

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Movymia 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 80 mikrolitri fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide*.

Skartoċċ wiehed ta' 2.4 mL ta' soluzzjoni li fiha 600 mikrogramma ta' teriparatide (li tikkorrispondi għal 250 mikrogramma f'kull mL).

*Teriparatide, rhPTH(1-34), magħmul f'*E. coli*, permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA, huwa identiku għas-sekwenza ta' 34 *N-terminal amino acid* ta' l-ormon uman paratirodje endoġenu.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni b'pH ta' 3.8-4.5.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Movymia huwa indikat fl-adulti.

Kura ta' osteoporozzi f'nisa wara l-menopawża u fl-irġiel li qegħdin f'riskju ogħla ta' ksur (ara sezzjoni 5.1). F'nisa wara l-menopawża, intwera tnaqqis sostanzjali fl-ammont ta' ksur vertebrali kif ukoll f'dak mhux vertebrali iżda mhux fil-ksur ta' l-għadma tal-ġenbejn.

Kura ta' osteoporozzi assoċjata ma' terapija b'glukokortikoidi sistemici meħuda fit-tul, fin-nisa u fl-irġiel li qegħdin f'riskju ogħla ta' ksur (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Id-doża rakkmandata ta' Movymia hija 20 mikrogramma mogħtija darba kuljum.

Il-pazjenti għandhom jingħataw supplimenti ta' calcium u vitamina D jekk l-ammont fid-dieta mhuwiex biżżejjed.

Il-massimu ta' tul ta' zmien ta' kura b'teriparatide għandu jkun ta' 24 xahar (ara sezzjoni 4.4). Il-kors ta' 24 xahar ta' teriparatide m'għandux jiġi ripetut matul il-ħajja tal-pazjent.

Wara t-twaqqif tat-terapija b'teriparatide, il-pazjenti jistgħu jitkomplew fuq terapiji oħrajn ta' l-osteoporozzi.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

Teriparatide m' għandux jintuża f' pazjenti b' indeboliment renali serju (ara sezzjoni 4.3.). F' pazjenti b' indeboliment renali moderat, teriparatide għandu jintuża b' kawtela. Mhix meħtieġa attenzjoni speċjali f' pazjenti b' indeboliment renali hafif.

Indeboliment epatiku

M' hemmx informazzjoni dwar pazjenti b' indeboliment fil-funzjoni tal-fwied (ara sezzjoni 5.3.). Għalhekk, teriparatide għandu jintuża b' kawtela.

Popolazzjoni pedjatrika u żgħażaġh b' epifisi miftuħa

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' teriparatide fit-tfal u fl-adolessenti taħt it-18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. Teriparatide m' għandux jintuża f' pazjenti pedjatrici (inqas minn 18-il sena), jew fiż- żgħażaġh b' epifisi miftuħa.

Anzjani

Bidla fid-doża bbażata fuq l-età' mhix meħtieġa (ara sezzjoni 5.2.).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Movymia għandu jingħata darba kuljum permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda fil-koxxa jew fl-addome.

Il-pazjenti għandhom jiġu mharrġa biex jużaw it-teknika korretta ta' injezzjoni. Għal istruzzjonijiet tal-prodott mediċinali, qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6 u l-IFU fi tmiem il-fuljett ta' tagħrif. L-Istruzzjonijiet għall-użu ta' Movymia Pen, li huma pprovduti mal-pinna huma disponibbli wkoll biex jagħtu struzzjonijiet lill-pazjenti dwar l-użu korrett tal-pinna.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Tqala u treddiġh (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Iperkalċemija eżistenti minn qabel.
- Indeboliment renali serju.
- Mard metaboliku ta' l-għadam (inkluż l-iperparatirojdiżmu u l-marda tal-għadam ta' Paget) minbarra l-osteoporozzi primarja jew l-osteoporozzi kkawżata mit-tehid tal-glukokortikojdi.
- Livelli għoljin mhux spjegati ta' alkaline phosphatase.
- Terapija minn qabel bir-radjazzjoni għall-iskelettu.
- Pazjenti b'tumuri malinni ta' l-iskelettu jew b'metastasi fl-għadam m'għandhomx ikunu kkurati b'teriparatide.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Kalċju fis-serum u fl-awrina

F' pazjenti normokalċemiċi, xi zidiet hfief u tranizitorji fil-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum ġew osservati wara l-injezzjoni b'teriparatide. Il-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum jilhqg massimu bejn 4 u 6 sigħat u jirritornaw lura bħal qabel bejn 16 u 24 siegħa wara kull doża ta' teriparatide. Għalhekk, jekk jittieħdu kampjuni tad-demem biex jitkejjel il-livell tal-kalċju fis-serum,

dan għandu jsir għall-inqas 16-il siegħa wara l-injezzjoni l-aktar riċenti ta' teriparatide. Is-sorveljanza regolari ta' calcium matul it-terapija mhix meħtieġa.

Teriparatide jista' jikkawża zidiet żgħar fl-eskrezzjoni ta' calcium fl-awrina, iżda l-inċidenza ta' ipercalcjuria ma kinitx differenti minn dik fil-pazjenti kkurati bil-plaċebo fi provi kliniċi.

Urolitjażi (Urolithiasis)

Teriparatide ma ġiex studjat f'pazjenti b'urolitjażi attiva. Teriparatide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'urolitjażi attiva jew riċenti minhabba l-potenzjal li din il-kundizzjoni tmur għall-aġġar.

Ipotensjoni ortostatika

Fil-provi kliniċi qosra b'teriparatide, episodji iżolati u tranzitorji ta' pressjoni tad-demmm ortostatika baxxa ġew osservati. Tipikament, każ beda' 4 sigħat minn meta ngħatat id-doża u waqaf waħdu fi żmien ta' bejn ftit minuti u ftit sigħat. Meta sehħet l-pressjoni tad-demmm ortostatika baxxa temporanja, din ġrat fl-ewwel ftit dożi, u kienet ikkurata billi l-pazjenti tqieghdu f'pożizzjoni mimduda u ma waqqfetx il-kontinwazzjoni tal-kura.

Indeboliment renali

Għandha tintuża l-kawtela f'pazjenti b'indeboliment renali moderat.

Popolazzjoni ta' adulti mhux daqshekk kbar

Hija limitata l-esperjenza fil-popolazzjoni ta' adulti mhux daqshekk kbar li tinkludi n-nisa qabel il-menopawża (ara sezzjoni 5.1). F'din il-popolazzjoni l-kura għandha tinbeda biss jekk il-benefiċċju li wieħed jiehu jaqbeż bil-bosta r-riskji involuti.

Nisa li jistgħu jgħorġu tqal għandhom jużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' teriparatide. Jekk jgħorġu tqal, teriparatide għandu jitwaqqaf.

Kemm għandha d-dum il-kura

Studji fil-firien jindikaw inċidenza miżjuda ta' osteosarkoma b'għoti fit-tul ta' teriparatide (ara sezzjoni 5.3). Sakemm tkun disponibbli informazzjoni klinika ulterjuri, il-kura rrakkomandata ta' 24 xahar m' għandiex tinqabeż.

Eċċipjent (sodium)

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

F' studju ta' 15-il voluntier b'saħħtu li ngħataw digoxin kuljum sa ammont fiss, doża waħda ta' teriparatide ma biddlitx l-effett ta' digoxin fuq il-qalb. Madankollu, rapporti ta' każijiet sporadiċi ssuġġerew li l-iperkalcemija tista' tippridispn lill-pazjenti għat-tossicità b'digitalis. Minhabba li teriparatide jzid il-calcium fis-serum b'mod tranzitorju, teriparatide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li qed jieħdu digitalis.

Teriparatide ġie evalwat fi studji ta' interazzjoni farmakodinamika ma' hydrochlorothiazide. Ma ġew innutati l-ebda interazzjonijiet klinikament sinjifikanti.

L-għotja ta' raloxifene jew terapija ta' sostituzzjoni ta' l-ormoni flimkien ma' teriparatide ma biddlitx l-effetti ta' teriparatide fuq calcium fis-serum jew fl-awrina jew fuq episodji avversi kliniċi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu johorġu tqal/ Il-kontraċezzjoni fin-nisa

Nisa li jistgħu johorġu tqal għandhom jużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' teriparatide. Jekk johorġu tqal, Movymia għandu jitwaqqaf.

Tqala

Waqt it-tqala l-użu ta' Movymia huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

L-użu ta' Movymia waqt it-treddigh huwa kontra-indikat. Mhuwiex magħruf jekk teriparatide johroġx fil-halib uman

Fertilità

Studji fil-fniek urew tossiċità fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-effett ta' teriparatide fuq l-izvilupp ta' fetu uman ma ġiex studjat. Ir-riskju potenzjali għall-umani mhuwiex magħruf.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Teriparatide m'għandu ebda effett jew f'it li xejn għandu effett' fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Ipotensjoni ortostatika tranzitorja jew sturdament ġew osservati f'xi pazjenti. Dawn il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew iħaddmu magni sakemm is-sintomi jkunu għaddew.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi komuni li ġew irrappurtati f'pazjenti kkurati b' teriparatide huma dardir, uġiġh fir-riglejn jew fid-dirghajn, uġiġh ta' ras u sturdament.

Lista f' forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

F' pazjenti fil-provi b' teriparatide, 82.8 % tal-pazjenti li hadu teriparatide u 84.5 % tal-pazjenti li hadu l-placebo rrappurtaw għall-inqas effett wiehed avvers.

Ir-reazzjonijiet avversi assoċjati ma' l-użu ta' teriparatide fi studji kliniċi dwar l-osteoporozzi u wara espożizzjoni fis-suq huma miġbura fil-qosor f' Tabella 1.

Bhala klassifikazzjoni tar- reazzjonijiet avversi ġiet użata s-sistema li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$), u rari ($\geq 1/10000$ sa $< 1/1000$).

