

Nebereģistrēots vaļstīnis preparātas

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKU SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Qutavina 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido*.

Kiekviename 2,7 ml užpildytame švirkštiklyje yra 675 mikrogramų teriparatido (atitinka 250 mikrogramų/ml).

*Teriparatidas, rhPTH(1-34)Qutavina, gaminamas *P. fluorescens*, naudojant rekombinantinės DNR technologiją, visiškai atitinka žmogaus endogeninio paratiroidinio hormono N-galo 34-ių aminorūgščių seką.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Bespalvis, skaidrus tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Qutavina yra skirtas vartoti suaugusiems.

Moterų osteoporozės po menopauzės ir vyrų, kuriems yra didelė lūžių rizika, gydymas (žr. 5.1 skyrių). Nustatyta, kad vaistinis preparatas žymiai sumažina moterų po menopauzės stuburo ir ne stuburo, bet ne šlaunikaulio, lūžių dažnį.

Vyrų ir moterų, kuriems padidėjusi kaulų lūžio rizika, osteoporozės, susijusios su ilgalaikė sisteminio poveikio gliukokortikoidų terapija, gydymas (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Qutavina rekomenduojama dozė yra 20 mikrogramų vieną kartą per parą.

Ilgiausia suminė Qutavina vartojimo trukmė – 24 mėnesiai (žr. 4.4 skyrių). 24 mėnesių gydymo Qutavina kurso negalima kartoti per visą tolesnį paciento gyvenimą.

Pacientai papildomai turi vartoti kalcio ir D vitamino, jeigu jų nepakankamai gauna su maistu.

Nutraukus gydymą Qutavina, pacientams gali būti tęsiamas kitoks osteoporozės gydymas.

Specialiosios populiacijos

Senyvi pacientai

Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, teriparatido vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių). Pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu, teriparatidą reikia vartoti atsargiai (žr. 4.4 skyrių). Pacientams, kuriems yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas, specialių atsargumo priemonių nereikia.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Duomenų apie pacientus, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, nėra (žr. 5.3 skyrių). Todėl teriparatidą vartoti reikia atsargiai.

Vaikų populiacija ir jauni suaugusieji, kurių epifizės nesukaulėjusios

Teriparatido saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti. Vaikų populiacijos pacientams (jaunesniems kaip 18 metų) ir jauniems suaugusiems žmonėms, kurių epifizės nesukaulėjusios, teriparatido vartoti negalima.

Vartojimo metodas

Qutavina reikia leisti po šlaunies ar pilvo srities oda vieną kartą per parą.

Pacientus reikia išmokyti taisyklingų vaistinio preparato suleidimo būdų (žr. 6.6 skyrių). Taip pat žr. naudojimo instrukciją, kurioje pateikti nurodymai, kaip taisyklingai naudoti švirkštiklį.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Nėštumo ir žindymo laikotarpis (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).
- Prieš gydymą esanti hiperkalcemija.
- Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.
- Metabolinės kaulų ligos (tarp jų hiperparatirozė ir Paget'o kaulų liga) kitos nei pirminė osteoporozė ar gliukokortikoidų sukelta osteoporozė.
- Neaiškos kilmės šarminės fosfatazės padaugėjimas.
- Anksčiau taikyta išorinė spindulinė arba implantuojamoji skeleto radioterapija.
- Sergančius piktybinėmis skeleto ligomis arba turinčius kaulų metastazių pacientus teriparatidu gydyti draudžiama.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Kalcis serume ir šlapime

Po teriparatido sušvirkštimo pacientams, kurių kalcio koncentracija kraujyje buvo normali, laikinai šiek tiek padidėjo kalcio koncentracija serume. Didžiausia kalcio koncentracija serume atsiranda per 4-6 valandas po kiekvienos teriparatido dozės sušvirkštimo ir per 16-24 valandas vėl tampa tokia, kokia buvo prieš vaistinio preparato sušvirkštimą. Todėl, jeigu imamas kraujo mėginys kalcio koncentracijai serume išmatuoti, kraują reikia paimti ne anksčiau kaip praėjus 16 valandų po paskutiniosios Qutavina injekcijos. Gydymo metu stebėti kalcio koncentracijos paprastai nereikia.

Vartojant teriparatidą, gali šiek tiek padidėti kalcio šalinimas su šlapimu, tačiau kalcio kiekio padidėjimas šlapime ne dažnesnis kaip pacientų, klinikinių tyrimų metu vartojusių placebo.

Šlapimo takų akmenligė

Teriparatido poveikis pacientams, kurie serga inkstų ir šlapimo takų akmenlige, netirtas. Pacientai, kurie šiuo metu arba neseniai sirgo inkstų ir šlapimo takų akmenlige, Qutavina vartoti turi atsargiai, nes jų būklė gali pablogėti.

Ortostatinė hipotenzija

Trumpalaikių klinikinių teriparatido tyrimų duomenimis, nustatyta pavienių trumpalaikės ortostatinės hipotenzijos atvejų. Paprastai ji prasideda per 4 valandas po dozės pavartojimo ir savaime praeina per keletą minučių arba keletą valandų. Trumpalaikė ortostatinė hipotenzija pasireiškia sušvirkstus pirmąsias keletą dozių. Būklė palengvėja atlošus paciento galvą ir tai netrukdo vaistinių preparatų vartoti toliau.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientai, sergantys vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu, preparatą vartoti turi atsargiai (žr. 4.2 skyrių).

Jaunesnių suaugusių žmonių populiacija

Jaunesnių suaugusių žmonių, įskaitant moteris prieš menopauzę, gydymo patirties yra mažai (žr. 5.1 skyrių). Tokius pacientus pradėti gydyti galima tik nustatius, kad nauda neabejotinai bus didesnė už galimą riziką.

Vaisingos moterys gydymo Qutavina metu turi naudotis patikimu kontracepcijos būdu. Jeigu moteris pastoja, Qutavina vartojimą reikia nutraukti.

Gydymo trukmė

Tyrimai su žiurkėmis rodo, kad ilgai vartojant teriparatidą, dažniau atsiranda osteosarkoma (žr. 5.3 skyrių). Kol nėra kitų klinikinių duomenų, negalima gydyti ilgiau nei rekomenduojama (ilgiau nei 24 mėnesius).

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Tyrimo, kuriame dalyvavo 15 sveikų tiriamųjų, vartojančių digoksino paros dozę pusiausvyros apykaitos sąlygomis, duomenimis, vienkartinė teriparatido dozė nekeitė digoksino poveikio širdžiai. Vis dėlto pavieniai pranešimai rodo, kad hiperkalcemija gali didinti pacientų organizmo jautrumą toksiniam širdies glikozidų poveikiui. Teriparatidas laikinai padidina kalcio koncentraciją serume, todėl širdies glikozidus vartojantys pacientai Qutavina turi vartoti atsargiai.

Farmakodinaminių sąveikos tyrimų metu teriparatidas buvo vartojamas kartu su hidrochlorotiazidu. Kliniškai svarbios sąveikos nepasireiškė.

Teriparatido vartojimas kartu su raloksifenu ar pakeičiamąja hormonų terapija neturi įtakos teriparatido poveikiui kalcio koncentracijai serume, šlapime ar nepageidaujamam vaistinio preparato poveikiui.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys / moterų kontracepcija

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Qutavina metu. Jeigu moteris pastoja, Qutavina vartojimą reikia nutraukti.

Nėštumas

Qutavina negalima vartoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Qutavina negalima vartoti žindymo metu (žr. 4.3 skyrių). Nežinoma, ar teriparatidas išsiskiria į motinos pieną.

