

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Teriparatide SUN 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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

Katrā 2,4 ml pildspalvveida pilnšļircē ir 600 mikrogramu teriparatīda (atbilst 250 mikrogramiem mililitrā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām.

Šķīduma pH ir no 3,8 līdz 4,5. Osmolalitāte ir no 250 līdz 350 mOsmol.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Teriparatide SUN 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 mazināšanās 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 teriparatīda deva ir 20 mikrogramu, ievadot reizi dienā.

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

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

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

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

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 teriparatīds 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. Teriparatīde SUN nedrīkst lietot bērniem (līdz 18 gadu vecumam) vai jauniešiem ar aktīvas epifizārās augšanas zonām.

Lietošanas veids

Teriparatīde SUN jāievada reizi dienā subkutānas injekcijas veidā augšstilbā vai vēdera priekšējā sienā.

Pacientiem jāierāda pareiza injicēšanas tehnika (skatīt 6.6. apakšpunktu). Lūdzu, skatiet arī pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukciju, lai saņemtu norādījumus par pareizu pildspalvveida pilnšļirces lietošanu lietošanas instrukcijas beigās.

4.3. Kontrindikācijas

- paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/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 neatšķirās no tās, kas novērota ar placebo ārstētiem pacientiem klīniskos pētījumos.

Urolitiāze

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

Ortostatiska hipotensija

Īslaicīgos klīniskos teriparatīda pētījumos novērotas izolētas pārejošas ortostatiskas hipotensijas epizodes. Parasti šis traucējums sākas 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.

Traucēta nieru darbība

Piesardzība jāievēro pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem.

Gados jaunāku pieaugušo grupa

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.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) vienā tabletē, - 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, teriparatīda lietošana jāpārtrauc.

Grūtniecība

Teriparatide SUN lietošana ir kontrindicēta grūtniecības laikā (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Teriparatide SUN 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

Teriparatide SUN 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.

Blakusparādību saraksts tabulas veidā

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

Zemāk esošajā tabulā ir apkopotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā par teriparatīda lietošanu osteoporozes ārstēšanai konstatētās nevēlamās blakusparādības. Blakusparādību klasificēšanai ir izmantoti šādi apzīmējumi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\text{no } \geq 1/100 \text{ līdz } <1/10$), retāk ($\text{no } \geq 1/1\,000 \text{ līdz } <1/100$), reti ($\text{no } \geq 1/10\,000 \text{ līdz } <1/1\,000$), ļoti reti ($<1/10\,000$).

1. tabula Nevēlamās blakusparādības

MedDRA orgānu sistēmas klase	Nevēlamās blakusparādības	Biežums
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	anēmija	bieži
Imūnās sistēmas traucējumi	anafilakse	reti
Vielmaiņas un uztures traucējumi	hiperholesterinēmija	bieži
	hiperkalcēmija vairāk nekā 2,76 mmol/l, hiperurikēmija	retāk
	hiperkalcēmija vairāk nekā 3,25 mmol/l	reti

MedDRA orgānu sistēmas klase	Nevēlamās blakusparādības	Biežums
Psihiskie traucējumi	depresija	bieži
Nervu sistēmas traucējumi	reibonis, galvassāpes, išiass, ģībonis	bieži
Ausu un labirinta bojājumi	<i>vertigo</i>	bieži
Sirds funkcijas traucējumi	sirdsklauves	bieži
	tahikardija	retāk
Asinsvadu sistēmas traucējumi	hipotensija	bieži
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	elpas trūkums	bieži
	emfizēma	retāk
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	slikta dūša, vemšana, hiatalā trūce, gastroezofageālā atvēršanas slimība	bieži
	hemoroīdi	retāk
Ādas un zemādas audu bojājumi	pastiprināta svīšana	bieži
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	sāpes ekstremitātēs	ļoti bieži
	muskuļu krampji	bieži
	muskuļu sāpes, locītavu sāpes, krampji/sāpes mugurā*	retāk
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	urīna nesaturēšana, poliūrija, akūta tieksme urinēt, nefrolitiāze	retāk
	nieru mazspēja/darbības traucējumi	reti
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	nogurums, sāpes krūtīs, astēnija, vieglas un pārejošas reakcijas injicēšanas vietā, t.sk. sāpes, pietūkums, eritēma, lokāli zilumi, nieze un neliela asiņošana injekcijas vietā	bieži
	eritēma injekcijas vietā, reakcija injekcijas vietā	retāk
	iespējamās alergiskas reakcijas neilgi pēc injekcijas: akūts elpas trūkums, mutes dobuma/sejas tūska, ģeneralizēta nātrene, sāpes krūtīs, tūska (galvenokārt perifēra)	reti
Izmeklējumi	ķermeņa masas palielināšanās, trokšņi sirdī, sārmainās fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās	retāk