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi għal medicina

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Anemija		
Disturbi fis-sistema immuni				Anafilassi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni		Livell għoli ta' kolesterol fid-demmm	Livell għoli ta' kalċju fid-demmm iżjed minn 2.76 mmol/L, Livell għoli ta' acidu uriku fid-demmm	Livell għoli ta' kalċju fid-demmm iżjed minn 3.25 mmol/L
Disturbi psikjatriċi		Dipressjoni		
Disturbi fis-sistema nervuża		Sturdament, uġigh ta' ras, xjatika, sinkope		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Vertigo		
Disturbi fil-qalb		Palpitazzjonijiet	Takikardija	
Disturbi vaskulari		Pressjoni baxxa		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Qtugh ta' nifs	Emfisema	
Disturbi gastro-intestinali		Tqalligh, rimettar, hiatus hernia, mard ta' rifluss gastro-esofagali	Murliti	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Żieda fl-ammont ta' għaraq		
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Uġigh fid-dirghajn jew fir-riglejn	Bughawwieġ fil-muskoli	Mijalgja, artralġja, bugħawwieġ/uġigh fid-dahar*	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Inkontinenza urinarja, tghaddi ammont eċċessiv ta' awrina, urġenza biex tghaddi l-awrina, nefrolitjażi (<i>nephrolithiasis</i>)	Insuffiċjenza/indeboliment renali
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Għeja, uġigh fis-sider, astenja, avvenimenti ħfief u momentanji fis-sit ta' l-injezzjoni, li jinkludu wġigh, nefha, eritema, tbengil lokalizzat, ħakk u xi ftit ta' fsada fis-sit ta' l-injezzjoni	Eritema fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni	Il-possibiltà ta' avvenimenti allergiċi ftit wara l-injezzjoni: qtugh ta' nifs akut, edima orali/tal-wiċċ, urtikarja ġeneralizzata, uġigh fis-sider, edima (l-iżjed periferali)
Investigazzjonijiet			Żieda fil-piż, Hoss fil-qalb, żieda fl-alkaline phosphatase	

*Għew irrapportati każijiet serji ta' bugħawwieġ jew uġigh fid-dahar ftit minuti biss wara l-injezzjoni.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Fi studji kliniċi, ġew irrapportati dawn ir-reazzjonijiet li ġejjin b' differenza ta' frekwenza mill-plaċebo ta' $\geq 1\%$: vertigo, tqalligh, uġigh fid-dirghajn u fir-riglejn, dipressjoni, qtugħ ta' nifs.

Teriparatide jzid il-konċentrazzjonijiet ta' uric acid fis-serum. Fil-provi kliniċi, 2.8 % tal-pazjenti li hadu teriparatide kellhom konċentrazzjonijiet ta' uric acid fis-serum oġhla mill-limitu ta' fuq tan-normal meta mqabbel ma' 0.7 % ta' pazjenti li ġew ikkurati bil-plaċebo. Madankollu, l-iperuricemija ma rrizultatx f' zieda fil-gotta, artralġja jew *urolithiasis*.

F' prova klinika kbira, l-antikorpi li ġew *cross-reacted* ma' teriparatide instabu f' 2.8 % tan-nisa li nġhataw teriparatide. Generalment, l-antikorpi l-ewwel instabu wara 12-il xahar tal-kura u naqsu wara li twaqqfet it-terapija. Ma kienx hemm evidenza ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, reazzjonijiet allergiċi, effetti fuq calcium fis-serum, jew effetti fuq id-Densità Minerali tal-Għadam (BMD).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sinjali u sintomi

Teriparatide nġhata f' dozi waħedhom sa 100 mikrogramma u f' dozi ripetuti sa 60 mikrogramma/jum għal 6 ġimgħat.

L-effetti ta' doża eċċessiva li jistgħu jkunu mistennija jinkludu iperkalcemija ttardjata u r-riskju ta' pressjoni baxxa ortostatika tad-dem. Id-dardir, rimettar, sturdament u uġigh ta' ras jistgħu jseħħu wkoll.

Esperjenza ta' doża eċċessiva bbażata fuq rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq

F' rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm każijiet ta' żbalji fil-medikazzjoni fejn il-kontenut kollu (sa 800 mikrogramma) ta' pinna ta' teriparatide nġhata f' doża waħda. L-avvenimenti tranzitorji rrapportati kienu jinkludi tqalligh, debbulizza/letargija u pressjoni baxxa. F' xi każijiet ma seħħ ebda avveniment avvers bhala konsegwenza tad-doża eċċessiva. Ma giet irrapportata ebda fatalità minhabba xi doża eċċessiva.

Maniġġar ta' dozi eċċessivi

M' hemmx antidotu speċifiku għal teriparatide. Kura ta' dozi eċċessivi suspettati għandha tinkludi twaqqif temporanju ta' teriparatide, sorveljanza ta' calcium fis-serum, u implimentazzjoni ta' mizuri ta' appoġġ xieraq, bħall-idratazzjoni.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Omeostasi tal-kalċju, ormoni tal-paratirojde u analogi, Kodiċi ATC: H05AA02

Movymia huwa prodott mediċinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

Mekkanizmu ta' azzjoni

L-ormon endoġenu 84-amino-acid tal-paratirojde (PTH) huwa r-regulator prinċipali tal-metaboliżmu ta' calcium u phosphate fl-għadam u fil-kliwi. Teriparatide (rhPTH(1-34)) hija l-parti attiva (1-34) ta' l-ormon endoġenu uman tal-paratirojde. L-azzjonijiet fiżjoloġiċi ta' PTH jinkludu stimolu tal-formazzjoni ta' l-għadam permezz ta' effetti diretti fuq iċ-ċelloli li jiffurmaw l-għadam (*osteoblasts*) li jżidu indirettament l-assorbiment mill-intestin ta' calcium u li jżidu l-assorbiment mill-għid tubulari ta' calcium u l-eskrezzjoni ta' phosphate mill-kliwi.

Effetti farmakodinamiċi

Teriparatide hija sustanza għal-formazzjoni ta' l-għadam fil-kura ta' l-osteoporozzi. L-effetti skeletriċi ta' teriparatide jiddependu fuq il-mod ta' espożizzjoni sistemika. L-għotja ta' teriparatide darba kuljum iżżid il-formazzjoni ta' għadam ġdid fis-superfiċje ta' l-għadam trabekulari u kortikali, permezz ta' stimolu preferenzjali ta' attivita' osteoplastika fuq attivita' osteoklastika.

Effikaċja klinika

Fatturi ta' riskju

Għandhom jiġu kkunsidrati l-fatturi ta' riskju indipendenti bħal per eżempju-BMD baxx, l-età, l-esiżtenza ta' ksur preċedenti, passat mediku fil-familja ta' ksur fl-għadam tal-ġenbejn, rata għolja fit-tibdil ta' l-għadam u indiċi tal-massa tal-ġisem baxx sabiex jiġu identifikati dawk in-nisa u irġiel li għandhom riskju oghla ta' ksur osteoporotiku u li jistgħu jibbenefikaw mill-kura.

Nisa qabel il-menopawża b'osteoporozzi kkawżata minhabba t-teħid ta' glukokortikoidi għandhom jiġu kkunsidrati li għandhom riskju għoli ta' ksur jekk diġà għandhom xi ksur jew għandhom taħlita ta' fatturi ta' riskju li jpoġġuhom f'riskju għoli li jkollhom xi ksur (eżempju densità ta' l-għadam baxx [eżempju valur $T \leq 2$], terapija fit-tul ta' glukokortikoidi b'dozi għoljin [eżempju > 7.5 mg/jum għallinqas għal 6 xhur], il-marda stess ta' l-osteoporozzi hija attiva hafna, il-livelli ta' l-isterojdi tas-sess huma baxxi).

Osteoporozzi wara l-menopawża

L-istudju prinċipali inkluda 1,637 mara wara l-menopawża (età medja 69.5 sena). Fil-linja bażi disġhin fil-mija tal-pazjenti kellhom ksur vertebrali waħdani jew aktar. u bħala medja l-BMD vertebrali kien ta' 0.82 g/cm² (ekwivalenti għal T-score = - 2.6) Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1,000 mg calcium kuljum u mhux inqas minn 400 IU vitamina D kuljum. Ir-rizultati sa 24-il xahar (medja: 19-il xahar) kura b'teriparatide wrew tnaqqis ta' ksur statistikament sinjifikanti (Tabella 2). Biex jiġi evitat ksur waħdani jew aktar vertebrali ġdid, 11-il mara kellhom jiġu kkurati għal medja ta' 19-il xahar.

Tabella 2. Incidenza ta' ksur f'nisa wara l-menopawża

	Plaċebo (N=544) (%)	Teriparatide (N=541) (%)	Riskju relativ (95 % CI) vs. plaċebo
Ksur ġdid vertebrali (≥ 1) ^a	14.3	5.0 ^b	0.35 (0.22, 0.55)
Ksur multiplu vertebrali (≥ 2) ^a	4.9	1.1 ^b	0.23 (0.09, 0.60)
Ksur ta' fraġilità mhux vertebrali ^c	5.5	2.6 ^d	0.47 (0.25, 0.87)
Ksur ta' fraġilità maġġuri mhux vertebrali (ġenbejn, radjus, omeru, kustilji u pelvis)	3.9	1.5 ^d	0.38 (0.17, 0.86)

Tqassir: N=numru ta' pazjenti li b'mod arbitrarju ġew assenjati ma' kull grupp ta' kura.; CI=Intervall ta' kunfidenza

^a L-inċidenza ta' ksur vertebrali ġie evalwat f'448 pazjent li ħadu placebo u f'444 pazjent li ħadu teriparatide u li kellhom radjografi ta' l-ispina kemm bhala linja bazi kif ukoll ta' wara l-kura.

^b $p \leq 0.001$ meta mqabbel mal-placebo

^c Ma ntweriex tnaqqis sinifikanti fl-inċidenza tal-ksur tal-ġenbejn.

^d $p \leq 0.025$ meta mqabbel mal-placebo

Wara 19-il xahar (medja) ta' kura, il-BMD kienet żdiedet fis-sinla lumbari u fl-ghadma tal-ġenbejn, b'9 % u 4 % rispettivament meta mqabbla mal-placebo ($p < 0.001$).