Vaisingumas

Su trušiais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Teriparatido poveikis žmogaus vaisiaus vystymuisi netirtas. Galimas pavojus žmonėms nežinomas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Qutavina gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Kai kuriems pacientams pasireiškė trumpalaikė ortostatinė hipotenzija arba galvos svaigimas. Šiems pacientams vairuoti ir valdyti mechanizmus negalima tol, kol simptomai išnyks.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias dažniausiai buvo pranešta vartojant teriparatidą, buvo pykinimas, galūnių skausmas, galvos skausmas ir galvos svaigimas.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Teriparatido klinikinių tyrimų duomenimis, apie bent 1 nepageidaujamą reiškinį pranešė 82,8% teriparatido vartojančių pacientų ir 84,5% placebo vartojančių pacientų.

Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su teriparatido vartojimu osteoporozėi gydyti, pasireiškusios klinikinių tyrimų metu ir esant rinkoje, išvardytos toliau esančioje lentelėje.

Nepageidaujamų reakcijų atvejų dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

MedDRA organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Dažni	Anemija
Imuninės sistemos sutrikimai	Reti	Anafilaksija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Dažni	Hipercholesterolemija
	Nedažni	Didesnė kaip 2,76 mmol/l hiperkalcemija,

		hiperurikemija
	Reti	Didesnė kaip 3,25 mmol/l hiperkalcemija
Psichikos sutrikimai	Dažni	Depresija
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos svaigimas, galvos skausmas, išialgija, apalpimas
Ausų ir labirintų sutrikimai	Dažni	Galvos sukimasis
Širdies sutrikimai	Dažni	Palpitacija
	Nedažni	Tachikardija
Kraujagyslių sutrikimai	Dažni	Hipotenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažni	Dusulys
	Nedažni	Emfizema
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Pykinimas, vėmimas, stemplinės angos išvarža, gastroezofaginio reflukso liga
	Nedažni	Hemorojus
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažni	Padidėjęs prakaitavimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai dažni	Galūnių skausmas
	Dažni	Raumenų mėšlungis
	Nedažni	Mialgija, artralgija, nugaros diegliai arba skausmas*
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Nedažni	Šlapimo nelaikymas, poliurija, staigus varymas šlapintis, nefrolitiazė
	Reti	Inkstų funkcijos nepakankamumas ar sutrikimas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni	Nuovargis, krūtinės skausmas, astenija, lengvi trumpalaikiai reiškiniai injekcijos vietoje, įskaitant skausmą, sutinimą, eritemą, lokalizuotas mėlynės, niežulį ir silpną kraujavimą injekcijos vietoje
	Nedažni	Injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos reakcija
	Reti	Galimi alerginiai reiškiniai, pasireiškiantys iš karto po injekcijos: ūminis dusulys, burnos ar veido edema, išplitusi dilgėlinė, krūtinės skausmas, edema (daugiausia periferinė).
Tyrimai	Nedažni	Kūno masės padidėjimas, širdies ūžesiai, šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas.

*Stiprių nugaros dieglių arba skausmo atvejų buvo kelių minučių laikotarpiu po injekcijos.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Klinikinių tyrimų metu teriparatidu gydytiems pacientams galvos sukimosi, pykinimo, galūnių skausmo, galvos svaigimo, depresijos bei dispnėjos dažnis buvo $\geq 1\%$ didesnis negu placebo vartojusiems tiriamiesiems.

Teriparatidas padidina šlapimo rūgšties koncentraciją serume. Klinikinių tyrimų duomenimis, 2,8% teriparatido vartojančių pacientų šlapimo rūgšties koncentracija serume viršijo normą, palyginti su 0,7% placebo vartojančių pacientų. Tačiau hiperurikemija nesąlygojo podagros, artralgijos ar inkstų bei šlapimo takų akmenligės padažnėjimo.

Buvo nustatyta antikūnų prieš vaistą, kaip ir vartojant kitų teriparatido turinčių vaistinių preparatų. Antikūnų įtakos padidėjusio jautrumo reakcijoms, alerginėms reakcijoms, kalcio koncentracijai serume ar kaulų mineralizacijos tankiui (KMT) nepastebėta.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**.

4.9 Perdozavimas

Požymiai ir simptomai

Buvo sušvirkščiama vienkartinė iki 100 mikrogramų teriparatido dozė arba 6 savaites švirkščiamos kartotinės iki 60 mikrogramų paros dozės.

Perdozavus gali pasireikšti vėlyvoji hiperkalcemija, ortostatinės hipotenzijos rizika, pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas ir galvos skausmas.

Perdozavimo patirtis remiantis spontaniniais pranešimais po vaistinio preparato patekimo į rinką

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta spontaninių pranešimų apie atvejus, kai per klaidą iš karto buvo sušvirkštas visas vaistiniu preparatu užpildyto švirkštiklio turinys (iki 800 mikrogramų teriparatido). Pranešama, kad pasireiškė šių trumpalaikių reiškinių: pykinimas, silpnumas arba mieguistumas bei hipotenzija. Kai kuriais atvejais po perdozavimo nebuvo jokių nepageidaujamų reiškinių. Apie mirties atvejus, susijusius su perdozavimu, pranešimų negauta.

Perdozavimo gydymas

Specifinio priešnuodžio teriparatidui nėra. Gydant įtariamą perdozavimą, reikia laikinai nutraukti Qutavina vartojimą, stebėti kalcio koncentraciją serume ir taikyti atitinkamas pagalbines priemones, pavyzdžiui, hidrataciją.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vaistiniai preparatai, kalcio homeostazei palaikyti, prieskydinių liaukų hormonai ir analogai, ATC kodas: H05AA02.

Qutavina yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Veikimo mechanizmas

Endogeninis 84-ių aminorūgščių paratiroidinis hormonas (PTH) yra svarbiausias kalcio ir fosfatų metabolizmo reguliatorius kauluose ir inkstuose. Teriparatidas (rhPTH(1-34)) yra endogeninio žmogaus paratiroidinio hormono aktyvusis fragmentas (1-34). PTH fiziologinis poveikis apima kaulų formavimosi stimuliavimą tiesiogiai veikiant kaulų formavimosi ląsteles (osteoblastus) ir netiesiogiai didinant kalcio absorbciją žarnyne, kalcio reabsorbciją inkstų kanalėliuose bei fosfatų šalinimą pro inkstus.

Farmakodinaminis poveikis

Teriparatidas yra kaulus stiprinantis vaistinis preparatas osteoporozėi gydyti. Teriparatido poveikis skeletui priklauso nuo jo sisteminės ekspozicijos. Teriparatidas, vartojimas vieną kartą per parą, padidina naujo kaulo formavimąsi ant kaulo trabekulinio ir kortikalinio paviršiaus, stimuliuodamas

osteoblastinį, o ne osteoklastinį poveikį.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Rizikos veiksniai

Norint išaiškinti moteris ir vyrus, kuriems yra padidėjusi osteoporozės lūžių rizika ir kuriems gydymas gali būti naudingas, reikia atsižvelgti į nepriklausomus rizikos veiksnius, pavyzdžiui, mažą KMT, amžių, anksčiau patirtus lūžius, kraujo gimnastiką patirtus šlaunikaulio lūžius, intensyvią kaulų apykaitą ir mažą kūno masės indeksą.

Laikytina, kad prieš menopauzę moterims, kurioms yra gliukokortikoidų sukelta osteoporozė, yra didelė kaulų lūžio rizika tuo atveju, jeigu kaulų lūžis jau buvo patirtas arba yra rizikos veiksnių derinys, lemiantis didelę lūžio riziką (pvz., mažas kaulų tankis [pvz., T rodmuo ≤ -2], ilgalaikė terapija didele gliukokortikoidų doze [pvz., $\geq 7,5$ mg paros doze, vartojama mažiausiai 6 mėn.], didelis esamos ligos aktyvumas, mažas lytinių hormonų kiekis).

