Tista' tkompli tieħu d-doża tiegħek bħas-soltu.

D. Ma nistax naqla' l-labra. ➡	1) Qiegħed l-għatu tal-labra l-kbir fuq il-labra. (Ara l-pass 6) 2) Uża l-għatu tal-labra l-kbir biex tħoll il-labra. 3) Ħoll il-labra kompletament billi ddawwar l-għatu tal-labra l-kbir minn 3 sa 5 dawriet sħaħ. 4) Jekk xorta ma tkunx tista' taqla' l-labra, għid lil xi ħadd biex jgħinek.

E. X'għandi nagħmel jekk ma nkunx nista' niġbed 'il barra il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni? ➡	**Ibda uża Teriparatide SUN ġdida biex tkun tista' tieħu d-doża skont kif qallek it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.** Dan juri li użajt il-mediċina kollha li tista' tiġi injettata b' mod preċiż minkejja li tara li fadal ftit mediċina fl-iskartoċċ.

Tindif u Ħażna

Kif tnaddaf il-Teriparatide SUN tiegħek

- Imsaħ il- Teriparatide SUN minn barra b'ċarruta niedja.
- Tpoġġix il- Teriparatide SUN fl-ilma, u lanqas m'għandek taħsilha jew tnaddafha b'xi likwidu.

Kif taħżen il- Teriparatide SUN tiegħek

- Poġġi l- Teriparatide SUN fil-friġġ minnufih wara kull użu. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet fil-*Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent* dwar kif taħżen il-pinna tiegħek.
- Taħżinx il- Teriparatide SUN bil-labra mwaħħla għaliex tista' tikkawża l-formazzjoni ta' bżieżaq ta' l-arja fl-iskartoċċ.
- Aħżen il- Teriparatide SUN bil-kappa bajda.

- Jekk il-mediċina ġiet iffriżata, armi l-pinna mimlija għal-lest u uża pinna Teriparatide SUNġdida.
- Jekk ħallejt il-Teriparatide SUN barra l-friġġ, tarmihiex. Erġa' daħħal il-pinna fil-friġġ u kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Rimi ta' Labar tal-Pinna u tal-Apparat

Rimi ta' Labar tal-Pinna u tal-Apparat Teriparatide SUN

- Qabel ma tarmi l-apparat Teriparatide SUN, kun ċert li neħħejt il-labra tal-pinna.
- Qiegħed il-labar użati f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew f'kontenitur b'saħħtu tal-plastik b'għatu sikur. Tarmix il-labar direttament fl-iskart domestiku tiegħek.
- Tirriċiklax il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta wara li jimtela.
- Staqsi lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar l-aħjar mod kif għandek tarmi l-pinna u l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta.
- L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar tal-labar mhumiex intenzjonati biex jieħdu post ir-regoli lokali, tal-professjonist tal-kura tas-saħħa jew tal-istituzjonijiet.
- Armi l- pinna mimlija għal-lest 28 ġurnata wara l-ewwel użu.

Noti Importanti Oħra

- Il-Teriparatide SUN fiha mediċina għal 28 ġurnata.
- Tittrasferixxix il-mediċina għal ġo siringa.
- Ikteb id-data ta' l-ewwel injezzjoni tiegħek fil-kalendarju.
- Iċċekkja t-tiketta tal-Teriparatide SUN biex tkun ċert li għandek il-mediċina korretta, u li ma skadietx.
- Waqt l-injezzjoni tista' tisma' xi tektik – dan hu mod normali kif jaħdem l- pinna mimlija għal-lest.
- Il-Teriparatide SUN mhix irrakkomandata li tintuża minn persuni għomja jew b'vista batuta mingħajr l-assistenza ta' persuna mħarrġa fl-użu korrett ta' dan l-apparat.