

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Teriparatide SUN 20 mikrogram/80 mikroliter, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 80 mikroliter dose inneholder 20 mikrogram teriparatid.

Hver ferdigfylte penn á 2,4 ml inneholder 600 mikrogram teriparatid (tilsvarende 250 mikrogram per ml).

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning uten synlige partikler.

pH er mellom 3,8 og 4,5. Osmolaliteten er mellom 250 og 350 mOsmol.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Teriparatide SUN er indisert til bruk hos voksne.

Behandling av osteoporose hos postmenopausale kvinner og hos menn med økt risiko for frakturer (se pkt 5.1). Hos postmenopausale kvinner er det vist en signifikant reduksjon i forekomsten av vertebrale frakturer og ikke-vertebrale frakturer, men ikke hoftefrakturer.

Behandling av osteoporose assosiert med vedvarende systemisk glukokortikoidbehandling hos kvinner og menn med økt risiko for frakturer (se pkt. 5.1).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose teriparatid er 20 mikrogram gitt en gang daglig.

Maksimum total behandlingstid for teriparatid bør være 24 måneder (se pkt. 4.4). 24-måneders behandling med teriparatid bør ikke gjentas i løpet av pasientens levetid.

Pasienter bør få tilskudd av kalsium og vitamin D, dersom inntak av dette i kosten er utilstrekkelig.

Pasientene kan fortsette med annen osteoporosebehandling etter avsluttet teriparatid- behandling.

Spesielle populasjoner

Eldre

Dosejustering basert på alder er ikke nødvendig (se pkt 5.2).

Nedsatt nyrefunksjon

Teriparatid skal ikke brukes av pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt 4.3). Hos pasienter med moderat nedsatt nyrefunksjon bør teriparatid brukes med forsiktighet. Spesiell forsiktighet kreves ikke for pasienter med mild nedsatt nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

Det foreligger ikke data for pasienter med nedsatt leverfunksjon (se pkt 5.3.). Teriparatid bør derfor brukes med forsiktighet.

Pediatrik populasjon og unge voksne med åpne epifyser

Effekt og sikkerhet av teriparatid hos barn og unge under 18 år er ikke klarlagt. Teriparatide SUN skal ikke benyttes hos barn (yngre enn 18 år) eller unge voksne med åpne epifyser.

Administrasjonsmåte

Teriparatide SUN administreres én gang daglig ved subkutan injeksjon i låret eller mageregionen.

Pasientene skal gis opplæring i riktig injeksjonsteknikk (se pkt. 6.6.). Det henvises også til bruksanvisningen for pennen for instruksjoner om riktig bruk av pennen i slutten av pakningsvedlegget.

4.3 Kontraindikasjoner

- overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i 6.1
- graviditet og amming (se pkt 4.4 og 4.6)
- eksisterende hyperkalsemi
- alvorlig nedsatt nyrefunksjon
- annen metabolsk benlidelse (inkludert hyperparatyreoidisme og Pagets sykdom) enn primær osteoporose eller glukokortikoidindusert osteoporose
- uavklart forhøyet alkalisk fosfatase
- tidligere utvendig strålebehandling eller strålebehandling med implantat mot skjelettet
- pasienter med maligniteter i skjelettet eller benmetastaser, skal ikke behandles med teriparatid.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Serum- og urinkalsium

Hos pasienter med normalt kalsiumnivå har forbigående, svakt forhøyede kalsiumkonsentrasjoner i serum vært observert etter injeksjon av teriparatid. Kalsiumkonsentrasjonen i serum når maksimum mellom 4 og 6 timer etter hver dose teriparatid og går tilbake til normalt nivå etter 16 til 24 timer. Som følge av dette skal evt. blodprøver som tas for serumkalsium, tas minst 16 timer etter siste injeksjon av teriparatid. Det anses ikke nødvendig å monitorere kalsiumkonsentrasjonen rutinemessig under behandlingen.

Teriparatid kan forårsake lett forhøyet utskillelse av kalsium i urin, men hyppighet av hyperkalsiuria var i kliniske studier ikke forskjellig fra placebobehandlede pasienter.

Urolitiasis

Teriparatid er ikke undersøkt hos pasienter med aktiv urolitiasis. På grunn av faren for forverring av denne tilstanden, bør teriparatid brukes med forsiktighet hos pasienter med aktiv eller nylig gjennomgått urolitiasis.

Ortostatisk hypotensjon

I korttidsstudier med teriparatid har det vært observert enkelte episoder av forbigående ortostatisk hypotensjon. Vanligvis har en slik episode debutert innen 4 timer etter dosering og har så normalisert seg spontant etter fra noen få minutter til noen få timer. Når forbigående ortostatisk hypotensjon har inntruffet, skjedde det i forbindelse med en av de første dosene som ble gitt og ble avhjulpet ved at pasienten ble plassert i hvilestilling, og dette var ikke til hinder for videre behandling.

Nedsatt nyrefunksjon

Forsiktighet bør utvises hos pasienter som har moderat nedsatt nyrefunksjon.

Yngre voksen populasjon

Erfaring hos yngre voksen populasjon, inkludert premenopausale kvinner, er begrenset (se pkt. 5.1). Behandling skal startes kun dersom effekten klart oppveier risiko i denne populasjonen.

Kvinner i fertil alder skal bruke sikker prevensjon under behandling med teriparatid. Dersom graviditet oppstår, skal behandling med teriparatid avsluttes.

Varighet av behandling

Studier på rotter indikerer økt forekomst av osteosarkom ved langtidsbehandling med teriparatid (se pkt. 5.3). Inntil ytterligere kliniske data foreligger bør den anbefalte behandlingstiden på 24 måneder ikke overskrides.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver maksimale daglige dose, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

I en studie av 15 friske personer som fikk digoksin daglig dosert til steady state, endret ikke en enkeltdose teriparatid den kardiale effekten av digoksin. Sporadiske enkeltrapporter antyder imidlertid at hyperkalsemi kan øke faren for digitalisintoksikasjon. Fordi teriparatid forbigående øker serumkalsium, bør teriparatid brukes med forsiktighet hos pasienter som tar digitalis.

Teriparatid har vært undersøkt i farmakodynamiske interaksjonsstudier med hydroklortiazid. Det ble ikke observert interaksjoner av klinisk betydning.

Samtidig administrering av raloxifen eller hormonsubstitusjonsbehandling (HRT) og teriparatid endret ikke effekten av teriparatid på kalsiumkonsentrasjonen i serum eller urin, eller på klinisk manifesterte bivirkninger.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertile kvinner / prevensjon hos kvinner

Fertile kvinner skal bruke sikker prevensjon under behandling med teriparatid. Dersom graviditet oppstår, skal behandling med teriparatid avsluttes.