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

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Klīniskajos pētījumos ar biežuma atšķirību $\geq 1\%$ 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.

Lielā klīniskā pētījumā antivielas, kas krustoti reaģēja ar teriparatīdu, konstatēja 2,8 % sieviešu, kuras saņēma teriparatīdu. Parasti antivielas pirmoreiz atklāja pēc 12 mēnešu ārstēšanas, un tās mazinājās pēc terapijas pārtraukšanas. 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 ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pazīmes un simptomi

Teriparatīds tika lietots reizes 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 pilnšļircis saturs (līdz 800 µg) 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: H05AA02

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 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 remodelācija 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, $\geq 7,5$ 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 $0,82 \text{ g/cm}^2$ (ekvivalents T-vērtībai = - 2,6). Visiem pacientiem piedāvāja 1000 mg kalcija dienā un vismaz 400 SV D vitamīna dienā. Līdz 24 mēnešu (vidēji 19 mēnešu) teriparatīda terapijas rezultāti liecina par statistiski nozīmīgu lūzumu biežuma samazināšanos (1. tabula). Lai novērstu vienu vai vairākus jaunus mugurkaula skriemeļu lūzumus, 11 sievietes tika ārstētas vidēji 19 mēnešus.

2. tabula Lūzumu sastopamība sievietēm pēcmenopauzes periodā

	Placebo (N = 544) (%)	Teriparatīds (N = 541) (%)	Relatīvais risks (95 % TI) pret 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 % ^d	0,47 (0,25, 0,87)
Nozīmīgi nevertebrāli trausluma izraisīti lūzumi ^c (gūžas kauls, spieķa kauls, pleca kauls, ribas un iegurne kauls)	3,9 %	1,5 % ^d	0,38 (0,17, 0,86)

Saīsinājumi: N = pacientu skaits, kuri randomizēti iekļauti katrā terapijas grupā; TI = Ticamības intervāls.

^a Vertebrālo lūzumu biežums tika vērtēts 448 ar placebo ārstētiem un 444 ar teriparatīdu ārstētiem pacientiem, kuriem pētījuma sākumā un pēc tā tika veikta mugurkaula rentgenogramma.

^b $p \leq 0,001$ salīdzinājumā ar placebo

^c Nozīmīga gūžas kaula lūzumu biežuma samazināšanās nav pierādīta

^d $p \leq 0,025$ salīdzinājumā ar placebo.

Pēc 19 mēnešu (vidēji) 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 atļauta cita osteoporozes terapija un tika papildus vērtēta mugurkaula skriemeļu lūzumu sastopamība.

Vidēji 18 mēnešos pēc teriparatīda lietošanas pārtraukšanas pacientu skaits ar vismaz vienu jaunu mugurkaula skriemeļu lūzumu mazinājās 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 sievietes vidējais vecums bija 72,1 gadi, ar 2 jau bijušiem mugurkaula skriemeļu lūzumiem kā mediānu; 57,9 % pacientu iepriekš bija saņēmušas bisfosfonātu terapiju, bet 18,8 % pētījuma laikā vienlaicīgi lietoja glikokortikoidus. 1013 (74,5 %) pacientes pabeidza 24 mēnešu ilgo novērošanas periodu. Glikokortikoidu vidējā (mediānā) kumulatīvā deva bija 474,3 (66,2) mg teriparatīda grupā un 898,0 (100,0) mg risedronāta grupā. Vidējais (mediānais) 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 citu 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

Klīniskā pētījumā ar 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 kaulu minerālu blīvuma 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.