Osteoporozė po menopauzės

Pagrindžiamajame tyrime dalyvavo 1 637 moterys po menopauzės (amžiaus vidurkis 69,5 metų). Prieš pradedant tyrimą, 90% pacienčių buvo patyrusios vieną ar daugiau slankstelių lūžių, o bendras KMT vidurkis buvo 0,82 g/cm² (atitinka kaulų tankio rodmenį = - 2,6). Visos patientės vartojo 1 000 mg kalcio ir bent 400 TV D vitamino per parą. 24 mėnesių (vidurkis 19 mėnesių) gydymo teriparatidu rezultatai rodo statistiškai reikšmingą lūžių sumažėjimą (1 lentelė). Norint apsaugoti nuo naujų vieno ar daugiau slankstelių lūžių, 11 moterų turėjo būti gydomos vidutiniškai 19 mėnesių.

2 lentelė. Lūžių dažnis moterims po menopauzės

	Placebas (n = 544) (%)	Teriparatidus (n = 541) (%)	Santykinė rizika (95 % PI), palyginti su placebu
Naujas slankstelių lūžis (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Daugybiniai slankstelių lūžiai (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Ne slankstelių lūžiai dėl trapumo ^c	5,5%	2,6% ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Didžiųjų ne stuburo kaulų (šlaunikaulio, stipinkaulio, žastikaulio, šonkaulių ir dubens kaulų) lūžiai dėl trapumo ^c	3,9%	1,5% ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Trumpinimai: n – pacientų, kurie atsitiktiniu būdu paskirti į gydymo grupę, kiekis. PI = pasikliautinis intervalas.

^aSlankstelių lūžių dažnis, nustatytas 448 placebo ir 444 teriparatidą vartojusiems pacientams, kuriems prieš pradedant tyrimą ir tyrimo metu buvo atliekamas rentgenologinis tyrimas.

^bp $\leq 0,001$, palyginti su placebo.

^cReikšmingas šlaunikaulio lūžių dažnio sumažėjimas neįrodytas.

^dp $\leq 0,025$, palyginti su placebo.

Po vidutiniškai 19 mėnesių gydymo stuburo liemens slankstelio ir viso klubo kaulų mineralizacijos tankis (KMT) padidėjo atitinkamai 9% ir 4%, palyginti su placebo (p $\leq 0,001$).

Stebėjimas po gydymo teriparatidu. 1 262 moterys po menopauzės, kurios dalyvavo pagrindžiamajame tyrime, baigusios gydymą Qutavina, sutiko dalyvauti ir stebėjimo po gydymo tyrime. Šio tyrimo pagrindinis tikslas buvo surinkti teriparatido saugumo duomenis. Šiuo stebėjimo laikotarpiu buvo leidžiama osteoporozę gydyti ir kitais vaistiniais preparatais bei papildomai įvertinti slankstelių lūžiai.

Baigus gydymą teriparatidu, vidutiniškai po 18 mėnesių pacientų dalis su mažiausiai vienu nauju slankstelio lūžiu sumažėjo 41%, palyginti su placebo (p = 0,004).

Atviru būdu atlikto tyrimo duomenimis, 503 moterys po menopauzės, sergančios sunkia osteoporoze ir per ankstesnius 3 metus patyrusios kaulų lūžių dėl jų trapumo (83% buvo taikytas ankstesnis gydymas nuo osteoporozės), vartojo teriparatidą ne ilgiau kaip 24 mėnesius. 24-tą mėnesį vidutinis juosmens slankstelių, bendras klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklo KMT buvo atitinkamai 10,5%, 2,6% ir 3,9%. Vidutinis stuburo slankstelių, bendro klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklo KMT padidėjimas nuo 18 iki 24 mėnesio buvo atitinkamai 1,4%, 1,2%, ir 1,6%.

24 mėnesius trukusiame atsitiktinių imčių dvigubai koduotame palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamajame 4 fazės tyrime dalyvavo 1 360 moterų po menopauzės, kurioms buvo diagnozuota osteoporozė. 680 tiriamųjų atsitiktiniu būdu buvo paskirta vartoti teriparatidą ir 680 tiriamųjų atsitiktiniu būdu buvo paskirta vartoti 35 mg geriamojo rizedronato per savaitę. Pradedant tyrimą, moterims vidutiniškai buvo 72,1 metai, o paplitusių stuburo lūžių mediana buvo lygi 2. 57,9% pacienčių pirmiau buvo vartojusios bisfosfonatų ir 18,8 % tyrimo metu kartu vartojo gliukokortikoidus. Tolimesnio stebėjimo 24 mėnesių laikotarpį baigė 1 013 (74,5%) pacienčių. Vidutinė (mediana) kaupiamoji gliukokortikoidų dozė teriparatido grupėje buvo 474,3 (66,2) mg, ir rizedronato grupėje – 898,0 (100,0) mg. Vidutinė (mediana) D vitamino dozė teriparatido grupėje buvo 1 433 TV per parą (1 400 TV per parą), o rizedronato grupėje – 1 191 TV per parą (900 TV per parą). Remiantis tų tiriamųjų, kurios turėjo pradinę ir tolimesnio stebėjimo nugaros rentgenogramas, duomenimis, naujų stuburo lūžių dažnis buvo 28 iš 516 (5,4%) teriparatidą vartojančių pacienčių ir 64 iš 533 (12,0%) rizedronatu gydytų pacienčių, santykinė rizika (95% PI) = 0,44 (0,29-0,68), $p < 0,0001$. Klinikinių lūžių (klinikinių suburo ir ne stuburo lūžių) kaupiamasis dažnis buvo 4,8% teriparatidą vartojančių pacienčių grupėje ir 9,8% rizedronatu gydytų pacienčių grupėje, santykinė rizika (95% PI) = 0,48 (0,32-0,74), $p = 0,0009$.

Vyrų osteoporozė

Klinikiniame tyrime dalyvavo 437 vyrai (amžiaus vidurkis 58,7 metai), sergantys hipogonadine (apibūdinama maža rytine laisvo testosterono koncentracija arba FSH ar LH padidėjimu) arba idiopatine osteoporoze. Prieš pradedant tyrimą, stuburo ir šlaunikaulio kaklo kaulų mineralizacijos tankio rodmenys vidurkis buvo atitinkamai -2,2 ir -2,1. Prieš pradedant tyrimą, 35% pacientai buvo patyrę slankstelių, o 59% – ne stuburo kaulų lūžių.

Visi pacientai vartojo 1 000 mg kalcio ir bent 400 TV D vitamino per parą. Per tris mėnesius stipriai padidėjo kaulų mineralizacijos tankis stuburo juosmens srityje. Po 12 mėnesių KMT stuburo juosmens srityje ir bendrai klubuose padidėjo atitinkamai 5% ir 1%, palyginti su placebo. Visgi didelės įtakos lūžių dažnumui nenustatyta.

Gliukokortikoidų sukelta osteoporozė

Teriparatido veiksmingumas moterims ir vyrams (N = 428), kuriems taikoma ilgalaikė gliukokortikoidų terapija (lygiavertė 5 mg arba didesnei prednizolono dozei, vartojamai mažiausiai 3 mėn.), buvo įrodytas 36 mėnesių atsitiktinių imčių dvigubai aklu būdu atliekamo palyginamojo (poveikis palygintas su alendronato 10 mg paros dozės poveikiu) klinikinio tyrimo 18 mėnesių pirminės fazės metu. Prieš pradedant gydyti, 28% pacientų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Tyrimo metu visi tiriamieji vartojo 1 000 mg kalcio ir 800 TV vitamino D paros dozes.