Graviditet

Teriparatide SUN er kontraindisert ved graviditet (se pkt. 4.3).

Amming

Teriparatide SUN er kontraindisert ved amming. Det er ikke kjent om teriparatid utskilles i morsmelk.

Fertilitet

Studier på kaniner har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Effekt av teriparatid på human fosterutvikling er ikke studert. Potensiell risiko for menneske er ikke kjent.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Teriparatide SUN har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Forbigående ortostatisk hypotensjon eller svimmelhet sett hos noen pasienter. Disse pasientene bør ikke kjøre eller bruke maskiner før symptomene har avtatt.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

De mest vanlig rapporterte bivirkninger hos pasienter behandlet med teriparatid er kvalme, smerte i ekstremiteter, hodepine og svimmelhet.

Oppsummering av bivirkninger i tabellform

Av pasienter som deltok i teriparatidutprøvinger, rapporterte 82,8 % av teriparatid-pasientene og 84,5 % av placebopasientene minst 1 bivirkning.

Bivirkninger forbundet med bruk av teriparatid ved kliniske studier av osteoporose og erfaring etter markedsføring, er listet i tabellen nedenfor. Følgende konvensjon er benyttet for klassifisering av bivirkningene: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$), sjeldne ($\geq 1/10000$ til $<1/1000$) svært sjeldne ($\leq 1/10000$).

Tabell 1. Bivirkninger

MedDRA organklassesystem	Bivirkninger	Frekvens
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Anemi	Vanlige
Forstyrrelser i immunsystemet	Anafylaksi	Sjeldne
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hyperkolesterolemi	Vanlige
	Hyperkalsemi høyere enn 2,76 mmol/l, hyperurikemi.	Mindre vanlige
	Hyperkalsemi høyere enn 3,25 mmol/l	Sjeldne
Psykiatriske lidelser	Depresjon	Vanlige
Nevrologiske sykdommer	Svimmelhet, hodepine, isjias, synkope.	Vanlige
Sykdommer i øre og labyrint	Vertigo	Vanlige
Hjertesykdommer	Palpitasjoner	Vanlige
	Takykardi	Mindre vanlige
Karsykdommer	Hypotensjon	Vanlige
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Dyspne	Vanlige
	Emfysem	Mindre vanlige
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme, oppkast, hiatushernie, gastroøsofageal refluks	Vanlige

	Hemoroider	Mindre vanlige
MedDRA organklassesystem	Bivirkninger	Frekvens
Hud- og underhudssykdommer	Økt svetting	Vanlige
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Smerter i ekstremiteter	Svært vanlige
	Muskelkramper	Vanlige
	Myalgi, artralgi, ryggkrampe/ryggsmerte*	Mindre vanlige
Sykdommer i nyre og urinveier	Urininkontinens, polyuri, plutselig vannlating, nyrestein.	Mindre vanlige
	Nyresvikt/nedsatt nyrefunksjon	Sjeldne
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Utmattethet, brystmerter, asteni, milde og forbigående reaksjoner på injeksjonsstedet inkludert; smerte, hevelse, rødhet, blåmerke, kløe og mindre blødninger på injeksjonsstedet.	Vanlige
	Kløe på injeksjonsstedet, reaksjon på injeksjonsstedet.	Mindre vanlige
	Mulige allergiske tilfeller straks etter injeksjon: akutt pustevanskelighet, ødem i munn/svelg, generalisert urticaria, brystmerter, ødem (hovedsakelig perifert)	Sjeldne
Undersøkelser	Vektøkning, hjertebilyd, forhøyet alkaliske fosfataser	Mindre vanlige

* Alvorlige tilfeller av ryggkrampe eller smerte er rapportert i løpet av minutter etter injeksjon.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

I kliniske studier ble følgende reaksjoner rapportert med ≥ 1 % forskjell i frekvens i forhold til placebo: vertigo, kvalme, smerte i ekstremiteter, svimmelhet, depresjon og dyspne.

Teriparatid øker urinsyrekonsentrasjonen i serum. I kliniske studier hadde 2,8 % av teriparatid-pasientene serum urinsyre konsentrasjoner over øvre grense for det normale sammenlignet med 0,7% av placebopasientene. Hyperurikemien førte ikke til økning av urinsyregikt, artralgi eller urolitiasis.

I en stor klinisk studie ble antistoffer som kryssreagerte med teriparatid påvist i 2,8 % av kvinnene som fikk teriparatid. Generelt ble antistoffer først påvist etter 12 måneders behandling og forsvant etter avsluttet behandling. Hypersensitivitetsreaksjoner, allergiske reaksjoner, effekt på serumkalsium eller effekt på benmineraltetthet (BMD) respons ble ikke påvist.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Tegn og symptomer

Teriparatid ble administrert i enkeltdoser opp til 100 mikrogram og i gjentatte doser opp til 60 mikrogram/dag i 6 uker.

Effekter som kan ventes ved overdosering er forsinket hyperkalsemi og risiko for ortostatisk hypotensjon. Kvalme, oppkast, svimmelhet og hodepine kan også forekomme.

Overdoseringserfaring basert på spontanrapporter etter markedsføring

I spontanrapporter etter markedsføring har det vært tilfeller av feilmedisinering der hele innholdet (inntil 800 mikrogram) av teriparatid er administrert i en dose. Rapporterte forbigående reaksjoner omfatter kvalme, svakhet/letargi og hypotensjon. I noen tilfeller oppsto det ikke bivirkning som følge av overdoseringen. Dødsfall assosiert til overdosering er ikke rapportert.

Tiltak ved overdosering

Det finnes ingen spesifikk antidot for teriparatid. Ved mistenkt overdosering bør behandling omfatte midlertidig seponering av teriparatid, monitorering av serumkalsium og adekvat støttebehandling som f.eks. væskebehandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kalsium homeostase, parathyreoideahormoner og analoger, ATC-kode: H05AA02.

Virkningsmekanisme

Det endogene 84-aminosyre paratyreoideahormon (PTH) er den primære regulator av kalsium- og fosfat-metabolismen i benvev og nyrer. Teriparatid (rhPTH(1-34)) er den aktive delen (1-34) av endogent humant paratyreoideahormon. Fysiologiske effekter av PTH omfatter stimulering av bendannelse ved direkte påvirkning på bendannende celler (osteoblaster) som indirekte øker tarmabsorpsjonen av kalsium og øker den tubulære reabsorpsjonen av kalsium og utskillelsen av fosfat i nyrene.