L-immaniġġjar wara l-kura: Wara l-kura b'teriparatide, 1 262 mara wara l-menopawża, mill-prova pivotali dahlu f'studju ta' wara l-kura. L-ghan ewlieni ta' l-istudju kien li tingabar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' teriparatide. Matul dan il-perijodu ta' osservazzjoni, thallew jintużaw kuri oħrajn ta' l-osteoporizi u saret stima addizzjonali ta' ksur vertebrali.

Matul medja ta' 18-il xahar wara l-waqfien tal-kura b'teriparatide, kien hemm 41 % tnaqqis ($p = 0.004$) meta mqabbel mal-placebo fin-numru ta' pazjenti b'minimu ta' ksur waħdani vertebrali ġdid.

F'studju open-label, 503 nisa wara l-menopawża b'osteoporosi severa u li kellhom ksur ta' fragilità fl-aħħar 3 snin (83 % kienu diġà rċevew kura għall-osteoporosi) ġew ikkurati b'teriparatide għal 24 xahar. Fl-24 xahar, iż-żieda medja fil-BMD tas-sinla lumbari, tat-total tal-ġenbejn u tal-ghonq femorali mil-linja bazi kien rispettivament 10.5 %, 2.6 % u 3.9 %. Iż-żieda medja mit-18 sa 24 xahar fil-BMD tal-parti lumbari tas-sinla, tat-total tal-ġenbejn u tal-ghonq femorali kien rispettivament 1.4 %, 1.2 % u 1.6 %.

Studju każwali ta' Fazi 4, ta' 24 xahar, ikkontrollat b'kumparatur, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża, kien jinkludi 1 360 mara wara l-menopawża b'osteoporosi stabbilita. 680 individwu ntagħzlu b'mod każwali għal teriparatide u 680 individwu ntagħzlu b'mod każwali għal risedronate orali 35 mg/gimġha. Fil-linja bazi, n-nisa kellhom età medja ta' 72.1 sena u medjan ta' 2 ksur prevalenti tal-vertebrae; 57.9 % tal-pazjenti kienu rċevew terapija preċedenti b'bisphosphonate u 18.8 % ħadu glukokortikoidi fl-istess waqt matul l-istudju. 1 013-il pazjenta (74.5 %) temmew l-24 xahar ta' segwitu. Il-medja (medjan) tad-doża kumulattiva tal-glukokortikoid kienet 474.3 (66.2) mg fil-fergħa ta' teriparatide u 898.0 (100.0) mg fil-fergħa ta' risedronate. Il-medja (medjan) tat-tehid tal-vitamina D għall-fergħa ta' teriparatide kienet 1 433 UI/kuljum (1,400 UI/kuljum) u għall-fergħa ta' risedronate kienet 1 191 UI/kuljum (900 UI/kuljum). Għall-dawk l-individwi li kellhom radjograf tas-sinla tal-linja bazi u tas-segwitu, l-inċidenza ta' ksur vertebrali ġdid kienet 28/516 (5.4 %) fil-pazjenti ttrattati b'teriparatide u 64/533 (12.0 %) fil-pazjenti ttrattati b'risedronate, riskju relattiv (95 % CI) = 0.44 (0.29-0.68), $p < 0.0001$. L-inċidenza kumulattiva tal-ksur kliniku miġbur flimkien (ksur kliniku tal-vertebra u mhux tal-vertebrae) kienet 4.8 % fil-pazjenti ttrattati b'teriparatide u 9.8 % fil-pazjenti ttrattati b'risedronate, proporzjon ta' periklu (95 % CI) = 0.48 (0.32-0.74), $p = 0.0009$.

Osteoporosi fl-irġiel

437 pazjent (età medja 58.7 snin) ġew irregistrati fi studju kliniku għall-irġiel b'osteoporosi tat-tip ipogonadali (definita bhala livell baxx tat-testosterone hieles fid-demm ta' filghodu jew livell għoli ta' FSH jew LH) jew idjopatika. Bhala linja bazi, il-medja tat-T-scores tal-BMD tas-sinla u ta' l-ghonq tal-femorali kienu ta' -2.2 u ta' -2.1 rispettivament. Meta meħuda bhala linja bazi, 35 % tal-pazjenti kellhom xi ksur tal-vertebra u 59 % kellhom xi ksur mhux tal-vertebra.

Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1 000 mg calcium kuljum u mhux inqas minn 400 IU vitamina D kuljum. BMD tas-sinla lumbari żdied b'mod sinjifikanti wara 3 xhur. Wara 12-il xahar, BMD kien żdied fil-ghadma tal-ġenbejn b'5 % u 1 % rispettivament meta mqabbel ma' placebo. Izda ma ntweri l-ebda effett sinjifikanti fuq ir-rati tal-ksur.

Osteoporozzi kkawżata minhabba t-tehid ta' glukokortikoidi

L-effikaċġa ta' teriparatide f'irġiel u nisa (N=428) li kienu qed jirċievu terapija bil-glukokortikoidi b'mod sistemiku fit-tul (ekwivalenti għal 5 mg jew iżjed ta' prednisone mehuda għallinqas għal 3 xhur) g'iet murija fl-ewwel fażi ta' 18-il xahar ta' studju double-blind, randomised, ikkontrollat b'komparatur (alendronate 10 mg/jum) u li dam 36 xahar. Fil-linja bażi, skond ir-radjografiji, tmienja u għoxrin fil- mija tal-pazjenti kellhom ksur ta' wiehed jew ta' aktar vertebra. Il-pazjenti kollha g'ew mogħtija 1 000 mg ta' calcium kuljum u 800 UI ta' vitamina D kuljum.

Dan l-istudju kien jinkludi nisa wara l-menopawża (N=277), nisa qabel il-menopawża (N=67), u irġiel (N=83). Fil-linja bażi, in-nisa wara l-menopawża kellhom e'ta' medja ta' 61 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.7, doża medja ekwivalenti għal 7.5 mg/jum ta' prednisone u 34 %, skond ir-radjografiji, kellhom ksur ta' wiehed jew ta' aktar vertebra; in-nisa qabel il-menopawża kellhom e'ta' medja ta' 37 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.5, doża medja ekwivalenti għal 10 mg/jum ta' prednisone u 9 %, skond ir-radjografiji, kellhom ksur ta' wiehed jew ta' aktar vertebra; u l-irġiel kellhom e'ta' medja ta' 57 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.2, doża medja ekwivalenti għal 10 mg/jum ta' prednisone u 24 %, skond ir-radjografiji, kellhom ksur ta' wiehed jew ta' aktar vertebra.

Disgħa u sittin fil-mija tal-pazjenti spicċaw l-ewwel fażi ta' 18-il xahar. Fit-tmien tat-18-il xahar, teriparatide zied b'mod sinifikanti l-BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina (7.2 %) meta mqabbel ma' alendronate (3.4 %) ($p < 0.001$). Teriparatide zied il-BMD tal-ġenbejn kollu (3.6 %) meta mqabbel ma' alendronate (2.2 %) ($p < 0.01$) kif ukoll fl-għonq ta' l-għadma tal-koxxa (3.7 %) meta mqabbel ma' alendronate (2.1 %) ($p < 0.05$). Bejn it-18 u l-24 xahar, fil-pazjenti kkurati b'teriparatide, il-BMD tal-parti lumbari tas-sinistra, tat-total tal-ġenbejn u tal-għonq femorali żdied b'1.7 %, b'0.9 % u b'0.4 % iehor rispettivament.

Wara 36 xahar, analizi tal-X-rays tas-sinistra minn 169 pazjent fuq alendronate u minn 173 pazjent fuq teriparatide wrew li 13-il pazjent fil-grupp ta' alendronate (7.7 %) kellhom ksur wiehed vertebrali ġdid meta mqabbel ma' 3 pazjenti fil-grupp ta' teriparatide (1.7 %) ($p = 0.01$). Barra minn hekk, 15 minn 214 il-pazjent fil-grupp ta' alendronate (7.0 %) esperjenzaw ksur wiehed mhux tal-vertebra meta mqabbel ma' 16 minn 214-il pazjent fil-grupp ta' teriparatide (7.5 %) ($p = 0.84$).

Fin-nisa qabel il-menopawża, iż-żieda fil-BMD mil-linja bażi sar-riżultat finali wara 18-il xahar kien iżjed, b'mod sinifikanti, fil-grupp ta' teriparatide meta mqabbel mal-grupp ta' alendronate fil-parti lumbari ta' l-ispina (4.2 % kontra -1.9 %; $p < 0.001$) u mal-ġenbejn kollu (3.8 % kontra 0.9 %; $p = 0.005$). Madankollu, ma g'ie'x muri effett sinifikanti fuq ir-rata ta' ksur.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Il-volum tad-distribuzzjoni huwa madwar 1.7 L/kg. Il-half-life ta' teriparatide huwa ta' madwar siegħa meta jingħata taht il-ġilda, li jirrifletti ż-żmien meħtieġ għall-assorbiment mill-post ta' l-injezzjoni.

Bijotrasformazzjoni

L-ebda studji dwar il-metaboliżmu jew l-eskrezzjoni b'teriparatide ma' saru iżda l-metaboliżmu periferali ta' l-ormon paratirojde huwa maħsub li jseħħ l-aktar fil-fwied u fil-kliewi.

Eliminazzjoni

Teriparatide jiġi eliminat permezz ta' tneħħija mill-fwied u barra mill-fwied (madwar 62 L/hr fin-nisa u 94 L/hr fl-irġiel).

Anzjani

L-ebda differenza ma dehret fil-farmakokinetiċita' ta' teriparatide rigward l-eta' (medda 31 sa 85 sena). L-aġġustament tad-doża a bażi ta' l-eta mhuwiex meħtieġ.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Teriparatide ma kienx ġenotossiku f'sensiela ta' testijiet standardizzati. Ma pproduċa l-ebda effetti teratoġeniċi fil-firien, fil-ġrieden jew fil-fniek. Ma deher ebda effetti importanti fil-firien u ġrieden tqal li ngħataw teriparatide f'doži ta' 30 sa 1 000 mikrogramma/kg kuljum. Madankollu, fil-fniek tqal kien hemm assorbiment tal-fetu u tnaqqis fl-ammont ta' frieh meta ngħataw doži ta' 3 sa 100 mikrogramma/kg kuljum. Dan l-effett tossiku fuq l-embriju fil-fniek jista' jkun minħabba li għandhom ħafna iżjed sensitività għall-effetti ta' PTH fuq il-kalċju jonizzat fid-demm meta mqabbla ma' l-animali gerriema.

