I PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS

▼Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kauliv 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Vienā 80 mikrolitru devā ir 20 mikrogramu teriparatīda (*teriparatide*) *.

Katrā kārtridžā (3 ml šķīduma) ir 750 mikrogramu teriparatīda (atbilst 250 mikrogramiem mililitrā).

*Teriparatīds, rhPTH(1-34), iegūts no *E. coli*, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju, ir identisks 34 N-terminālajai aminoskābju secībai endogēnajā cilvēka paratireoīdajā hormonā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Bezkrāsains, dzidrs šķīdums injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Kauliv indicēts pieaugušajiem.

Osteoporozes ārstēšana sievietēm pēcmenopauzes periodā un vīriešiem ar palielinātu lūzumu risku (skatīt 5.1. apakšpunktu). Sievietēm pēcmenopauzes periodā pierādīta nozīmīga vertebrālo un nevertebrālo lūzumu samazināšanās, bet gūžas kaula lūzumu biežuma samazināšanās nav pierādīta.

Ar ilgstošu sistēmisku kortikosteroīdu terapiju saistītas osteoporozes ārstēšana sievietēm un vīriešiem ar palielinātu lūzumu risku (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā Kauliv deva ir 20 mikrogramu, ievadot vienu reizi dienā.

Pacientiem papildus jālieto kalcijs un D vitamīns, ja ar uzturu netiek uzņemts pietiekams daudzums.

Maksimālais kopējais teriparatīda terapijas ilgums ir 24 mēneši (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pēc tam visā pacienta dzīves laikā 24 mēnešu teriparatīda kursu nedrīkst atkārtot.

Pēc teriparatīda terapijas pabeigšanas pacientiem var turpināt cita veida osteoporozes terapiju.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki
Devas pielāgošana atkarībā no vecuma nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi
Teriparatīdu nedrīkst ordinēt pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu). Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem teriparatīdu jālieto uzmanīgi.
Pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem īpaša piesardzība nav jāievēro.

Aknu darbības traucējumi
Nav datu par lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem (skatīt 5.3. apakšpunktu). Tāpēc teriparatīdu jālieto uzmanīgi.

Bērni un jaunieši ar aktīvas epifizārās augšanas zonām
Teriparatīda drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Teriparatīdu nedrīkst lietot bērniem (līdz 18 gadu vecumam) vai jauniešiem ar aktīvas epifizārās augšanas zonām.

Lietošanas veids

Kauliv jāievada vienu reizi dienā subkutānas injekcijas veidā augšstilbā vai vēdera priekšējā sienā.

Pacientiem jāierāda pareiza injicēšanas tehnika (skatīt 6.6. apakšpunktu). Norādījumi par zālēm pirms ievadīšanas (skatīt 6.6. apakšpunktu). Lai sniegtu pacientam norādījumus par pareizu pildspalvveida šļirces lietošanu, ir pieejama arī lietošanas instrukcija, kas iekļauta pildspalvveida šļirces kastītē.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Grūtniecība un barošanas ar krūti periods (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu).
- Hiperkalciēmija pirms ārstēšanas.
- Smagi nieru darbības traucējumi.
- Metaboliskas kaulu slimības (arī hiperparatireoze un Pedžeta kaulu slimība), izņemot primāru osteoporozi vai glikokortikoīdu izraisītu osteoporozi.
- Neizskaidrojami paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis.
- Pirms skeleta ārējās distances staru terapijas vai radioaktīvo implantu terapijas.
- Ar teriparatīdu nedrīkst ārstēt pacientus ar ļaundabīgiem skeleta audzējiem vai kaulu metastāzēm.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Kalcijs serumā un urīnā

Normokalciēmiskiem pacientiem pēc teriparatīda injekcijas novērota neliela un pārejoša kalcija koncentrācijas paaugstināšanās serumā. Maksimālo līmeni kalcija koncentrācija serumā sasniedz pēc 4 - 6 stundām un normalizējas 16 - 24 stundas pēc katras teriparatīda devas ievadīšanas. Tādēļ, ja tiek ņemti asiņu paraugi kalcija noteikšanai serumā, tas jādara ne ātrāk kā 16 stundas pēc pēdējās teriparatīda injekcijas. Regulāra kalcija līmeņa kontrole terapijas laikā nav nepieciešama.

Teriparatīds var nedaudz palielināt kalcija izvadīšanu ar urīnu, taču hiperkalciūrijas sastopamība neatšķīrās no tās, kas novērota ar placebo ārstētiem pacientiem klīniskos pētījumos.

Urolitiāze

Teriparatīds nav pētīts pacientiem ar aktīvu urolitiāzi. Teriparatīds pacientiem ar aktīvu vai nesen bijušu urolitiāzi jālieto uzmanīgi, jo iespējama šī stāvokļa paasināšanās.

Ortostatiska hipotensija

Īslaicīgos klīniskos teriparatīda pētījumos novērotas izolētas pārejošas ortostatiskas hipotensijas epizodes. Parasti šis traucējums sākās 4 stundu laikā pēc devas ievadīšanas un spontāni izzuda dažu minūšu vai stundu laikā. Pārejoša ortostatiskā hipotensija radās pēc dažu pirmo devu lietošanas un to varēja mazināt, novietojot pacientu pusguļus. Ārstēšanu varēja turpināt.

Nieru darbības traucējumi

Piesardzība jāievēro pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem.

Gados jaunāku pieaugušo populācija

Pieredze ar gados jaunākiem pieaugušajiem, tostarp sievietēm pirms menopauzes, ir ierobežota (skatīt 5.1. apakšpunktu). Ārstēšanu šiem pacientiem drīkst uzsākt tikai tad, ja ar terapiju saistītais ieguvums atsver iespējamo risku.

Sievietēm reproduktīvajā vecumā teriparatīda lietošanas laikā jāizmanto droša kontracepcijas metode. Iestājoties grūtniecībai, teriparatīda lietošana jāpārtrauc.

Ārstēšanas ilgums

Pētījumi žurkām liecina par lielāku osteosarkomas sastopamību ilgstošas teriparatīda lietošanas gadījumā (skatīt 5.3. apakšpunktu). Kamēr nav pieejami papildu klīniskie dati, nedrīkst pārsniegt ieteikto ārstēšanas ilgumu – 24 mēneši.

Palīgvielas

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pētījumā ar 15 veseliem cilvēkiem, kuriem katru dienu ievadīja digoksīnu, līdz tika sasniegts līdzsvara stāvoklis, vienreizēja teriparatīda deva nemainīja digoksīna ietekmi uz sirdi. Tomēr ziņojumi par atsevišķiem gadījumiem liecina, ka hiperkalciēmija var radīt noslieci uz sirds glikozīdu toksiskumu. Teriparatīds īslaicīgi paaugstina kalcija līmeni serumā, tāpēc teriparatīds uzmanīgi jālieto pacientiem, kuri lieto sirds glikozīdus.

Teriparatīds pārbaudīts farmakodinamiskās mijiedarbības pētījumos ar hidrohlortiazīdu. Klīniski nozīmīgu mijiedarbību nekonstatēja.

Raloksifēna vai hormonaizstājterapijas lietošana vienlaikus ar teriparatīdu neietekmēja teriparatīda iedarbību uz kalcija līmeni serumā vai urīnā, kā arī klīniskās blakusparādības.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Reproduktīvā vecuma sievietes/Kontracepcija sievietēm

Sievietēm reproduktīvajā vecumā teriparatīda lietošanas laikā jāizmanto droša kontracepcijas metode. Iestājoties grūtniecībai, Kauliv lietošana jāpārtrauc.

Grūtniecība

Kauliv lietošana ir kontrindicēta grūtniecības laikā (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Kauliv ir kontrindicēts barošanas ar krūti periodā. Nav zināms, vai teriparatīds izdalās mātes pienā.

Fertilitāte

Pētījumos ar trušiem konstatēta toksiska ietekme uz vairošanos (skatīt 5.3. apakšpunktu). Pētījumi par teriparatīda ietekmi uz augļa attīstību cilvēkiem nav veikti. Iespējamais risks cilvēkiem nav zināms.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Kauliv neietekmē vai maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Dažiem pacientiem novērota pārejoša ortostatiska hipotensija vai reibonis. Šiem pacientiem nevajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, līdz simptomi izzūd.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk novērotās blakusparādības ar teriparatīdu ārstētiem pacientiem ir slikta dūša, sāpes ekstremitātēs, galvassāpes un reibonis.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulā

Teriparatīda pētījumos 82,8 % ar teriparatīdu ārstēto pacientu un 84,5 % ar placebo ārstēto pacientu ziņoja par vismaz vienu blakusparādību.

Tabulā turpmāk ir apkopotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā konstatētās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar teriparatīda lietošanu osteoporozes ārstēšanai.

Blakusparādību klasificēšanai ir izmantoti šādi apzīmējumi: ļoti bieži (≥ 1/10), bieži (no ≥ 1/100 līdz <1/10), retāk (no ≥ 1/1 000 līdz <1/100) un reti (no ≥ 1/10 000 līdz <1/1 000).