Farmakodynamisk virkning

Teriparatid er et bendannende middel til behandling av osteoporose. Virkningen av teriparatid på benvevet er avhengig av doseringsmønster. Administrering av teriparatid en gang om dagen øker avsetning av nytt benvev på trabekulære og kortikale benoverflater ved stimulering av osteoplastisk aktivitet fremfor osteoklastisk aktivitet.

Klinisk effekt

Risikofaktorer

Uavhengige risikofaktorer, for eksempel lav BMD, alder, tidligere frakturer, familiehistorie med hoftefrakturer, høy benomsetning og lav BMI ("body mass index") bør tas i betraktning for å identifisere kvinner og menn med økt risiko for osteoporotiske frakturer som kan ha nytte av behandling.

Premenopausale kvinner med glukokortikoidindusert osteoporose bør anses å være i høyrisikogruppe for frakturer, dersom de har en prevalent fraktur eller en kombinasjon av risikofaktorer som gir høy risiko for fraktur (for eksempel lav bentetthet (T-score ≤ -2), vedvarende høydose glukokortikoidterapi (for eksempel $\geq 7,5$ mg/dag i minst 6 måneder), høy aktivitet av underliggende lidelse, lave kjønnsormonnivåer).

Postmenopausal osteoporose

Hovedstudien inkluderte 1637 postmenopausale kvinner (gjennomsnittsalder 69,5 år). Nitti prosent av pasientene hadde ved basislinje en eller flere vertebrale frakturer og i gjennomsnitt var vertebral BMD 0,82 g/cm² (ekvivalent med en T-score = -2,6). Alle pasientene ble tilbudt 1000 mg kalsium pr. dag og minst 400 IE vitamin D pr. dag. Resultatene etter en behandlingsperiode på opp til 24 måneder (median 19 måneder) med teriparatid viste signifikant effekt på reduksjon av frakturfrekvensen (tabell 1). 11 kvinner ville trenge behandling i 19 måneder (median) for å forhindre en eller flere nye vertebralfrakturer.

Tabell 2 Hyppighet av frakturer hos postmenopausale kvinner

	Placebo (n = 544) (%)	Teriparatid (n=541) (%)	Relativ risiko (95 % KI) mot placebo
Ny vertebral fraktur (≥1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Multiple vertebrale frakturer (≥2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Ikke-vertebrale skjørhets frakturer ^c	<u>5,5 %</u>	<u>2,6 %^d</u>	<u>0,47</u>
Store ikke-vertebrale skjørhets frakturer ^c (hofte, spolebeinet, overarmen, ribben og bekken)	<u>3,9 %</u>	<u>1,5 %^d</u>	<u>0,38</u> <u>(0,17, 0,86)</u>

Forkortelser: N = antall pasienter randomisert til hver behandlingsgruppe; KI = konfidensintervall.

^a Insidens av vertebrale frakturer ble bestemt hos 448 placebo og 444 teriparatid-pasienter som hadde basislinje og follow-up torakolumbalrøntgen.

^b p≤0.001 sammenlignet med placebo

^c Signifikant reduksjon i insidens av hoftefrakturer er ikke vist.

^d p≤0.025 sammenlignet med placebo

Etter 19 måneders (median) behandling, hadde BMD i lumbalområdet og hofte økt med respektive 9 % og 4 % sammenlignet med placebo (p<0,001).

Etter behandling med teriparatid ble 1262 postmenopausale kvinner fra hovedstudien innrullert i en oppfølgingsstudie. Hovedmål med studien var å samle sikkerhetsdata for teriparatid. I denne observasjonsperioden var også annen osteoporosebehandling tillatt og vurdering av vertebrale frakturer ble igjen gjennomført.

I løpet av 18 måneder (median) etter seponering av teriparatid ble det påvist en reduksjon på 41 % (p=0,004) i antall pasienter med minimum en ny vertebral fraktur sammenlignet med placebo.

I en åpen studie ble 503 postmenopausale kvinner med alvorlig osteoporose og en skjørhetsfraktur i løpet av de 3 foregående årene (83 % hadde fått tidligere osteoporosebehandling) behandlet med teriparatid i opp til 24 måneder. Ved 24 måneder var gjennomsnittlig økning i BMD fra basislinje på henholdsvis 10,5 %, 2,6 % og 3,9 % (p<0,001) for lumbalområdet, hofte og lårhals. Gjennomsnittlig økning i BMD fra 18 til 24 måneder var henholdsvis 1,4 %, 1,2 % og 1,6 % for lumbalområdet, hofte og lårhals.

En 24 måneder randomisert, dobbeltblindet, komparator kontrollert fase 4-studie inkluderte 1360 postmenopausale kvinner med etablert osteoporose. 680 forsøkspersoner ble randomisert til teriparatid og 680 forsøkspersoner ble randomisert til oral risedronat 35 mg/uke. Ved baseline hadde kvinnene en gjennomsnittsalder på 72,1 år og en median på 2 vertebrale frakturer; 57,9 % av pasientene hadde fått tidligere bisfosfonatbehandling og 18,8 % samtidig glukokortikoider i studien.

1013 (74,5 %) pasienter fullførte oppfølgingsstudien på 24 måneder. Den akkumulerte gjennomsnittsverdien (median) av glukokortikoiddosen var 474,3 (66,2) mg i teriparatidarmen og 898,0 (100,0) mg i risedronatarmen. Gjennomsnittlig (median) inntak av vitamin D for teriparatidarmen var 1433 IE/dag (1400 IE/dag) og for risedronatarmen var det 1191 IE/dag (900 IE/dag). For forsøkspersonene som tok røntgen av ryggstølen ved baseline og oppfølging, var forekomsten av nye vertebrale frakturer 28/516 (5,4 %) hos pasientene behandlet med teriparatid og 64/533 (12,0 %) hos pasientene behandlet med risedronat, relativ risiko (95 % KI) = 0,44 (0,29-0,68), $P < 0,0001$. Den akkumulerte forekomst av samlede kliniske frakturer (kliniske vertebral og ikke-vertebrale frakturer) var 4,8 % hos pasientene behandlet med teriparatid og 9,8 % hos pasientene behandlet med risedronat, hazard ratio (95 % KI) = 0,48 (0,32-0,74), $P = 0,0009$.

Osteoporose hos menn

437 pasienter (gjennomsnittsalder 58,7 år) ble inkludert i en klinisk studie av menn med hypogonadal (definert som lavt fritt morgentestosteron eller forhøyet FSK eller LS) eller idiopatisk osteoporose. Basislinje spinal og lårhals gjennomsnitt T-score BMD (bone mineral density) var henholdsvis -2,2 og -2,1. Ved basislinje hadde 35 % av pasientene en vertebral fraktur og 59 % hadde en ikke-vertebral fraktur.