Il-firien li ġew ikkurati b'injezzjonijiet qrib it-tmiem tal-ħajja kellhom formazzjoni esagerata ta' l-għadam dipendenti fuq id-doża u incidenza oġġla ta' osteosarkoma li x'aktarx kienet minħabba mekkanizmu epigenetiku. Teriparatide ma ziedx in-numru ta' xi tip ieħor ta' tumur fil-firien. Minħabba d-differenzi fil-fizjoloġija ta' l-għadam fil-firien u fil-bniedem, ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet hija x'aktarx minuri. L-ebda tumuri fl-għadam ma ġew osservati f'xadini li kellhom l-ovarji mneħħija u kkurati għal 18-il xahar u lanqas waqt perjodu ta' studju ta' 3 snin minn meta kienet twaqqfet il-kura. Minbarra dan, l-ebda osteosarkoma ma ġiet osservata f'provi kliniċi jew l-istudju ta' wara l-kura.

L-istudji fl-animali wrew li ċ-ċirkolazzjoni mnaqqsa ħafna tad-demm fil-fwied inaqqas l-espożizzjoni ta' PTH għas-sistema prinċipali ta' *cleavage* (ċelluli ta' Kupffer) u konsegwentement it-tneħħija ta' PTH(1-84).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glacial acetic acid
Mannitol
Metacresol
Sodium acetate trihydrate
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibbiltajiet

Minħabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jablux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Stabilita' kimika waqt l-użu ntweriet għal 28 jum f'temperatura ta' bejn 2 u 8°C.

Minn perspettiva mikrobijoloġika ladarba nfeħ, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum fi hdan iż-żmien ta' kemm idum tajjeb f'temperatura ta' bejn 2°C u 8°C.

Ħinijiet u kundizzjonijiet oħrajn tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbilta' ta' min qiegħed juża l-prodott.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Wara li ddaħħal l-iskartoċċ fil-pinna, il-pinna u l-iskartoċċ ikkombinati flimkien għandhom jiġu rritornati fil-friġġ minnufih wara l-użu. Tiffriżax. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Taħżinx it-tagħmir ta' l-injezzjoni bil-labra mwahhla. Tnehhix l-iskartoċċ mill-pinna wara l-ewwel l-użu.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuh tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Skartoċċ ta' 3mL (ħġieġ silikonizzat tat-Tip I) b' tapp planger u sigill fil-forma ta' diska (aluminium u sigilli b'kisja tal-lasktu), ippakkjati fi trej tal-plasik issiġillat b'għatu tal-fojl u ppakkjati f'kartuna.

Kull skartoċċ fih 2.4 mL ta' soluzzjoni li tikkorrispondi għal 28 doża ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

Daqsijiet tal-pakkett:

Movymia skartoċċ wiehed jew 3 skrataċ.

Movymia pakkett ta' skartoċċ u pinna:

Kartuna ta' ġewwa 1 ta' Movymia skartoċċ (li fiha skartoċċ 1) u kartuna ta' ġewwa 1 ta' Movymia Pen (li fiha pinna 1).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Movymia soluzzjoni għall-injezzjoni jinsab fi skartoċċ. L-isktraċ ta' Movymia għandhom jintużaw b'mod esklussiv f'forma ta' pinna ta' ħafna doži ta' Movymia Pen li jista' jerga' jintuża. L-iskrataċ ta' Movymia m'għandhom jintużaw mal-ebda pinna oħra. Il-labar tal-pinna u tal-injezzjoni mhumiex inkluzi ma' dan il-prodott mediċinali. Madankollu, għall-bidu tal-kura għandu jintuża pakkett ta' skartoċċ u pinna li jkun fih kartuna waħda ta' Movymia skartoċċ u kartuna waħda ta' Movymia Pen.

Kull skartoċċ u pinna għandhom jintużaw minn pazjent wiehed biss. Il-pinna tista' tintuża ma' labar tal-injezzjoni żviluppatti skont l-istandard ISO tal-labra tal-pinna ta' geġġ bejn 29 G u 31 G (dijametru ta' 0.25 – 0.33 mm) u tul bejn 5 mm sa 12.7 mm għal injezzjoni taħt il-ġilda biss.

Għandha tintuża labra tal-pinna sterili ġdida għal kull injezzjoni.

Id-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-iskartoċċ għandha dejjem tiġi ċċekkjata qabel ma jiddaħħal l-iskartoċċ f'Movymia Pen. Biex jiġu evitati żbalji ta' medikazzjoni kun żgur li d-data ta' meta tibda tuża l-iskartoċċ il-ġdid hija mill-inqas 28 jum qabel id-data ta' skadenza tiegħu.

Id-data tal-ewwel injezzjoni għandha tinkiteb ukoll fuq il-kartuna ta' barra ta' Movymia (ara l-ispezju pprovdut fuq il-kaxxa: {L-ewwel użu:}).

Qabel ma jibda juża t-tagħmir tal-pinna għall-ewwel darba, il-pazjent għandu jaqra u jifhem l-istruzzjonijiet dwar kif juża l-pinna li huma pprovduti mal-pinna.

Wara kull injezzjoni, il-pinna għandha tiġi rritornata fil-friġġ. Wara l-ewwel użu, l-iskartoċċ m'għandux jitneħħa mill-pinna waqt it-28 jum ta' użu.

Kull skartoċċ għandu jintrema kif xieraq wara 28 jum mill-ewwel użu, anke jekk ikun kompletament vojta.

Movymia soluzzjoni għall-injezzjoni m'għandhiex tiġi ttrasferita għal siringa.
Skrataċ vojta ma għandhomx jerggħu jimtlew.

Movymia m' għandux jintuza jekk is-soluzzjoni hija mdardra, ikkulurita jew fiha l-frak vizibbli.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuza jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1161/001 [1 skartoċċ]
EU/1/16/1161/002 [3 skrataċċ]
EU/1/16/1161/003 [pakkett ta' skartoċċ u pinna]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11 ta' Jannar 2017
Data tal-aħħar tiġdid: 16 ta' Settembru 2021

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-
UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Richter-Helm BioLogics GmbH & Co. KG
Dengelsberg
24796 Bovenau
IL-ĠERMANJA

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
L-UNGHERIJA

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' BARRA GHALL-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Movymia 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni teriparatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doza ta' 80 mikrolitru fih 20 mikrogramma ta' teriparatide.
Kull skartoċċ fih 28 doza ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glacial acetic acid, sodium acetate, trihydrate, mannitol, metacresol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 skartoċċ
3 skrataċ

28 doza
3x 28 doza

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il ġilda.

Kodiċi QR li għandu jġi nkluz
movymiapatients.com

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss ma' Movymia Pen.
Tneħħix l-iskartoċċ mill-pinna waqt it-28 jum ta' użu.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Armi l-iskartoċċ 28 jum wara li jintuża għall-ewwel darba.

L-ewwel użu: 1. /2. /3. {it-test ikkulurit bil-griz jirreferi għad-daqs tal-pakkett bi 3}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1161/001 [1 skartoċċ]

EU/1/16/1161/002 [3 skrataċ]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Movymia skartoċċ

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' BARRA GHAL PAKKETT TA' SKARTOĊĊ U PINNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Movymia 20 mikrogramma/80 mikrolitru soluzzjoni għall-injezzjoni teriparatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża ta' 80 mikrolitru fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide.
Kull skartoċċ fih 28 doża ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, mannitol, metacresol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). **Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 Movymia skartoċċ
1 Movymia Pen

28 doża

M'għandhomx jinbiegħu separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pakkett ta' skartoċċ u pinna għandu jintuża għall-bidu tal-kura. Tneħħix l-iskartoċċ mill-pinna matul it-28 jum ta' użu.

Aqra kemm il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu ta' Movymia skartoċċ kif ukoll l-istruzzjonijiet għall-użu tat-Movymia Pen qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

Kodiċi QR li għandu jiġi nkluz
movymiapatient.com

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Armi l-iskartoċċ 28 jum wara li jintuża għall-ewwel darba.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/16/1161/003 [pakkett ta' skartoċċ u pinna]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Movymia skartoċċ u pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA GHALL-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Movymia 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni teriparatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doza ta' 80 mikrolitru fih 20 mikrogramma ta' teriparatide.
Kull skartoċċ fih 28 doza ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glacial acetic acid, sodium acetate, trihydrate, mannitol, metacresol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 skartoċċ

28 doza

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il gilda.

Kodiċi QR li għandu jiġi nkluz
movymiapatient.com

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss ma' Movymia Pen.
Tnehhix l-iskartoċċ mill-pinna waqt it-28 jum ta' użu.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Armi l-iskartoċċ 28 jum wara li jintuża għall-ewwel darba.

L-ewwel użu:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Movymia skartoċċ

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOJL TAL-GHATU

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Movymia 20 mikrogramma/80 mikrolitru soluzzjoni għall-injezzjoni teriparatide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

STADA {bħala logo}

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Uzu għal taht il-gilda {1x}
SC {3x}

Ahžen fi frigg.

28 doża

Uża biss ma' Movymia Pen.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Movymia 20 µg/80 µL injezzjoni
teriparatide

SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2.4 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Movymia 20 microgramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni Teriparatide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Movymia u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Movymia
3. Kif għandek tuża Movymia
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Movymia
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Movymia u għalxiex jintuża

Movymia fih is-sustanza attiva teriparatide li jintuża biex issaħħaħ l-għadam u biex inaqqas ir-riskju ta' ksur billi jstimula l-formazzjoni tal-għadam.