Šiame gliukokortikoidų sukeltos osteoporozės tyrime dalyvavo moterys, kurioms buvo prasidėjusi menopauzė (N = 277), moterys prieš menopauzę (N = 67) ir vyrai (N = 83). Prieš pradedant gydyti, moterų, kurioms menopauzė buvo prasidėjusi, vidutinis amžius buvo 61 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,7, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 7,5 mg ir 34% jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Moterų prieš menopauzę vidutinis amžius buvo 37 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,5, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 10 mg ir 9% jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Vyrų vidutinis amžius buvo 57 metai, juosmeninės

stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,2, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė –10 mg ir 24% jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių.

18 mėn. pirminę fazę baigė 69% tiriamųjų. 18 mėnesių vertinamosios baigties nustatymo metu teriparatidu gydomiems pacientams reikšmingai daugiau, palyginti su vartojančiais alendronato, padidėjo juosmeninės stuburo dalies KMT (atitinkamai 7,2% ir 3,4 %; $p < 0,001$). Teriparatidas, palyginti su alendronatu, padidino ir viso šlaunikaulio (atitinkamai 3,6% ir 2,2%; $p < 0,01$) bei šlaunikaulio kaklelio (atitinkamai 3,7% ir 2,1 %; $p < 0,05$) KMT. Pacientų, kurie vartojo teriparatidą, juosmens stuburo slankstelių, bendras klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklo KMT nuo 18 iki 24 mėnesio papildomai padidėjo atitinkamai 1,7%, 0,9% ir 0,4%.

36-tą mėnesį 169 alendronatu gydytų pacientų ir 173 teriparatidą vartojusių pacientų stuburo rentgenologinis tyrimas parodė, kad 13 pacientų alendronato grupėje (7,7%) patyrė naują stuburo slankstelių lūžį, palyginti su 3 pacientais teriparatido grupėje (1,7%) ($p = 0,01$). Be to, 15 iš 214 alendronato grupės pacientų (7,0%) patyrė ne stuburo slankstelių lūžių, palyginti su 16 iš 214 pacientų teriparatido grupėje (7,5%) ($p = 0,84$).

Nuo tyrimo pradžios iki 18 mėnesių vertinamosios baigties nustatymo moterims prieš menopauzę, gydytoms teriparatidu, palyginti su alendronatu, reikšmingai daugiau padidėjo juosmeninės stuburo dalies (atitinkamai 4,2% ir 1,9%; $p < 0,001$) ir viso šlaunikaulio (atitinkamai 3,8% ir 0,9% $p = 0,005$) KMT. Vis dėlto reikšmingas poveikis kaulų lūžių dažniui nebuvo įrodytas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Pasiskirstymo tūris yra maždaug 1,7 l/kg. Po oda sušvirkšto teriparatido pusinis periodas yra maždaug 1 valanda. Šis laikas reikalingas preparatui absorbuotis iš injekcijos vietos.

Biotransformacija

Metabolizmo ir ekskrecijos tyrimų su teriparatidu neatlikta, bet manoma, jog paratiroidinio hormono periferinis metabolizmas pasireiškia daugiausia kepenyse ir inkstuose.

Eliminacija

Teriparatidas eliminuojamas kepenų klirensu ir ne kepenų klirensu būdu (maždaug 62 l/per valandą moterų organizme ir 94 l/per valandą vyrų organizme).

Senyvi pacientai

Teriparatido farmakokinetikos skirtumų, atsižvelgiant į amžių (nuo 31 iki 85 metų), nenustatyta. Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įvertinus įprastinių iiklinikinių tyrimų duomenis, buvo nustatyta, kad teriparatidas neturi genotoksinio poveikio. Teratogeninio poveikio žiurkėms, pelėms ar triušiams nepastebėta. Vaikings žiurkėms ir pelėms, vartojusioms 30-1 000 $\mu\text{g/kg}$ kūno masės teriparatido paros dozę, reikšmingas poveikis nepasireiškė. Vaikings triušių patelėms, vartojusioms 3-100 $\mu\text{g/kg}$ kūno masės paros dozes, buvo vaisiaus rezorbcijos ir vados sumažėjimo atvejų. Triušiams pasireiškęs embriotoksinis poveikis galėjo priklausyti nuo daug didesnio triušių, palyginti su graužikais, jautrumo PTH sukeliamam poveikiui jonizuotam kalcio kiekiui kraujyje.

Žiurkės, kurioms kiekvieną dieną beveik visą jų gyvenimą buvo įšvirkščiamas preparato, pasireiškė nuo dozės priklausomas kaulų formavimosi sustiprėjimas ir dažniau atsirado osteosarkomų, tikriausiai dėl epigenetinio mechanizmo. Teriparatidas žiurkėms nedažnino bet kokio kito tipo auglių atsiradimo. Dėl

skirtingos žmonių ir žiurkių kaulų fiziologijos, klinikai tokio poveikio reikšmė tikriausiai yra maža. Beždžionėms, kurioms buvo pašalintos kiaušidės, nei 18 mėnesių vartojant šį preparatą, nei per 3 metų stebėjimo po gydymo pabaigos laikotarpį, kaulų auglių nustatyta nebuvo. Be to, klinikinių tyrimų metu ar atliekant stebėjimo tyrimus po gydymo, osteosarkomų nustatyta nebuvo.

Tyrimai su gyvūnais rodo, kad dėl labai susilpnėjusios kraujotakos kepenyse, sumažėja pagrindinės skilimo sistemos (Kupferio ląstelių) poveikis PTH ekspozicijai, o tuo pačiu ir PTH (1-84) klirensas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Ledinė acto rūgštis
Natrio acetatas trihidratas
Manitolis
Metakrezolis
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

30 mėnesių

Pradėjus vartoti, cheminės, fizinės ir mikrobiologinės savybės išlieka nepakitusios 28 dienas, laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje. Atidarius vaistinį preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas 2 °C – 8 °C temperatūroje. Už kitokias laikymo sąlygas ir trukmę atsako vartotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Panaudotą švirkštinio injektorių reikia nedelsiant vėl įdėti į šaldytuvą. Negalima užšaldyti.

Negalima užšaldyti.

Švirkštinio injektoriaus negalima laikyti su pritvirtinta adata.

Panaudotą švirkštinio injektorių visada laikykite su uždėtu baltu dangteliu, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

2,7 ml tirpalo I tipo silicinto stiklo užtaise, kuris viename gale užkimštas bromobutilkaučiuko stūmokliu, o kitame gale užspaustas gaubteliu su dvisluoksniu sudėtinio uždoriu (poliizopreno/bromobutilkaučiuko laminato su aliuminio viršutiniu dangteliu). Užtaisas yra integruota ir nepakeičiama švirkštinio injektoriaus dalis.

Švirkštinio injektorių sudaro skaidrus užtaiso laikiklis, baltas apsauginis dangtelis, kuris dengia užtaiso laikiklį, ir injektoriaus korpusas su juodu injekcijos mygtuku.

Qutavina pakuotėje yra 1 arba 3 užpildyti švirkštikliai. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 28 dozės po 20 mikrogramų (80 mikrolitų).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vieną švirkštikliu galima naudoti tik vienam pacientui. Kiekvienai injekcijai turi būti naudojama nauja sterili adata. Adatos kartu su vaistiniu preparatu netiekiamos. Švirkštiklį galima naudoti su insulino švirkštikliui skirtomis adatomis. Po kiekvienos injekcijos Qutavina švirkštiklį vėl įdėkite į šaldytuvą.