Alle pasientene ble tilbudt 1000 mg kalsium og minst 400 IE vitamin D pr. dag. Lumbal BMD økte signifikant etter 3 mnd. Etter 12 måneder var lumbal og hoft BMD økt med respektive 5 % og 1 %, sammenlignet med placebo. Imidlertid ble det ikke vist signifikant effekt på antall frakturer.

Glukokortikoidindusert osteoporose

Effekten av teriparatid hos menn og kvinner (N=428) som fikk vedvarende systemisk glukokortikoidbehandling (tilsvarende prednison 5 mg eller høyere, i minst 3 måneder) ble vist i den 18-måneders primære fasen av en 36 måneders randomisert, dobbelblind, komparator kontrollert studie (alendronat 10 mg/dag).

28 % av pasientene hadde en eller flere radiografiske vertebrale frakturer ved basislinje. Alle pasienter ble tilbudt 1000 mg kalsium daglig og 800 IE D-vitamin daglig.

Studien inkluderte postmenopausale kvinner (N=277), premenopausale kvinner (N=67), og menn (N=83). Ved basislinje var gjennomsnittsalderen for postmenopausale kvinner 61 år, gjennomsnitt BMD lumbalområde T-score -2,7, median prednisonequivale dose 7,5 mg/dag og 34 % hadde en eller flere radiografiske vertebrale frakturer. For premenopausale kvinner var gjennomsnittsalderen 37 år, gjennomsnitt BMD lumbalområdet T-score -2,5, median prednisonequivale dose 10 mg/dag og 9 % hadde en eller flere radiografiske vertebrale frakturer. For menn var gjennomsnittsalderen 57 år, gjennomsnitt BMD lumbalområdet T-score -2,2, median prednisonequivale dose 10 mg/dag og 24 % hadde en eller flere radiografiske vertebrale frakturer.

69 % av pasientene fullførte den 18-måneders primære fasen. Ved 18 måneders endepunktet økte teriparatid signifikant BMD for lumbalområde (7,2 %), sammenlignet med alendronat (3,4 %) ($p < 0,001$). Teriparatid økte så vel BMD hoft (3,6 %) sammenlignet med alendronat (2,2 %) ($p < 0,01$) som lårhals (3,7 %) sammenlignet med alendronat (2,1 %) ($p < 0,05$). Mellom 18 og 24 måneder økte BMD ytterligere med henholdsvis 1,7 %, 0,9 % og 0,4 % for lumbalområdet, hoft og lårhals hos pasienter behandlet med teriparatid.

Ved 36 måneder viste analyser av torakolumbalrøntgenfra 169 alendronatpasienter og 173 teriparatid pasienter at 13 pasienter i alendronatgruppen (7,7 %) hadde fått en ny vertebral fraktur sammenlignet med 3 pasienter i teriparatid gruppen (1,7 %) ($p = 0,01$). I tillegg hadde 15 av 214 pasienter i alendronatgruppen (7,0 %) fått en ikke-vertebral fraktur sammenlignet med 16 av 214 pasienter i teriparatid gruppen (7,5 %) ($p = 0,84$).

I gruppen premenopausale kvinner var økning i BMD fra basislinje til 18 måneders endepunkt signifikant større i teriparatid-gruppen sammenlignet med alendronatgruppen; for lumbalområde (4,2 % versus -1,9 %; $p < 0,001$) og hoft (3,8 % versus 0,9 %; $p = 0,005$). Imidlertid ble det ikke vist signifikant effekt på frakturrater.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

Distribusjonsvolumet er ca. 1,7 l/kg. Halveringstiden for teriparatid er ca. 1 time ved subkutan administrering, noe som reflekterer nødvendig tid for absorpsjon fra administrasjonsstedet.

Biotransformasjon

Det er ikke foretatt metabolisme- eller ekskresjonsstudier med teriparatid, men den perifere metabolismen av paratyreoideahormon antas å foregå hovedsakelig i lever og nyre.

Eliminasjon

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

Eldre

Det er ikke påvist endringer i farmakokinetikken til teriparatid som følge av aldersvariasjoner (31 til 85 år). Dosejusteringer på grunnlag av alder er ikke nødvendig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Teriparatid var ikke gentoksisk i et standardsett av tester. Teriparatid hadde ingen teratogen virkning hos rotte, mus eller kanin. Hos drektige rotter eller mus ble det ikke observert effekt av betydning ved administrering av daglige doser teriparatid på 30 – 1000 mikrog/kg. Imidlertid forekom føtal resorpsjon og redusert nyfødtstørrelse for avkom ved administrering av doser på 3 til 100 mikrog/kg hos drektige kaniner. Embryotoksisitet observert hos kaniner kan være forbundet med en mye større følsomhet for effekt av PTH på ionisert kalsium i blod, sammenlignet med gnagere.

Rotter som fikk nær livslang behandling med daglige teriparatid-injeksjoner fikk doseavhengig forøket bendannelse og økt forekomst av osteosarkom, mest sannsynlig som følge av en epigenetisk mekanisme. Teriparatid økte ikke forekomst av andre typer svulster hos rotter. Som følge av forskjell i benfysiologi mellom rotter og menneske, er den kliniske betydning av disse funnene antakelig liten. Det ble ikke observert bensvulster hos ooforektomerte aper som ble behandlet i 18 måneder eller i løpet av en 3-års oppfølgingsperiode etter avsluttet behandling. I tillegg ble det ikke sett osteosarkom i kliniske utprøvinger eller i oppfølgingsstudien etter behandling.

Dyrestudier har vist at alvorlig nedsatt blodgjennomstrømming i leveren reduserer eksponeringen av PTH for det viktigste spaltingssystemet (Kupferceller) og slik også clearance av PTH (1-84).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Iseddik (E260)

Vannfri natriumacetat (E262)

Mannitol (E421)

Metakresol

Saltsyre (for pH-justering) (E507)

Natriumhydroksid (for pH-justering) (E524)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, bør dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

2 år

Etter første gangs åpning

Kjemisk, fysisk og mikrobiologisk stabilitet er vist for 28 dager etter anbrudd ved 2 °C - 8 °C (i kjøleskap). Etter anbrudd kan legemidlet benyttes opp til 28 dager ved oppbevaring ved 2 °C - 8 °C (i kjøleskap). Andre lagringsforhold skjer på brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Må ikke fryse.