Movymia jintuża għall-kura ta' l-osteoporozzi fl-adulti. L-osteoporozzi hija marda li għiegħel lill-għadam tiegħek jirqaqu u jiddgħajfu. Din il-marda hija speċjalment komuni fin-nisa wara l-menopawża iżda tista' sseħħ ukoll fl-irġiel. L-osteoporozzi hija wkoll komuni f'pazjenti li qegħdin jingħataw medicini msejha kortikosteroidi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Movymia

Tużax Movymia:

- jekk inti allergiku/a għal teriparatide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek livelli għolja ta' calcium fid-demem tiegħek (iperkalċemija eżistenti minn qabel).
- jekk tbatu minn problemi serji fil-kliwi.
- jekk qatt kellek kanċer ta' l-għadam jew jekk xi kanċer iehor infirixlek (immetastatizza) fl-għadam.
- jekk għandek xi tip ta' mard ta' l-għadam. Jekk għandek xi marda fl-għadam, għid lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek livelli għoljin ta' alkaline phosphatase fid-demem mingħajr ma taf għaliex, li tfisser li jista' jkun li għandek il-marda tal-għadam ta' Paget (marda fejn ikun hemm bidliet mhux normali fl-għadam). Jekk m'intix ċert staqsi lit-tabib.
- jekk kellek terapija bir-radjazzjoni fejn kienu involuti l-għadam.
- jekk int tqila jew qed tredda'.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Movymia jista' jżid il-calcium fid-demem jew fl-awrina.

Kellem lit-tabib tieghek qabel jew waqt li qed/a tuża Movymia:

- jekk b' mod kontinwu ghandek it-tqalligh, ir-rimettar, l-istitikezza, thossok bla sahha jew ghandek il-muskoli dgħajfin. Dawn jistghu' jkunu sinjali li ghandek wisq calcium fid-demm.
- jekk tbatu minn għebel fil-kliewi jew kellek għebel fil-kliewi.
- jekk tbatu minn xi problemi tal-kliewi (indeboliment moderat tal-kliewi).

Wara l-ewwel ftit dozi ta' Movymia xi pazjenti jhossuhom sturduti jew ikollhom il-qalb li tibda tħabbat b' mod mgħagħel. Għall-ewwel dozi, Movymia għandu jiġi injettat f' post fejn, jekk thoss li għej xi sturdament, tkun tista' mal-ewwel toqgħod bilqiegħda jew timtedd.

M' għandekx taqbeż iż-żmien rakkomandat ta' kura ta' 24 xahar.

Qabel iddaħħal l-iskartoċċ f' Movymia Pen ikteb in-numru tal-lott tal-iskartoċċ u l-ewwel data ta' injezzjoni tiegħu fuq il-kartuna ta' barra tal-iskartoċċ u pprovi din l-informazzjoni meta tirrapporta xi effett sekondarju.

Movymia m' għandux jintuża f' adulti li għadhom qed jikbru.

Tfal u adolexxenti

Movymia m' għandux jintuża fit-tfal u fl-adolexxenti (li għadhom inqas minn 18-il sena).

Mediċini oħra u Movymia

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tuża, uzajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. Dan huwa importanti, għax xi mediċini (eż, digoxin/digitalis, mediċina għall-kura tal-mard fil-qalb) jistghu jinteraġixxu ma' teriparatide.

Tqala u treddigh

Tużax Movymia jekk int tqila jew qed tredra'. Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, għandek tuża metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' Movymia. Jekk toħroġ tqila waqt li tuża Movymia, Movymia għandu jitwaqqaf. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi pazjenti jistghu jhossu sturdament wara li jinnettaw il-Movymia. Jekk thossok sturdut m' għandekx issuq jew thaddem magni sakemm tkun thossok aħjar.

Movymia fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f' kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Movymia

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkmandata hija ta' 20 mikrogramma (li tikkorrispondi għal 80 mikrolitru) mogħtija darba kuljum b' injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa jew fl-addome.

Bhala għajnuna biex tiftakar tuża l-mediċina tieghek, injettaha madwar l-istess hin kuljum. Movymia jista' jiġi injettat waqt hin l-ikel. Injetta Movymia kuljum għal kemm jgħidlek it-tabib tieghek. It-tul totali tal-kura b' Movymia m' għandux ikun aktar minn 24 xahar. M' għandekx tirċievi iżjed minn kors wiehed ta' kura ta' 24 xahar tul il-ħajja kollha tieghek.

It-tabib tieghek jista' jagħtik parir biex tuża Movymia ma' calcium u vitamina D. It-tabib tieghek se jgħidlek kemm għandek tiehu kuljum.

Movymia jista' jingħata ma l-ikel jew fuq stonku vojta.

L-iskrataċ ta' Movymia huma maħsuba biex jintużaw biss mas-sistema għall-ġhoti ta' mediċina ta' hafna doži ta' Movymia Pen, li terġa' tintuża u ma' labar tal-pinna kompatibbli. Il-pinna u l-labar tal-injezzjoni mhumiex inkluzi ma' Movymia. Madankollu, għall-bidu tal-kura għandu jintuża pakkett ta' skartoċċ u pinna li fih kartuna ta' ġewwa waħda ta' Movymia skartoċċ u kartuna ta' ġewwa waħda ta' Movymia Pen.

Il-pinna tista' tintuża ma' labar tal-injezzjoni żviluppatti skont l-istandard ISO tal-labra tal-pinna ta' gejġ bejn 29 G u 31 G (dijametru ta' 0.25 – 0.33 mm) u tul ta' bejn 5 mm u 12.7 mm għal injezzjoni taħt il-ġilda biss.

Qabel l-ewwel użu, dahhal l-iskartoċċ fil-pinna. Għall-użu korrett ta' din il-mediċina huwa importanti li ssegwi bir-reqqa l-istruzzjonijiet għall-Użu dettaljati tal-pinna tiegħek li huma pprovduti mal-pinna.

Uża labra għall-injezzjoni ġdida għal kull injezzjoni biex tevita kontaminazzjoni u armi l-labra b' mod sigur wara l-użu.

Qatt taħzen il-pinna bil-labra mwahhla magħha.

Qatt taqsam il-pinna ma' haddiehor.

Tużax Movymia Pen tiegħek biex tinjetta xi mediċina oħra (eż. insulina).

Il-pinna hija maħsuba biex tintuża ma' Movymia biss.

Tergax timla l-iskartoċċ.

Tittrasferixxix il-mediċina f' siringa.

Għandek tinjetta Movymia ftit wara li toħroġ il-pinna bl-iskartoċċ ġo fiha mill-frigġ. Qieghed il-pinna bl-iskartoċċ ġo fiha lura fil-frigġ mill-ewwel wara li tkun użajtha. Tnehhix l-iskartoċċ mil-pinna wara kull użu. Ahżinha fil-kompartiment tal-iskartoċċ matul il-perjodu kollu ta' kura ta' 28 ġurnata.

It-tnejn tal-pinna għall-użu

- Biex tiżgura l-ġhoti korrett ta' Movymia dejjem aqra l-istruzzjonijiet għall-Użu ta' Movymia Pen, li huma inkluzi fil-kaxxa tal-pinna.
- Ahsel idejk qabel ma timmaniġġja l-iskartoċċ jew il-pinna.
- Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-iskartoċċ qabel ma ddaħhal l-iskartoċċ ġol-pinna. Kun żgur li fadal mill-inqas 28 jum qabel id-data ta' skadenza tiegħu. Dahhal l-iskartoċċ fil-pinna qabel l-ewwel użu kif indikat fl-istruzzjonijiet tal-pinna. Niżżel in-numru tal-lott ta' kull skartoċċ qabel l-ewwel data ta' injezzjoni tiegħu fuq kalendarju. Id-data tal-ewwel injezzjoni għandha tiġi rreġistrata wkoll fuq il-kartuna ta' barra ta' Movymia (ara l-ispazju pprovdut fuq il-kaxxa: {L-ewwel użu:}).
- Wara li ddaħhal skartoċċ ġdid u qabel l-ewwel injezzjoni minn dan l-iskartoċċ, ipprajmja (*prime*) l-pinna skont l-istruzzjonijiet li huma pprovduti. Wara l-ewwel doża terġax tipprajmjaha.

L-injezzjoni ta' Movymia

- Qabel tinjetta Movymia, naddaf il-parti tal-ġilda tiegħek fejn fiha beħsiebek tagħti l-injezzjoni (koxxa jew addome) kif indikat mit-tabib tiegħek.
- Bil-mod aqbad tinja ġilda mnaddfa u dahhal il-labra direttament fil-ġilda. Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni u zommha magħfusa sakemm l-indikazzjoni tad-doża tkun irritornat fil-pożizzjoni ta' bidu.
- Wara l-injezzjoni tiegħek, halli l-labra fil-ġilda għal sitt sekondi biex tkun żgur li rċevejt id-doża shiħa.
- Hekk kif tkun lestejt l-injezzjoni, wahhal it-tapp protettiv ta' barra tal-labra, fuq il-labra tal-pinna u dawru lejn ix-xellug (*anti-clockwise*) biex tneħhi l-labra tal-pinna. Dan se jzomm il-bqija ta' Movymia sterili u jevita tnixxija mil-pinna. Dan se jzomm ukoll l-arja milli tmur lura fl-iskartoċċ u l-labra milli tinstadd.
- Poġġi t-tapp fuq il-pinna tiegħek. Halli l-iskartoċċ fil-pinna.

Jekk tuża Movymia aktar milli suppost

Jekk, bi żball, tuża aktar Movymia milli suppost, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-effetti mistennija minhabba doża eċċessiva jinkludu tqalligħ, rimettar, sturdament u wġiġħ ta' ras.

Jekk tinsa tuża Movymia

Jekk tinsa tiehu injezzjoni jew ma tistax tuża l-medicina tieghek fil-hin tas-soltu, injettaha malajr kemm jista' jkun f'dik il- ġurnata. M'għandekx tiehu doza doppja biex tpatti għal doza li tkun insejt tiehu. Fl-istess ġurnata tiehux iżjed minn injezzjoni wahda.

