

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Teriparatide SUN 20 mikrogramov/80 mikrolitrov injekčný roztok v naplnenom pere

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 80 mikrolitrová dávka obsahuje 20 mikrogramov teriparatidu.

Každé naplnené pero s objemom 2,4 ml obsahuje 600 mikrogramov teriparatidu (čo zodpovedá 250 mikrogramom na mililiter).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

Hodnota pH sa pohybuje medzi 3,8 a 4,5. Osmolalita je 250 až 350 mOsmol.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Teriparatide SUN je indikované u dospelých.

Liečba osteoporózy u postmenopauzálnych žien a mužov so zvýšeným rizikom zlomenín (pozri časť 5.1). U postmenopauzálnych žien bol preukázaný významný pokles výskytu zlomenín stavcov a nevertebrálnych zlomenín, nie však zlomenín krčka stehrovej kosti.

Liečba osteoporózy v súvislosti s pretrvávajúcou systémovou liečbou glukokortikoidmi u žien a mužov so zvýšeným rizikom zlomenín (pozri časť 5.1).

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Odporúčaná dávka teriparatidu je 20 mikrogramov, podávaných raz denne.

Maximálna celková dĺžka liečby teriparatidom má byť 24 mesiacov (pozri časť 4.4). 24-mesačná liečba teriparatidom sa nemá počas pacientovho života už viac opakovať.

Suplementárnu liečbu vápnikom a vitamínom D majú dostávať pacienti s nedostatočným príjmom týchto látok v potrave.

Po prerušení liečby teriparatidom môžu pacienti pokračovať v inej liečbe osteoporózy.

#### Osobitné skupiny pacientov

##### *Starší pacienti*

Prispôsobenie dávky veku sa nevyžaduje (pozri časť 5.2).

##### *Porucha funkcie obličiek*

Teriparatid sa nesmie podávať pacientom s ťažkým poškodením funkcie obličiek (pozri časť 4.3). U pacientov so stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek by sa malo teriparatid podávať s opatrnosťou. Nie je potrebná žiadna zvláštna opatrnosť pri použití u pacientov s miernym poškodením funkcie obličiek.

#### *Porucha funkcie pečene*

Nie sú dostupné údaje o pacientoch s poruchou pečenej funkcie (pozri časť 5.3). Preto sa musí teriparatid užívať s opatrnosťou.

#### *Deti a dospievajúci s otvorenými epifýzami:*

Bezpečnosť a účinnosť teriparatidu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli preukázané. Teriparatide SUN sa nemá podávať pediatrickým pacientom (do 18 rokov) alebo mladistvým s otvorenými epifýzami.

#### Spôsob podávania

Teriparatide SUN sa má podávať denne formou subkutánnej injekcie do stehna alebo brucha.

Pacienti musia byť poučení o správnej injekčnej technike (pozri časť 6.6). Pokyny na používanie pera nájdete aj v návode na použitie pera na konci písomnej informácie pre používateľa.

### **4.3 Kontraindikácie**

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, uvedených v časti 6.1.
- tehotenstvo a dojčenie (pozri časti 4.4 a 4.6).
- už existujúca hyperkalcémia
- závažné poškodenie funkcie obličiek
- metabolické ochorenie kostí (vrátane hyperparatyreoidizmu a Pagetovej choroby) iné ako primárna osteoporóza alebo osteoporóza indukovaná glukokortikoidmi
- neobjasnené zvýšenie alkalickéj fosfatázy
- predchádzajúce vonkajšie ožarovanie alebo brachyterapia skeletu
- pacienti so skeletálnymi malignitami alebo kostnými metastázami majú byť vylúčení z liečby teriparatidom.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila dosledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

#### Vápnik v sére a v moči

U pacientov s normálnou hladinou vápnika v krvi bolo po podaní injekcie teriparatidu pozorované mierne a prechodné zvýšenie sérovej koncentrácie vápnika. Koncentrácie vápnika v sére dosahujú maximum o 4 až 6 hodín po podaní dávky teriparatidu, k vstupným hodnotám sa vrátia o 16 až 24 hodín. Preto, ak je potrebné odobrať pacientovi krv na stanovenie vápnika, je nutné tento odber vykonať aspoň 16 hodín po užití poslednej dávky teriparatidu. Rutinné sledovanie hladiny vápnika v priebehu liečby sa nevyžaduje.

Teriparatid môže viesť k miernemu zvýšeniu vylučovania vápnika v moči, ale v klinických štúdiách sa výskyt hyperkalcémie nelíšil od výskytu u pacientov liečených placebom.

#### Urolitiáza

Teriparatid sa neskúmalo u pacientov s aktívnou urolitiázou. U pacientov s aktívnou alebo nedávno manifestovanou urolitiázou by teriparatid mohlo viesť ku zhoršeniu stavu, a malo by byť teda podávané s opatnosťou.

#### Ortostatická hypotenzia

V krátkodobých klinických štúdiách s teriparatidom sa pozorovali izolované epizódy prechodnej ortostatickej hypotenzie. K tejto príhode typicky došlo v priebehu 4 hodín po podaní a príznaky spontánne odzneli v priebehu niekoľkých minút až niekoľkých hodín. Ak sa táto prechodná ortostatická hypotenzia objavila, vyskytla sa v priebehu prvých niekoľkých dávok. Problémy ustúpili po uložení pacienta do vodorovnej polohy a nevedli k prerušeniu liečby.

#### Poškodenie obličiek

Pacienti so stredne ťažkým poškodením obličiek by mali byť sledovaní so zvýšenou opatnosťou.

#### Mladá dospelá populácia

Skúsenosti s mladou dospelou populáciou, vrátane predmenopauzálnych žien, sú obmedzené (pozri časť 5.1). Liečba sa má začať len v prípade, že jej prínos zreteľne prevýši riziká v tejto populácii.

Ženy v reprodukčnom veku majú používať účinné metódy antikoncepcie počas užívania teriparatidu. Ak žena otehotnie, teriparatid sa má vysadiť.

#### Dĺžka liečby

Štúdie na potkanoch poukázali na zvýšený výskyt osteosarkómu pri dlhodobom podávaní teriparatidu (pozri časť 5.3). Kým nebudú dostupné ďalšie klinické výsledky, nemala by byť prekročená odporúčaná dĺžka liečby teriparatidom 24 mesiacov.

#### Sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v maximálnej dennej dávke, t.j. v zanedbateľnom množstve sodíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

V štúdiu s 15 zdravými dobrovoľníkmi, ktorí denne užívali digoxín až do dosiahnutia rovnovážneho stavu, neovplyvnilo podanie jednorazovej dávky teriparatidom účinkov digoxínu na srdce. Avšak zo sporadických hlásení vyplýva, že pacienti s hyperkalciémiou môžu mať sklon k digitalisovej toxicite. Pretože teriparatid prechodne zvyšuje koncentráciu vápnika v sére, malo by teda byť u pacientov užívajúcich digitalis podávané s opatnosťou.

Teriparatid sa skúmalo vo farmakodynamických interakčných štúdiách s hydrochlórtiazidom. Nezaznamenali sa žiadne klinicky významné interakcie.

Súbežné podávanie raloxifénu alebo hormonálnej substitučnej terapie spolu s teriparatidom nemalo vplyv na hladinu vápnika v sére alebo v moči alebo na výskyt klinických nežiaducich účinkov.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Ženy v reprodukčnom veku/antikoncepcia u žien

Ženy v reprodukčnom veku majú používať účinné metódy antikoncepcie počas užívania teriparatidom. Ak žena otehotnie, teriparatid sa má vysadiť.