For oppbevaringsbetingelser etter første gangs åpning av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

2,4 ml oppløsning i ampulle (silikonisert glass) med propp (halobutyl-gummi), skive-forsegling (polyisopren/bromobutylgummilaminat)/aluminium, satt sammen i en flerdosepenn.

Teriparatide SUN leveres i pakningsstørrelse på 1 ferdigfylt penn eller 3 ferdigfylte penner. Hver ferdigfylt penn inneholder 28 doser à 20 mikrogram (per 80 mikroliter).

Ikke alle pakningsstørrelser vil bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Håndtering

Teriparatide SUN leveres i en ferdigfylt penn. Hver penn skal brukes av kun en pasient. En ny steril kanyle med lengde 31G, lengde 5 mm må benyttes for hver injeksjon. Kanyler følger ikke med legemidlet. Etter hver injeksjon, legges Teriparatide SUN ferdigfylt penn tilbake i kjøleskapet umiddelbart etter bruk.

Ikke oppbevar den ferdigfylte pennen med kanylen påskrudd.

Teriparatide SUN skal ikke brukes dersom oppløsningen er uklar, farget eller inneholder partikler.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland.

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1697/001

EU/1/22/1697/002

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettsidene til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringsystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Ytterkartong

1. LEGEMIDLETS NAVN

Teriparatide SUN 20 mikrogram/80 mikroliter injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn teriparatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn på 2,4 ml inneholder 600 mikrogram teriparatid (tilsvarende 250 mikrogram pr. ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Iseddik (E260), vannfri natriumacetat (E262), mannitol (E421), metakresol, saltsyre (for pH-justering) (E507), natriumhydroksid (for pH-justering) (E524) og vann til injeksjonsvæsker. Les pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt penn (28 doser)

3 ferdigfylte penner (3 x 28 doser)

Hver penn inneholder 28 doser à 20 mikrogram (per 80 mikroliter)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk

Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Utløpsdato Pennen skal kastes 28 dager etter anbrudd.

Anbruddsdato:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap
Må ikke fryses

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland.

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Teriparatide SUN

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Etikett

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Teriparatide SUN 20 mikrogram/80 mikroliter injeksjonsvæske, oppløsning
teriparatid

Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. HOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,4 ml

6. ANNET

SUN Pharma logo

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Teriparatide SUN 20 mikrogram/80 mikroliter, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn teriparatid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har tegn på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Teriparatide SUN er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Teriparatide SUN
3. Hvordan du bruker Teriparatide SUN
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Teriparatide SUN
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Teriparatide SUN er, og hva det brukes mot

Teriparatide SUN inneholder virkestoffet teriparatid som brukes for å gjøre ben sterkere og reduserer risiko for brudd ved å stimulere bendannelsen.

Teriparatide SUN brukes til behandling av osteoporose hos voksne. Osteoporose er en lidelse som gjør at benbygningen blir tynn og skjør. Denne lidelsen er spesielt vanlig blant kvinner etter overgangsalderen, men kan også forekomme hos menn. Osteoporose er også vanlig hos pasienter som behandles med kortikosteroider.

2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Teriparatide SUN

Bruk ikke Teriparatide SUN

- hvis du er allergisk overfor teriparatid eller et av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du har forhøyet kalsiumnivå i blodet (eksisterende hyperkalsemi)
- dersom du har alvorlige nyreproblemer
- dersom du har hatt diagnosen benkreft eller andre krefttyper med spredning (metastaser) til skjelettet
- dersom du har visse benlidelser. Dersom du har en benlidelse, må du fortelle legen din om det
- dersom du har uforklarlig høye nivåer av alkalisk fosfatase i blodet. Dette kan bety at du kan ha Pagets sykdom (sykdom som medfører unormale benforandringer). Spør lege dersom du ikke er sikker
- dersom du har hatt strålebehandling av skjelettet
- dersom du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsiktighetsregler

Teriparatide SUN kan forårsake økning i kalsium(kalk)innholdet i blodet eller urinen din.

Snakk med lege eller apotek før eller når du bruker Teriparatide SUN:

- dersom du over lengre tid har kvalme, oppkast, forstoppelse, er uten energi eller kraftløse muskler. Dette kan være tegn på for mye kalsium i blodet.
- dersom du har hatt, eller har nyresten.
- dersom du har nyreproblemer (moderat nedsatt nyrefunksjon).

Enkelte pasienter blir svimle eller får hjertebank etter de første dosene. Ved de første dosene, injiser Teriparatide SUN når du kan sitte eller legge deg ned hvis du blir svimmel. Den anbefalte behandlingstiden på 24 måneder skal ikke overskrides.

Teriparatide SUN skal ikke brukes av voksne i vekst.

Barn og ungdom

Teriparatide SUN skal ikke brukes av barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Teriparatide SUN

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller kan komme til å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler, fordi disse i visse tilfeller kan påvirke effekten av Teriparatide SUN (for eksempel digoksin/digitalis, et legemiddel som brukes til behandling av hjertelidelse).

Graviditet og amming

Bruk ikke Teriparatide SUN dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid eller dersom du ammer.

Dersom du er en kvinne i fertil alder skal du bruke sikker prevensjon under behandling med Teriparatide SUN. Dersom du blir gravid skal behandling med Teriparatide SUN avsluttes. Snakk med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen pasienter kan føle seg svimle etter injeksjon av Teriparatide SUN. Dersom du er svimmel, skal du ikke kjøre eller bruke maskiner før du føler deg bedre.

Teriparatide SUN inneholder natrium:

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose og er så godt som ”natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Teriparatide SUN

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Snakk med lege eller apotek, dersom du føler deg usikker.

Anbefalt dose er 20 mikrogram en gang daglig til injeksjon under huden (subkutan injeksjon), i låret eller mageregionen. Sett injeksjonen på omtrent samme tid hver dag da dette kan være til hjelp for å huske å ta legemidlet.

Injisér Teriparatide SUN hver dag så lenge legen din forskriver det til deg. Teriparatide SUN-behandlingen skal ikke overskride 24 måneder. Du skal ikke ha mer enn en 24-månedersbehandling i løpet av livet.

Teriparatide SUN kan injiseres ved måltid.

Bruk alltid Teriparatide SUN nøyaktig slik legen har fortalt deg. Spør lege eller farmasøyt dersom du føler deg usikker.

Les nøye «Hvordan du bruker Teriparatide SUN» avsnittet på slutten av dette pakningsvedlegget.

Kanyler (sprøytespisser) følger ikke med. Du kan bruke kanyler på 31 G, 5 mm lengde.