Jekk tieqaf tuża Movymia

Jekk qed/a taħseb biex twaqqaf il-kura b'Movymia, jekk jogħġbok iddiskutiha mat-tabib tieghek. It-tabib tieghek se jagħtik parir u jiddeciedi kemm għandek iddum tiehu l-kura b'Movymia.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-aktar effetti sekondarji komuni huma l-uġigh fid-dirġajn u fir-riglejn (il-frekwenza hi komuni hafna tista' tolgot aktar minn persuna 1 minn kull 10). Effetti sekondarji komuni oħrajn (li jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni) jinkludu thossok ma tiflaħx, uġigh ta' ras u sturdament. Jekk thossok sturdut (thoss rasek iddur) wara l-injezzjoni, għandek tpoġġi jew timtedd sakemm thossok aħjar. Jekk ma thossokx aħjar, għandek issejjaħ lit-tabib tieghek qabel ma tkompli l-kura. Sehew każijiet ta' hass hażin wara l-użu ta' teriparatide.

Jekk ikollok xi skumdità madwar il-post fejn issir l-injezzjoni bhal hmura fil-ġilda, uġigh, nefha, hakk, tbengil jew xi telf minimu ta' demm (li jistgħu jsehhu b'mod komuni), din għandha tgħaddi fi ftit jiem jew ġimġhat. Inkella għid lit-tabib tieghek.

Rarament (jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 1 000), xi pazjenti jistgħu jsofru minn reazzjonijiet allergiċi, li jkunu jikkonsistu fiqtugh ta' nifs, nefha tal-wiċċ, raxx u uġigh fis-sider. Dawn ir-reazzjonijiet normalment isehhu ftit wara l-injezzjoni. F'każijiet rari, jistgħu jsehhu reazzjonijiet allergiċi serji li jinkludu l-anafilassi u li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni (jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 10 persuni)

- zieda fil-livell tal-kolesterol fid-demm
- depressjoni
- uġigh fin-nervi tar-riglejn
- hass hażin
- sensazzjoni li thoss kollox idur
- taħbit irregolari tal-qalb
- qtugh ta' nifs
- zieda fl-għaraq
- buġhawwieġ fil-muskoli
- nuqqas ta' enerġija
- għeja
- uġigh fis-sider
- pressjoni baxxa tad-demm
- ħruq ta' stonku (sensazzjoni ta' uġigh jew ħruq eżatt taħt l-għadma ta' nofs is-sider)
- rimettar
- ftuq tat-tubu li jgħorr l-ikel għall-istonku tieghek (hiatus hernia)
- ammont baxx ta' emoglobina jew taċ-ċelluli homor fid-demm (anemija)

Mhux komuni (jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 100 persuni)

- taħbit aktar mgħaġġel tal-qalb
- hoss mhux normali fil-qalb

- qtugħ ta' nifs
- murliti (emorrojdji)
- ċarċir ta' l-awrina
- zieda fil-bżonn li tgħaddi l-awrina
- zieda fil-piż
- ġebel fil-kliewi
- uġigh fil-muskoli u uġigh fil-ġogi. Xi pazjenti kellhom bughawwieġ jew uġigh sever fid-dahar, jew uġiegh li wassal biex xi hadd jidhol l-is ptar
- zieda fil-livell tal-kalċju fid-demm
- zieda fil-livell tal-aċtu uriku fid-demm
- zieda f'enzima msejha alkaline phosphatase

Rari (jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 1 000 persuni)

- tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, inkluża l-insuffiċjenza renali
- nefha l-izjed fl-idejn, fis-saqajn u fir-riġlejn

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Movymia

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-pinna wara JIS/EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2°C – 8°C). Tiffriżax.

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tista' tuża Movymia sa 28 jum wara l-ewwel injezzjoni diment li l-iskartoċċ/pinna bl-iskartoċċ imdahħal ikun maħzun a fi friġġ (2°C – 8°C).

Evita li tqiegħed l-iskartoċċ qrib tal-kompartiment tas-silġ fil-friġġ biex ma tiffriżax. Tużax Movymia jekk huwa, jew gie, iffriżat.

Kull skartoċċ għandu jintrema kif jixraq wara 28jum mill-ewwel użu, anke jekk mhux kompletament vojta.

Movymia fih soluzzjoni ċara u mingħajr kulur. Tużax Movymia jekk jidhru fraq jew jekk is-soluzzjoni hija mdardra jew ikkulurita.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadex tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Movymia:

- Is-sustanza attiva hi teriparatide. Kull doża ta' 80 mikrolitru fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide. Skartoċċ wiehed ta' 2.4 mL fih 600 mikrogramma ta' teriparatide (li jikkorrispondu għal 250 mikrogramma għal kull mL).

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: glacial acetic acid, mannitol, metacresol, sodium acetate trihydrate, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjoni (ara sezzjoni 2 “Movymia fih is-sodium”).

Kif jidher Movymia u l-kontenut tal-pakkett

Movymia huwa soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) bla kulur u ċara. Issibu ġo stoċċ. Kull skartoċċ fih 2.4 mL ta' soluzzjoni li huma biżżejjed għal 28 doża.

Daqsijiet tal-pakkett: Skartoċċ wiehed jew 3 skrataċ ippakkjati fi trej tal-plastik issigillat b'għatu tal-fojl u ppakkjati f'kaxxa tal-kartun.

Movymia pakkett ta' skartoċċ u pinna: Movymia skartoċċ 1 ippakkjat fi trej tal-plastik issigillat b'għatu tal-fojl u ppakkjat f'kartuna ta' ġewwa u Movymia Pen 1 ippakkjata f'kartuna ta' ġewwa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

Manifattur

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
L-Ungerija

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 4797878

Lietuva

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

България

STADA Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29624626

Luxembourg/Luxemburg

EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 4797878

Česká republika

STADA PHARMA CZ s.r.o.
Tel: +420 257888111

Magyarország

STADA Hungary Kft
Tel.: +36 18009747

Danmark

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Malta

Pharma.MT Ltd
Tel: +356 21337008

Deutschland

STADAPHARM GmbH
Tel: +49 61016030

Nederland

Centrafarm B.V.
Tel.: +31 765081000

Eesti

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

Norge

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Ελλάδα

FARAN S.A.
Τηλ: +30 2106254175

España

Laboratorio STADA, S.L.
Tel: +34 934738889

France

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics
Tél: +33 146948686

Hrvatska

STADA d.o.o.
Tel: +385 13764111

Ireland

Clonmel Healthcare Ltd.
Tel: +353 526177777

Ísland

STADA Arzneimittel AG
Sími: +49 61016030

Italia

EG SpA
Tel: +39 028310371

Κύπρος

STADA Arzneimittel AG
Τηλ: +30 2106664667

Latvija

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

Österreich

STADA Arzneimittel GmbH
Tel: +43 136785850

Polska

STADA Poland Sp. z.o.o.
Tel: +48 227377920

Portugal

Stada, Lda.
Tel: +351 211209870

România

STADA M&D SRL
Tel: +40 213160640

Slovenija

Stada d.o.o.
Tel: +386 15896710

Slovenská republika

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 252621933

Suomi/Finland

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
Puh/Tel: +358 207416888

Sverige

STADA Nordic ApS
Tel: +45 44859999

United Kingdom (Northern Ireland)

STADA Arzneimittel AG
Tel: +49 61016030

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott hija disponibbli wkoll billi tiskennja l-kodiċi QR inkluż hawn taht jew il-kartuna ta' barra bi smartphone. L-istess informazzjoni hija disponibbli wkoll fuq l-URL li ġej: movymipatients.com

Kodiċi QR li għandu jġi nkluz

Istruzzjonijiet għall-użu Movymia Pen

Pinna Injettur li Terġa' Tintuża li għandha tintuża mal-iskartoċi ta' Movymia għal injezzjonijiet taht il-ġilda.

Dejjem segwi l-istruzzjonijiet ipprovduti hawn taht u fuq il-paġna ta' wara meta tuża t-Movymia Pen.

Partijiet tat-Movymia Pen



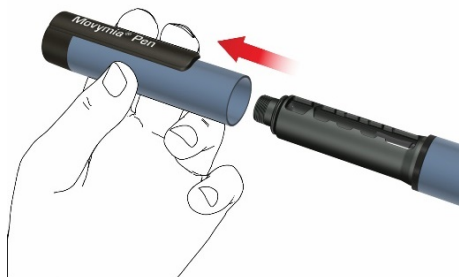
Preparazzjoni tal-pinna - L-ewwel użu/bdil tal-iskrataċ

Ikteb id-data tal-ewwel injezzjoni ta' kull skartoċċ ġdid. Dan jgħinek tkun taf meta jintużaw it-28 doża ta' kuljum f'kull skartoċċ (ara s-Sezzjoni 2 "Twissijiet u prekawzjonijiet" u s-Sezzjoni 3 "It-thejjija tal-pinna għall-użu" fil-Fuljett ta' tagħrif ta' Movymia).

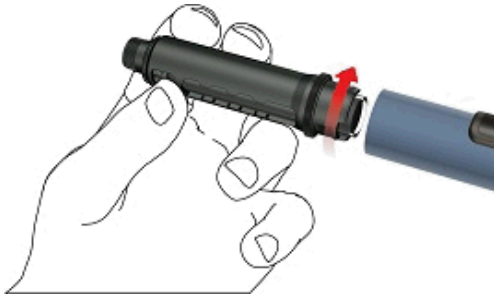
Segwi l-istruzzjonijiet kull darba li ddaħħal Movymia skartoċċ ġdid fit-Movymia Pen tiegħek. Tirrepetix dan qabel kull injezzjoni ta' kuljum, inkella mhux se jkollok biżżejjed Movymia għal 28 jum.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal Movymia skartoċċ ipprovdut separatament.

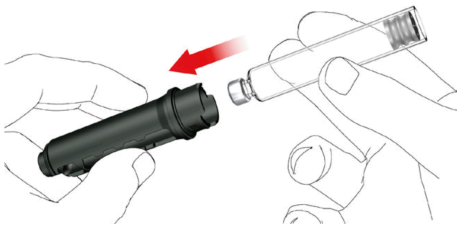
A: Nehhi l-għatu tal-pinna.