Jeigu tirpalas yra drumstas, turi atspalvį ar jame yra dalelių, Qutavina vartoti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

EuroGenerics Holdings BV
Locatellikade 1,
1076AZ Amsterdamas
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1463/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Cytovance Biologics Inc.
3500 North Santa Fe Ave
Oklahoma City, OK 73118
Jungtinės Amerikos Valstijos

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Eurofins PROXY Laboratories (PRX)
Archimedesweg 25 2333 CM Leiden
Nyderlandai

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

**III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Neberegistruotas vaistinis preparatas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Qutavina 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje teriparatidas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvieniame ml yra 250 mikrogramų teriparatido.
Kiekvieniame 2,7 ml užpildytame švirkštiklyje yra 675 mikrogramų teriparatido (atitinka 250 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Ledinė acto rūgštis, natrio acetatas trihidratas, manitolis, metakrezolis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

1 švirkštiklis, kuriame yra 2,7 ml tirpalo.

3 švirkštikliai, kuriuose yra po 2,7 ml tirpalo.

Kiekvieniame užpildytame švirkštiklyje yra 28 dozės po 20 mikrogramų (80 mikrolitrų).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Norėdami atidaryti, pakelkite ir traukite.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Švirkštiklis turi būti sunaikintas po 28 dienų nuo pirmojo naudojimo.
Pirmojo naudojimo data:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

EuroGenerics Holdings BV
Locatellikade 1,
1076AZ Amsterdamas
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1463/001
EU/1/20/1463/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Qutavina

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS
--

Qutavina 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
teriparatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)
--

2,7 ml

6. KITA

Laikyti šaldytuve.

Nebereģistrētas vaistinis preparatas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Qutavina 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje teriparatidas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiančią šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žiūrėkite 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Qutavina ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Qutavina
3. Kaip vartoti Qutavina
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Qutavina
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Qutavina ir kam jis vartojamas

Qutavina sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido, kuris vartojamas kaulams stiprinti ir jų lūžių rizikai mažinti stimuliuojant kaulų formavimąsi.

Qutavina vartojamas suaugusių žmonių osteoporozėi gydyti. Osteoporozė – tai liga, kurios metu kaulai išretėja ir pasidaro trapūs. Šia liga ypač dažnai serga moterys po menopauzės, bet gali sirgti ir vyrai. Be to, osteoporozė dažnai pasineiskia kortikosteroidais gydomiems žmonėms.

2. Kas žinotina prieš vartojant Qutavina

Qutavina vartoti negalima

- jeigu yra alergija teriparatidui arba kuriai nors pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu padidėjusi kalcio koncentracija kraujyje (prieš gydymą esanti hiperkalcemija);
- jeigu yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas;
- jeigu kada nors buvo nustatytas kaulų vėžys arba kitoks į kaulus išplitęs (metastazinis) vėžys;
- jeigu yra tam tikra kaulų liga (jeigu sergate kaulų liga, pasakykite apie tai gydytojui);
- jeigu dėl neaiškių priežasčių yra padidėjęs šarminės fosfatazės aktyvumas Jūsų kraujyje, kadangi tai gali reikšti, kad sergate kaulų Pedžeto liga (liga, dėl kurios atsiranda nenormalių pokyčių kauluose). Jeigu abejojate, klauskite gydytojo;
- jeigu buvo taikytas kaulus apimantis gydymas radioaktyviaisiais spinduliais;
- jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Qutavina gali padidinti kalcio kiekį Jūsų kraujyje ar šlapime.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Qutavina

- jeigu vargina nepraeinantis pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, energijos stoka ar raumenų silpnumas. Tai gali būti per didelės kalcio koncentracijos Jūsų kraujyje požymiai;
- jeigu sergate arba anksčiau sirgote inkstų akmenlige;
- jeigu sergate inkstų liga (yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas).

Kai kurie pacientai po pirmųjų kelių dozių suvartojimo gali jaustis apsvaigę arba patirti dažną širdies plakimą. Pirmąsias Qutavina dozes reikia leisti tokiomis sąlygomis, kad pajutę apsvaigimą, galėtumėte iš karto atsistoti arba atsigulti.

Rekomenduojamos 24 mėnesių gydymo trukmės ilginti negalima.

Qutavina nevartotinas augantiems suaugusiesiems.

Vaikams ir paaugliams

Qutavina negalima vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų).

Kiti vaistai ir Qutavina

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, nes kartais vaistai (pvz., digoksinas ar širdies glikozidai, t. y. vaistai, kuriais gydoma širdies liga) gali sąveikauti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Qutavina nėštumo metu ar žindymo laikotarpiu vartoti negalima. Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Qutavina metu. Jeigu pastojote, Qutavina vartojimą reikia nutraukti. Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sušvirkštus Qutavina, kai kuriems pacientams gali svaigti galva. Jeigu jaučiatės apsvaigę, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima tol, kol pradėsite jaustis geriau.

Qutavina sudėtyje yra natrio

Vienoje šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio. t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Qutavina

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 20 mikrogramų, kurią kasdien vieną kartą per parą reikia švirkšti po šlaunies ar pilvo oda (injekcija po oda). Kad lengviau prisimintumėte pavartoti vaisto, švirkškite jį kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

Vartokite Qutavina kiekvieną dieną visą gydytojo skirtą laiką. Bendra Qutavina vartojimo trukmė neturi viršyti 24 mėnesių. Daugiau negu vieną 24 mėn. gydymo šiuo vaistu kursą per visą gyvenimą Jums taikyti negalima.

Gydytojas gali patarti vartoti Qutavina kartu su kalciumu ir D vitaminu. Gydytojas nurodys, kiek vaisto vartoti kiekvieną dieną.

Kaip naudoti Qutavina švirkštiklį, žr. naudojimo instrukcijoje, kurią rasite vaisto pakuotėje.

Injekcinių adatų švirkštiklio pakuotėje nėra. Galite naudoti 29-31 G dydžio (0,25-0,33 mm skersmens) švirkštiklio adatas.

Qutavina vartoti reikia iš karto po to, kai išėmėte švirkštiklį iš šaldytuvo taip, kaip aprašyta naudojimo instrukcijoje. Iš karto po panaudojimo švirkštiklį vėl padėkite į šaldytuvą.

Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą, o panaudotą išmeskite. Švirkštiklio palikti su pritvirtinta adata negalima. Nesidalinkite savo Qutavina švirkštikliu su kitais žmonėmis.

Qutavina galima susileisti pavalgius ar nevalgius.

Ką daryti pavartojus per didelę Qutavina dozę?

Jeigu per klaidą sušvirkštėte didesnę nei reikia Qutavina dozę, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Vaisto perdozavus, tikėtini simptomai yra pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas ir galvos skausmas.

Pamiršus arba jeigu negalite pavartoti Qutavina įprastu laiku, pavartokite vaisto dozę kiek galima greičiau tą pačią dieną. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Vartoti daugiau kaip vieną dozę per parą negalima. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos švirkšti didesnę dozę negalima.

Nustojus vartoti Qutavina

Jeigu nusprendėte nutraukti gydymą Qutavina, aptarkite tai su savo gydytoju. Gydytojas Jums patars ir nuspręs, kiek laiko Jūs turite būti gydomas Qutavina.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausias šalutinis poveikis yra galūnių skausmas (pasireiškia labai dažnai, t. y. gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) ir pykinimas, galvos skausmas ir galvos svaigimas (pasireiškia dažnai). Jeigu suleidus vaisto pradeda svaigti galva (pasireiškia apsvaigimas), turite atsisėsti arba atsigulti, kol savijauta pagerės. Jeigu savijauta nepagerėja, turite susisiekti su gydytoju prieš tęsdami gydymą. Buvo pranešta apie su teriparatido vartojimu susijusius apalpimo atvejus.