Tabula Nr. 1. Nevēlamās blakusparādības

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	**Biežums**	**Nevēlamās blakusparādības**
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Bieži	Anēmija
Imūnās sistēmas traucējumi	Reti	Anafilakse
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Bieži	Hiperholesterinēmija
	Retāk	Hiperkalciēmija lielāka nekā 2,76 mmol/l
	Reti	Hiperkalciēmija lielāka nekā 3,25 mmol/l
Psihiskie traucējumi	Bieži	Depresija
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Reibonis, galvassāpes, išiass, ģībonis
Ausu un labirinta bojājumi	Bieži	Vertigo

Sirds funkcijas traucējumi	Bieži	Sirdsklauves
	Retāk	Tahikardija
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Bieži	Hipotensija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bieži	Aizdusa
	Retāk	Emfizēma
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži	Slikta dūša, vemšana, hiatāla trūce, gastroezofagāla refluksa slimība
	Retāk	Hemoroīdi
Ādas un zemādas audu bojājumi	Bieži	Pastiprināta svīšana
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti bieži	Sāpes ekstremitātēs
	Bieži	Muskuļu krampji
	Retāk	Muskuļu sāpes, locītavu sāpes, krampji/sāpes mugurā*
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Retāk	Urīna nesaturēšana, poliūrija, akūta tieksme urinēt, nefrolitiāze
	Reti	Nieru mazspēja/darbības traucējumi
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	Nogurums, sāpes krūšu kurvī, astēnija, vieglas un pārejošas reakcijas injicēšanas vietā t.sk. sāpes, pietūkums, eritēma, lokāli zilumi, nieze un neliela asiņošana injekcijas vietā
	Retāk	Eritēma injekcijas vietā, reakcija injekcijas vietā
	Reti	Iespējamas alerģiskas reakcijas neilgi pēc injekcijas: akūts elpas trūkums, mutes dobuma/sejas tūska, ģeneralizēta nātrene, sāpes krūšu kurvī, tūska (galvenokārt perifēra)
Izmeklējumi	Retāk	Ķermeņa masas palielināšanās, trokšņi sirdī, sārmainās fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās

* Ir ziņots par izteiktiem krampjiem vai sāpēm mugurā dažas minūtes pēc injekcijas.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Klīniskajos pētījumos ar biežuma atšķirību ≥ 1 % salīdzinājumā ar placebo ir ziņots par šādām blakusparādībām: *vertigo*, slikta dūša, sāpes ekstremitātēs, reibonis, depresija, elpas trūkums.

Teriparatīds palielina urīnskābes koncentrāciju serumā. Klīniskos pētījumos 2,8 % ar teriparatīdu ārstēto pacientu urīnskābes koncentrācija serumā pārsniedza normas augšējo robežu salīdzinājumā ar 0,7 % pacientu, kuri saņēma placebo. Tomēr hiperurikēmija neizraisīja podagras, artralģijas vai urolitiāzes sastopamības palielināšanos.
Ja izveidosies antivielas pret zālēm, tās varētu tikt novērotas līdzīgi kā citām teriparatīdu saturošām zālēm.

Nebija nekādu paaugstinātas jutības reakciju, alerģisku reakciju, ietekmes uz kalcija līmeni serumā vai ietekmes uz kaulu minerālvielu blīvuma (KMB) atbildreakciju pazīmju.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pazīmes un simptomi

Teriparatīds tika lietots vienreizējās devās līdz 100 mikrogramiem un atkārtotās devās līdz 60 mikrogramiem dienā 6 nedēļas.

Paredzamās pārdozēšanas izpausmes ietver vēlīnu hiperkalciēmiju un ortostatiskas hipotensijas risku. Var rasties arī slikta dūša, vemšana, reibonis un galvassāpes.

Pārdozēšanas pieredze, ņemot vērā pēcreģistrācijas spontānos ziņojumus

Pēcreģistrācijas spontānos ziņojumos iekļauti kļūdainas zāļu lietošanas gadījumi, kad viss teriparatīda pildspalvveida šļirces saturs (līdz 750 mikrogramiem) ievadīts vienreizējas devas veidā.
Ziņots par tādiem pārejošiem traucējumiem kā slikta dūša, vājums/letarģija un hipotensija. Dažos gadījumos pārdozēšanas rezultātā blakusparādības neradās. Nav ziņots par nāves gadījumiem zāļu pārdozēšanas dēļ.

Pārdozēšanas ārstēšana

Teriparatīdam nav specifiska antidota. Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, uz laiku jāpārtrauc teriparatīda lietošana, jākontrolē kalcija līmenis serumā un jāveic atbilstoši uzturoši pasākumi, piemēram, hidratācija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: kalcija homeostāze, paratireoīdie hormoni un analogi, ATĶ kods: H05 AA02

Kauliv ir bioloģiski līdzīgās zāles. Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http://www.ema.europa.eu.

Darbības mehānisms

Endogēnais 84 aminoskābju paratireoīdais hormons (PTH) ir primārais kalcija un fosfātu vielmaiņas regulators kaulos un nierēs. Teriparatīds (rhPTH (1-34)) ir endogēnā cilvēka paratireoīdā hormona aktīvais fragments (1-34). PTH fizioloģiskā darbība ietver kaulu veidošanās stimulāciju, tieši ietekmējot kaulus veidojošās šūnas (osteoblastus) un netieši pastiprinot kalcija uzsūkšanos zarnās un kalcija atpakaļuzsūkšanos kanāliņos, kā arī fosfātu izdalīšanos caur nierēm.

Farmakodinamiskā iedarbība

Teriparatīds ir kaulus veidojošs līdzeklis osteoporozes ārstēšanai. Teriparatīda ietekmi uz kauliem nosaka sistēmiskās iedarbības veids. Teriparatīda lietošana vienu reizi dienā pastiprina jaunu kaulaudu uzslāņošanos uz trabekulārās un kortikālās kaulu virsmas, pārsvarā vairāk stimulējot osteoblastisko

aktivitāti nekā osteoklastisko aktivitāti.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Riska faktori
Identificējot sievietes un vīriešus, kuriem ir palielināts osteoporotisku lūzumu risks un kuriem varētu palīdzēt ārstēšana, ir jāņem vērā tādi neatkarīgi riska faktori kā, piemēram, mazs KMB, vecums, lūzums anamnēzē, gūžas kaula lūzumi citiem ģimenes locekļiem anamnēzē, augsta kaulu remodulācija un mazs ķermeņa masas indekss.

Sievietes pirms menopauzes, kuras cieš no glikokortikoīdu izraisītas osteoporozes, ir uzskatāmas par pakļautām palielinātam lūzumu riskam, ja viņām iepriekš ir bijis kāds lūzums vai vairāku riska faktoru kombinācija, kas nosaka paaugstinātu lūzumu risku (piemēram, zems kaulu blīvums [piemēram, T rādītājs ≤- 2], ilgstoša glikokortikoīdu lietošana lielās devās [piemēram, ≥7,5 mg dienā vismaz 6 mēnešus], augsta pamatslimības aktivitāte, zems dzimumhormonu līmenis).

Osteoporoze pēcmenopauzes periodā
Pivotālā pētījumā piedalījās 1637 sievietes pēcmenopauzes periodā (vidēji 69,5 gadus vecas). Pētījuma sākumā 90 % pacientu jau bija viens vai vairāki mugurkaula skriemeļu lūzumi, un caurmērā vertebrālais KMB bija 0,82 g/cm^2 (ekvivalents T-vērtībai = -2,6). Visiem pacientiem piedāvāja 1 000 mg kalcija dienā un vismaz 400 SV D vitamīna dienā. Teriparatīda līdz 24 mēnešiem terapijas (mediāna 19 mēneši) rezultāti liecina par statistiski nozīmīgu lūzumu samazināšanos (Tabula Nr. 2). Lai novērstu vienu vai vairākus jaunus mugurkaula skriemeļu lūzumus, 11 sievietes tika ārstētas mediāni 19 mēnešus.

Tabula Nr. 2. Lūzumu sastopamība sievietēm pēcmenopauzes periodā

	Placebo (N = 544) (%)	Teriparatīds (N = 541) (%)	Relatīvais risks (95% TI) vs. placebo
Jauns vertebrāls lūzums (≥1) [a]	14,3	5.0[b]	0.35 (0,22; 0,55)
Vairāki vertebrāli lūzumi (≥2) [a]	4,9	1,1[b]	0,23 (0,09; 0,60)
Nevertebrāli trausluma izraisīti lūzumi [c]	5,5%	2,6%[b]	0,47 (0,25; 0,87)
Nozīmīgi nevertebrāli trausluma izraisīti lūzumi[c] (gūžas kauls, spieķa kauls, pleca kauls, ribas un iegurņa kauls)	3,9%	1,5%[b]	0.38 (0,17; 0,86)

Saīsinājumi: N = pacientu skaits, kuri randomizēti iekļauti katrā terapijas grupā; TI = Ticamības intervāls.
[a] Vertebrālo lūzumu sastopamība tika vērtēta 448 ar placebo ārstētiem un 444 ar teriparatīdu ārstētiem pacientiem, kuriem pētījuma sākumā un pēc tā tika veikta mugurkaula rentgenogramma.
[b] p≤0,001 salīdzinājumā ar placebo.
[c] Nozīmīga gūžas kaula lūzumu sastopamības samazināšanās nav pierādīta.
p≤0,025 salīdzinājumā ar placebo.

Pēc 19 mēnešu (mediāna) ārstēšanas KMB mugurkaula jostas daļā un gūžas kaulā kopumā palielinājās attiecīgi par 9 % un 4 % salīdzinājumā ar placebo (p<0,001).

Uzraudzība pēc ārstēšanas: pēc ārstēšanas ar teriparatīdu 1262 sievietes pēcmenopauzes periodā, kuras piedalījās pivotālajā pētījumā, tika iekļautas pēcterapijas novērojuma pētījumā. Šī pētījuma primārais mērķis bija savākt drošuma datus par teriparatīdu. Šajā novērojuma periodā tika atļautas citas osteoporozes terapijas un tika papildus vērtēta mugurkaula skriemeļu lūzumu sastopamība.

Mediāni 18 mēnešos pēc teriparatīda lietošanas pārtraukšanas pacientu skaits ar vismaz vienu jaunu mugurkaula skriemeļu lūzumu samazinājās par 41 % (p=0,004) salīdzinājumā ar placebo.