Glikokortikoidu izraisīta osteoporoze

Teriparatīda efektivitāte vīriešiem un sievietēm (N=428), kuri saņēma ilgstošu sistēmisku glikokortikoidu 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 (1000 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, vidējā 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, vidējā 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, vidējā 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 %), salīdzinot 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 nepieciešams, lai uzsūktos no injekcijas vietas.

Biostransformācija

Ar teriparatīdu nav veikti metabolisma un izvadīšanas pētījumi, taču uzskata, ka perifēriskais 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 pacienti

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 teratogēnisku ietekmi žurkām, pelēm un trušiēm. Lietojot 30 līdz 1000 µg/kg lielu teriparatīda dienas devu, būtisku ietekmi uz grūsnām žurku vai peļu mātītēm nenovēroja. Tomēr lietojot 3 µg/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 (E260)
Bezūdens nātrija acetāts (E262)
Mannīts (E421)
Metakrezols
Sālsskābe (pH korekcijai) (E507)
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai) (E524)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

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

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

Pēc pirmās atvēršanas

Ķīmiskā, fizikālā un mikrobioloģiskā stabilitāte lietošanas laikā pierādīta 28 dienas 2 °C – 8 °C temperatūrā. Pēc atvēršanas šīs zāles var uzglabāt ne ilgāk kā 28 dienas temperatūrā 2 °C – 8 °C. Par atšķirīgu uzglabāšanas laiku un apstākļiem ir atbildīgs lietotājs.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc pirmās zāļu atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

Pirms pirmās atvēršanas

Produktu var uzglabāt 24 stundas 25°C temperatūrā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

2,4 ml šķīduma kārtidžā (silikonizēts stikls) ar virzuli (halobutīla gumija), diska pārklāju (poliizoprēns/brombutīla gumijas lamināts)/alumīnijs, kas iestrādāts atkārtoti neuzpildāmā pildspalvveida pilnšļircē.

Teriparatide SUN ir pieejams iepakojumā pa 1 vai 3 pildspalvveida pilnšļircēm. Pildspalvveida pilnšļircē ir 28 devas pa 20 mikrogramiem (80 mikrolitros).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un un citi norādījumi par rīkošanos

Rīkošanās

Teriparatide SUN ir pieejams pildspalvveida pilnšļircē. Pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients. Katrai injekcijai jāizmanto jauna 31. izmēra, 5 mm garuma sterila adatu. Iepakojumā nav adatu. Pēc injekcijas veikšanas Teriparatide SUN pildspalvveida pilnšļirce nekavējoties jāieliek atpakaļ ledusskapī.

Neuzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ar piestiprinātu adatu.

Teriparatide SUN nedrīkst lietot, ja šķīdums ir duļķains, iekrāsojies vai tajā redzamas daļiņas.

Izmešana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2022. gada 18. novembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

II PIELIKUMS

- A. 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 EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

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 atsaucē 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)**

RAĪ jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2 modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts 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

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Teriparatide SUN 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē teriparatide

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

Katra 2,4 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 600 mikrogramus teriparatīda (atbilst 250 mikrogramiem vienā ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: ledus etiķskābe (E260), bezūdens nātrija acetāts (E262), mannīts (E421), metakrezols, sāļsskābe (pH korekcijai) (E507), nātrija hidroksīds (E524), (pH korekcijai) un ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļirce (28 devas)

3 pildspalvveida pilnšļircēs (3 x 28 devas)

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 28 devas pa 20 mikrogramiem (80 mikrolitros).

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

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pildspalvveida pilnšļirce jāizmet 28 dienas pēc pirmās lietošanas reizes.

Pirmās lietošanas datums:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Pirms pirmās atvēršanas produktu var uzglabāt 24 stundas 25°C.

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**

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1697/001

EU/1/22/1697/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

teriparatide sun

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Teriparatide SUN 20 mikrogramu/80 mikrolitros, šķīdums injekcijām
teriparatide

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,4 ml

6. CITA

SUN Pharma 

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Teriparatide SUN 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē teriparatide

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet 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 šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4.punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Teriparatide SUN un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Teriparatide SUN lietošanas
3. Kā lietot Teriparatide SUN
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Teriparatide SUN
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Teriparatide SUN un kādam nolūkam tās lieto

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

Teriparatide SUN 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 kortikosteroīdus.