Jeigu patiriate diskomfortą, pavyzdžiui, odos paraudimą, skausmą, patinimą, niežulį, kraujosruvas arba nedidelį kraujavimą injekcijos vietoje (pasireiškia dažnai), toks poveikis turi išnykti per keletą dienų ar savaitių. Priešingu atveju apie tai kiek galima greičiau pasakykite savo gydytojui.

Kai kuriems pacientams iš karto po injekcijos pasireiškė alerginės reakcijos, pasireiškusios dusuliu, veido patinimu, išbėrimu ir krūtinės skausmu (pasireiškia retai). Retais atvejais gali pasireikšti sunki ir galimai pavojinga gyvybei alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją.

Kitas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- cholesterolio koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- depresija;
- neuralginis kojų skausmas;
- alpulis;
- neritmiškas širdies plakimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas;
- raumenų mėšlungis;
- energijos stoka;
- nuovargis;
- krūtinės skausmas;
- žemas kraujospūdis;
- rėmuo (skausmo ar deginimo pojūtis žemiau krūtinkaulio);
- vėmimas (šleikštulys);

- vamzdilio, kuriuo maistas patenka į Jūsų skrandį, išvarža;
- maža hemoglobino koncentracija arba mažas raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (anemija).

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- padažnėjęs širdies plakimas;
- nenormalus širdies užesys;
- dusulys;
- hemorojus;
- atsitiktinis pasišlapinimas arba šlapimo nutekėjimas;
- staigus vavymas šlapintis;
- kūno masės padidėjimas;
- inkstų akmenys;
- raumenų skausmas ir sąnarių skausmas. Kai kuriems pacientams pasireiškia sunkūs nugaros diegliai arba skausmas, dėl kurio tenka gydytis ligoninėje;
- kalcio koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje padidėjimas.
- fermento, vadinamo šarmine fosfataze, aktyvumo padidėjimas.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- inkstų funkcijos susilpnėjimas, įskaitant inkstų veiklos nepakankamumą;
- patinimas, dažniausiai plaštakų, pėdų arba blauzdų;

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Qutavina

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir švirkštiklio po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Qutavina reikia visą laiką laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Po pirmosios injekcijos Qutavina galima vartoti ne ilgiau kaip 28 dienas, jeigu švirkštiklis laikomas šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Nedėkite švirkštiklio šalia šaldymo kameros, kad neužšaltų. Jeigu Qutavina yra arba buvo užšaldytas, jo vartoti negalima.

Kiekvieną švirkštiklį, net jeigu jis ne visiškai išnaudotas, po 28 dienų reikia tinkamai išmesti.

Qutavina yra skaidrus bespalvis tirpalas. Jeigu tirpale yra kietųjų dalelių arba tirpalas drumstas ar su atspalviu, Qutavina vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Qutavina sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra teriparatidas. Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 250 mikrogramų teriparatido. Kiekviename 2,7 ml užpildytame švirkštiklyje yra 675 mikrogramų teriparatido (atitinka 250 mikrogramų/ml).

- Pagalbinės medžiagos: ledinė acto rūgštis, natrio acetatas trihidratas, manitolis, metakrezolis ir injekcinis vanduo. Žr. 2 skyrių.

Qutavina išvaizda ir kiekis pakuotėje

Qutavina – tai bespalvis skaidrus injekcinis tirpalas. Tiekiami užtaisai, kurie yra vienkartiname užpildytame švirkštiklyje. Viename švirkštiklyje yra 2,7 ml tirpalo, kurio pakanka 28 dozėms. Qutavina tiekiamas vieno arba trijų užpildytų švirkštiklių pakuotėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

EuroGenerics Holdings BV
Locatellikade 1,
1076AZ Amsterdamas
Nyderlandai

Gamintojas

Eurofins PROXY Laboratories (PRX)
Archimedesweg 25 2333 CM Leiden
Nyderlandai

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>

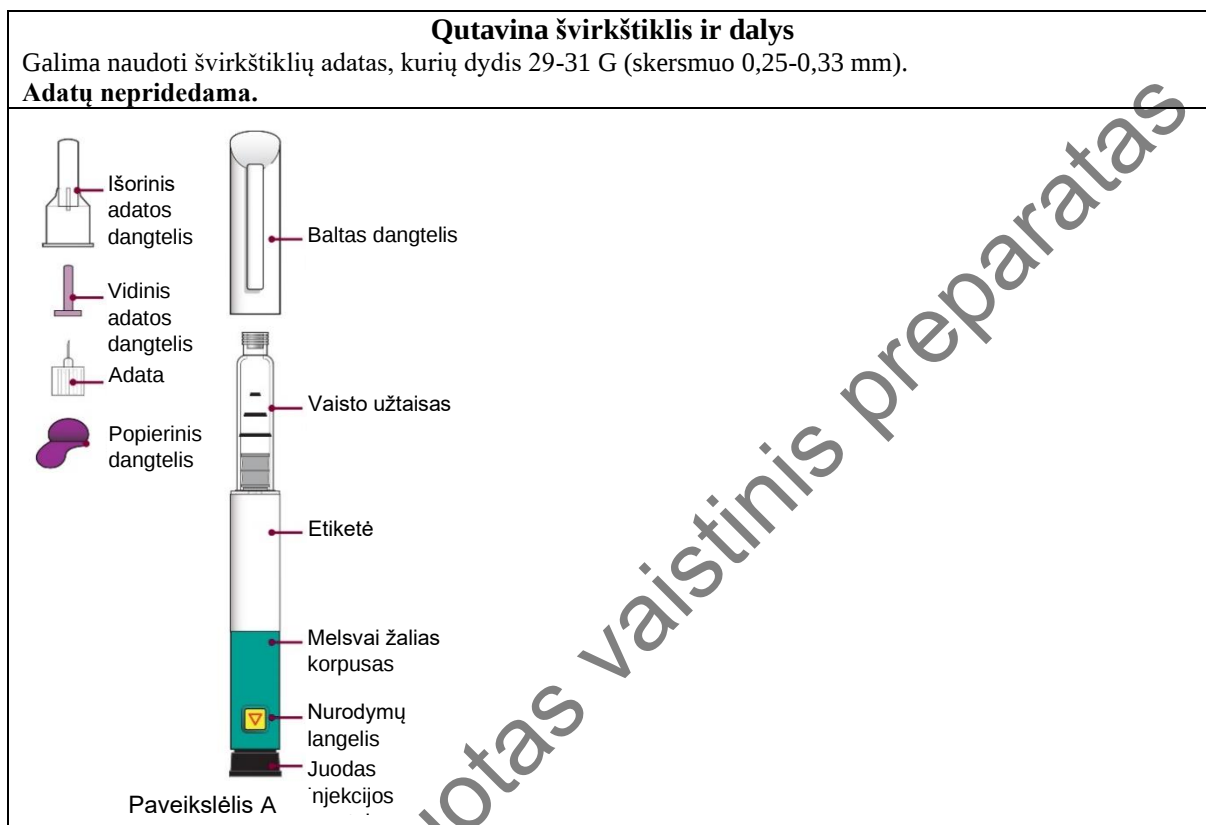
Neberegistruotas vaistinis preparatas

VARTOTOJO VADOVAS

Qutavina 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

SVARBI INFORMACIJA

NEGALIMA pradėti vaisto vartojimo procedūros, kol atidžiai neperskaitėte Pakuotės lapelio ir šio Vartotojo vadovo, kurie pateikiami Qutavina dėžutėje. Naudodami Qutavina švirkštiklį, atidžiai laikykitės instrukcijos.