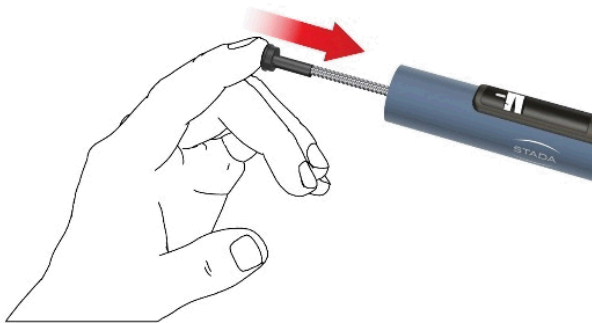
B: Nehhi l-kontenitur tal-iskartoċċ billi ddawwru (agganċ bayonet).



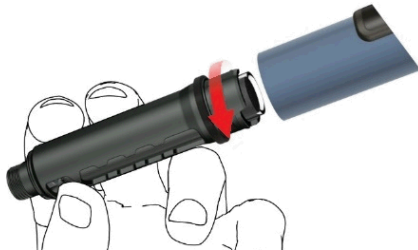
C: Nehhi l-iskartoċċ il-vojt, fil-każ li tibdel l-iskartoċċ. Dahhal Movymia skartoċċ ġdid fil-kontenitur tal-iskartoċċ, bl-ghatu mitjun tal-metall tal-iskartoċċ l-ewwel.



D: Imbotta lura l-istud bil-mod b'subghajk, f'linja dritta u sakemm jaghtik. Dan mhux mehtieġ meta l-virga tkun diġà fil-pożizzjoni tal-bidu, bhal meta tużaha għall-ewwel darba. Ma tistax timbotta l-istud lura sa wara tal-korp tal-pinna ghalkollox.

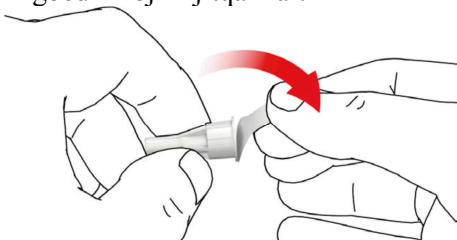


E: Wahhal il-kontenitur tal-iskartoċċ mal-korp billi ddawwru 90 grad, sakemm jieqaf.



F: Wahhal labra tal-pinna ġdida kif ġej:

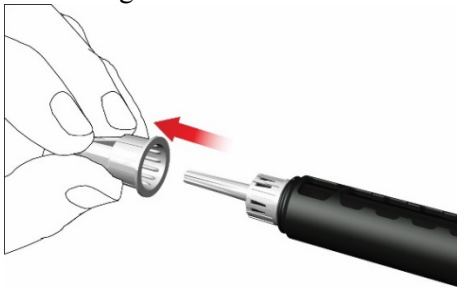
- Igbed il-fojl li jitqaxxar.



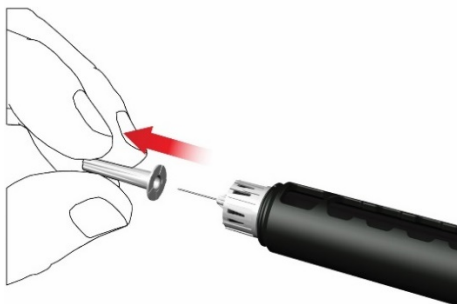
- Dawwar il-labra tal-pinna skont l-arloġġ għal fuq il-kontenitur tal-iskartoċċ. Aghmel ċert li l-labra tal-pinna tkun imwahnha sew u toqghod soda għol-kontenitur tal-iskartoċċ.



- Nehhi l-ghatu ta' barra tal-labra u zommu.



- Nehhi u armi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra.



Meta tkun qed twahhal il-labra, jistgħu jaqgħu xi qatriet, dan huwa normali.

G: Ipprajmjar

Il-pinna għandha tiġi pprajmjata u ttestjata wara li ddaħhal skartoċċ ġdid u qabel l-ewwel injezzjoni minn kull skartoċċ.

- Dawwar il-pum tad-doża skont l-arloġġ sakemm tara sinjal ta' qatra fuq id-displej tad-doża. Kun ċert li ż-żewġ strixxi tal-indikatur ikunu allinjati. Waqt li tkun qed tipprepara doża, il-pinna ttiprovdi hoss ta' klikk li jinstema' u rezistenza li tinduna biha.



• Żomm il-pinna **bil-labra thares 'il fuq**.

• Aghfas il-buttuna fejn taghfas kollha. Żommha magħfusa sakemm l-indikazzjoni tad-doża tkun giet lura għall-pożizzjoni tal-bidu. Irid johorġ xi qtar tal-mediċina mit-tarf tal-labra. Jekk ma johroġx qtar, irrepeti pass G sakemm tara xi qtar. Tirrepetix pass G aktar minn erba' darbiet, izda segwi l-istruzzjonijiet mogħtija taħt it-taqsimta ta' Solvieni tal-Problemi fuq il-paġna ta' wara.



Għoti permezz tat-Movymia Pen

Aħsel idejx sew bis-sapun biex tnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni.

Kun ċert li jkollok lesti:

- it-Movymia Pen tiegħek bl-iskartoċċ imdahħal
- labra tal-pinna kompatibbli
- kontenitur għar-rimi ta' affarijiet jaqtgħu rezistenti għat-titqib għal labar użati.

Tużax il-pinna jekk **l-iskartoċċ ikun imċajpar, skulurat jew ikun fih il-frak.**

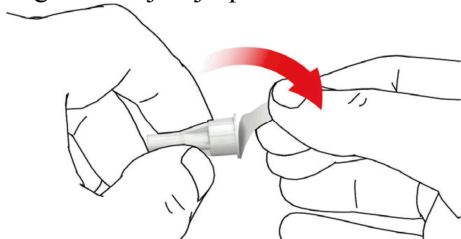
Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal Movymia skartoċċ ipprovdut separatament.

1. Wahħal il-labra tal-pinna

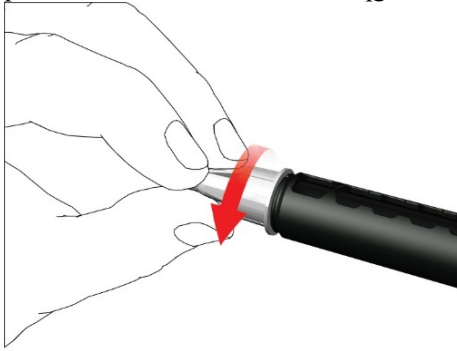
Uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Tużax il-labra tal-pinna jekk il-pakkett għandu l-ħsara jew ma ftaħtux inti.

Nota: M'hemmx bżonn tibdel il-labra meta tużaha direttament wara t-tħejjija tal-pinna. F'dan il-każ, kompli b'pass "2. Kif tissettja d-doża u l-injezzjoni."

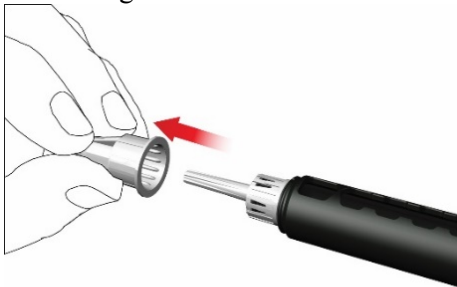
- Igbed il-fojl li jitqaxxar.



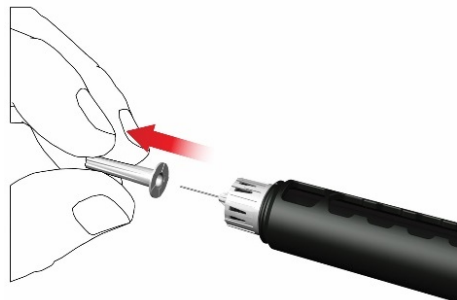
- Dawwar il-labra tal-pinna skont l-arloġġ għal fuq il-kontenitur tal-iskartoċċ. Kun ċert li l-labra tal-pinna tkun imwahrha sew u toqghod soda għol-kontenitur tal-iskartoċċ.



- Nehhi l-ghatu ta' barra tal-labra u zommu.



- Nehhi u armi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra.

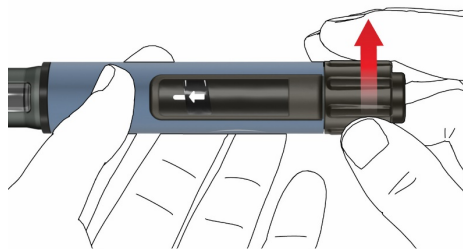


Meta tkun qed twahhal il-labra, jistgħu jaqgħu xi qatriet, dan huwa normali.

2. Kif tissettja d-doża u l-injezzjoni

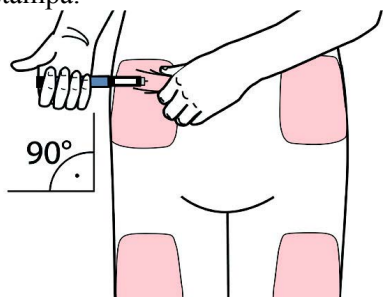
Twissija: Kun ċert li tuża l-medicina t-tajba. Iċċekkja t-tikketta tal-iskartoċċ qabel iddahhlu fil-kontenitur tal-iskartoċċ.

- Biex tissettja d-doża fissa ta' kuljum ta' 80 mikrolitru, dawwar il-pum tad-doża skont l-arloġ sakemm jieqaf u ma jkunx jista' jdur aktar. Kun ċert li d-displej turi sinjal ta' vleggħa u li hija fl-istess linja mal-istrixxa tal-indikatur. Waqt li tkun qed tipprepara doża, il-pinna tipprovdi hoss ta' klikk li jinstema' u rezistenza li tinduna biha. Tippruvax tisforza l-pum tad-doża aktar.