Atklātā pētījumā 503 sievietes pēcmenopauzes periodā ar smagu osteoporozi un trauslu kaulu lūzumu iepriekšējos 3 gados (83 % iepriekš bija ārstēta osteoporoze) tika ārstētas ar teriparatīdu līdz 24 mēnešiem ilgi. 24. mēnesī, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, mugurkaula jostas daļas, kopējā gūžas kaula un augšstilba kaula kakliņa KMB vidēji palielinājās attiecīgi par 10,5 %, 2,6 % un 3,9 %. No 18 līdz 24 mēnešiem KMB vidēji palielinājās par 1,4 %, 1,2 % un 1,6 % attiecīgi mugurkaula jostas daļā, kopējā gūžas kaulā un augšstilba kaula kakliņā.

24 mēnešu ilgā, randomizētā, dubultmaskētā, ar salīdzinošu līdzekli kontrolētā 4. fāzes pētījumā piedalījās 1360 sievietes pēc menopauzes ar diagnosticētu osteoporozi. 680 pētāmās personas tika randomizētas teriparatīda grupā, bet 680 pētāmās personas tika randomizētas grupā, kurā lietoja 35 mg perorāla risedronāta nedēļā. Pētījuma sākumā sieviešu vidējais vecums bija 72,1 gadi, ar 2 jau bijušiem mugurkaula skriemeļu lūzumiem kā mediānu; 57,9 % pacienšu iepriekš bija saņēmušas bisfosfonātu terapiju, bet 18,8 % pētījuma laikā vienlaicīgi lietoja glikokortikoīdus. 1013 (74,5 %) pacientes pabeidza 24 mēnešu ilgo novērošanas periodu. Glikokortikoīdu vidējā (mediānā) kumulatīvā deva bija 474,3 (66,2) mg teriparatīda grupā un 898,0 (100,0) mg risedronāta grupā. Vidējais (mediāna) D vitamīna patēriņš teriparatīda grupā bija 1433 SV dienā (1400 SV dienā), bet risedronāta grupā tas bija 1191 SV dienā (900 SV dienā). Pētāmajām personām, kurām pētījuma sākumā un novērošanas laikā tika veiktas mugurkaula rentgenogrammas, jaunu mugurkaula skriemeļu lūzumu sastopamība bija 28/516 (5,4 %) teriparatīda grupā un 64/533 (12,0 %) ar risedronātu ārstētajām pacientēm, relatīvais risks (95 % TI) = 0,44 (0,29-0,68), p<0,0001. Visu klīnisko lūzumu kopējā sastopamība (klīnisko mugurkaula skriemeļu un ne mugurkaula skriemeļu lūzumu sastopamība) bija 4,8 % teriparatīda grupā un 9,8 % ar risedronātu ārstētajām pacientēm, riska attiecība (95 % TI) = 0,48 (0,32-0,74), p=0,0009.

Osteoporoze vīriešiem
Klīniskajā pētījumā vīriešiem piedalījās 437 pacienti (vidējais vecums 58,7 gadi) ar hipogonādisku (raksturīgs zems brīvā testosterona līmenis no rīta vai paaugstināts FSH vai LH) vai idiopātisku osteoporozi. Pētījuma sākumā mugurkaula un augšstilba kakliņa KMB vidējās T-vērtības bija attiecīgi -2,2 un -2,1. Sākumā 35 % pacientu bija vertebrāls lūzums un 59 % bija nevertebrāls lūzums.

Visiem pacientiem nozīmēja 1 000 mg kalcija dienā un vismaz 400 SV D vitamīna dienā. Mugurkaula jostas daļas KMB nozīmīgi palielinājās pēc 3 mēnešiem. Pēc 12 mēnešiem KMB mugurkaula jostas daļā un gūžas kaulā kopumā palielinājās attiecīgi par 5 % un 1 % salīdzinājumā ar placebo. Tomēr nozīmīgu ietekmi uz lūzumu biežumu nekonstatēja.

Glikokortikoīdu izraisīta osteoporoze
Teriparatīda efektivitāte vīriešiem un sievietēm (N=428), kuri saņēma ilgstošu sistēmisku glikokortikoīdu terapiju (kas atbilst 5 mg prednizona vai lielākā devā vismaz 3 mēnešu garumā), tika pierādīta 18 mēnešus ilgā pirmā fāzē no kopumā 36 mēnešiem, nejaušinātā, dubultmaskētā, ar salīdzinošu līdzekli kontrolētā pētījumā (alendronāts 10 mg dienā). Divdesmit astoņiem procentiem pacientu, uzsākot pētījumu, bija viens vai vairāki rentgenoloģiski apstiprināti skriemeļu lūzumi. Visiem pacientiem tika piedāvāts kalcijs (1 000 mg dienā) un D vitamīns (800 SV dienā). Šajā pētījumā piedalījās sievietes pēc menopauzes (N=277), sievietes pirms menopauzes (N=67) un vīrieši (N=83). Pētījuma sākumā sieviešu pēc menopauzes vidējais vecums bija 61 gads, vidējais KMB T rādītājs mugurkaula jostas daļā — −2,7, mediānā prednizona ekvivalenta deva— 7,5 mg dienā, un 34 % sieviešu iepriekš ir bijis viens vai vairāki rentgenoloģiski apstiprināti skriemeļu lūzumi; sieviešu pirms menopauzes vidējais vecums bija 37 gadi, vidējais KMB T rādītājs mugurkaula jostas daļā— −2,5, mediānā prednizona ekvivalenta deva— 10 mg dienā, un 9 % sieviešu iepriekš ir bijis viens vai vairāki rentgenoloģiski apstiprināti skriemeļu lūzumi; vīriešu vidējais vecums bija 57 gadi, vidējais KMB T rādītājs mugurkaula jostas daļā— −2,2, mediānā prednizona ekvivalenta deva— 10 mg dienā, un 24 % vīriešu iepriekš ir bijis viens vai vairāki rentgenoloģiski apstiprināti skriemeļu lūzumi.

18 mēnešus ilgo pirmās fāzes pētījumu pabeidza sešdesmit deviņi procenti pacientu. Rezultātā pēc 18 mēnešiem teriparatīds būtiski palielināja mugurkaula jostas daļas KMB (par 7,2 %), salīdzot ar alendronātu (3,4 %) (p<0,001). Teriparatīds palielināja KMB visā gūžā (3,6 %), salīdzinot ar alendronātu (2,2 %) (p<0,01), kā arī augšstilba kaula kakliņā (3,7 %), salīdzinot ar alendronātu (2,1 %) (p<0,05).

Laikā no 18. līdz 24. mēnesim pacientiem, kuri ārstēti ar teriparatīdu, mugurkaula jostas daļas, kopējā gūžas kaula un augšstilba kaula kakliņa KMB palielinājās attiecīgi par papildu 1,7 %, 0,9 % un 0,4 %.

36. mēnesī mugurkaula rentgenogrammu analīzē 169 pacientiem, kuri ārstēti ar alendronātu, un 173 pacientiem, kuri ārstēti ar teriparatīdu, tika atklāts, ka 13 pacientiem alendronāta grupā (7,7 %) bija viens jauns skriemeļa lūzums; salīdzinājumam, teriparatīda grupā bija 3 šādi pacienti (1,7 %) (p=0,01). Turklāt 15 no 214 pacientiem alendronāta grupā (7,0 %) bija nevertebrāls lūzums; salīdzinājumam, teriparatīda grupā nevertebrāls lūzums bija 16 no 214 pacientiem (7,5 %) (p=0,84).

Salīdzinot ar alendronāta grupu, sievietēm pirms menopauzes teriparatīda grupā pētījuma beigās 18. mēnesī bija ievērojami vairāk palielinājies KMB mugurkaula jostas daļā (4,2 % pret −1,9 %; p<0,001) un gūžā (3,8 % pret 0,9 %; p=0,005). Tomēr netika pierādīta nozīmīga ietekme uz lūzumu biežumu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Izkliede

Izkliedes tilpums ir aptuveni 1,7 l/kg. Teriparatīda eliminācijas pusperiods ir aptuveni 1 stunda, ievadot subkutāni, kas ataino laiku, kas nepieciešamas uzsūkšanai no injekcijas vietas.

Biostransformācija

Ar teriparatīdu nav veikti metabolisma un izvadīšanas pētījumi, taču uzskata, ka perifērais paratireoīdā hormona metabolisms notiek pārsvarā aknās un nierēs.

Eliminācija

Teriparatīds tiek izvadīts aknu un ārpusaknu klīrensā (aptuveni 62 l/h sievietēm un 94 l/h vīriešiem).

Gados vecāki cilvēki

Netika atklātas nekādas teriparatīda farmakokinētikas atšķirības atkarībā no vecuma (31 – 85 gadu robežās). Devas pielāgošana atkarībā no vecuma nav nepieciešama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Teriparatīds nebija genotoksisks standarta testu sērijā. Tas neradīja teratogēnu ietekmi žurkām, pelēm un trušiem. Lietojot 30 – 1 000 mikrogrami/kg lielu teriparatīda dienas devu, būtisku ietekmi uz grūsnām žurku vai peļu mātītēm nenovēroja. Tomēr lietojot 3 mikrogrami/kg – 100 µg/kg lielu dienas devu, grūsnām trušu mātītēm bija vērojama augļa uzsūkšanās un mazāks metiens. Grūsnām trušu mātītēm novērotā embriotoksicitāte var būt saistīta ar trušu daudz lielāko jutību pret PTH ietekmi uz jonizēto kalciju asinīs, salīdzinot ar grauzējiem.