Du skal injisere Teriparatide SUN kort tid etter at du har tatt pennen ut av kjøleskapet slik det er beskrevet i «**Hvordan du bruker Teriparatide SUN 20 mikrogram/80 mikroliter injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn**» på slutten av dette pakningsvedlegget. Legg pennen tilbake i kjøleskapet med en gang du har brukt den. Bruk ny kanyle på 31G, 5mm lengde til hver injeksjon og kast kanylen når den har vært brukt en gang. Oppbevar aldri pennen med kanylen på. Del aldri Teriparatide SUN penn med andre.

Legen din kan anbefale deg å ta Teriparatide SUN sammen med kalsium og vitamin D. Legen din forteller deg hvor mye du skal ta hver dag.

Teriparatide SUN kan gis med eller uten mat.

Dersom du tar for mye av Teriparatide SUN

Dersom du ved en feiltakelse har brukt mer Teriparatide SUN enn du skulle, ta kontakt med lege eller apotek.

Virkning av overdose kan ventes å omfatte kvalme, oppkast, svimmelhet og hodepine.

Dersom du har glemt eller ikke kan injisere Teriparatide SUN til vanlig tid, sett en injeksjon så raskt som mulig samme dag. Ta ikke mer enn én injeksjon på samme dag. Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Hvis du slutter å ta Teriparatide SUN

Hvis du vurderer å avslutte Teriparatide SUN-behandlingen, må du diskutere dette med legen din. Legen din vil gi deg råd og avgjøre hvor lenge du skal behandles med Teriparatide SUN.

Har du ytterligere spørsmål vedrørende bruk av dette legemidlet, spør lege eller farmasøyt.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De mest vanlige bivirkningene er smerte i armer/ben (ekstremiteter) (frekvens; svært vanlig, kan forekomme hos mer enn 1 av 10 brukere) og kvalme, hodepine og svimmelhet (frekvens; vanlig, kan forekomme hos inntil 1 av 10 brukere). Dersom du blir svimmel (ør i hodet) etter injeksjonen, bør du sette deg eller legge deg ned til du føler deg bedre. Dersom du ikke føler deg bedre, bør du kontakte lege før du fortsetter behandlingen. Tilfeller av besvimelse er rapportert i forbindelse med bruk av teriparatid.

Dersom du opplever situasjoner med rødhet i huden, smerte, hevelse, kløe, blåmerker eller mindre blødninger ved injeksjonsstedet (frekvens; vanlig), bør det gå over i løpet av få dager eller uker. Dersom dette ikke går over skal du kontakte lege.

Noen pasienter har fått allergiske reaksjoner kort tid etter injeksjon i form av kortpustethet, hevelse i ansiktet, utslett og brystmerter (frekvens; sjelden, kan forekomme hos inntil 1 av 1000 brukere). Alvorlige og potensielt livstruende allergiske reaksjoner inkludert anafylaksi kan forekomme i sjeldne tilfeller.

Andre bivirkninger:

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 brukere)

- økning i kolesterolnivåer
- depresjon
- nervesmerter i bena,

- følelse av å skulle besvime
- uregelmessige hjerteslag
- andpustenhet
- økt svetting
- muskelkramper
- mangel på energi
- utmattethet
- brystmerter
- lavt blodtrykk
- halsbrann (smerter eller en brennende følelse rett under brystbenet)
- kvalme (oppkast)
- brokk i spiserøret
- lavt hemoglobinnivå eller lavt antall røde blodceller (anemi)

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 100 brukere)

- **økt hjerterytme**
- unormal hjertelyd
- kortpustethet
- hemoroider
- plutselig vannlating/urinlekkasje
- økt vannlatingsbehov
- vektøkning
- nyrestein
- smerte i muskler og ledd. Noen pasienter har hatt alvorlige ryggkramper eller smerte som har ført til sykehusinnleggelse
- økt kalsiuminnhold i blodet
- økt urinsyreinnhold i blodet
- økning av et enzym som heter alkalisk fosfatase.

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 brukere)

- nedsatt nyrefunksjon, inkludert nyresvikt
- hevelse, hovedsaklig i hendene, føttene og bena.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Teriparatide SUN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen og pennen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Teriparatide SUN skal oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C) før og under bruk. Du kan bruke Teriparatide SUN inntil 28 dager etter 1. injeksjon, så lenge pennen oppbevares i kjøleskap (ved 2 °C – 8 °C).

Teriparatide SUN må ikke fryses. Unngå å plassere pennen i nærheten av frysedelen i kjøleskapet. Bruk ikke Teriparatide SUN dersom den er eller har vært frossen.

Pennen skal kastes på forsvarlig måte etter 28 dagers bruk, selv om den ikke er helt tom.

Teriparatide SUN inneholder klar og fargeløs oppløsning. Bruk ikke Teriparatide SUN dersom det er partikler i oppløsningen eller den er uklar eller farget.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Teriparatide SUN

- Virkestoffet er teriparatid. Hver dose med 80 mikroliter inneholder 20 mikrogram teriparatid. Hver ferdigfylt penn med 2,4 ml inneholder 600 mikrogram teriparatid (tilsvarende 250 mikrogram pr. ml).
- Andre innholdsstoffer er iseddik (E260), vannfri natriumacetat (E262), mannitol (E421), metakresol og vann til injeksjon. I tillegg kan saltsyre (E507) og/eller natriumhydroksid (E524) oppløsning være tilsatt for pH-justering. Se avsnitt 2 Teriparatide SUN inneholder natrium).

Hvordan Teriparatide SUN ser ut og innholdet i pakningen

Teriparatide SUN er en klar og fargeløs oppløsning. Det kommer i en sylinderrampulle i en engangs ferdigfylt penn. Hver penn inneholder 2,4 ml løsning nok til 28 doser.