2. Kas Jums jāzina pirms Teriparatide SUN lietošanas

Nelietojiet Teriparatide SUN šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret teriparatīdu vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir paaugstināts kalcija līmenis (Jums jau ir 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 pārlicināts (-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

Teriparatide SUN var paaugstināt kalcija līmeni asinīs vai urīnā.

Pirms Teriparatide SUN lietošanas vai tās laikā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- 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 mazspēja).

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

Nedrīkst pārsniegt ieteikto ārstēšanās kursa garumu – 24 mēneši.

Teriparatide SUN nedrīkst lietot augošiem pieaugušajiem.

Bērni un pusaudži

Teriparatide SUN nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem (jaunākiem par 18 gadiem).

Citas zāles un Teriparatide SUN

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, jo reizēm ir iespējama zāļu mijiedarbība (piemēram, ar digoksīnu/glikozīdiem, ko lieto sirds slimības ārstēšanai).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Teriparatide SUN, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti. Ja esat sieviete reproduktīvajā vecumā, Teriparatide SUN lietošanas laikā Jums jāizmanto droša kontracepcijas metode. Ja Jums iestājas grūtniecība, Teriparatide SUN lietošana jāpārtrauc. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Daži pacienti pēc Teriparatide SUN injekcijas var just reiboni. Ja Jums ir reibonis, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, līdz nejutaties labāk.

Teriparatide SUN satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Teriparatide SUN

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir 20 mikrogramu, ko ievada vienu reizi dienā, injicējot to zem ādas (subkutāna injekcija) augšstilbā vai vēderā. Lai vieglāk atcerētos par savu zāļu injicēšanu, veiciet injekciju katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā.

Injicējiet Teriparatide SUN katru dienu tik ilgi, cik ārsts Jums noteicis. Kopējais ārstēšanās ilgums ar Teriparatide SUN nedrīkst pārsniegt 24 mēnešus. Visā dzīves laikā Jums drīkst būt ne vairāk kā viens 24 mēnešus ilgs Teriparatide SUN terapijas kurss.

Teriparatide SUN var injicēt ēšanas laikā.

Uzmanīgi izlasiet, kā lietot pildspalvveida pilnšļirci šīs lietošanas instrukcijas beigās.

Pildspalvveida pilnšļirces iepakojumā nav injekcijas adatu. Varat izmantot 5 mm garuma 31. izmēra adatu.

Teriparatide SUN injekcija jāveic neilgi pēc pildspalvveida pilnšļirces izņemšanas no ledusskapja, kā aprakstīts pildspalvveida pilnšļirces lietotāja rokasgrāmatā šīs lietošanas instrukcijas beigās. Uzreiz pēc lietošanas ielieciet pildspalvveida pilnšļirci atpakaļ ledusskapī.

Lūdzu, skenējiet pildspalvas lietošanas pamācībā iekļauto QR kodu vai izmantojiet saiti uz instrukciju video: <https://www.pharmaqr.info/tptlv>

- muskuļu krampji,
- enerģijas izsīkums,
- nogurums,
- sāpes krūtīs,
- pazemināts asinsspiediens,
- grēmas (sāpes vai dedzinoša sajūta tieši zem krūšu kaula),
- vemšana,
- barības vada trūce,
- zems hemoglobīns vai sarkano asinsķermenīšu skaits (anēmija).

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- paātrināta sirdsdarbība,
- patoloģiski sirds trokšņi,
- elpas trūkums,
- hemoroīdi,
- urīna nesaturēšana vai noplūde,
- 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,
- par sārmaino fosfatāzi dēvēta enzīma līmeņa paaugstināšanās.

Reti (var skart ne vairāk kā 1 no 1000 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 iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat arī tieši ziņot par blakusparādībām, izmantojot 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 Teriparatide SUN

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pildspalvveida pilnšļirces pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Teriparatide SUN pirms pirmās atvēršanas var uzglabāt 24 stundas 25°C temperatūrā.