Gandrīz visu mūžu ar ikdienas injekcijām ārstētām žurkām bija pārmērīga kaulu veidošanās un palielināta osteosarkomas sastopamība, visticamāk – epiģenētiskā mehānisma dēļ. Teriparatīds žurkām nepalielināja nekādu citu jaunveidojumu veidu sastopamību. Žurkām un cilvēkiem ir atšķirīga kaulu fizioloģija, tāpēc šo novērojumu klīniskā nozīme, domājams, ir neliela. Pērtiķu mātītēm ar izoperētām olnīcām, kas tika ārstētas 18 mēnešus, nedz arī 3 gadus ilgā novērošanas periodā pēc ārstēšanas pārtraukšanas, kaulu audzējus nenovēroja. Klīniskos pētījumos, kā arī pēcterapijas novērojuma pētījumā nenovēroja arī osteosarkomas.

Pētījumi dzīvniekiem liecina, ka stipri pavājināta aknu apasiņošana mazina PTH ietekmi uz galveno šķelšanas sistēmu (Kupfera šūnām) un līdz ar to arī PTH (1-84) klīrensu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Ledus etiķskābe
Mannīts
Metakrezols
Bezūdens nātrija acetāts
Atšķaidīta sālsskābe (pH korekcijai)
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

24 mēneši.

Ķīmiskā, fizikālā un mikrobioloģiskā stabilitāte zāļu lietošanas laikā pierādīta 28 dienas 2 °C – 8 °C temperatūrā. Pēc atvēršanas zāles var uzglabāt ne ilgāk kā 28 dienas 2 °C – 8°C temperatūrā.

Pēc kārtridža ievietošanas pildspalvveida šļircē, kārtridžu kopā ar pildspalvveida šļirci pēc lietošanas nekavējoties ievieto atpakaļ ledusskapī. Neuzglabāt pildspalvveida šļirci ar pievienotu adatu. Pēc pirmās lietošanas neizņemt kārtridžu no pildspalvveida šļirces. Kārtridžu pildspalvveida šļircē var papildus ievietot maisiņā, kas piegādāts kopā ar pildspalvveida šļirci, lai pasargātu no gaismas.

Par atšķirīgu uzglabāšanas laiku un apstākļiem ir atbildīgs lietotājs.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt. Kārtridžu uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

3 ml kārtridži (USP I klases stikla kārtridžs) ar virzuļa aizbāzni (brombutils) un diska pārklāju (alumīnijs un gumijas starpplātnes blīves) iepakoti plastmasas paplātē, kas pārklāta ar folijas vāciņu un piegādāti kartona kastītē.

Katrs kārtridžs satur 3 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 28 devām pa 20 mikrogramiem (80 mikrolitros).

Iepakojumu lielumi:
Kauliv 1 kārtridžs vai 3 kārtridži.

Kauliv kārtridža un pildspalvveida šļirces iepakojums:
1 iekšējā kastīte ar Kauliv kārtridžu (kas satur 1 kārtridžu) un 1 iekšējā kastīte ar Kauliv pildspalvveida šļirci (kas satur 1 pildspalvveida šļirci).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

<u>Rīkošanās</u>

Kauliv kārtridži jālieto tikai un vienīgi ar vairākkārt lietojamo, daudzdevu Kauliv pildspalvveida šļirci. Injekciju adatas nav iekļautas zāļu iepakojumā.

Katru kārtridžu un pildspalvveida šļirci drīkst lietot tikai viens pacients. Pildspalvveida šļirci var lietot ar 32. izmēra 4 mm vienreizējās lietošanas pildspalvveida šļirces adatām.

Katrai injekcijai jāizmanto jauna, sterila adata.

Pirms kārtridža ievietošanas Kauliv pildspalvveida šļircē vienmēr jāpārbauda uz kārtridža uzlīmes norādītais derīguma termiņš. Lai izvairītos no zāļu lietošanas kļūdām, pārliecinieties, ka datums, uzsākot jauna kārtridža lietošanu, ir vismaz 28 dienas pirms tā derīguma termiņa beigām.

Pirms pildspalvveida šļirces pirmās lietošanas reizes pacientam jāizlasa un jāsaprot instrukcija par pildspalvveida šļirces lietošanu. Instrukcija tiek nodrošināta kopā ar pildspalvveida šļirci.

Pēc katras injekcijas pildspalvveida šļirce jāievieto atpakaļ ledusskapī. Pēc pirmās lietošanas un 28 dienu lietošanas laikā kārtridžu no pildspalvveida šļirces neizņem. Nelietot Kauliv, ja tās ir vai bija sasalušas.

Kauliv nedrīkst pārliet šļircē. Tukšos kārtridžus nedrīkst atkārtoti uzpildīt.
Kauliv nedrīkst lietot, ja šķīdums ir duļķains, iekrāsojies vai tajā ir redzamas daļiņas.

Pirmās injekcijas datums ir jānorāda uz Kauliv kārtridža ārējās kastītes (skatīt uz kastītes norādīto brīvo vietu: "Pirmā lietošana").

Kauliv vairākkārt lietojamai pildspalvveida šļircei ir devas atlasītājs ar dzirdamu klikšķi un vizuāli indikatori, lai nodrošinātu pareizas devas iestatīšanu, uzpildot (*priming*, P) un izvēloties devu (D).

Iznīcināšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Strides Pharma (Cyprus) Ltd.
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor,
1066, Nicosia,
Kipra

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1710/001 [1 kārtridžs]
EU/1/22/1710/002 [3 kārtridži]
EU/1/22/1710/003 [kārtridžs un pildspalvveida šļirce]

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http://www.ema.europa.eu.

II PIELIKUMS

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

Onesource Specialty Pharma Limited (Unit-1)
Plot no.293 Bommasandra Jigani link Road,
Jigani Industrial area,
Anekal Taluk, Bengaluru – 560 105,
Indija

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Luebeck
Vācija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KĀRTRIDŽA ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kauliv 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām
teriparatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra 80 mikrolitru deva satur 20 mikrogramus teriparatīda.
Katrs kārtridžs satur 28 devas pa 20 mikrogramiem (80 mikrolitros).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Ledus etiķskābe, bezūdens nātrija acetāts, mannīts, metakrezols, ūdens injekcijām, atšķaidīta sālsskābe (pH korekcijai) un nātrija hidroksīds (pH korekcijai). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 kārtridžs
3 kārtridži

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai ar Kauliv pildspalvveida šļirci.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Izmetiet kārtridžu 28 dienas pēc pirmās lietošanas. Neizņemiet kārtridžu no pildspalvveida šļirces 28 dienu lietošanas laikā. Kārtridžu pildspalvveida šļircē var papildus ievietot maisiņā, kas piegādāts kopā ar pildspalvveida šļirci, lai pasargātu no gaismas.

Pirmā lietošana: ...../...../.....

1. kārtridžs...../...../.....
2. kārtridžs...../...../.....
3. kārtridžs...../...../.....
{pelēkā ēnojuma teksts attiecas uz 3x iepakojuma lielumu}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Uzglabāt kārtridžu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor,
1066, Nicosia,
Kipra

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1710/001 [1 kārtridžs]

EU/1/22/1710/002 [3 kārtridži]

EU/1/22/1710/003 [kārtridžs un pildspalvveida šļirce]

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Kauliv

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KĀRTRIDŽA UN PILDSPALVVEIDA ŠĻIRCES ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kauliv 20 mikrogrami/80 mikrolitros šķīdums injekcijām
teriparatidum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra 80 mikrolitru deva satur 20 mikrogramus teriparatīda..
Katrs kārtridžs satur 28 devas pa 20 mikrogramiem (80 mikrolitros).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Ledus etiķskābe, bezūdens nātrija acetāts, mannīts, metakrezols, ūdens injekcijām, atšķaidīta sālsskābe (pH korekcijai) un nātrija hidroksīds (pH korekcijai). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 Kauliv kārtridžs
1 Kauliv pildspalvveida šļirce

Nav paredzēts pārdošanai atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Kārtridža un pildspalvveida šļirces iepakojums jāizmanto ārstēšanas uzsākšanai.
Pirms lietošanas izlasiet Kauliv kārtridža lietošanas instrukciju un Kauliv pildspalvveida šļirces lietošanas norādījumus.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Izmetiet kārtridžu 28 dienas pēc pirmās lietošanas. Neizņemiet kārtridžu no pildspalvveida šļirces 28 dienu lietošanas laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor,
1066, Nicosia,
Kipra

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/22/1710/003 [kārtridžs un pildspalvveida šļirce]

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Kauliv kārtridžs un pildspalvveida pilnšļirce

17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES FOLIJAS VĀCIŅŠ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kauliv 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām
teriparatidum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Strides Pharma (Kipra) Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

Subkutānai lietošanai {1X}
s.c. lietošanai {3X}
Uzglabāt ledusskapī.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Kauliv 20 µg/80 µl šķīdums injekcijām
teriparatidum
Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Uzglabāt ledusskapī.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Kauliv 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām
teriparatidum

▼Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādām novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Kauliv un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Kauliv lietošanas
3. Kā lietot Kauliv
4. Iespējamās blakusparādības
5 Kā uzglabāt Kauliv
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Kauliv un kādam nolūkam to lieto

Kauliv satur aktīvo vielu teriparatīdu, ko lieto, lai padarītu kaulus izturīgākus un samazinātu lūzumu risku, stimulējot kaulaudu veidošanos.