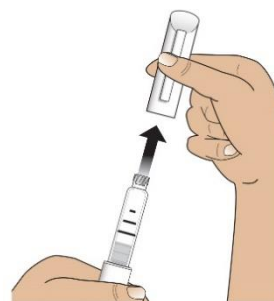
Naudojimo instrukcija

Pasiruoškite injekcijai

1 veiksmas.

Paruoškite vietą ir nuimkite baltą dangtelį

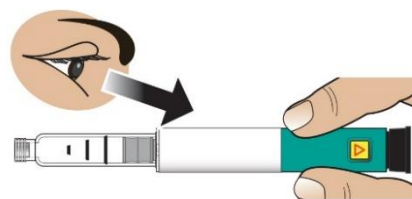
- A) Prieš kiekvieną injekciją nusiplaukite rankas.
- B) Paruoškite injekcijos vietą (šlaunį arba pilvą), kaip rekomendavo Jūsų gydytojas arba vaistininkas.
- C) Tiesiai traukdami tolyn nuo prietaiso, nuimkite baltą dangtelį (B paveikslėlis).



Paveikslėlis B

2 veiksmas.
Patikrinkite
švirkštiklį,
švirkštiklio
etiketę ir vaistą

- A) Patikrinkite švirkštiklį.
Jeigu Qutavina švirkštiklis
pažeistas, jo naudoti
NEGALIMA.
- B) Patikrinkite švirkštiklio etiketę.
Jeigu švirkštiklio viduje yra
netinkamas vaistas arba jei
pasibaigęs vaisto tinkamumo
laikas, jo vartoti **NEGALIMA**
(C paveikslėlis).
- C) Patikrinkite vaisto užtaisą.
Skystas vaistas turi būti skaidrus
ir bespalvis.
Jeigu vaistas drumstas, spalvotas
arba jame yra plaukiojančių
dalelių, jo vartoti **NEGALIMA**
(C paveikslėlis).



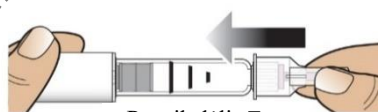
Paveikslėlis C

3 veiksmas.
Pritvirtinkite
naują adatą

- A) Nuplėškite popierinį dangtelį
(D paveikslėlis).
- B) Ant vaisto užtaiso **tiesiai**
uždėkite adatą (E paveikslėlis).
- Sukite adatą pagal laikrodžio
rodyklę, kol ji tvirtai
prisitvirtins (F paveikslėlis).
Adatos **negalima** prisukti
pernelyg stipriai.



Paveikslėlis D



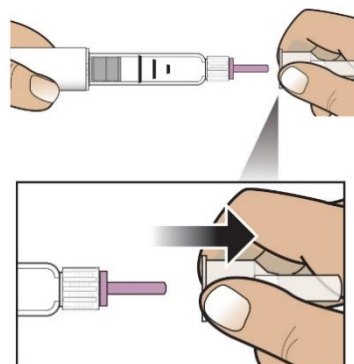
Paveikslėlis E



Paveikslėlis F

4 veiksmas.
Nuimkite
išorinį adatos
dangtelį

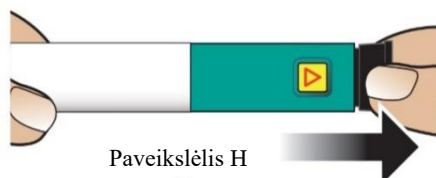
Nuimkite didįjį išorinį adatos dangtelį
(G paveikslėlis) ir **pasilikite jį, nes jo**
dar prireiks (žr. 9 veiksmą).



Paveikslėlis G

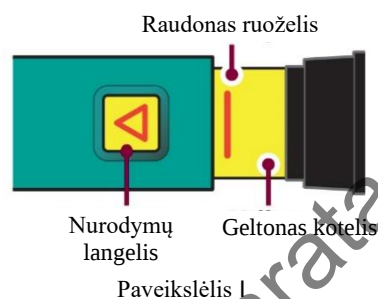
5 veiksmas.
Nustatykite
dozę

Patraukite juodą injekcijos mygtuką,
kol jis sustos (H paveikslėlis).



Paveikslėlis H

Patikrinkite, kad įsitikintumėte, ar
matote raudoną ruoželį.
Be to, nurodymų langelyje matysite
rodyklę, nukreiptą link švirkštiklio
adatos galo (I paveikslėlis).



Nurodymų
langelis

Geltonas kotelis

Paveikslėlis I

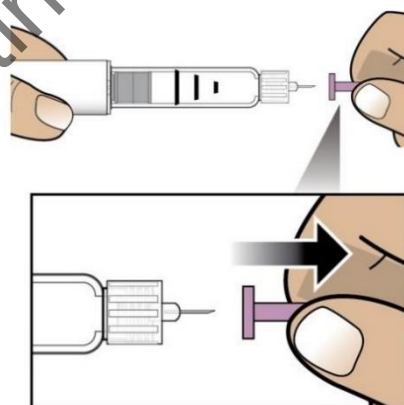
Problemų šalinimas nustatant dozę

Jei švirkštiklio negalima visiškai nustatyti arba jei nepavyksta ištraukti juodo injekcijos mygtuko, žr. skyrelį „Problemų šalinimas“, E problemą.

Suleiskite injekciją

6 veiksmas.
Nuimkite vidinį
adatos dangtelį

Nuimkite ir išmeskite mažą vidinį
apsauginį adatos dangtelį
(J paveikslėlis). Adata nebebus
apsaugota.



Paveikslėlis J

7 veiksmas.
Suleiskite
dozę

A) Švelniai suimkite šlaunies arba pilvo odą į
klostę ir į suimtą odą tiesiai įdurkite adatą
(K paveikslėlis).



Paveikslėlis K

- B) Spauskite juodą injekcijos mygtuką, kol jis sustos, ir laikykite (L paveikslėlis).

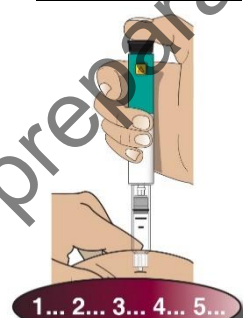
SPAUSKITE



Paveikslėlis L

LAIKYKITE

- C) Laikykite jį ir **I-ė-t-a-i** suskaičiuokite iki 5, taip užtikrindami, kad suleisite visą dozę (M paveikslėlis). Galite ir nematyti, kaip juda juodas injekcijos mygtukas. Norėdami pasitikrinti, ar buvo suleista visa dozė, žr. 8 veiksmą „Patvirtinkite dozę“.



Paveikslėlis M

- D) Ištraukite adatą iš odos (N paveikslėlis). Ištraukę adatą iš odos, nuimkite nykštį nuo juodo injekcijos mygtuko.

PAKELKITE



Paveikslėlis N

Po injekcijos

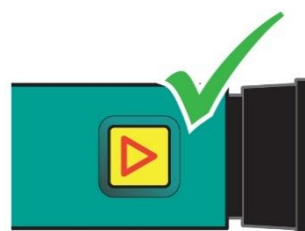
8 veiksmas.
Patvirtinkite
dozę

Patikrinkite ir įsitikinkite, kad juodas injekcijos mygtukas yra iki galo nuspaustas. Nurodymų langelis rodys rodyklę, **nukreiptą LINK juodo mygtuko**.

Jeigu nepasirodo geltonas kotelis, vadinasi, injekcijos veiksmus atlikote teisingai (O paveikslėlis).