Teriparatide SUN visu laiku jāuzglabā ledusskapī (no 2 °C līdz 8 °C). Teriparatide SUN var lietot līdz 28 dienām pēc pirmās injekcijas, ja pildspalvveida pilnšļirce tiek uzglabāta ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldējiet Teriparatide SUN. Nelieciet pildspalvveida pilnšļirci tuvu ledusskapja saldētavai, lai tā nesasaltu. Nelietojiet Teriparatide SUN, ja tas ir vai ir bijis sasalis.

Pēc 28 dienām pildspalvveida pilnšļirce pareizā veidā jāizmet (pat ja tā nav tukša).

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

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Teriparatide SUN satur

- Aktīvā viela ir teriparatīds. Katra 80 mikrolitru deva satur 20 mikrogramu teriparatīda. Katra 2,4 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 600 mikrogramus teriparatīda (atbilst 250 mikrogramiem vienā ml).
- Citas sastāvdaļas ir ledus etiķskābe (E260), bezūdens nātrijs acetāts (E262), mannīts (E421), metakrezols, ūdens injekcijām. Papildus var būt pievienots sāļsskābes (E507) un/vai nātrijs hidroksīda (E524) šķīdums pH korekcijai. (Skatīt 2. punktu. Teriparatide SUN satur nātriju)

Teriparatide SUN ārējais izskats un iepakojums

Teriparatide SUN ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums. Tas ir kārtidzā, kas iestrādāts atkārtoti neuzpildāmā pildspalvveida pilnšļircē. Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 2,4 ml šķīduma ar 28 devām. Tās ir pieejamas kastītēs pa vienai vai trim pildspalvveida pilnšļircēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

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

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ísland/Κύπρος/
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/Slovenija/
Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**

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

Deutschland

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

España

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

France

Sun Pharma France
31 Rue des Poissonniers
92200 Neuilly-Sur-Seine
France
tel. +33 1 41 44 44 50

Italia

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

Polska

Ranbaxy (Poland) Sp. Z. o. o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
Polska
tel. +48 22 642 07 75

România

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

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

PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCES LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

Teriparatide SUN, 20 mikrogrami /80 mikrolitros šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

Norādījumi par lietošanu

Pirms jaunās pildspalvveida pilnšīrces lietošanas rūpīgi izlasiet sadaļu *Norādījumi par lietošanu*.

Pildspalvveida pilnšīrces lietošanas laikā rūpīgi ievērojiet visus norādījumus.

Izlasiet arī pievienoto lietošanas instrukciju.

Lai iegūtu lietošanas instrukcijas video, lūdz, skenējiet QR kodu vai izmantojiet saiti:

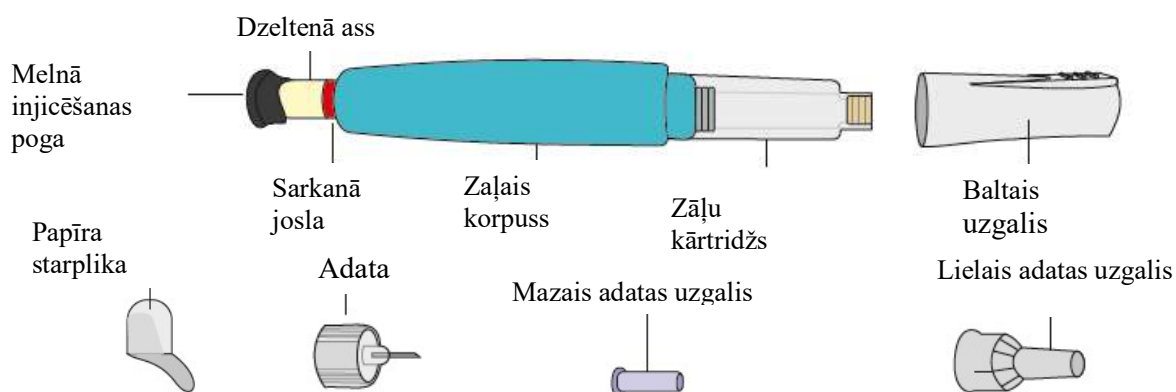
<https://www.pharmaqr.info/tptlv>.