Kauliv lieto osteoporozes ārstēšanai pieaugušajiem. Osteoporoze ir slimība, kas padara Jūsu kaulus plānus un trauslus. Šī slimība īpaši bieži ir sievietēm pēc menopauzes, taču tā ir iespējama arī vīriešiem. Osteoporoze bieži rodas arī pacientiem, kuri lieto zāles, ko sauc par kortikosteroīdiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Kauliv lietošanas

Nelietojiet Kauliv šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret teriparatīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir paaugstināts kalcija līmenis asinīs (jau esoša hiperkalciēmija);
- ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
- ja Jums jebkad ir diagnosticēts kaulu vēzis vai citi vēža veidi, kas izplatījušies uz kauliem (ar metastāzēm);
- ja Jums ir noteiktas kaulu slimības. Ja Jums ir kāda kaulu slimība, pastāstiet par to ārstam;
- ja Jums ir neizskaidrojami augsts sārmainās fosfatāzes līmenis asinīs, jo tas var liecināt par to, ka Jums ir Pedžeta kaulu slimība (slimība ar patoloģiskām kaulu pārmaiņām). Ja neesat pārliecināts(-ta), konsultējieties ar ārstu;
- ja Jums kādreiz tika veikta staru terapija, kuras laikā ir apstaroti kauli;
- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Kauliv var izraisīt palielinātu kalcija daudzumu asinīs vai urīnā.
Pirms Kauliv lietošanas vai Kauliv lietošanas laikā konsultējieties ar ārstu:
- ja Jums ir nepārejoša slikta dūša, vemšana, aizcietējums, enerģijas izsīkums vai muskuļu vājums. Šie simptomi var liecināt par pārāk augstu kalcija līmeni asinīs;
- ja Jums ir vai ir bijuši nierakmeņi;

- ja Jums ir nieru darbības traucējumi (vidēji smaga nieru darbības pasliktināšanās).

Dažiem pacientiem pēc pirmajām Kauliv devām rodas reibonis vai paātrinās sirdsdarbība. Injicējiet pirmās Kauliv devas vietā, kur reiboņa gadījumā varat uzreiz apsēsties vai atgulties.

Nedrīkst pārsniegt ieteikto ārstēšanās kursa garumu – 24 mēneši.

Pirms kārtridža ievietošanas Kauliv pildspalvveida šļircē kalendārā jāieraksta kārtridža sērijas numurs (Lot) un pirmās injekcijas datums; šo informāciju jāsniedz, ziņojot par jebkurām blakusparādībām. Pirmās injekcijas datums ir jānorāda arī uz Kauliv kārtridža ārējās kastītes (skatīt uz kastītes norādīto brīvo vietu: "Pirmā lietošana") (skatīt 3. punktu).

Kauliv nedrīkst lietot augošiem pieaugušajiem.

Bērni un pusaudži
Kauliv nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem (jaunākiem par 18 gadiem).

Citas zāles un Kauliv
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.
Tas ir svarīgi, jo dažas zāles (piemēram, digoksīns/glikozīdi, ko lieto sirds slimības ārstēšanai) var mijiedarboties ar teriparatīdu.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Nelietojiet Kauliv, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.
Ja esat sieviete reproduktīvajā vecumā, Kauliv lietošanas laikā Jums jāizmanto droša kontracepcijas metode. Ja Kauliv lietošanas laikā Jums iestājas grūtniecība, Kauliv lietošana jāpārtrauc.
Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Daži pacienti pēc Kauliv injekcijas var just reiboni. Ja Jums ir reibonis, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, līdz nejūtaties labāk.

Kauliv satur nātriju
Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Kauliv

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir 20 mikrogramu (atbilst 80 mikrolitriem), ko ievada vienu reizi dienā, injicējot to zem ādas (subkutāna injekcija) augšstilbā vai vēderā.
Lai vieglāk atcerētos par savu zāļu lietošanu, veiciet injekciju katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā. Kauliv var injicēt ēdienreizes laikā. Injicējiet Kauliv katru dienu tik ilgi, cik ārsts Jums noteicis. Kopējais ārstēšanas ilgums ar Kauliv nedrīkst pārsniegt 24 mēnešus. Visā dzīves laikā Jums drīkst būt ne vairāk kā viens 24 mēnešus ilgs Kauliv terapijas kurss.
Ārsts var ieteikt Jums lietot Kauliv kopā ar kalciju un D vitamīnu. Ārsts Jums pateiks, cik daudz tie katru dienu jālieto.

Kauliv var lietot neatkarīgi no ēdienreizes.

Kauliv kārtridži ir paredzēti lietošanai tikai kopā ar daudzdevu Kauliv pildspalvveida šļirci un saderīgām pildspalvveida šļirces adatām. Pildspalvveida šļirce un injekciju adatas nav iekļautas Kauliv kārtridžā.

Pirms pirmās lietošanas ielieciet kārtridžu pildspalvveidašļircē (kas tiek piegādāta atsevišķi). Lai pareizi lietotu šīs zāles, ir ļoti svarīgi stingri sekot detalizētai pildspalvveida šļirces lietošanas instrukcijai (LI), kas atrodama kopā ar pildspalvveida šļirci.

Lai novērstu inficēšanos, katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu un pēc lietošanas izmetiet adatu drošā veidā.
Nekad neuzglabājiet pildspalvveida šļirci kopā ar adatu.
Nekad nedodiet savu pildspalvveida šļirci citiem.
Nelietojiet savu Kauliv pildspalvveida šļirci, lai injicētu jebkādas citas zāles (piemēram, insulīnu).
Pildspalvveida šļirce ir pielāgota tikai Kauliv lietošanai.
Kārtridžu nedrīkst uzpildīt atkārtoti.
Nepārlejiet zāles šļircē.

Kauliv injekcija Jums jāveic neilgi pēc pildspalvveida šļirces, kas ievietota kopā ar kārtridžu, izņemšanas no ledusskapja. Uzreiz pēc lietošanas ielieciet pildspalvveida šļirci kopā ar ievietoto kārtridžu atpakaļ ledusskapī. Neizņemiet pēc katras lietošanas kārtridžu no pildspalvveida šļirces. Kārtridžu pildspalvveida šļircē var papildus ievietot maisiņā, kas piegādāts kopā ar pildspalvveida šļirci, lai pasargātu no gaismas visu 28 dienu terapijas cikla laikā.

Pildspalvveida šļirces sagatavošana lietošanai

- Lai nodrošinātu pareizu Kauliv lietošanu, vienmēr izlasiet Kauliv pildspalvveida šļirces lietošanas instrukciju, kas ievietota pildspalvveida šļirces kartona kastītē.
- Pirms ņemiet rokās kārtridžu vai pildspalvveida šļirci, nomazgājiet rokas.
- Pirms kārtridža ievietošanas pildspalvveida šļircē, pārbaudiet derīguma termiņu, kas norādīts uz kārtridža uzlīmes. Pārliecinieties, ka līdz derīguma termiņa beigām ir palikušas vismaz 28 dienas. Pirms pirmās lietošanas ievietojiet kārtridžu pildspalvveida šļircē kā norādīts pildspalvveida šļirces lietošanas instrukcijā. Kalendārā ierakstiet katra kārtridža sērijas numuru (Lot) un pirmās injekcijas datumu. Pirmās injekcijas datums jāuzraksta arī uz Kauliv kārtridža ārējās kartona kastītes (skatīt uz kastītes norādīto brīvo vietu: "Pirmā lietošana").
- Pirms jauna kārtridža ievietošanas un pirms pirmās injekcijas ar šo kārtridžu, sagatavojiet pildspalvveida šļirci atbilstoši ar pildspalvveida šļirces LI sniegtajiem norādījumiem. Lūdzu nodrošiniet sagatavošanu pirms katras devas atbilstoši pildspalvveida šļirces LI sniegtajiem norādījumiem.

Kauliv injicēšana

- Pirms Kauliv injicēšanas notīriet ādu vietā, kur Jūs veiksiet injekciju (augšstilbā vai vēderā), kā ārsts Jums norādījis.
- Viegli satveriet tīrās ādas kroku un ievadiet adatu taisni ādā. Nospiediet spiedpogu un turiet to nospiestu, līdz devas indikators atgriežas sākuma stāvoklī. Pēc injekcijas atstājiet adatu ādā desmit sekundes, lai pārliecinātos, ka saņēmāt visu devu.
- Kad injekcija pabeigta, pielieciet ārējo adatas aizsargvāciņu pildspalvveida šļirces adatai un skrūvējiet vāciņu pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, lai noņemtu pildspalvveida šļirces adatu.
- Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida šļirces vāciņu. Atstājiet kārtridžu pildspalvveida šļircē.

Ja esat lietojis Kauliv vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis Kauliv vairāk nekā Jums noteikts, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.
Sagaidāmās ar pārdozēšanu saistītas blakusparādības ir slikta dūša, vemšana, reibonis un galvassāpes.

Ja esat aizmirsis lietot Kauliv

Ja esat aizmirsis vai nevarat lietot savas zāles Jums ierastajā laikā, injicējiet zāles, tajā pašā dienā līdzko tas ir iespējams.
Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Vienā dienā nedrīkst veikt vairāk kā vienu injekciju.

Ja pārtraucat lietot Kauliv

Ja apsverat Kauliv terapijas pārtraukšanu, lūdzu, apspriediet to ar ārstu. Ārsts sniegs Jums padomu un lems, cik ilgi Jūs jāārstē ar Kauliv.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Kauliv nav ieteicams lietot personām ar redzes zudumu vai redzes traucējumiem bez personas, kura apmācīta pildspalvveida šļirces pareizā lietošanā, palīdzības.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Visbiežākās blakusparādības ir sāpes ekstremitātē (kas var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Citas biežas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša, galvassāpes un reibonis. Ja pēc injekcijas jūtat reiboni (pirmsģīboņa sajūtu), apsēdieties vai apgulieties, līdz jūtaties labāk. Ja nejūtaties labāk, Jums jāzvana ārstam, pirms turpināt ārstēšanu. Pēc teriparatīda lietošanas ir bijuši ģīboņa gadījumi.