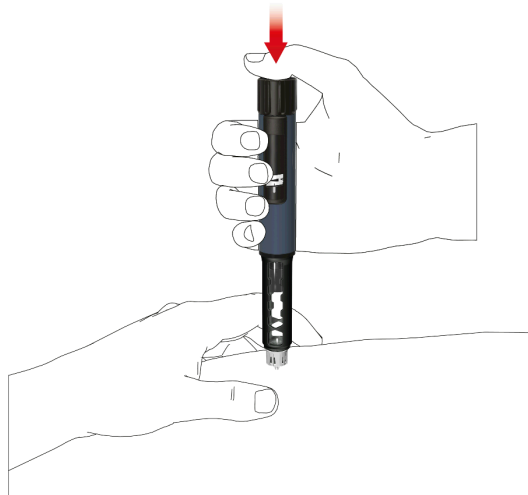
Nota: Jekk l-iskartoċè ikun fih inqas minn 80 mikrolitru, il-pum tad-doża ma jistax idur skont l-arloġ sas-sinjal ta' vleggħa. F'dan il-każ, nehhi l-labra tal-pinna, ibdel l-iskartoċè u pproċedi bl-ipprajmjar skont il-passi tat-tnejn tal-pinna.

- Aghżel sit tal-injezzjoni xieraq u hejji l-gilda tiegħek kif rakkomandat mit-tabib tiegħek. Żomm tinja tal-gilda bil-mod bejn l-ewwel u t-tieni suba'. Dahhal il-labra dritt u bil-mod ġol-ġilda, kif jidher fl-istampa.



Twissija: Evita milli l-labra tal-pinna titghawweġ jew tinkiser. Tmejjilx il-pinna wara li l-labra tkun iddahhlet ġol-ġilda. Jekk tmejjel il-pinna, tista' titghawweġ jew tinkiser il-labra. Labar miksura jista' jibqa' mwaħħel ġol-ġilda. Ikkonsulta tabib immedjatament jekk teħillek labra miksura ġol-ġilda.

- Aghfas il-buttuna fejn tagħfas sakemm l-indikazzjoni tad-doża tkun ġiet lura għall-pożizzjoni tal-bidu. Żomm il-labra ġot-tinja tal-ġilda għal 6 sekondi oħra.

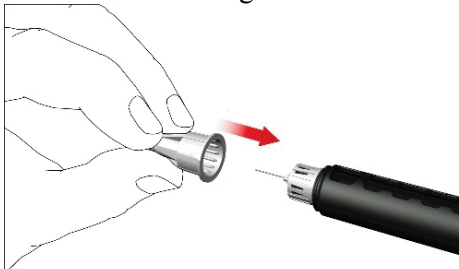


- Ohroġ il-pinna bil-mod. Iċċekkja jekk id-displej huwiex fil-pożizzjoni tal-bidu biex tkun ċert li ġiet injettata d-doża shiħa.

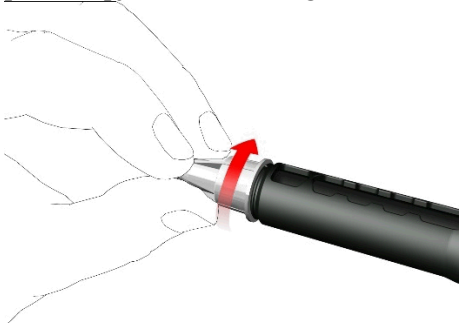


3. Kif tneħhi l-labra tal-pinna

- Wahħal bil-mod l-ghatu ta' barra tal-labra fuq il-labra tal-pinna.

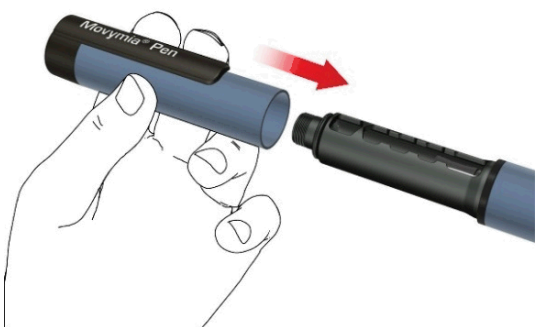


- Dawwar l-ghatu tal-labra kontra l-arlogg biex tneħhi l-labra tal-pinna. Armiha kif suppost, pereżempju, f'kontenitur għar-rimi ta' affarijiet jaqtgħu rezistenti għat-titqib.



4. Erga' wahħal l-ghatu tal-labra

- Tneħħix l-iskartoċ mit-Movymia Pen qabel ikun vojt.
- Erga' wahħal l-ghatu tal-labra wara kull użu.



- Poġġi t-Movymia Pen, bl-iskartoċ imdahħal, lura fil-frigġ bejn 2 u 8 °C immedjatament wara l-użu.

Nota għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

Il-politiki professjonali jew istituzzjonali lokali tal-kura tas-saħħa jistgħu jissostitwixxu l-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar u r-rimi tal-labra.

Informazzjoni addizzjonali

Il-pinna ta' doża fissa li tista' terġa' tintuża hija mfassla għal għoti faċli ta' Movymia biex tikkura l-osteoporozzi. Kull Movymia skartoċċ fih 28 doża ta' 80 mikrolitru fiss ta' Movymia.

Uża t-Movymia Pen tiegħek kif qallek it-tabib tiegħek, kif hemm miktub f' dawn l-istruzzjonijiet għall-użu u skont il-fuljett ta' tagħrif ta' Movymia.

It-Movymia Pen tista' tintuża minn pazjenti li jagħtu l-injezzjoni lilhom infushom ta' età 'l fuq minn 18-il sena, professjonisti tal-kura tas-saħħa jew partijiet terzi bħal, pereżempju, qraba adulti.

It-Movymia Pen m'għandhiex tintuża minn pazjenti għomja jew b'vista batuta mingħajr għajjnuna minn persuna bla diżabilità u li tkun imharrġa. Ikkonsulta t-tabib tiegħek f'każ ta' problemi ta' smigh jew ta' maniġġ.

Il-labar tal-pinna għandhom jintużaw darba biss u t-Movymia skartoċċ għandu jintuża minn persuna waħda biss.

Hażna u kura tat-Movymia Pen

- Immaniġġja l-pinna tiegħek b'attenzjoni. Twaqqax il-pinna tiegħek u evita milli tħabbatha ma' ucuħ ibsin. Ipprotegiha mill-ilma, trab u umdità.
- Biċċa niedja hija biżżejjed biex tnaddaf it-Movymia Pen. Tużax alkohol, solventi jew aġenti oħra tat-tindif. Qatt iddahhal it-Movymia Pen fl-ilma, peress li dan jista' jagħmel hsara lill-pinna.
- Tużax it-Movymia Pen tiegħek jekk għandha l-hsara jew jekk għandek xi dubju dwar kif suppost taħdem.
- Itrasporta u aħżen it-Movymia Pen bl-iskartoċċ imdahhal f'temperaturi speċifikati fil-fuljett ta' tagħrif ta' Movymia, ipprovdut separatament.
- Aħżen it-Movymia Pen tiegħek, skrataċ u labar tal-pinna fejn ma jintlaħqux mit-tfal.
- Tahżinx it-Movymia Pen b'labra mwahħla peress li dan jista' jikkawża li jiffurmaw bzieżaq tal-arja fl-iskartoċċ.

Rimi ta' Movymia Pen u u aċċessorji użati

It-Movymia Pen għandha hajja operattiva ta' sentejn. Qabel tarmi t-Movymia Pen, dejjem nehhi l-labra tal-pinna u l-iskartoċċ. Il-labar u l-iskrataċ użati għandhom jintremew separatament u b'mod sigur. It-Movymia Pen tista' tintrema skont l-istruzzjonijiet tal-awtoritajiet lokali.

Twissijiet

Segwi l-istruzzjonijiet ipprezentati f' dawn l-istruzzjonijiet għall-użu. Jekk ma jiġux segwiti l-istruzzjonijiet, hemm riskju ta' medikazzjoni inkorretta, dożaġġ mhux preċiż, trażmissjoni ta' mard jew infezzjoni. Fittex parir mediku immedjat jekk għandek xi tħassib dwar is-saħħa.

Solvien ta' problemi

Segwi l-istruzzjonijiet mogħtija fit-tabella jekk għandek xi mistoqsijiet dwar l-użu ta' Movymia Pen:

Mistoqsija	Tweġiba
1. Jidhru bzieżaq tal-arja zghar fl-iskartoċċ.	Bużzieqa tal-arja zghira mhijex ser taffettwa d-doża, jew tagħmel hsara.
2. Il-labra ma tistax tehel.	Uża labra oħra minflok.
3. Il-labra miksura/mgħawġa/mibruma.	Uża labra oħra minflok.
4. Waqt il-preparazzjoni tad-doża, il-pinna ma tippovdix sinjal li jinstema'.	Tużax din il-pinna.
5. Ma tohroġx medicina mil-labra waqt il-	Ibdel il-labra u rrepeti l-ipprajmjar kif deskritt fis-

pass “G: Ipprajmjar” tat-thejjija tal-pinna.	sezzjonijiet tat-thejjija tal-pinna “F” u “G”. Jekk xorta ma toħroġx mediċċina, tużax din il-pinna.
6. Il-pum tad-doża ma jistax idur skont l-arloġġ sas-sinjal ta’ vlegġa.	L-ammont ta’ Movymia li jifdal fl-iskartoċċ huwa inqas minn 80 mikrolitru. Ibdel l-iskartoċċ u l-labra tal-pinna u wettaq ipprajmjar skont it-thejjija tal-pinna.
7. Id-displej ma jergax lura għall-pożizzjoni tal-bidu wara l-injezzjoni.	Tirrepetix l-injezzjoni fl-istess jum. Uża labra ġdida għall-injezzjoni tiegħek fil-jum li jmiss. Issettja d-doża u temm l-injezzjoni kif deskritt f’sezzjoni “2. Kif tissettja d-doża u l-injezzjoni”. Jekk id-displej xorta ma jergax lura għall-pożizzjoni tal-bidu wara l-injezzjoni, tużax din il-pinna.
8. Osservajt tnixxija mill-pinna.	Tużax din il-pinna.
9. Il-pum tad-doża aċċidentalment dar skont l-arloġġ wara li lestejt l-injezzjoni. Kif nerġa’ nissettja l-pum tad-doża għall-pożizzjoni tal-bidu?	Tagħfasx il-buttuna fejn tagħfas. Erga’ ssettja l-pinna billi sempliciment iddawwar lura l-pum tad-doża kontra l-arloġġ għall-pożizzjoni tal-bidu.

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f’