Nedodiet savu pildspalvveida pilnšīrci vai adatas citiem, jo tas saistās ar infekciju pārvešanas risku.

Pildspalvveida pilnšīrcē ir zāles 28 dienu ārstēšanas kursam.

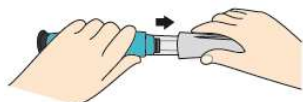
Teriparatide SUN uzbūve*



* Adata iepakojumā nav. Var lietot 5 mm garuma 31. izmēra adatu. Vaicāji savam ārstam vai farmaceitam, kāda kalibra un garuma adatas Jums vislabāk lietot.

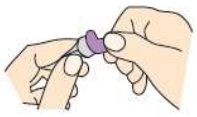
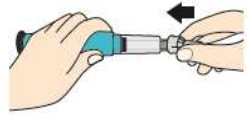
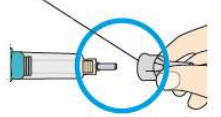
Vienmēr pirms injekcijas nomazgājiet rokas. Sagatavojiet injicēšanas vietu atbilstoši ārstam vai farmaceitam dotajiem norādījumiem.

1.solis Noņemiet balto uzgali

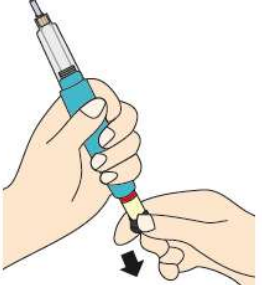


Noņemiet balto vāciņu, velkot to tieši no pildspalvveida pilnšīrces

2.solis Pievienojiet jaunu Adatu

- a)  Noplēšiet papīra starpliku.
- b)  Uzlieciet adatu zāļu kārtiņdžam **taisni**.
- c)  Pieskrūvējiet adatu pulksteņrādītāja virzienā līdz galam.
- d)  Noņemiet lielo adatas uzgali un **saglabājiet to**.

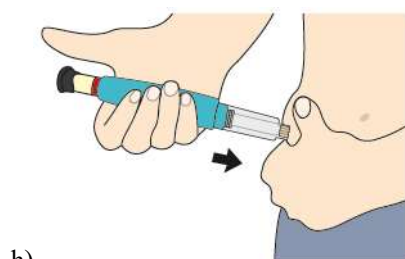
3.solis Iestatiet devu

- e)  **Izvelciet līdz galam melno injicēšanas pogu.**
- f)  **Pārlicinieties, ka ir redzama sarkanā josla.**
- g)  **Noņemiet mazo adatas uzgali un izmetiet to.**

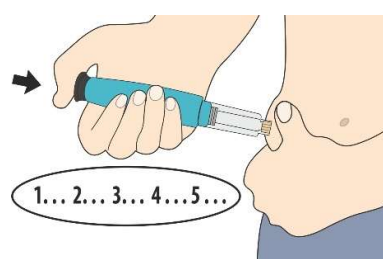
Ja nevarat izvilkt melno injicēšanas pogu, izlasiet informāciju *Problēmas, problēma E*.

Piezīme: pēc iekšējā adatas aizsarga noņemšanas, Jūs varat redzēt, ka no adatas izplūst zāļu piliens (-i). Tas ir normāli un neietekmēs Jūsu devu.

4. Injicējiet devu



- h) Viegli satveriet augšstilba vai vēdera ādas kroku un ieduriet adatu taisni ādā.



- i) **Nospiediet** melno injicēšanas pogu līdz galam. Turot to nospiestu, **LĒNI aizskaitiet līdz 5**. Pēc tam izvelciet adatu no ādas.

SVARĪGA INFORMĀCIJA:

5.solis Pārbaudiet devu



j)

Pēc injekcijas:

Pēc adatas izvilkšanas no ādas **pārliecinieties**, ka melnā injicēšanas poga ir nospiesta līdz galam. Ja nav redzama dzeltenā ass, visas injicēšanas darbības ir veiktas pareizi.