Ja Jums rodas nepatīkami traucējumi, piemēram, ādas apsārtums, sāpes, pietūkums, nieze, veidojas asinsizplūdums vai neliela asiņošana injekcijas vietā (kas var notikt bieži), tam vajadzētu izzust pāris dienās vai nedēļās. Ja tā nenotiek, informējiet ārstu.

Reti (var skart vairāk nekā 1 no 1 000 cilvēkiem) pacientiem var būt alerģiskas reakcijas, piemēram, elpas trūkums, sejas pietūkums, izsitumi un sāpes krūšu kurvī. Šādas reakcijas parasti rodas neilgi pēc injekcijas. Retos gadījumos var rasties nopietnas un potenciāli dzīvībai bīstamas alerģiskas reakcijas, tajā skaitā anafilakse.

Citas blakusparādības:
Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):
- holesterīna līmeņa paaugstināšanās asinīs,
- depresija,
- nervu sāpes kājās,
- ģībonis,
- griešanās sajūta,
- neregulāra sirdsdarbība,
- aizdusa,
- pastiprināta svīšana,
- muskuļu krampji,
- enerģijas izsīkums,
- nogurums,
- sāpes krūšu kurvī,
- pazemināts asinsspiediens,
- grēmas (sāpes vai dedzinoša sajūta tieši zem krūšu kaula),
- vemšana,
- barības vada trūce (hiatāla trūce),
- zems hemoglobīns vai sarkano asins šūnu skaits (anēmija).

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):
- paātrināta sirdsdarbība,
- patoloģiski sirds trokšņi,
- elpas trūkums,
- hemoroīdi,
- urīna nesaturēšana,
- pēkšņa urinācijas tieksme,
- ķermeņa masas palielināšanās,
- nierakmeņi,
- sāpes muskuļos un sāpes locītavās. Dažiem pacientiem bijuši stipri muguras krampji vai sāpes, kuru dēļ viņi ievietoti slimnīcā,

- kalcija līmeņa paaugstināšanās asinīs,
- urīnskābes līmeņa paaugstināšanās asinīs,
- enzīma, ko sauc par sārmaino fosfatāzi līmeņa paaugstināšanās.

Reti (var skart ne vairāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem)
- pavājināta nieru darbība, arī nieru mazspēja,
- pietūkums, galvenokārt plaukstās, pēdās un kājās.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Kauliv

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc derīguma termiņa saīsinājuma "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.
Uzglabāt kārtridžu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Kauliv var lietot līdz 28 dienām pēc pirmās injekcijas, ja kārtridžs/pildspalvveida šļirce ar ievietotu kārtridžu tiek uzglabāta ledusskapī (2 °C – 8 °C). Kārtridžu/pildspalvveida šļirci var papildus ievietot maisiņā, kas piegādāts kopā ar pildspalvveida šļirci, lai pasargātu no gaismas.

Lai novērstu sasalšanu, nelieciet kārtridžu tuvu ledusskapja ledus nodalījumam. Nelietojiet Kauliv, ja tas ir vai ir bijis sasalis.

Pēc 28 dienām kopš pirmās lietošanas, katrs kārtridžs ir jāizmet, pat ja tas nav pilnīgi tukšs.

Kauliv ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums. Nelietojiet Kauliv, ja redzamas cietas daļiņas vai, ja šķīdums ir duļķains vai iekrāsojies.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Kauliv satur
- Aktīvā viela ir teriparatīds. Katra 80 mikrolitru deva satur 20 mikrogramus teriparatīda. Katrā 3 ml kārtridžā ir 750 mikrogrami teriparatīda (atbilst 250 mikrogramiem/ml).
- Citas sastāvdaļas ir bezūdens nātrija acetāts, ledus etiķskābe, mannīts, metakrezols, atšķaidīta sālsskābe (pH korekcijai), nātrija hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu "Kauliv satur nātriju").

Kauliv ārējais izskats un iepakojums
Kauliv ir bezkrāsains un dzidrs šķīdums injekcijām (injekcija). Tas ir pieejams kārtridžā. Katrs kārtridžs satur 3 ml šķīduma, kas paredzēts 28 devām.

Iepakojumu lielumi:
1 kārtridžs vai 3 kārtridži ir iepakoti plastmasaspaplātē,kas pārklāta ar foliju un iepakotakartonakastītē.

Kauliv kārtridža un pildspalvveida šļirces iepakojums:
1 iekšējā kastīte ar Kauliv kārtridžu (kas satur 1 kārtridžu) un 1 iekšējā kastīte ar Kauliv pildspalvveida šļirci (kas satur 1 pildspalvveida šļirci).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor,
1066, Nicosia, Kipra

Ražotājs
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Luebeck
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

България
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Česká republika
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Danmark
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Deutschland
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Eesti
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Ελλάδα
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

España
Zentiva Spain S.L.U.
Tel: +34 91 111 58 93

Lietuva
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Luxembourg/Luxemburg
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Magyarország
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Malta
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Nederland
Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Norway@zentiva.com

Österreich
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Polska
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000

PV-Spain@zentiva.com

France
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Hrvatska
Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Ísland
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Italia
Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39 800081631
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Latvija
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

k.sangeetha@strides.com

Portugal
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

România
ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Slovenská republika
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Suomi/Finland
Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige
Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

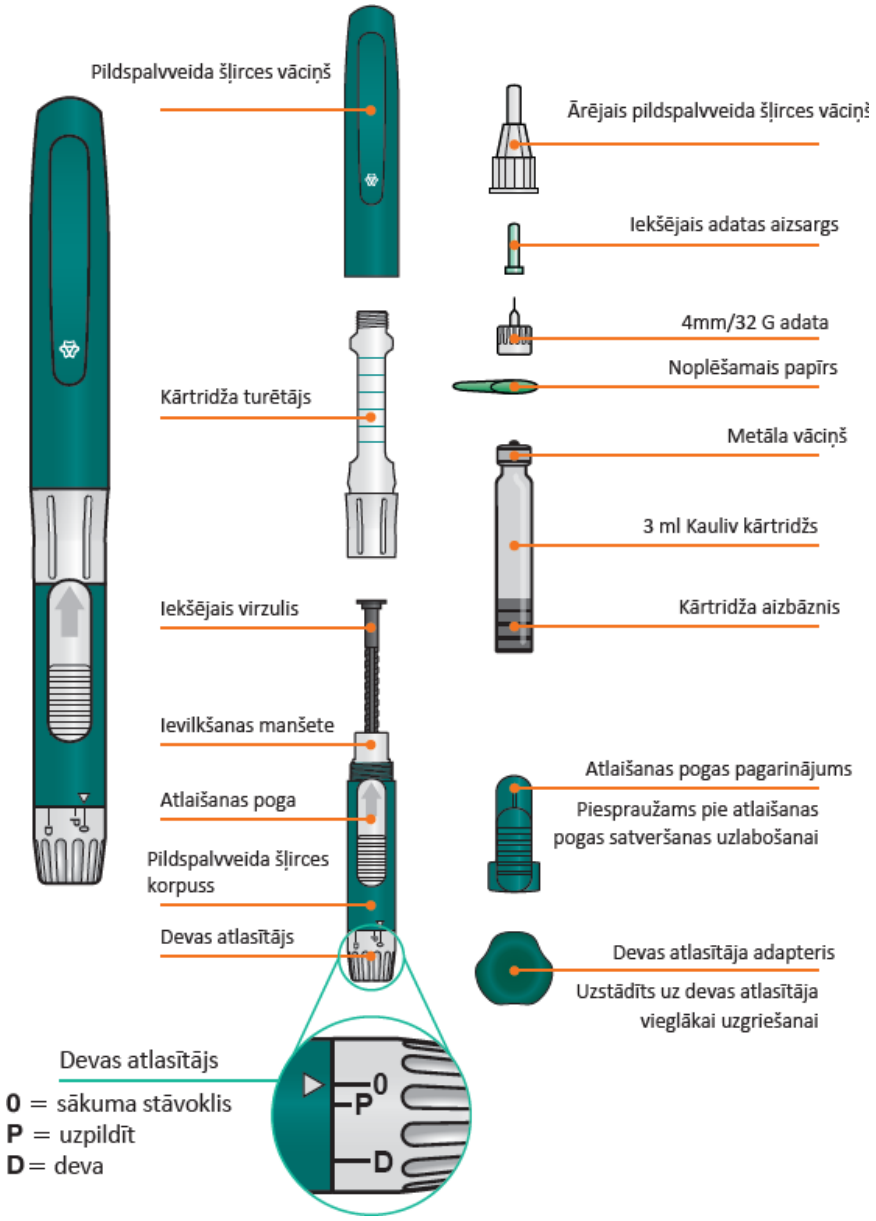
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http://www.ema.europa.eu

Lietošanas instrukcija
Kauliv pildspalvveida šļirce

Lūdzu rūpīgi ievērojiet šos secīgos norādījumus pirms Kauliv pildspalvveida šļirces lietošanas.

Kauliv pildspalvveida šļirci nedrīkst izmantot jebkādam citiem nolūkam, izņemot to, ko ieteicis veselības aprūpes speciālists.

Kauliv pildspalvveida šļirces daļas



LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

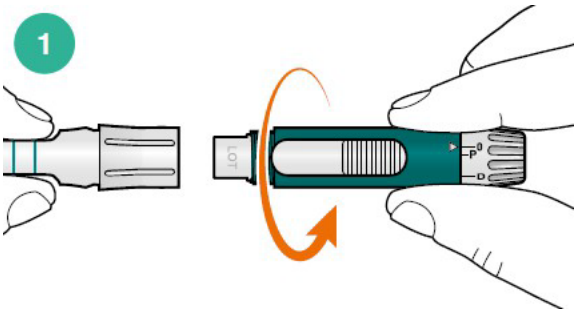
Kauliv pildspalvveida šļirce ir vairākkārt lietojama injekciju pildspalvveida šļirce teriparatīda subkutānām pašinjekcijām. Plašāku informāciju lūdzam skatīt punktā "Kas ir Kauliv un kādam nolūkam to lieto" Kauliv lietošanas instrukcijā. Kauliv pildspalvveida šļirci drīkst lietot tikai ar Kauliv kārtridžu un 32G izmēra 4 mm vienreizējās lietošanas pildspalvveida šļirces adatām.
Katrā kārtridžā ir 28 devas teriparatīda. Injicējiet vienu 20 mikrogramu (atbilst 80 mikrolitriem) devu (**D**) katru dienu.
Jums ir jāievieto jauns kārtridžs katra 28 dienu perioda sākumā.