Den kommer i pakninger med 1 ferdigfylt penn eller 3 ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Tilvirkere

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

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Εesti/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/Páises Baixos/
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna
Tel./τηλ./тlf./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, 1
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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemiddelet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>

BRUKSANVISNING

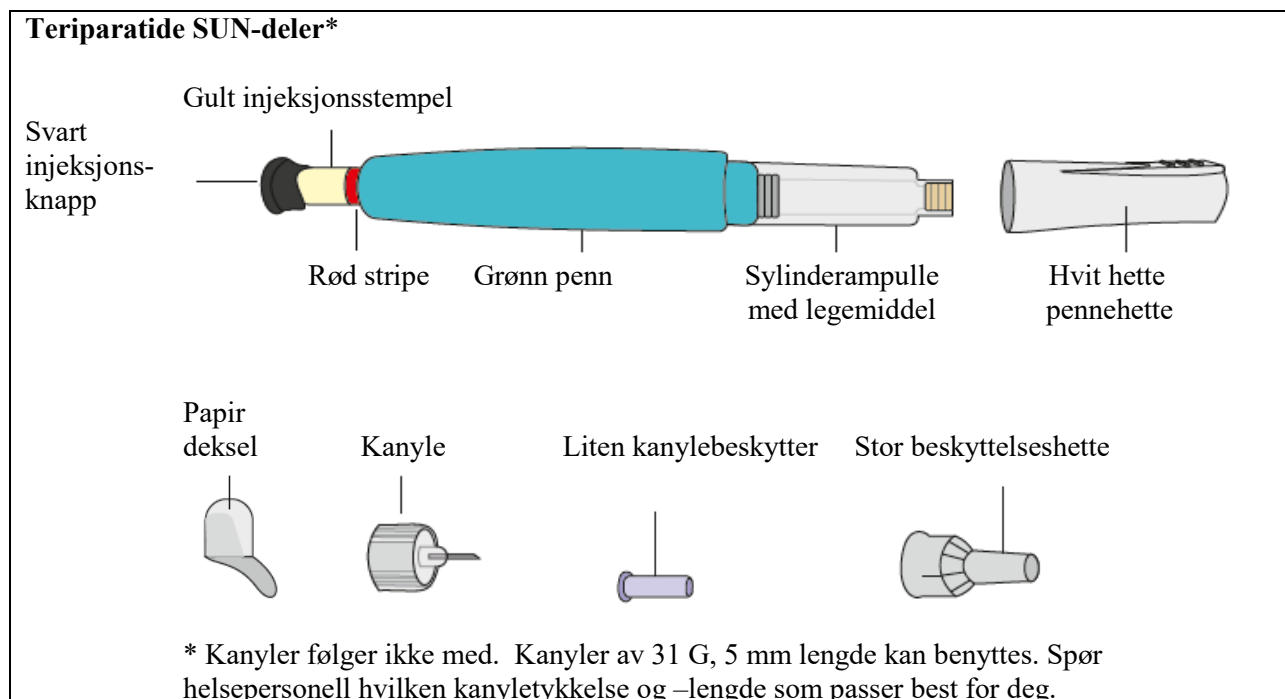
Teriparatide SUN 20 mikrogram/80 mikroliter, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Instruksjoner for bruk

Les hele avsnittet *Bruksanvisning* før du tar i bruk din nye penn. Følg instruksjonene nøye når du bruker pennen. Les også pakningsvedlegget som følger med.

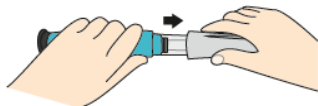
Du skal ikke dele penn eller kanyler med andre, da dette kan medføre risiko for overføring av smittestoffer.

Pennen din inneholder legemiddel for 28 dager.



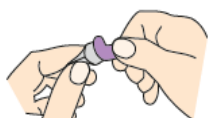
Vask alltid hendene før hver injeksjon. Klargjør injeksjonsstedet som vist av helsepersonell.

Trinn 1 Trekk av den hvite pennehetten

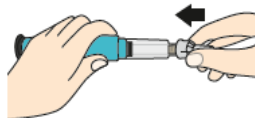


Ta av den hvite hetten ved å trekke den rett av pennen

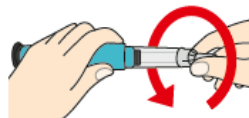
Trinn 2 2 Sett på en ny kanyle



a)
Trekk av
papirdekselet.

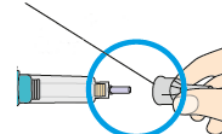


b)
Press kanylen **rett inn**
på sylinderampullen.



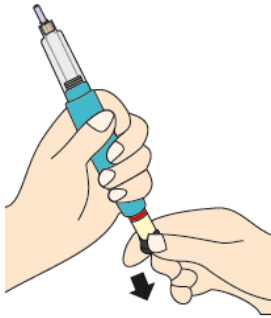
c)
Skrue kanylen på til
den sitter fast.

Stor beskyttelseshette



d)
Vri av den store
beskyttelseshetten og
ta vare på den.

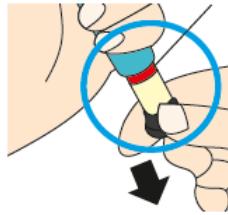
**Trinn 3
Still inn
dosen**



e) **Trekk** ut den sorte injeksjonsknappen i bunnen **til den stopper.**

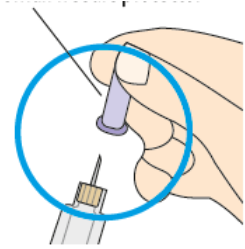
Dersom du ikke kan trekke ut den sorte injeksjonsknappen, se *Problemløsning, Problem E.*

Rød stripe



f) **Kontrollér** at den røde stripen vises.

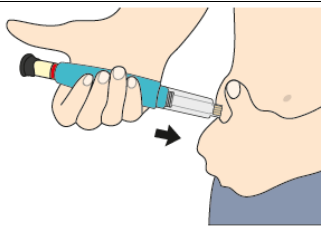
Kanylebeskytter



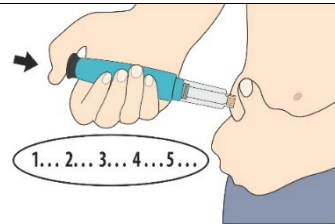
g) **Trekk** av den lille kanylebeskytteren og kast den.

Merk: Du vil kanskje se en dråpe(er) av legemidlet som kommer ut av nålen etter at den lille kanylebeskytteren er fjernet. Dette er normalt og vil ikke påvirke dosen du får.

**Trinn 4
Injeksjon
av dosen**



h) Hold forsiktig en hudfold ut fra låret eller mageområdet og stikk kanylen rett inn i huden.



i) **Press** den svarte injeksjonsknappen inntil den stopper. Hold den inne og **tell s-a-k-t-e til 5.** Trekk så kanylen ut av huden.

VIKTIG

**Trinn 5
Bekreft at
korrekt
dose er
injisert**



j)

Etter injeksjon: Når kanylen er fjernet fra huden, **kontrollér** at den sorte injeksjonsknappen er presset helt inn. Dersom det gule injeksjonsstempet ikke kan sees, har du fullført injeksjonen på riktig måte.



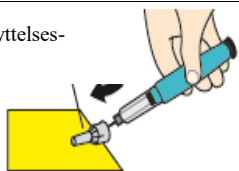
k)

Det gule injeksjonsstempet skal **IKKE** synes. Dersom det synes og du allerede har injisert, skal du ikke injisere en ny dose samme dag. **Du skal i stedet stille Teriparatide SUN tilbake** (se Problemløsning, Problem A).