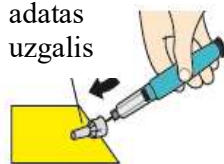


k)

Dzeltenajai asij ir jābūt **NEREDZAMAI**. Ja pēc injekcijas tomēr ir redzama daļa no dzeltenās ass, **neveiciet** otru injekciju tajā pašā dienā. **Tā vietā Jums OBLIGĀTI jāatstata Teriparatide SUN (skatiet sadaļu *Problēmas, problēma A.*).**

6.solis Noņemiet adatu

Lielais
adatas
uzgali



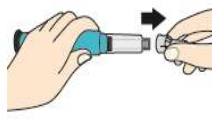
l)

Uzlieciet adai lielo uzgali.



m)

Pilnībā noskrūvējiet adatu pretēji pulksteņrādītāja (3 līdz 5 pilni lielā uzgaļa apgriezieni).



n)

Noņemiet adatu un izmetiet to atbilstoši ārsta vai farmaceita dotajiem norādījumiem.



o)

Uzlieciet atpakaļ balto uzgali. Ielieciet Teriparatide SUN ledusskapī uzreiz pēc lietošanas.

Ar norādījumiem par adatu lietošanu nav paredzēts aizstāt vietējo, veselības aprūpes speciālista vai iestādes noteikto kārtību.

Problēmas

Problēma
A. Pēc injicēšanas pogas nospiešanas ir redzama daļa no dzeltenās ass. Kā atkārtoti iestatīt



Risinājums

Lai atkārtoti iestatītu Teriparatide SUN pildspalvveida pilnšļirci, veiciet zemāk minētās darbības.

- 1) Ieteicamā deva ir 20 mikrogrami vienu reizi dienā. Ja esat jau veicis (-usi) injekciju, **NEVEICIET** otru injekciju tajā pašā dienā.

**Teriparatide SUN
pildspalvveida pilnšļirci?**



- 2) Noņemiet adatu.
- 3) Pievienojiet jaunu adatu, noņemiet lielo adatas uzgali un saglabājiet to.
- 4) Izvelciet līdz galam melno injicēšanas pogu. Pārlicinieties, vai ir redzama sarkanā josla. (skatīt 3. soli)
- 5) Noņemiet mazo adatas uzgali un izmetiet to.
- 6) Pavērsiet adatu uz leju pret tukšu trauku. Nospiediet līdz galam melno injicēšanas pogu. Turiet to nospiestu un LĒNI aizskaitiet līdz 5. Varētu būt redzama neliela šķidruma strūkliņa vai piliens. **Beigās melnajai injicēšanas pogai ir jābūt nospiestai līdz galam.**
- 7) Ja ir redzama daļa dzeltenās ass, sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.
- 8) Uzlieciet adatai lielo uzgali. Pilnībā noskrūvējiet adatu (3 līdz 5 pilni adatas lielā uzgaļa apgriezieni). Noņemiet adatu ar lielo uzgali un izmetiet to atbilstoši ārsta vai farmaceita dotajiem norādījumiem. Uzlieciet atpakaļ balto uzgali un ielieciet Teriparatide SUN ledusskapī. (skatīt 6. soli)

No šīs problēmas var izvairīties, **katrai injekcijai lietojot JAUNU adatu, nospiežot melno injicēšanas pogu līdz galam un LĒNI aizskaitot līdz 5.**

**B. Kā zināt, ka
Teriparatide SUN
darbojas?**



Teriparatide SUN ir veidota tā, lai katrā lietošanas reizē, rīkojoties atbilstoši sadaļā *Norādījumi par lietošanu* dotajiem norādījumiem, injicētu pilnu devu. Pilna Teriparatide SUN deva ir injicēta tad, ja melnā injicēšanas poga ir nospiesta līdz galam.

Lai Teriparatide SUN pildspalvveida pilnšļircē darbotos pareizi, katrai injekcijai lietojiet jaunu adatu. Teriparatide SUN ir paredzēts injicēt pilnu devu katru reizi, kad to lieto saskaņā ar norādījumiem sadaļā Kā lietot. Melnā injekcijas poga būs līdz galam, lai parādītu, ka no Teriparatide SUN ir injicēta visa deva.

Atcerieties izmantot jaunu adatu katru reizi, kad veicat injekciju, lai pārlicinātos, ka Teriparatide SUN darbojas pareizi.