#### Gravidita

Teriparatide SUN je kontraindikované na používanie počas gravidity (pozri časť 4.3).

#### Dojčenie

Teriparatide SUN je kontraindikované na používanie počas dojčenia. Nie je známe, či sa teriparatid vylučuje do ľudského mlieka.

#### Fertilita

Štúdie na zajacoch preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Neuskutočnili sa štúdie o vplyve teriparatidu na vývoj ľudského plodu. Potencionálne riziko pre ľudí je neznáme.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Teriparatide SUN nemá, alebo má zanedbateľné účinky na schopnosť viesť vozidlá, alebo obsluhovať stroje. U niektorých pacientov bola pozorovaná prechodná ortostatická hypotenzia alebo závraty. Títo pacienti by sa do ústupu príznakov mali zdržať vedenia vozidiel alebo obsluhovania strojov.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Súhrn bezpečnostného profilu

Medzi najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie u pacientov liečených teriparatidom patrili nevoľnosť, bolesť v končatinách, bolesť hlavy a závraty.

#### Tabuľkový prehľad nežiaducich účinkov

Aspoň jeden nežiaduci účinok bol hlásený v štúdiách s teriparatidom u 82,8 % pacientov užívajúcich teriparatidom a u 84,5 % pacientov užívajúcich placebo.

Nežiaduce reakcie, ktoré súviseli s používaním teriparatidu pri osteoporóze v klinických štúdiách a v priebehu postmarketingového pôsobenia, sú zahrnuté nižšie v tabuľke. Nežiaduce reakcie boli klasifikované nasledovne: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ).

#### **Tabuľka 1. Nežiaduce reakcie na liek**

<b>Trieda orgánov systému MedDRA</b>	<b>Nežiaduce reakcie na liek</b>	<b>Frekvencia</b>
Poruchy krvi a lymfatického systému	Anémia	Časté
Poruchy imunitného systému	Anafylaxia	Zriedkavé
Poruchy metabolizmu a výživy	Hypercholesterolémia	Časté
	Hyperkalciémia vyššia ako 2,76 mmol/l, hyperurikémia	Menej časté
	Hyperkalciémia vyššia ako 3,25 mmol/l	Zriedkavé
Psychické poruchy	Depresia	Časté
Poruchy nervového systému	Závrat, bolesť hlavy, ischias, synkopa	Časté
Poruchy ucha a labyrintu	Vertigo	Časté
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Palpitácie	Časté
	Tachykardia	Menej časté
Poruchy ciev	Hypotenzia	Časté
	Dyspnoe	Časté

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Emfyzém	Menej časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea, vracanie, hiátová hernia, gastroezofageálna refluxná choroba	Časté
	Hemoroidy	Menej časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zvýšené potenie	Časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Bolesť končatín	veľmi časté
	Svalové kŕče	Časté
	Myalgia, artralgia, kŕč chrbtového svalstva/bolesť*	Menej časté
Poruchy obličiek a močových ciest	Inkontinencia moču, polyúria, nutkanie na močenie, nefrolitiáza	Menej časté
	Zlyhanie/poškodenie obličiek	Zriedkavé
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava, bolesť na hrudníku, asténia, mierne a prechodné reakcie v mieste podania injekcie, vrátane bolesti, opuchu, erytému, modrín, pruritu a slabého krvácania v mieste podania injekcie	Časté
	Erytém v mieste podania injekcie, reakcia v mieste podania injekcie	Menej časté
	Možné alergické udalosti ihneď po injekcii: akútna dýchavičnosť, orofaciálny edém, generalizovaná urtikária, bolesť na hrudníku, edém (najmä periférny)	Zriedkavé
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zvýšenie hmotnosti, srdcový šelest, zvýšenie hladiny alkalickej fosfatázy	Menej časté

\* Źávažné prípady kŕčov chrbtového svalstva alebo bolesti boli hlásené v priebehu niekoľkých minút po injekcii.

#### Popis vybraných nežiaducich reakcií

V klinických štúdiách boli hlásené nasledovné reakcie s  $\geq 1$  %-ným rozdielom vo frekvencii v porovnaní s placebom: vertigo, nauzea, bolesť v končatinách, závrat, depresia, dýchavičnosť.

Teriparatid zvyšuje koncentráciu kyseliny močovej v sére. Zvýšenie koncentrácie kyseliny močovej v sére nad hornú hranicu normy sa v rámci klinických štúdií vyskytlo u 2,8 % pacientov užívajúcich teriparatidom v porovnaní s 0,7 % pacientami užívajúcimi placebo. Hyperurikémia však nespôsobila zvýšený výskyt dny, bolesti kĺbov alebo urolitiázy.

Protilátky vykazujúce skríženú reaktivitu s teriparatidom boli vo veľkej klinickej štúdií preukázané u 2,8 % žien užívajúcich teriparatidom. Vo všeobecnosti protilátky boli prvýkrát preukázané po 12 mesiacoch liečby a po vysadení liečby dochádzalo k ich poklesu. V tejto súvislosti neboli preukázané žiadne reakcie precitlivenosti, alergickej reakcie, zmeny koncentrácie vápnika v sére alebo vplyv na vývoj minerálovej denzity kostí (Bone Mineral Density, BMD).

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

## 4.9 Predávkovanie

### Príznaky a symptómy

Teriparatid bolo podávané v jednotlivých dávkach až do množstva 100 mikrogramov a v opakovaných dávkach až do množstva 60 mikrogramov/deň po dobu 6 týždňov.

Príznaky, ktoré možno očakávať pri predávkovaní, zahŕňajú oneskorenú hyperkalcémiu a riziko ortostatickej hypotenzie. Ďalej sa môžu vyskytnúť nauzea, vracanie, závraty a bolesť hlavy.

#### Poznatzky o predávkovaní založené na spontánných postmarketingových hláseniach

V spontánných postmarketingových hláseniach boli popísané omyly v dávkovaní, kedy bol celý obsah (až 800 µg) teriparatidového pera podaný ako jedna dávka. Hlásené prechodné účinky zahŕňali nevoľnosť, slabosť/letargiu a hypotenziu. V niektorých prípadoch nevznikli následkom predávkovania žiadne nežiaduce účinky. V súvislosti s predávkovaním neboli hlásené žiadne úmrtia.

#### Liečba predávkovania

Žiadne špecifické antidotum pre teriparatid neexistuje. Pri podozrení na predávkovanie by malo byť teriparatidu dočasne vysadené, mala by byť sledovaná koncentrácia vápnika v sére a mala by byť začatá príslušná liečba, napr. hydratácia.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: homeostáza vápnika, hormóny prištítných teliesok a analógy, ATC kód: H05AA02

#### Mechanizmus účinku

Endogénny parathormón (PTH) obsahujúci 84 aminokyselín je hlavným regulátorom metabolizmu vápnika a fosforu v kosti a v obličkách. Teriparatid (rhPTH(1-34)) je aktívny fragment (1-34) endogénneho ľudského parathormónu. Fyziologické účinky PTH zahŕňajú stimuláciu kostnej novotvorby priamym pôsobením na bunky tvoriace kostnú hmotu (osteoblasty), a tým nepriamo zvýšenie črevnej absorpcie vápnika, zvýšenie tubulárnej reabsorpcie vápnika a vylučovanie fosfátov obličkami.

#### Farmakodynamické účinky

Teriparatid je látka podporujúca tvorbu kostí určená na liečbu osteoporózy. Účinky teriparatidu na skelet závisia od charakteru systémovej expozície. Podávanie teriparatidu jedenkrát denne zvyšuje apozíciu novej kosti na povrchoch trámčovej a kortikálnej kosti preferenčnou stimuláciou aktivity osteoblastov, ktorá prevláda nad aktivitou osteoklastov.

#### Klinická účinnosť

##### *Rizikové faktory*

Je potrebné vziať do úvahy nezávislé rizikové faktory, napríklad nízku BMD, vek, výskyt zlomeniny v minulosti, rodinnú anamnézu zlomeniny krčka stehrovej kosti, vysoký kostný obrat a nízky body mass index pri identifikácii žien a mužov so zvýšeným rizikom osteoporotických zlomenín, u ktorých môže byť liečba prínosom.

U predmenopauzálnych žien s osteoporózou indukovanou glukokortikoidmi je potrebné vziať do úvahy vysoké riziko zlomenín, ak majú bežnú zlomeninu alebo kombináciu rizikových faktorov, ktoré ich zaraďujú do skupiny s vysokým rizikom zlomenín (napr. nízka kostná denzita [napr. T skóre  $\leq -2$ ], pretrvávajúca liečba vysokými dávkami glukokortikoidov [napr.  $\geq 7,5$  mg/deň počas minimálne 6 mesiacov], vysoká aktivita základného ochorenia, nízka hladina pohlavných steroidných hormónov).

## Postmenopauzálna osteoporóza

Do hlavnej klinickej štúdie bolo zaradených 1 637 postmenopauzálnych žien (priemerný vek 69,5 roka). Pri vstupe do štúdie malo deväťdesiat percent pacientov jednu alebo viac zlomenín stavcov a v priemere vertebrálna BMD bola 0,82 g/cm<sup>2</sup> (čo zodpovedá T skóre = - 2,6 SD). Všetky pacientky denne dostávali 1 000 mg vápnika a aspoň 400 IU vitamínu D. Výsledky liečby teriparatidom trvajúcej až 24 mesiacov (priemerná doba: 19 mesiacov) preukázali štatisticky významné zníženie rizika zlomenín (Tabuľka 1). Aby sa zabránilo jednej alebo viacerým zlomeninám stavcov je potrebné liečiť 11 žien počas priemerne 19 mesiacov.

**Tabuľka 2. Výskyt zlomenín u postmenopauzálnych žien**

	<b>Placebo (N = 544) (%)</b>	<b>Teriparatid</b>	<b>Relatívne riziko (95 % CI) oproti placebo</b>
Nová zlomenina stavcov ( $\geq 1$ ) <sup>a</sup>	14,3	5, 0 <sup>b</sup>	0,35 (0,22; 0,55)
Mnohopočetné zlomeniny stavcov ( $\geq 2$ ) <sup>a</sup>	4,9	1, 1 <sup>b</sup>	0,23 (0,09; 0,60)
Nevertebrálne osteoporotické zlomeniny <sup>c</sup>	5,5 %	2,6 % <sup>d</sup>	0,47
Závažné nevertebrálne osteoporotické zlomeniny <sup>c</sup> (krčka stehnovej kosti, vretennej, ramennej kosti, rebier a panvy)	3,9 %	1,5 % <sup>d</sup>	0,38 (0,17; 0,86)

Skratky: N = počet pacientov náhodne pridelených do každej liečenej skupiny; CI = interval spoľahlivosti

<sup>a</sup> Výskyt zlomenín stavcov bol hodnotený u 448 pacientov dostávajúcich placebo a 444 pacientov dostávajúcich teriparatid, ktorí mali vstupné i kontrolné snímky chrbtice.

<sup>b</sup> p ≤ 0,001 v porovnaní s placebom

<sup>c</sup> Signifikantné zníženie výskytu zlomeniny krčka stehnovej kosti nebolo preukázané

<sup>d</sup> p ≤ 0,025 v porovnaní s placebom.

Po 19 mesiacoch liečby (priemerná doba) sa v porovnaní s placebom zvýšila (BMD) v bedrovej chrbtici o 9 % a v celkovom krčku stehnovej kosti o 4 % (p < 0,001).

Sledovanie po ukončení liečby: Po ukončení liečby teriparatidom bolo 1 262 postmenopauzálnych žien z hlavnej klinickej štúdie zaradených do nasledujúcej štúdie. Primárnym cieľom tejto fázy štúdie bolo zhromaždiť viac informácií o bezpečnosti teriparatidu. V priebehu tejto observačnej fázy bola povolená iná liečba osteoporózy a bolo vykonané ďalšie zhodnotenie výskytu zlomenín stavcov.

V priebehu priemerného obdobia 18 mesiacov po vysadení teriparatidom bol počet pacientov s aspoň jednou novou zlomeninou stavca o 41 % nižší v porovnaní s placebom (p = 0,004).

V otvorenej štúdií sa liečilo teriparatidom 503 postmenopauzálnych žien so závažnou osteoporózou a zlomeninou v predošliých 3 rokoch (83 % z nich už predtým dostávalo osteoporotickú liečbu) počas až 24 mesiacov. Po 24 mesiacoch liečby bol priemerný nárast BMD (minerálnej denzity kostí) v porovnaní s východiskovými hodnotami 10,5 % v bedrovej chrbtici, 2,6 % v celom bedrovom kĺbe a 3,9 % v krčku stehnovej kosti. Priemerný nárast BMD medzi 18 a 24 mesiacmi bol 1,4 % v bedrovej chrbtici, 1,2 % v celom bedrovom kĺbe a 1,6 % v krčku stehnovej kosti.

Do 24-mesačnej randomizovanej, dvojito zaslepanej, komparátorom kontrolovanej štúdie fázy, 4 bolo zahrnutých 1 360 postmenopauzálnych žien s rozvinutou osteoporózou. 680 pacientok bolo randomizovaných na teriparatid a 680 pacientok bolo randomizovaných na 35 mg/týždeň rizendronátu, perorálne. Na začiatku mali ženy vek v priemere 72,1 rokov a medián 2 bežných vertebrálnych zlomenín; 57,9 % pacientok užívalo pôvodnú bisfosfonátovú liečbu a počas štúdie 18,8 % užívalo súbežne glukokortikoidy. 1 013 (74,5 %) pacientok ukončilo 24-mesačné pokračovanie štúdie.



Priemerná kumulatívna dávka (medián) glukokortikoidov bola 474,3 (66,2) mg v teriparatidovej skupine a 898,0 (100,0) mg v rizendronátovej skupine. Priemerný príjem vitamínu D (medián) v teriparatidovej skupine bol 1433 IU/deň (1400 IU/deň) a v rizendronátovej skupine 1 191 IU/deň (900 IU/deň). Výskyt nových vertebrálnych zlomenín u pacientok, ktorým vyhotovili vstupné aj následné rádiogramy chrbtice, bol 28/516 (5,4 %) u pacientok liečených teriparatidom a 64/533 (12,0 %) u pacientok liečených rizendronátom, relatívne riziko (95 % CI) = 0,44 (0,29-0,68),  $P < 0,0001$ . Kumulatívny výskyt združených klinických zlomenín (klinické vertebrálne a nevertebrálne zlomeniny) bol 4,8 % u pacientok liečených teriparatidom a 9,8 % u pacientok liečených rizendronátom, pomer rizika (95 % CI) = 0,48 (0,32-0,74),  $P = 0,0009$ .

#### *Osteoporóza u mužov*

Do klinickej štúdie u mužov bolo zaradených 437 pacientov (priemerný vek 58,7 roka) s hypogonádálnou osteoporózou (definovanou ako nízky ranný voľný testosterón alebo zvýšený FSH alebo LH) alebo idiopatickou osteoporózou. Vstupná minerálna denzita kostí chrbtice a krčka stehnovej kosti, priemerné T skóre boli -2,2 resp. -2,1. Pri vstupe do štúdie 35 % pacientov malo zlomeninu stavcov a 59 % malo nevertebrálnu zlomeninu.

Všetci pacienti denne dostávali 1 000 mg vápnika a aspoň 400 IU vitamínu D. Po 3 mesiacoch došlo k významnému zvýšeniu BMD v bedrovej časti chrbtice. Za 12 mesiacov sa BMD bedrovej časti chrbtice zvýšila v porovnaní s placebom o 5 %, celkového krčka stehnovej kosti o 1 %. Nebol však preukázaný významný účinok na výskyt zlomenín.

#### *Osteoporóza indukovaná glukokortikoidmi*

Účinnosť teriparatidu u mužov a žien (N = 428), ktorí dostávajú pretrvávajúcu systémovú liečbu glukokortikoidmi (ekvivalentnú 5 mg alebo viac prednizónu počas minimálne 3 mesiacov) bola preukázaná v 18-mesačnej primárnej fáze randomizovanej, dvojito zaslepenej, 36-mesačnej komparátorom kontrolovanej štúdiu (alendronát 10 mg/deň). Dvadsaťosem percent pacientov malo na začiatku jednu alebo viac rádiograficky potvrdených vertebrálnych zlomenín. Všetci pacienti dostávali 1 000 mg vápnika denne a 800 IU vitamínu D denne.

Táto štúdia zahŕňala postmenopauzálne ženy (N = 277), predmenopauzálne ženy (N = 67) a mužov (N = 83). Na začiatku mali postmenopauzálne ženy vekový priemer 61 rokov, stredné BMD T skóre v bedrovej časti chrbtice -2,7, medián dávky glukokortikoidu zodpovedajúci dávke prednizónu 7,5 mg/deň a 34 % pacientov malo jednu alebo viac rádiograficky potvrdených vertebrálnych zlomenín; predmenopauzálne ženy mali vekový priemer 37 rokov, stredné BMD T skóre v bedrovej časti chrbtice -2,5, medián dávky glukokortikoidu zodpovedajúci dávke prednizónu 10 mg/deň a 9 % pacientov malo jednu alebo viac rádiograficky potvrdených vertebrálnych zlomenín; a muži mali vekový priemer 57 rokov, stredné BMD T skóre v bedrovej časti chrbtice -2,2, medián dávky glukokortikoidu zodpovedajúci dávke prednizónu 10 mg/deň a 24 % pacientov malo jednu alebo viac rádiograficky potvrdených vertebrálnych zlomenín.

Šesťdesiatdeväť percent pacientov dokončilo 18-mesačnú primárnu fázu štúdie. V koncovom hodnotení po 18 mesiacoch, teriparatid významne zvýšilo BMD v bedrovej časti chrbtice (7,2 %) v porovnaní s alendronátom (3,4 %) ( $p < 0,001$ ). Teriparatid zvýšilo BMD v oblasti celého bedrového kĺbu (3,6 %) v porovnaní s alendronátom (2,2 %) ( $p < 0,01$ ), takisto ako krčka stehnovej kosti (3,7 %) v porovnaní s alendronátom (2,1 %) ( $p < 0,05$ ).

U pacientov liečených teriparatidom vzrástla hodnota BMD v období medzi 18 a 24 mesiacmi liečby o ďalších 1,7 % v bedrovej chrbtici, 0,9 % v celom bedrovom kĺbe a 0,4 % v krčku stehennej kosti.

Analýza röntgenových snímok chrbtice po 36 mesiacoch liečby 169 pacientov alendronátom a 173 pacientov teriparatidom preukázala, že u 13 pacientov v skupine liečenej alendronátom (7,7 %) sa vyskytla nová vertebrálna zlomenina v porovnaní s 3 pacientmi v skupine užívajúcich teriparatidom (1,7 %) ( $p = 0,01$ ). Okrem toho u 15 z 214 pacientov v skupine liečenej alendronátom (7,0 %) sa vyskytla nevertebrálna zlomenina v porovnaní so 16 pacientami z 214 v skupine užívajúcich teriparatidom (7,5 %) ( $p = 0,84$ ).

U predmenopauzálnych žien bolo zvýšenie BMD z východiskovej hodnoty na hodnotu koncového bodu po 18 mesiacoch signifikantne vyššie v skupine s teriparatidom v porovnaní s alendronátovou skupinou v bedrovej časti chrbtice (4,2 % oproti -1,9%;  $p < 0,001$ ) a v oblasti celého bedrového kĺbu (3,8 % oproti 0,9 %;  $p = 0,005$ ). Žiadny signifikantný účinok na výskyt zlomeniny sa však nedokázal.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Distribúcia

Distribučný objem je približne 1,7 l/kg. Po subkutánnom podaní je polčas teriparatidu približne 1 hodina, čo odráža čas potrebný na vstrebanie z miesta vpichu.

### Biotransformácia

S teriparatidom neboli vykonané žiadne štúdie metabolizmu alebo exkrécie, zdá sa však, že periférny metabolizmus parathormónu prebieha prevažne v pečeni a obličkách.

### Eliminácia

Teriparatid sa vylučuje hepatálnym a extrahepatálnym klírensom (približne 62 l/hod u žien a 94 l/hod u mužov)

### Starší pacienti

Vo farmakokinetike teriparatidu neboli zaznamenané žiadne rozdiely s ohľadom na vek (rozpätie od 31 do 85 rokov). Prispôsobenie dávky veku sa nevyžaduje.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Teriparatid nebol genotoxický v žiadnom zo štandardne vykonávaných testov. Pri podávaní potkanom, myšiam alebo králikom neboli preukázané žiadne teratogénne účinky. Nepozorovali sa žiadne významné účinky u gravidných potkanov alebo myši, ktoré dostávali teriparatid v denných dávkach 30 až 1 000  $\mu\text{g}/\text{kg}$ . Objavila sa však fetálna resorpcia a znížená veľkosť vrhu u gravidných králikov, ktoré dostávali teriparatid v denných dávkach 3 až 100  $\mu\text{g}/\text{kg}$ . Embryotoxicita pozorovaná u králikov môže súvisieť s oveľa väčšou citlivosťou králikov na účinky PTH na ionizovaný vápnik v krvi v porovnaní s hlodavcami.

U potkanov, liečených takmer celoživotne dennou injekciou teriparatidu, bolo preukázané dávkovo závislé zvýšenie kostnej novotvorby a zvýšený výskyt osteosarkómu, veľmi pravdepodobne epigenetickým mechanizmom. Podávanie teriparatidu potkanom nezvýšilo incidenciu žiadneho iného typu nádorového ochorenia. Klinický význam týchto nálezov je vďaka odlišnej fyziológii kosti u potkanov a u ľudí pravdepodobne zanedbateľný. Žiadne kostné tumory neboli zaznamenané u opíc po ovariectómii liečených počas 18 mesiacov ani počas ďalších 3 rokov po ukončení liečby. Navyše v klinických štúdiách alebo štúdiách nasledujúcich po ukončení liečby nebol žiadny osteosarkóm preukázaný.

Štúdie na zvieratách preukázali, že významne znížený prietok krvi pečeňou znižuje expozíciu PTH hlavnému štiepnemu systému (Kupfferove bunky) a následne klírens PTH(1-84).

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Ďadová kyselina octová (E260)  
bezvodý octan sodný (E262)

manitol (E421)  
metakrezol  
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) (E507)  
hydroxid sodný (na úpravu pH) (E524)  
voda na injekcie

## **6.2 Inkompatibility**

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

Po prvom otvorení

Chemická, fyzikálna a mikrobiologická stabilita v priebehu užívania lieku bola preukázaná počas 28 dní pri 2°C – 8°C. Po otvorení sa môže liek uchovávať pri 2°C – 8°C maximálne 28 dní. Za nedodržanie odporučených podmienok a doby uchovávania je zodpovedný užívateľ.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

2,4 ml roztoku v náplni (silikónové sklo) s piestom (guma z halobutylu), tesniaci disk (gumový laminát z polyizoprén/brómbutylu)/hliník vložené do jednorazového pera.

Teriparatide SUN sa dodáva v balení obsahujúcom 1 naplnené pero alebo 3 naplnené perá. Každé pero obsahuje 28 dávok s obsahom 20 mikrogramov (na 80 mikrolitrov).

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Zaobchádzanie

Teriparatide SUN je dostupné ako naplnené pero. Každé pero má používať len jeden pacient. Na každú injekciu sa musí použiť nová sterilná ihla s priemerom 31 a dĺžkou 5 mm. Balenie neobsahuje ihly. Po každej aplikácii musí byť naplnené pero s Teriparatide SUN vrátené do chladničky bezprostredne po použití.

Naplnené pero neskladujte s nasadenou ihlou.

Teriparatide SUN by nemalo byť použité, ak je roztok zakalený, sfarbený alebo obsahuje častice.

Likvidácia

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:  
Dátum posledného predĺženia registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

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

## **B. PODMIENKY REGISTRÁCIE ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

MAH vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 Registračnej Dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky.
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika)

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### PAPIEROVÁ ŠKATUĽA

#### 1. NÁZOV LIEKU

Teriparatide SUN 20 mikrogramov/80 mikrolitrov injekčný roztok v naplnenom pere teriparatid

#### 2. LIEČIVO

Každé naplnené pero 2,4 ml obsahuje 600 mikrogramov teriparatidu (zodpovedá 250 mikrogramom v ml).

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: ľadová kyselina octová (E260), bezvodý octan sodný (E262), manitol (E421), metakrezol, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) (E507), hydroxid sodný (na úpravu pH) (E524) a voda na injekcie.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

1 naplnené pero (28 dávok)

3 naplnené perá (3x 28 dávok)

Každé pero obsahuje 28 dávok s obsahom 20 mikrogramov (na 80 mikrolitrov).

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na podkožné použitie.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Pero znehodnoťte po 28 dňoch od prvého použitia.

Dátum prvého použitia:

#### 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME**

Teriparatide SUN

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ETIKETA**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

Teriparatide SUN 20 mikrogramov/80 mikrolitrov, injekčný roztok  
teriparatid  
Na podkožné použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

2,4 ml

**6. INÉ**

SUN Pharma logo

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Teriparatide SUN 20 mikrogramov/80 mikrolitrov injekčný roztok v naplnenom pere teriparatid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Teriparatide SUN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Teriparatide SUN
3. Ako používať Teriparatide SUN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Teriparatide SUN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Teriparatide SUN a na čo sa používa

Teriparatide SUN obsahuje účinnú látku teriparatid, ktorý sa používa na posilnenie kostí a na zníženie rizika zlomenín tým, že stimuluje tvorbu kostí.

Teriparatide SUN sa používa na liečbu osteoporózy u dospelých. Osteoporóza je choroba, ktorá spôsobuje rednutie a krehnutie kostí. Objavuje sa predovšetkým u žien po menopauze, ale môže sa vyskytovať aj u mužov. Osteoporóza je častá tiež u pacientov užívajúcich kortikosteroidy.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Teriparatide SUN

##### **Nepoužívajte Teriparatide SUN**

- ak ste alergický na teriparatid alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vysokú hladinu vápnika (už existujúca hyperkalcémia).
- ak máte závažné problémy s obličkami.
- ak vám bola niekedy diagnostikovaná rakovina kostí alebo iný druh rakoviny, ktorá sa rozšírila (metastázovala) do kostí.
- ak máte niektoré ochorenia kostí. Keď máte ochorenie kostí, informujte o tom svojho lekára.
- ak máte nevysvetliteľné vysoké hladiny alkalickej fosfatázy v krvi, čo znamená, že by ste mohli mať Pagetovu chorobu kostí (ochorenie nezvyčajných zmien kostí). Ak si nie ste istý, spýtajte sa svojho lekára.
- ak ste podstúpili rádioterapiu zahŕňajúcu vaše kosti.
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Teriparatide SUN môže spôsobiť zvýšenie množstva vápnika v krvi alebo v moči.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým ako začnete užívať Teriparatide SUN:

- ak sa u vás vyskytuje pretrvávajúce nutkanie na vracanie, vracanie, zápcha, nedostatok energie alebo svalová slabosť. Môžu to byť príznaky príliš vysokej hladiny vápnika vo vašej krvi.
- ak máte obličkové kamene alebo ste ich mali v minulosti.
- ak máte problémy s obličkami (mierne poškodenie funkcie obličiek).

Niektorí pacienti môžu mať závraty alebo rýchly tep po podaní niekoľkých prvých dávok. Pri podávaní prvých dávok si aplikujte Teriparatide SUN na takom mieste, kde by ste si mohli pri výskyte závratov ihneď sadnúť alebo ľahnúť.

Odporúčané trvanie liečby počas 24 mesiacov sa nemá predlžovať.

Teriparatide SUN nemajú používať dospelí, ktorí rastú.

### **Deti a dospievajúci**

Teriparatide SUN nemajú používať deti ani dospievajúci (mladší ako 18 rokov).

### **Iné lieky a Teriparatide SUN**

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože niekedy sa môžu navzájom ovplyvňovať (napr. digoxín/digitalis, liek na liečbu srdcového ochorenia).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Nepoužívajte Teriparatide SUN, ak ste tehotná, myslíte si, že môžete byť tehotná, alebo ak dojčíte. Ak ste ženou v reprodukčnom veku, mali by ste počas liečby Teriparatide SUN používať účinné metódy antikoncepcie. Ak otehotníte, Teriparatide SUN sa má vysadiť. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po podaní Teriparatide SUN môžu niektorí pacienti pociťovať závraty. Ak máte závrat, nemali by ste viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje, pokiaľ sa nebudete cítiť lepšie.

### **Teriparatide SUN obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Teriparatide SUN**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 20 mikrogramov podaných raz denne formou injekcie pod kožu (subkutánna injekcia) do stehna alebo brucha. Pravidelné užívanie vášho lieku v určitú dennú dobu vám pomôže na dávku nezabudnúť.

Teriparatide SUN užívajte každý deň tak dlho, ako stanoví váš lekár. Celková dĺžka liečby Teriparatide SUN nemá presiahnuť 24 mesiacov. Počas vášho života nesmiete dostať viac ako jednu 24-mesačnú liečebnú kúru.

Teriparatide SUN sa môže podávať počas jedla.

Pozorne si prečítajte časť ako používať naplnené pero uvedenú na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

Injekčné ihly nie sú súčasťou balenia. Môžete použiť ihly na perá s priemerom 31 a dĺžkou 5 mm.

Injekciu Teriparatide SUN si podajte krátko po vybratí z chladničky, ako je uvedené v návode na obsluhu. Po použití vráťte pero ihneď do chladničky. Na každú injekciu použite novú injekčnú ihlu a po použití ju znehodnoťte. Pero nikdy neuchovávajte s nasadenou ihlou. Nikdy si s nikým nepožičiavajte svoje Teriparatide SUN.

Váš lekár vám môže odporučiť používať Teriparatide SUN s vápnikom a vitamínom D. Váš lekár vám povie, aké denné dávky máte používať.

Teriparatide SUN sa môže užívať s jedlom, alebo bez jedla.

#### **Ak použijete viac Teriparatide SUN ako máte**

Ak ste si omylom aplikovali väčšiu dávku Teriparatide SUN, ako ste mali, vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika.

Účinky, ktoré by sa mohli objaviť pri predávkovaní, sú: nutkanie na vracanie, vracanie, závrat a bolesť hlavy.

**Ak zabudnete užiť Teriparatide SUN alebo si ho nemôžete podať v obvyklý čas**, podajte si ho ihneď ako je to možné, ešte v ten istý deň. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neaplikujte si viac ako jednu injekciu denne. Nesnažte sa nahradiť vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Teriparatide SUN**

Ak zvažujete prestať užívať Teriparatide SUN, poraďte sa prosím so svojím lekárom. Lekár vám poradí a rozhodne ako dlho sa máte liečiť Teriparatide SUN.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky sú bolesť končatín (vyskytujúce sa veľmi často, môžu postihnúť viac ako 1 z 10 používateľov) a pocit nevoľnosti, bolesť hlavy a závrat (vyskytujúce sa často, môžu sa vyskytnúť u 1 zo 10 používateľov). Ak po podaní injekcie dostanete závrat (točenie hlavy), mali by ste si sadnúť alebo ľahnúť, kým sa nebudete cítiť lepšie. Ak sa necítite lepšie, mali by ste zavolať lekára, skôr ako budete pokračovať v liečbe. Boli hlásené prípady mdloby v súvislosti s užitím teriparatidu.

Ak sa u vás vyskytnú nepríjemné príznaky ako sú začervenanie kože, bolesť, opuch, svrbenie, podliatina alebo malé krvácanie v mieste podania injekcie (vyskytujú sa často), tieto by mali odznieť po niekoľkých dňoch alebo týždňoch. Ak tieto príznaky pretrvávajú, povedzte to svojmu lekárovi.

U niektorých pacientov sa vyskytli onedlho po podaní injekcie alergické reakcie zahŕňajúce dýchavičnosť, opuch tváre, vyrážku a bolesť v hrudi (vyskytli sa zriedkavo, môžu sa vyskytnúť u 1 zo 1,000 používateľov). V ojedinelých prípadoch sa môžu objaviť vážne a život ohrozujúce alergické reakcie, vrátane anafylaxie.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Časté: (môžu sa vyskytnúť u 1 zo 10 používateľov)

- zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- depresia
- bolesť v nohách nervového pôvodu
- pocit na odpadnutie
- nepravidelný pulz
- dýchavičnosť

- zvýšené potenie
- svalové kŕče
- strata energie
- vyčerpanie
- bolesť v hrudi
- nízky krvný tlak
- pálenie záhy (pocit bolesti alebo pálenia priamo pod prsnou kosťou)
- nevoľnosť (zvracanie)
- prietrž trubice, ktorá vedie jedlo do žalúdka
- nízky hemoglobín alebo počet červených krviniek (anémia)

Menej časté: (môžu sa vyskytnúť u 1 zo 100 používateľov)

- zrýchlený pulz
- nezvyčajná srdcová ozva
- skrátené dýchanie
- hemoroidy (zlatá žila)
- samovoľný únik moču
- zvýšená potreba močenia
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- obličkové kamene
- bolesť svalov a bolesť kĺbov. U niektorých pacientov sa objavili závažné kŕče chrbtového svalstva alebo bolesť, ktoré viedli k hospitalizácii.
- zvýšenie hladiny vápnika v krvi
- zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi
- zvýšenie hladiny enzýmu nazývaného alkalická fosfatáza

Zriedkavé: (môžu sa vyskytnúť u 1 z 1 000 používateľov)

- zníženie funkcie obličiek vrátane zlyhania obličiek
- opuch, hlavne dlaní, chodidiel a nôh

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Teriparatide SUN

Tento liek uchovávajúte mimo dohľad a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na pere po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Teriparatide SUN uchovávajúte vždy v chladničke (2°C až 8°C). Teriparatide SUN sa po prvom podaní môže používať počas 28 dní, ak sa pero uchováva v chladničke (2°C až 8°C).

Teriparatide SUN nezmrázajte. Neuchovávajúte perá v blízkosti výparníka chladničky, aby ste zabránili zamrznutiu. Teriparatide SUN nepoužívajte, pokiaľ je alebo bolo zmrazené.

Po 28 dňoch sa musí pero znehodnotiť, aj keď by nebolo úplne prázdne.

Teriparatide SUN obsahuje číry a bezfarebný roztok. Nepoužívajte Teriparatide SUN, keď spozorujete, že je roztok zakalený alebo sfarbený alebo sú v ňom pevné čiastočky.



Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Teriparatide SUN obsahuje

- Liečivo je teriparatid. Každá dávka 80 mikrolitrov obsahuje 20 mikrogramov teriparatidu.
- Ďalšie zložky sú ľadová kyselina octová (E260), bezvodý octan sodný (E262), manitol (E421), metakrezol a voda na injekcie. Okrem toho môžu byť pridané kyselina chlorovodíková (E507) a/alebo hydroxid sodný (E524) na úpravu kyslosti. (Pozri časť 2 Teriparatid SUN obsahuje sodík)

### Ako vyzerá Teriparatide SUN a obsah balenia

Teriparatide SUN je číry a bezfarebný roztok. Dodáva sa v náplni v jednorazovom naplnenom pere. Každé pero obsahuje 2,4 ml roztoku, ktorý postačí na 28 dávok. K dispozícii v baleniach po 1 naplnenom pere alebo 3 naplnených perách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/  
Danmark/Еesti/Ελλάδα/Ηrvatska/United Kingdom (Northern Ireland)/Ísland/Κύπρος/  
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/  
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/Slovenija/  
Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**  
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/  
Nederlandene/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/  
Ολλανδία/Niderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/  
Hollandia/L-Olanda/Nederland/Niederlande/Paises Baixos/  
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna  
Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./  
+31 (0)23 568 5501

**Deutschland**

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

**España**

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

**France**

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

**Italia**

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

**Polska**

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

**România**

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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {mesiac RRRR}**

**Iné zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## NÁVOD NA POUŽITIE PERA

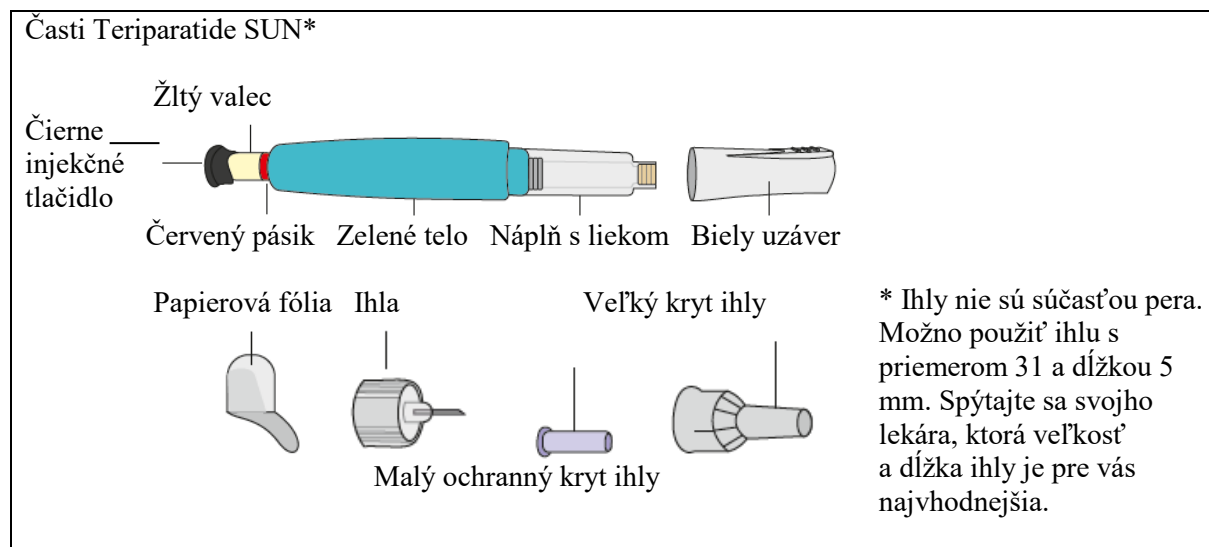
Teriparatide SUN 20 mikrogramov/80 mikrolitrov, injekčný roztok naplnený v pere

### Návod na použitie

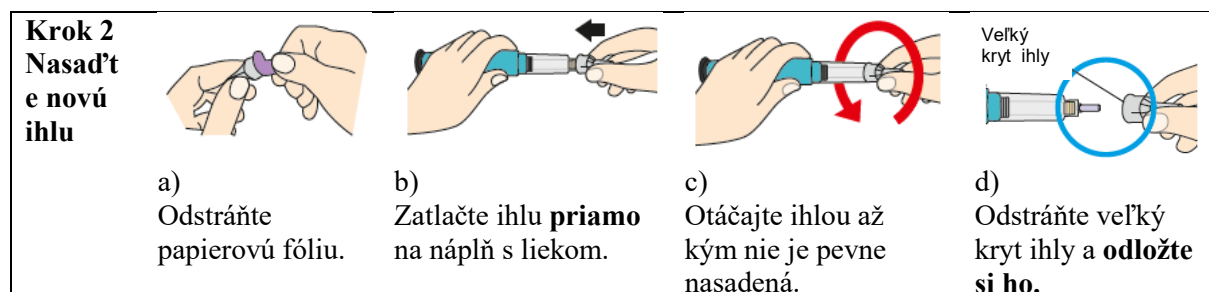
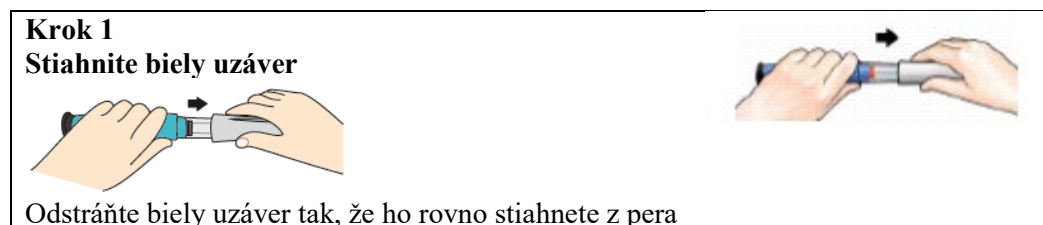
Skôr ako začnete používať nové pero, prečítajte si celý *Návod na použitie*. Pri používaní pera postupujte presne podľa pokynov. Taktiež si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Nepožičiavajte si s nikým svoje pero ani ihly, aby ste sa vyhli nebezpečenstvu prenosu infekcie.

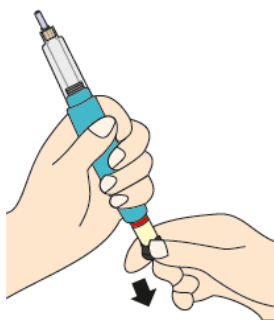
Vaše pero obsahuje liek na 28 dní.



Pred každou aplikáciou si umyte ruky. Miesto podania si pripravte podľa pokynov lekára alebo lekárnik.



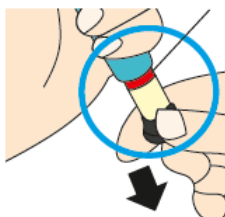
**Krok 3  
Nastavte  
dávku**



e) **Vytiahnite** čierne injekčné tlačidlo až kým sa nezastaví.

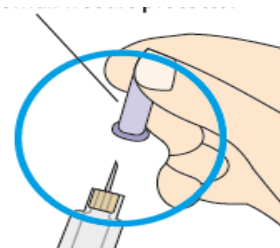
Ak nemôžete vytiahnuť čierne injekčné tlačidlo, prečítajte si *Riešenie problémov, problém E*.

Červený pásik



f) **Skontrolujte**, či je vidieť červený pásik.

Malý ochranný kryt ihly

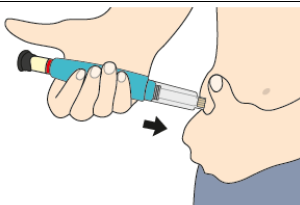


g) **Odstráňte** malý ochranný kryt ihly a zahodte ho.

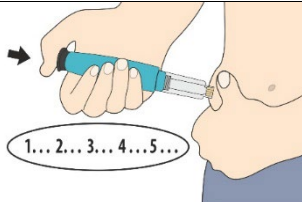
Poznámka: Po odstránení vnútorného chrániča ihly, môžete vidieť kvapky lieku vychádzajúce z ihly.

Je to normálne a neovplyvní to vašu dávku.

**Krok 4  
Aplikácia  
dávky**



h) Držte jemne kožnú riasu na stehne alebo bruchu a vpichnete ihlu priamo do kože.



i) **Zatlačte** čierne injekčné tlačidlo, až kým sa nezastaví. Držte ho zatlačené a **p-o-m-a-l-y počítajte do 5**. Potom vytiahnite ihlu z kože.

**DÔLEŽITÉ**

**Krok 5  
Potvrďte  
dávku**

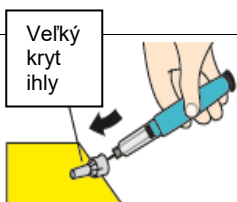


j) **Po skončení injekčnej aplikácie:** Po vytiahnutí ihly z kože **skontrolujte**, či je čierne injekčné tlačidlo úplne zatlačené. Ak sa neukáže žltý valec, dokončili ste injekčnú aplikáciu správne.

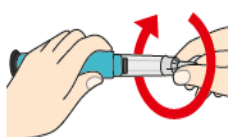


k) **NEMALI** by ste vidieť ani kúsok žltého valca. Ak ho vidíte a už ste si podali dávku, neaplikujte si ju znova v ten istý deň. Namiesto toho, **si musíte znovu nastaviť Teriparatide SUN** (pozri *Riešenie problémov, problém A*).

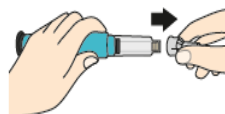
**Krok 6  
Odstráňte  
ihlu**



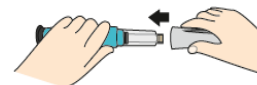
l) Nasadte veľký kryt ihly na ihlu.



m) Odsrutkujte ihlu a to tak, že otočíte



n) Vytiahnite ihlu a zlikvidujte ju podľa



o) Nasadte späť biely uzáver. Ihneď po

veľký kryt ihly o 3 až 5 celých otáčok.

pokynov lekára alebo lekárnik.

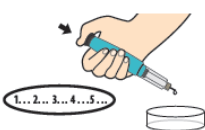
použití odložte Teriparatide SUN do chladničky.

Tieto usmernenia týkajúce sa manipulácie s ihlou nenahrádzajú národné pokyny ani pokyny lekára či ústavné predpisy.

### Riešenie problémov

#### Problém

**A. Žltý valec je stále vidieť po stlačení čierneho injekčného tlačidla. Ako mám znovu nastaviť moje Teriparatide SUN?**



#### Riešenie

Pri opätovnom nastavovaní Teriparatide SUN postupujte podľa týchto pokynov.

- 1) Odporúčaná dávka je 20 mikrogramov podávaných raz denne. Ak ste si už podali dávku, neaplikujte si znova ďalšiu dávku v ten istý deň.
- 2) Odstráňte ihlu.
- 3) Nasad'te novú ihlu, odstráňte veľký kryt ihly a odložte si ho.
- 4) Vytiahnite čierne injekčné tlačidlo, až kým sa nezastaví. Skontrolujte, či je vidieť červený pásik. (Pozri krok 3)
- 5) Odstráňte malý ochranný kryt ihly a zahod'te ho.
- 6) Nasmerujte ihlu nadol do prázdnej nádoby. Zatláčajte čierne injekčné tlačidlo, až kým sa nezastaví. Držte ho stlačené a p-o-m-a-l-y počítajte do 5. Môžete vidieť malý prúd alebo kvapku tekutiny. **Ak ste skončili, čierne injekčné tlačidlo by malo byť úplne zatlačené.**
- 7) Ak stále vidíte žltý valec, obráťte sa prosím na svojho lekára alebo lekárnik.
- 8) Nasad'te veľký kryt ihly na ihlu. Úplne odskrutkujte ihlu a to tak, že otočíte kryt ihly o 3 až 5 celých otáčok. Stiahnite kryt z ihly a zlikvidujte ho podľa pokynov lekára alebo lekárnik. Nasad'te späť biely uzáver a odložte Teriparatide SUN do chladničky. (Pozri krok 6)




Tomuto problému môžete predchádzať, ak **vždy použijete NOVÚ ihlu na každú injekciu a ak úplne zatlačíte čierne injekčné tlačidlo a budete p-o-m-a-l-y počítat' do 5.**

**B. Ako zistím, či môj Teriparatid SUN účinkuje?**



Teriparatide SUN je určené na injekčné podanie celej dávky vždy, keď sa používa podľa pokynov v časti *Návod na použitie*. Keď je čierne injekčné tlačidlo úplne zatlačené, znamená to, že bola podaná celá dávka Teriparatide SUN.

Nezabudnite používať pri každej aplikácii novú ihlu, aby ste zabezpečili, že Teriparatide SUN bude fungovať správne.

<b>C. Vidím vzduchovú bublinku v mojom Teriparatide SUN.</b>		Malá vzduchová bublinka neovplyvní vašu dávku, ani vám neuškodí. Môžete pokračovať v podávaní vašej dávky ako zvyčajne.
<b>D. Nemôžem odstrániť ihlu.</b>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Nasad'te veľký kryt ihly na ihlu. (Pozri krok 6)</li> <li>2) Použite veľký kryt ihly na odskrutkovanie ihly.</li> <li>3) Úplne odskrutkujte ihlu a to tak, že otočíte kryt ihly o 3 až 5 celých otáčok.</li> <li>4) Ak stále nemôžete odstrániť ihlu, požiadajte niekoho o pomoc.</li> </ol>
<b>E. Čo mám robiť, ak nemôžem vytiahnuť čierne injekčné tlačidlo?</b>		<b>Zoberte si nové Teriparatide SUN na podanie svojej dávky podľa pokynov vášho lekára alebo lekárnik.</b>
		Naznačuje to, že ste už použili všetok liek, ktorý môže byť presne aplikovaný, dokonca i vtedy, keď stále vidíte nejaký liek v náplni.

### Čistenie a uchovávanie

#### Čistenie vášho Teriparatide SUN

- Očistite vonkajšiu časť Teriparatide SUN vlhkou utierkou.
- Neponárajte Teriparatide SUN do vody, neumývajte ho ani nečistite tekutinou.

#### Uchovávanie vášho Teriparatide SUN

- Ihneď po každom použití uložte Teriparatide SUN do chladničky. Prečítajte si informácie v písomnej informácii pre používateľa o uchovávaní lieku a postupujte podľa týchto pokynov.
- Neuchovávajte Teriparatide SUN s nasadenou ihlou, pretože to môže spôsobiť tvorbu vzduchových bublínok v náplni.
- Uchovávajte Teriparatide SUN s nasadeným bielym uzáverom.
- Ak bol liek zmrazený, zahod'te ho a použite nové Teriparatide SUN.
- Ak ste Teriparatide SUN nechali vonku z chladničky, pero nezahadzujte. Uložte pero naspäť do chladničky a kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

### Likvidácia ihl a pera

#### Likvidácia ihl a naplneného pera Teriparatide SUN

- Pred likvidáciou naplneného pera Teriparatide SUN sa uistite, že je odstránená ihla.
- Použité ihly dajte do nádoby odolnej voči prepichnutiu alebo do uzatvárateľnej nádoby z tvrdého plastu s bezpečným uzáverom. Nehádzte ihly priamo do domového odpadu.
- Naplnenú nádobu odolnú voči prepichnutiu opakovane nepoužívajte.
- Opýtajte sa vášho lekára na možnosti správnej likvidácie pera a nádoby odolnej voči prepichnutiu.
- Pokyny týkajúce sa zaobchádzania s ihlami nemajú nahradiť miestne zdravotnícke alebo inštitucionálne predpisy.
- Zlikvidujte pero 28 dní po prvom použití.

### Iné dôležité poznámky

- Teriparatide SUN obsahuje liek na 28 dní.
- Neprenášajte liek do injekčnej striekačky.
- Zapište si dátum vašej prvej injekčnej aplikácie do kalendára.
- Skontrolujte etiketu Teriparatide SUN a uistite sa, že máte správny liek a že jeho použiteľnosť ešte neuplynula.
- Počas aplikácie môžete počuť jedno alebo viac kliknutí – to je bežná činnosť naplneného pera.
- Teriparatide SUN sa neodporúča používať u nevidiacich osôb alebo osôb s poruchou zraku bez pomoci osoby, ktorá je poučená o správnom používaní pera.
- Uchovávajte Teriparatide SUN mimo dohľadu a dosahu detí.