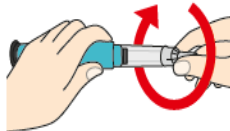
6

Ta av kanylen

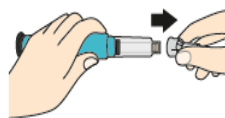
Beskyttelses-
hette



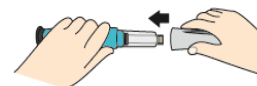
l) Sett den stor beskyttelseshetten over kanylen.



m) Skru av kanylen ved å vri beskyttelseshetten 3-5 hele omdreininger.



n) Trekk av kanylen og kast den som vist av helsepersonell.



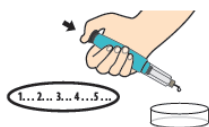
o) Sett på den hvite pennehetten. Legg Teriparatide SUN i kjøleskapet med en gang etter bruk.

Veiledning vedrørende håndtering av kanyler er ikke ment å skulle erstatte lokale retningslinjer.

Problemløsning

Problem

A. Det gule injeksjonsstampelet synes fortsatt etter at jeg presser inn den sorte injeksjonsknappen. Hvordan stiller jeg tilbake min Teriparatide SUN?



Løsning

For å stille Teriparatide SUN tilbake, følg fremgangsmåten nedenfor:

- 1) Anbefalte dose er 20 mikrogram gitt 1 gang daglig. Dersom du allerede har injisert, skal du IKKE injisere en ny dose samme dag.
- 2) Fjern kanylen.
- 3) Sett på en ny kanyle, vri av beskyttelseshetten og ta vare på den.
- 4) Trekk ut den sorte injeksjonsknappen til den stopper. Kontrollér at den røde stripen vises. (se trinn 3)
- 5) Trekk av kanylebeskytteren og kast den.
- 6) Hold pennen med kanylen pekende nedover i en tom beholder. Press den sorte injeksjonsknappen inn til den stopper. Hold den inne og tell s-a-k-t-e til 5. Du kan se en dråpe eller tynn stråle væske komme ut. **Når du har gjort dette, skal den sorte injeksjonsknappen være helt inne.**
- 7) Dersom det gule injeksjonsstampelet fortsatt synes, ta kontakt med helsepersonell.
- 8) Sett beskyttelseshetten over kanylen. Skru av kanylen ved å vri beskyttelseshetten 3-5 hele omdreininger. Trekk av kanylen og kast den som vist av helsepersonell. Press den hvite pennehetten på igjen og legg Teriparatide SUN i kjøleskapet. (se trinn 6)


Du kan forebygge dette problemet ved å **alltid bruke en NY kanyle til hver injeksjon, og ved å alltid presse den sorte injeksjonsknappen helt inn og telle s-a-k-t-e til 5.**


B. Hvordan kan jeg vite om min




Teriparatide SUN er utformet for å gi en full dose hver gang den brukes som vist i *Bruksanvisningen*. Den sorte injeksjonsknappen skal være presset helt

Teriparatide SUN virker?	inn for å vise at hele Teriparatide SUN-dosen er injisert. For å være sikker på at Teriparatide SUN vil virke som den skal; husk å benytte en ny kanyle hver gang du injiserer.
---------------------------------	--

C. Jeg ser en luftboble i min Teriparatide SUN. 	En liten luftboble vil ikke påvirke dosen eller skade deg. Du kan fortsette å ta dosen din som vanlig.
--	--

D. Jeg får ikke skrudd av kanylen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Sett beskyttelseshetten over kanylen. (Se trinn 6) 2) Bruk beskyttelseshetten til å skru av kanylen. 3) Skru av kanylen ved å vri beskyttelseshetten 3-5 hele omdreininger. 4) Dersom du fortsatt ikke kan ta kanylen av, forsøk å få hjelp av andre.
---	---

E. Hva skal jeg gjøre dersom jeg ikke kan trekke ut den sorte injeksjonsknappen? 	<p>Bytt til en ny Teriparatide SUN for å ta dosen din ifølge instruksjoner fra helsepersonell.</p> <p>Dette viser at du nå har brukt så mye legemiddel at ikke er nok igjen til én nøyaktig dose, selv om noe legemiddel fortsatt kan sees i sylinderrampullen</p>
---	---

Rengjøring og oppbevaring

Rengjøring av Teriparatide SUN

- Tørk av utsiden av Teriparatide SUN med en fuktig klut.
- Legg ikke Teriparatide SUN i vann, eller vask eller rengjør med annen væske.

Oppbevaring av Teriparatide SUN

- Etter hver bruk legges Teriparatide SUN straks i kjøleskap. Les og følg instruksjonene i *Pakningsvedlegget* om hvordan pennen skal oppbevares.
- Oppbevar ikke Teriparatide SUN med kanyle på. Det kan føre til at luftbobler dannes i sylinderrampullen.
- Oppbevar Teriparatide SUN med den hvite penneheten på.
- Dersom legemidlet har vært frosset, skal den ferdigfylte pennen kasseres og en ny Teriparatide SUN skal tas i bruk.
- Dersom Teriparatide SUN er oppbevart utenfor kjøleskap, skal pennen ikke kastes. Legg pennen i kjøleskapet og ta kontakt med helsepersonell.

Hvordan kaste kanyler og penn?

Kaste kanyler og Teriparatide SUN penn

- Fjern alltid kanylen før Teriparatide SUN kastes.
- Brukte kanyler kastes i en beholder som kan lukkes og der kanylene ikke kan stikke gjennom. Kanyler skal ikke kastes i husholdningsavfall uten forsvarlig innpakning.
- Beholderen skal ikke gjenbrukes.
- Spør helsepersonell om hvor man kan kaste pennen og kanylebeholderen.
- Anbefalingene om håndtering av kanyler er ikke ment å erstatte instruksjoner gitt av helsepersonell eller øvrige lokale rutiner.
- Kast den ferdigfylte pennen 28 dager etter at den første gang er tatt i bruk.

Øvrige viktige punkter

- Teriparatide SUN inneholder legemiddel til 28 dagers bruk.
- Overfør ikke legemidlet til en sprøyte.
- Notér dato for første injeksjon i en kalender.
- Kontrollér Teriparatide SUN-etiketten for å forsikre deg om at du har riktig legemiddel og at holdbarhet ikke er utløpt.
- Under injeksjonen er det mulig du hører et eller flere klikk – dette er normalt ved bruk av den ferdigfylte pennen.
- Teriparatide SUN anbefales ikke til bruk av blinde eller svaksynte, uten assistanse av en person som har øvelse i riktig bruk av pennen.