**C. Es redzu gaisa pūslīti
Teriparatide SUN
pildspalvveida pilnšļircē.**



Neliels gaisa pūslītis nav bīstams Jums un neietekmē devas iestatīšanu. Jūs varat injicēt devu kā parasti.

**D. Nav iespējams noņemt
adatu.**



- 1) Uzlieciet adatai lielo uzgali. (Skatīt 6.soli)
- 2) Noskrūvējiet adatu ar lielā uzgaļa palīdzību.
- 3) Pilnībā noskrūvējiet adatu (3 līdz 5 pilni lielā uzgaļa apgriezieni).
- 4) Ja joprojām nevarat noņemt adatu, lūdziet, lai kāds Jums palīdz.

E. Kā rīkoties, ja nav iespējams izvilkst melno injicēšanas pogu?



Ņemiet jaunu Teriparatide SUN pildspalvveida pilnšļirci, lai ievadītu zāļu devu atbilstoši ārsta vai farmaceita dotajiem norādījumiem.

Tas liecina, ka ir izlietots viss zāļu daudzums, kuru iespējams injicēt precīzi (pat ja kārtīdžā ir palicis nedaudz zāļu).

Tīrīšana un uzglabāšana

Teriparatide SUN pildspalvveida pilnšļirces tīrīšana

- Noslaukiet Teriparatide SUN pildspalvveida pilnšļirci no ārpuses ar mitru drāniņu.
- Nelieciet Teriparatide SUN pildspalvveida pilnšļirci ūdenī, kā arī nemazgājiet un netīriet to ar jebkādu šķidrumu.

Teriparatide SUN pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšana

- Ielieciet Teriparatide SUN pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī uzreiz pēc katras lietošanas reizes. Izlasiet un ievērojiet norādījumus par pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanu, kuri ir atrodamā *Lietošanas instrukcijā: informācijā zāļu lietotājam*.
- Neglabājiet Teriparatide SUN pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu, jo tādā veidā kārtīdžā var veidoties gaisa pūslīši.
- Uzglabājiet Teriparatide SUN pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu balto uzgali.
- Nekad nelieciet Teriparatide SUN pildspalvveida pilnšļirci saldētavā.
- Ja zāles ir sasalušas, izmetiet tās un lietojiet jaunu Teriparatide SUN pildspalvveida pilnšļirci.
- Ja Teriparatide SUN pildspalvveida pilnšļirce nav bijusi ielikta ledusskapī, neizmetiet to. Ielieciet pildspalvveida pilnšļirci atpakaļ ledusskapī un sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Pildspalvveida pilnšļirces un adatu izmešana

Teriparatide SUN pildspalvveida pilnšļirces un adatu izmešana

- Pirms Teriparatide SUN pildspalvveida pilnšļirces izmešanas noņemiet adatu.
- Ielieciet izlietotās adatas asiem priekšmetiem paredzētā vai necaurduramā un droši aizvākojamajā plastmasas tvertnē. Neizmetiet adatas tieši sadzīves atkritumos.
- Nelietojiet atkārtoti asu priekšmetu tvertni.
- Jautājiet veselības aprūpes speciālistam par iespējām pareizi iznīcināt pildspalvveida pilnšļirci un asu priekšmetu tvertni.
- Norādījumi par rīkošanos ar adatām nav paredzēti vietējās, veselības aprūpes speciālista vai iestādes noteiktās kārtības aizstāšanai.
- Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci, kad kopš pirmās lietošanas reizes ir pagājušas 28 dienas.

Citas svarīgas piezīmes

- Teriparatide SUN pildspalvveida pilnšļircē ir zāles 28 dienu ārstēšanas kursam.
- Nepārlejjiet zāles parastajā šļircē.
- Pierakstiet kalendārā pirmās lietošanas reizes datumu.
- Pārbaudiet Teriparatide SUN etiķeti, lai pārliecinātos, ka lietojat pareizās zāles un nav beidzies to derīguma termiņš.
- Injekcijas laikā var būt dzirdami viens vai vairāki klikšķi. Tā ir normāla pildspalvveida pilnšļirces darbība.
- Teriparatide SUN nav ieteicams lietot neredzīgiem vai vājredzīgiem pacientiem, ja viņiem nepalīdz ierīces lietošanā apmācīta persona.