Pacientiem un aprūpētājiem, kuri ievadīs Kauliv, ir jāsaņem no kvalificēta veselības aprūpes speciālista atbilstoša apmācība un norādījumi par Kauliv pildspalvveida šļirces pareizu lietošanu un jāizlasa Kauliv kārtridža lietošanas instrukcija pirms tā pirmās lietošanas. Svarīgi ir izlasīt, izprast un ievērot pildspalvveida šļirces lietošanas norādījumus, kā noteikts Kauliv pildspalvveida šļirces lietošanas instrukcijā.

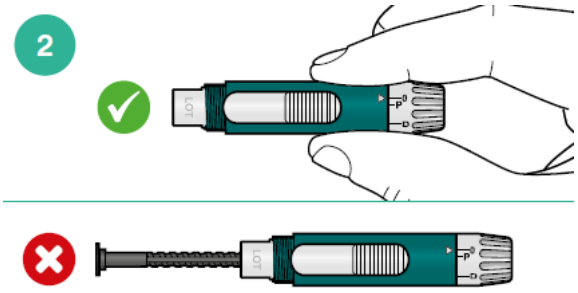
PILDSPALVVEIDA ŠĻIRCES SAGATAVOŠANA: PIRMĀ LIETOŠANA UN KĀRTRIDŽA MAIŅA

Ierakstiet katra jauna kārtridža pirmās injekcijas datumu uz kastītes norādītajā vietā. Tas palīdzēs Jums izsekot, kad kārtridža 28 dienu devas ir izlietotas (skatīt Kauliv lietošanas instrukcijas 2. punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 3. punktu "Kā lietot Kauliv"). Katru reizi, kad Jūs ievietojat jaunu Kauliv kārtridžu savā Kauliv pildspalvveida šļircē, ievērojiet norādījumus.

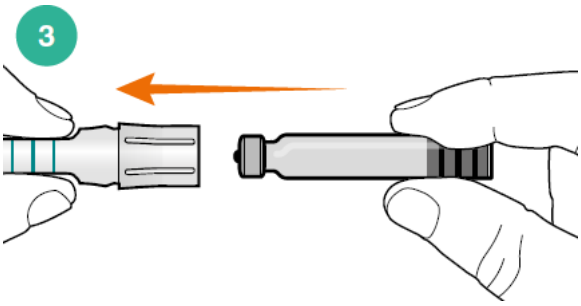
KĀRTRIDŽA IEVIETOŠANA



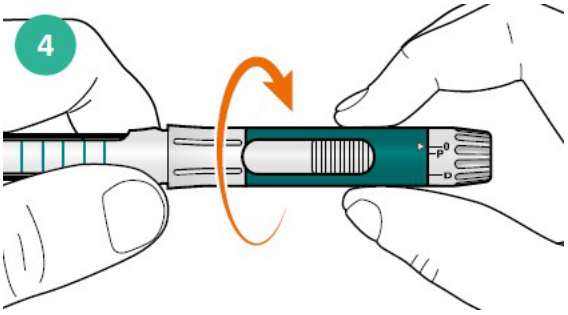
Noņemiet pildspalvveida šļirces vāciņu.
Pagriežot, atskrūvējiet pildspalvveida šļirces korpusu no kārtridža turētāja (1. attēls).



Pārliecinieties, ka iekšējais virzulis ir pilnīgi ievilkts (2. attēls). Ja iekšējais virzulis ir izvilkts, lūdzu skatīt 12. attēlu, kā to ievilkt atpakaļ iekšā.



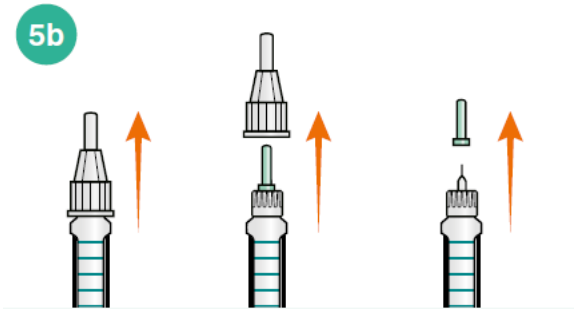
Pārbaudiet teriparatīda kārtridžu. Ja šķīdums izskatās duļķains, izmantojiet jaunu kārtridžu. Ievietojiet Kauliv kārtridžu kārtridža turētājā ar metāla vāciņu pa priekšu (3. attēls).



Saskrūvējiet cieši kopā kārtridža turētāju un pildspalvveida šļirces korpusu (4. attēls).

JAUNAS ADATAS PIEVIENOŠANA

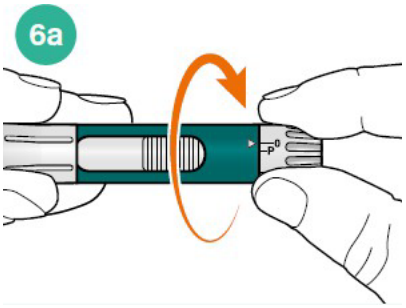
Noplēsiet aizsargpapīru no jaunas pildspalvveida šļirces adatas (izmērs: 32G 4 mm). Uzskrūvējiet pildspalvveida šļirces adatu tieši uz kārtridža turētāja (5a. attēls). Pildspalvveida šļirces adata jāmaina katrai injekcijai.



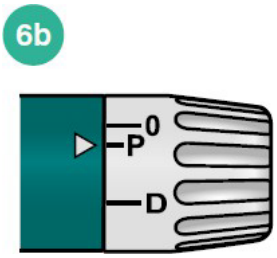
Noņemiet adatas ārējo vāciņu un saglabājiet to.

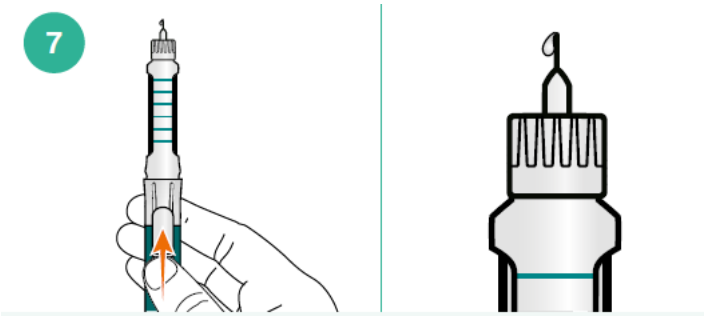
Noņemiet adatas iekšējo aizsargu un izmetiet to (5b. attēls).

PILDSPALVVEIDA ŠĻIRCES UZPILDĪŠANA



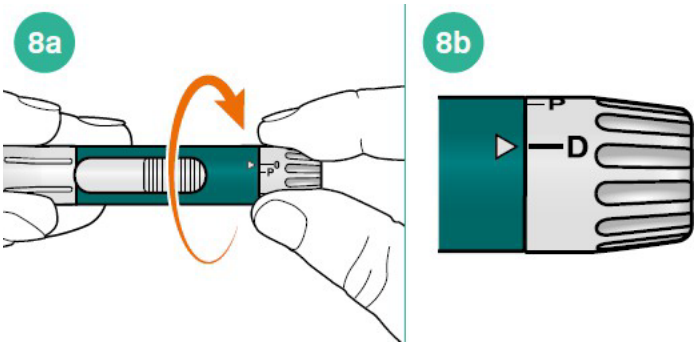
Svarīgi ir uzpildīt Kauliv pildspalvveida šļirci pirms ikdienas lietošanas, lai atbrīvotos no gaisa, kas var būt adatas un kārtridža iekšpusē (6a. attēls).
Lai uzpildītu Kauliv pildspalvveida šļirci, uzgrieziet devas atlasītāju uz P (6b. attēls). Ja uzgriežat par daudz, rīkojieties kā 7. attēlā.



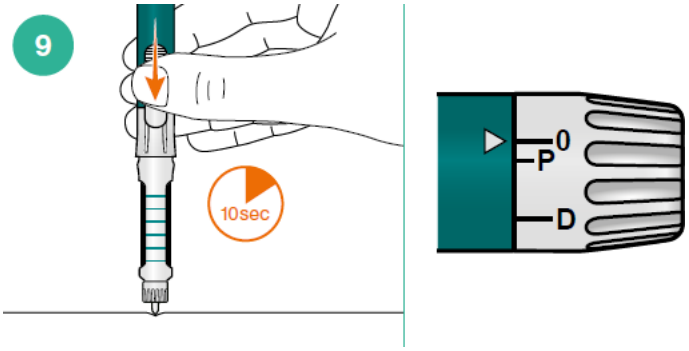


Turiet Kauliv pildspalvveida šļirci ar adatu uz augšu. Pastumiet un turiet atlaišanas pogu adatas virzienā, līdz bultiņa uz devas atlasītāja norāda uz **0**. Turpiniet uzgriezt līdz **P** un atlaidiet, kad adatas galā parādās teriparatīda piliens (7. attēls). Tagad Kauliv pildspalvveida šļirce ir gatava lietošanai. (Ja bultiņa pēc atlaišanas pogas pastumšanas neatgriežas uz **0**, skatīt iepriekš sniegtos ieteikumus par uzpildīšanu).

<u>DEVAS INJICĒŠANA</u>

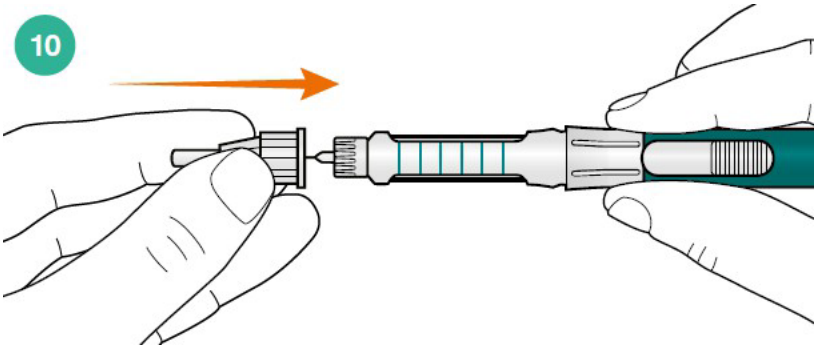


Pārliecinieties, ka bultiņa devas atlasītājā norāda uz **0** (8a. attēls). Tagad uzgrieziet to uz **D** (8b. attēls).



Izmantojot sava veselības aprūpes speciālista ieteikto metodi, uzmanīgi ievadiet Kauliv pildspalvveida šļirces adatu injekcijas vietā. Pastumiet atlaišanas pogu pildspalvveida šļirces adatas virzienā un turiet to šādā stāvoklī, līdz bultiņa uz devas atlasītāja norāda uz **0,** turpiniet turēt atlaišanas pogu nospiestu uz leju 10 sekundes, pēc tam izvelciet adatu no ādas (9. attēls).

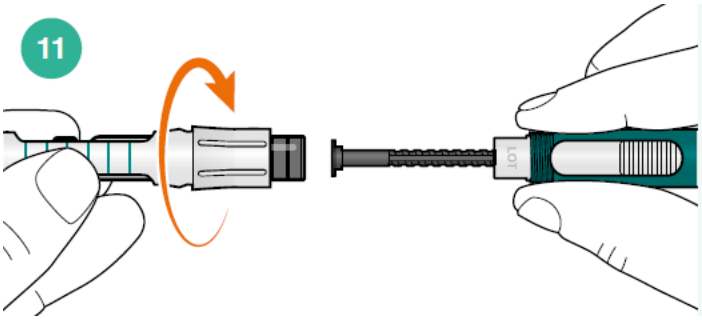
ADATAS NOŅEMŠANA



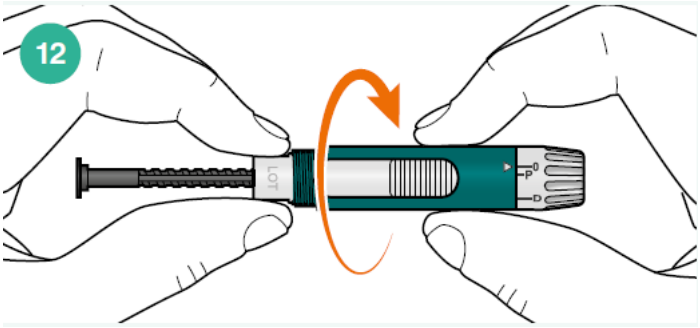
Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida šļirces adatas ārējo vāciņu un atskrūvējiet pildspalvveida šļirces adatu (10. attēls). Vienmēr pārbaudiet, vai Jūsu pildspalvveida šļirces adata ir noņemta. Uzmanīgi izmetiet izlietotās pildspalvveida šļirces adatas apstiprinātā aso priekšmetu tvertnē saskaņā ar sava veselības aprūpes speciālista ieteikumu/vietējiem noteikumiem. Uzlieciet pildspalvveida šļirces vāciņu uz Kauliv pildspalvveida šļirces un atlieciet to atpakaļ ledusskapī uzglabāšanai.

KĀRTRIDŽA MAIŅA (IK PĒC 28 DIENĀM)

Katrs kārtridžs satur teriparatīdu, kas paredzēts 28 devām. Pēc 28 dienām izmetiet izlietoto kārtridžu un ievietojiet jaunu (no 1. attēla līdz 4. attēlam). Iznīciniet izlietoto kārtridžu saskaņā ar veselības aprūpes speciālista ieteikumu/vietējiem noteikumiem.



Lai nomainītu kārtridžu, pārliecinieties, ka pildspalvveida šļirces adata ir noņemta. Noskrūvējiet kārtridža turētāju no pildspalvveida šļirces korpusa un izņemiet kārtridžu (11. attēls).



Ievelciet iekšējo virzuli, turot pildspalvveida šļirces korpusa pelēko ievilkšanas manšeti starp īkšķi un pirkstu (12. attēls). Pagrieziet pildspalvveida šļirces korpusu, līdz iekšējais virzulis ir pilnīgi ievilkts atpakaļ. (2. attēls). Pēc tam atgriezieties pie 3. darbības, lai ieliktu nākamo kārtridžu.

UZPILDĪŠANAS PADOMI

Ja izpildot 7. attēla darbību, bultiņa nenorāda uz 0 (pēc atlaišanas pogas pastumšanas) un teriparatīds neparādās, tas var liecināt par divām iespējām:

A. Pildspalvveida šļirces adata, ko Jūs izmantojat, var būt bloķēta. Ja tā ir, noņemiet pildspalvveida šļirces adatu no pildspalvveida šļirces un nomainiet to ar jaunu. Pēc tam atgriezieties pie 5., 6. un 7. attēla darbības.

B. Var būt nepieciešams atbrīvot kārtridža aizbāzni. Ja tā ir, izpildiet šādas darbības:

a. Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida šļirces adatas ārējo vāciņu uz adatas.

b. Atskrūvējiet kārtridža turētāju.

c. Pastumiet un turiet atlaišanas pogu iekšējā virzuļa virzienā, līdz bultiņa uz devas atlasītāja norāda uz 0.

d. Uzgrieziet līdz D, nesaskrūvējot kopā pildspalvveida šļirci. Pastumiet un turiet atlaišanas pogu iekšējā virzuļa virzienā, līdz bultiņa uz devas atlasītāja norāda uz 0.

e. Neievelkot iekšējo virzuli, cieši saskrūvējiet kopā kārtridža turētāju un korpusu. Tā tiks atbrīvots kārtridža aizbāznis un izdalīsies nedaudz teriparatīda, taču pildspalvveida šļirce **nebūs** uzpildīta.

f. Atkārtojiet 6. un 7. attēla darbības, lai pilnīgi uzpildītu pildspalvveida šļirci.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Kad Kauliv kārtridžs ir ievietots, Kauliv pildspalvveida šļirci injekciju starplaikā jāuzglabā ledusskapī (2°C – 8°C) līdz 28 dienām no pirmās lietošanas datuma. Kārtridžu/pildspalvveida šļirci var papildus ievietot maisiņā, kas piegādāts kopā ar pildspalvveida šļirci, lai pasargātu no gaismas.
- Kauliv pildspalvveida šļirci jāuzglabā tā, lai bultiņa uz pildspalvveida šļirces norāda uz 0, tas pasargās pildspalvveida šļirci no bojājumiem.
- Pārbaudiet Kauliv kārtridžu. Ja šķīdums izskatās duļķains, izmantojiet jaunu kārtridžu.
- Pirms katras lietošanas vienmēr pārliecinieties, ka Kauliv pildspalvveida šļirce ir uzpildīta saskaņā

ar 6. un 7. darbības norādījumiem. Uzpildīšanas norādījumu neprecīza ievērošana var būt par iemeslu neprecīzas devas ievadīšanai.

- Nekad nemēģiniet atgriezt atpakaļ devas atlasītāju, jo tā var sabojāt Kauliv pildspalvveida šļirci. Izspiediet nepareizo devu gaisā.
- Neinjicējiet vairāk par vienu devu (D) dienā.
- Ja, noņemot pildspalvveida šļirces adatu, atklāj teriparatīda noplūdi, iespējams, Jūs esat injicējis nepilnu devu. Necentieties aizvietot nepilno teriparatīda devu, injicējot otru injekciju.
- Pēc katras injekcijas adatu nekavējoties jānoņem un jāizmet drošā veidā. Ja adatu atstāj uz pildspalvveida šļirces, tā var tikt bloķēta un ietekmēt nākamo devu.
- Nosmakšanas risks – mazas daļas. Uzglabāt bērniem jaunākiem par 3 gadiem nepieejamā vietā.

UZGLABĀŠANA UN TĪRĪŠANA

- Lai notīrītu Kauliv pildspalvveida šļirci, noslaukiet to ar mitru drānu. Neiegremdējiet ūdenī. Neizmantojiet jebkādu citu šķīdumu pildspalvveida šļirces tīrīšanai, piemēram, ķīmiskas vielas, spirta salvetes.
- Kauliv pildspalvveida šļirce vienmēr jāuzglabā un jānēsā ar noņemtu pildspalvveida šļirces adatu un uzliktu pildspalvveida šļirces vāciņu.
- Izmetiet kārtridžu 28 dienas pēc pirmās lietošanas datuma.
- Pirms pildspalvveida šļirces injektora izmešanas, pārliecinieties, ka adata ir noņemta.
- Izlietotās pildspalvveida šļirces adatas uzmanīgi izmetiet aso priekšmetu tvertnē vai saskaņā ar sava veselības aprūpes speciālista ieteikumu/vietējiem noteikumiem.
- Neizmetiet adatas sadzīves atkritumos.
- Nenododiet otrreizējai pārstrādei piepildīto aso priekšmetu tvertni.