Svarbu

TURÉTUMÈTE visiškai nematyti geltono kotelio. Jeigu jį matote ir esate

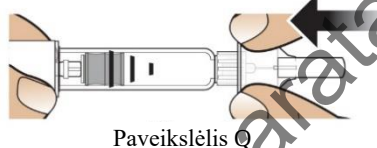


Paveikslėlis O

jau suleidę vaistą, tą pačią dieną antrą kartą vaisto leisti **NEGALIMA**. Vietoj to **BŪTINAI TURITE iš naujo nustatyti švirkštiklį**. Žr. skyrelį „Problemų šalinimas“, A problemą.

9 veiksmas.
Nuimkite ir išmeskite adatą

- A) Didįjį išorinį adatos dangtelį uždėkite ant adatos, įkišdami į jį adatą ir pakeldami bei prispausdami (P ir Q paveikslėliai). Nebandykite adatos dangtelio atgal uždėti rankomis.



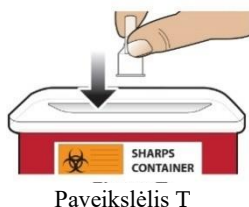
- B) Uždengtą adatą atsukite iki galo, didžiuoju adatos dangteliu padarydami 3-5 apskimus prieš laikrodžio rodyklę (R paveikslėlis).



Tiesiai patraukdami nuimkite adatą (S paveikslėlis).



- C) Išmeskite adatą į dūriams atsparią talpą, laikydamiesi vietos reikalavimų (T paveikslėlis). Adatos **NEGALIMA** naudoti pakartotinai.

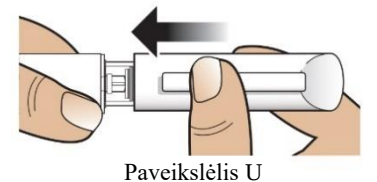


Kaip išmesti adatas

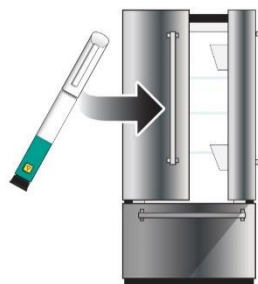
Daugiau informacijos apie tai, kaip tinkamai išmesti adatas, žr. skyriuje „Informacija, kaip išmesti“.

10 veiksmas.
Uždėkite dangtelį ir saugokite švirkštiklį

- A) Vėl uždėkite baltą dangtelį (U paveikslėlis).



- B)** Panaudotą švirkštiklį visada laikykite šaldytuve, uždėję baltą dangtelį (V paveikslėlis). Švirkštiklio **NEGALIMA** laikyti su pritvirtinta adata.



Paveikslėlis V

Problemų šalinimas

Problema	Sprendimas
A Vieną kartą paspaudus juodą injekcijos mygtuką, vis dar matomas geltonas kotelis. Kaip man iš naujo nustatyti Qutavina?	Norėdami iš naujo nustatyti Qutavina švirkštiklį, atlikite šiuos veiksmus: 1) Jeigu jau suleidote vaistą, tą pačią dieną antrą kartą jo leisti NEGALIMA. Kitą dieną injekcijai naudokite naują adatą. 2) Nuimkite adatą. 3) Pritvirtinkite naują adatą, nuimkite didįjį adatos dangtelį ir pasilikite jį. 4) Nuimkite ir išmeskite vidinį adatos dangtelį. 5) Adatą nukreipkite smaigaliu žemyn į tuščią talpą. Spauskite juodą injekcijos mygtuką, kol jis sustos. Laikykite jį ir l-ė-t-a-i suskaičiuokite iki 5. Galite pamatyti mažą srovelę arba skysčio lašą. Užbaigus juodas injekcijos mygtukas turi būti visiškai įspaustas į vidų. 6) Jeigu vis tiek matote geltoną kotelį, nenaudokite šio švirkštiklio ir kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. 7) Uždėkite ant adatos didįjį adatos dangtelį. Atsukite adatą iki galo, didžiuoju adatos dangteliu padarydami 3-5 apskimus. Nuimkite ir išmeskite adatos dangtelį, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Vėl uždėkite baltą dangtelį ir Qutavina įdėkite į šaldytuvą. Šios problemos galima išvengti, jei visada, kiekvienai injekcijai naudosite NAUJĄ adatą ir jei juodą injekcijos mygtuką spausite iki galo, l-ė-t-a-i skaičiuodami iki 5.
B Kaip galiu žinoti, ar Qutavina veikia?	Qutavina yra sukurtas taip, kad kiekvieną kartą reikia suleisti visą dozę, ir jį reikia vartoti laikantis nurodymų, pateiktų skyriuje „<i>Naudojimo instrukcija</i>“. Juodą injekcijos mygtuką reikia iki galo nuspausti – tai rodytų, kad suleista visa Qutavina dozė. Kiekvieną kartą, kai leidžiate Qutavina, naudokite naują adatą, kad užtikrintumėte, jog Qutavina tinkamai veiktų.
C Qutavina matau oro burbuliuką.	Mažas oro burbuliukas neturės įtakos dozei ir Jums nepakenks. Galite vartoti dozę įprastai.
D Negaliu nuimti adatos.	1) Uždėkite ant adatos didįjį adatos dangtelį. 2) Naudokite didįjį adatos dangtelį, kad atsuktumėte adatą.

	3) Atsukite adatą iki galo, didžiuoju adatos dangteliu padarydami 3-5 apsimukimus prieš laikrodžio rodyklę. 4) Jei vis tiek negalite nuimti adatos, ko nors paprašykite, kad Jums padėtų. Žr. 9 veiksmą „Nuimkite ir išmeskite adatą“.
E	Ką man reikia daryti, jei negaliu ištraukti juodo injekcijos mygtuko? Pakeiskite turimą Qutavina švirkštinį į naują, kad suvartotumėte reikiamą dozę, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Kai juodą injekcijos mygtuką tampa sunku ištraukti, vadinasi, Qutavina švirkštiklyje nebepakanka vaisto kitai dozei. Užtaise dar galite matyti šiek tiek vaisto.

Valymas ir laikymas	
Qutavina švirkštiklio valymas • Qutavina valykite drėgnu audeklu iš išorės. • Qutavina nemerkite į vandenį, neplaukite ir nevalykite jokių skysčių. Qutavina švirkštiklio laikymas • Kaip laikyti švirkštinį, skaitykite instrukcijoje, pateiktoje <i>Paciento informaciniame lapelyje</i>, ir jos laikykitės. • Qutavina NEGALIMA laikyti su pritvirtinta adata. Taip laikant, galima pažeisti vaisto sterilumą, leidžiant vėlesnes injekcijas. • Qutavina laikykite uždėję baltą dangtelį. Jei Qutavina buvo palikta ne šaldytuve, neišmeskite švirkštiklio. Įdėkite švirkštinį atgal į šaldytuvą ir kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.	

Informacija, kaip išmesti
Švirkštiklio adatų ir Qutavina švirkštiklio išmetimas • Prieš išmesdami Qutavina švirkštinį, įsitikinkite, kad nuėmėte švirkštiklio adatą. • Panaudotas adatas įdėkite į aštrių atliekų talpą arba kietą plastikinę talpą su apsauginiu dangteliu. Adatų negalima išmesti tiesiog su buitinėmis atliekomis. • Pripildytos aštrių atliekų talpos negalima perdirbti.

Kitos svarbios pastabos
• Vaisto NEGALIMA perpilti į švirkštą. • Atlikdami injekciją, galite išgirsti vieną ar daugiau spragtelėjimų – tai normali švirkštiklio veikla. • Qutavina nerekomenduojama vartoti akliems ar sutrikusio regėjimo asmenims, jeigu jiems nesuteikia pagalbos asmuo, išmokytas tinkamai naudoti šį švirkštinį.

Šis vartotojo vadovas paskutinį kartą peržiūrėtas: