

Prodott medičinali li m'gradux awtorizzat

**ANNESS I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Qutavina 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija lesta.

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Kull pinna mimlija lesta ta' 2.7 mL fiha 675 mikrogramma ta' teriparatide (li tikkorrispondi għal 250 mikrogramma f' kull mL).

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

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Qutavina 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

#### Pożoloġija

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

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

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

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

## Popolazzjonijiet speċjali

### *Pazjenti anzjani*

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

### *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 (ara sezzjoni 4.4). 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 zgħażaġh b'epifisi miftuħa*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' teriparatide fit-tfal u fl-adolesxenti taħt it-18-il sena ma gewx stabbiliti. Teriparatide m' għandux jintuża f' pazjenti pedjatrici (inqas minn 18-il sena), jew fiz- zgħażaġh b'epifisi miftuħa.

## Metodu ta' kif għandu jingħata

Qutavina 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 (ara sezzjoni 6.6). Jekk jogħġbok irreferi wkoll għall-manwal tal-utent għal istruzzjonijiet dwar l-użu korrett tal-pinna.

## **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati 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-teħid tal-glukokortikoidi.
- 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

## Traċċabilità

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

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

### Kalċju fis-serum u fl-awrina

F' pazjenti normokalċemiċi, xi židiet hfief u tranizitorji fil-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum ġew osservati wara l-injezzjoni b'teriparatide. Il-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum jilhqqu 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' Qutavina. 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 f' provi kliniċi.

### Urolitjażi

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

### Ipotensjoni ortostatika

Fil-provi kliniċi qosra b' teriparatide, episodji iżolati u tranżitorji ta' pressjoni tad-demmm ortostatika baxxa ġew osservati. Tipikament, każ beda' 4 sigħat minn meta ngħatat id-doża u waqaf waħdu fl-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 waqqfex il-kontinwazzjoni tal-kura.

### Indeboliment renali

Għandha tintuża l-kawtela f' pazjenti b' indeboliment renali moderat (ara sezzjoni 4.2).

### 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 wiehed jieħu jaqbeż bil-bosta r-riskji involuti.

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

### Kemm għandha d-dum il-kura

Studji fil-firien jindikaw inċidenza miżjudta 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.

### Eċċipjenti

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-iperkalċemija tista' tippridisponi lill-pazjenti għat-tossiċità b' digitalis. Minhabba li teriparatide iżid il-calcium fis-serum b' mod tranżitorju, Qutavina 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 Fertiltà, tqala u treddiġh**

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

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

Tqala

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

Treddigh

L-użu ta' Qutavina waqt it-treddigh huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3). Mhuwiex magħruf jekk teriparatide joħroġ fil-ħalib uman

Fertilità

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

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Qutavina m'għandu ebda effett jew ftit 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 ihaddmu magni sakemm is-sintomi jkunu għadew.

#### **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 ħadu teriparatide u 84.5% tal-pazjenti li ħadu l-placebo rrappurtaw għall-inqas effett wiehed avvers.

Ir-reazzjonijiet avversi assocjati ma' l-użu ta' teriparatide fi studji kliniċi dwar l-osteoporozzi u wara espożizzjoni fis-suq huma miġbura fil-qosor fit-tabella hawn taht. Bħala klassifikazzjoni tar-reazzjonijiet avversi

ġiet użata s-sistema li ġejja: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari ħafna ( $< 1/10,000$ ),

**Tabella 1. Reazzjonijiet avversi**

Sistema tal-klassifika tal-organi ta' MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Komuni	Anemija
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Anafilassi
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Komuni	Livell għoli ta' kolesterol fid-demem

	Mhux komuni	Livell għoli ta' kalċju fid-demm iżjed minn 2.76 mmol/L, livell għoli ta' aċidu uriku fid-demm
	Rari	Livell għoli ta' kalċju fid-demm iżjed minn 3.25 mmol/L
<b>Disturbi psikjatriċi</b>	Komuni	Dipressjoni
<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>	Komuni	Sturdament, uġiġh ta' ras, xjatica, sinkope
<b>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</b>	Komuni	Vertigo
<b>Disturbi fil-qalb</b>	Komuni	Palpitazzjonijiet
	Mhux komuni	Takikardija
<b>Disturbi vaskulari</b>	Komuni	Pressjoni baxxa
<b>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</b>	Komuni	Qtuġh ta' nifs
	Mhux komuni	Emfisema
<b>Disturbi gastro-intestinali</b>	Komuni	Tqalligh, rimettar, hiatus hernia, mard ta' rifluss gastro-esofagali
	Mhux komuni	Murliti
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>	Komuni	Żieda fl-ammont ta' għaraq
<b>Disturbi muskolu-skeltrali u tat-tessuti konnettivi</b>	Komuni hafna	Uġiġh fid-dirġajn jew fir-riglejn
	Komuni	Buġhawwieġ fil-muskoli
	Mhux komuni	Mijalgja, artralġja, buġhawwieġ/uġiġh fid-dahar*
<b>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja</b>	Mhux komuni	Inkontinenza urinarja, tġhaddi ammont eċċessiv ta' awrina, urġenza biex tġhaddi l- awrina, nefrolitjaži

	Rari	Insufficjenza/indeboliment renali
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata</b>	Komuni	Gheja, uġiġ fis-sider, astenja, avvenimenti ħfief u momentanji fis-sit tal-injezzjoni, li jinkludu wġiġ, nefha, eritema, tbenġil lokalizzat, ħakk u xi ffit ta' fsada fis-sit tal-injezzjoni.
	Mhux komuni	Eritema fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni
	Rari	Il-possibiltà ta' avvenimenti allergiċi ffit wara l-injezzjoni: qtugħ ta' nifs akut, edima orali/tal-wieċ, urtikarja ġeneralizzata, uġiġ fis-sider, edima (l-izjed periferali).
<b>Investigazzjonijiet</b>	Mhux komuni	Żieda fil-piż, Ħoss fil-qalb, żieda fl-alkaline phosphatase

\*Ġew irrapportati każijiet serji ta' bughawwieġ jew uġiġ fid-dahar ffit 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, tqalligħ, uġiġ fid-dirghajn u fir-riglejn, dipressjoni, qtugħ ta' nifs.

Teriparatide jżid il-koncentrazzjonijiet ta' uric acid fis-serum. Fil-provi kliniċi, 2.8% tal-pazjenti li ħadu teriparatide kellhom koncentrazzjonijiet 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 rriżultatx f' żieda fil-gotta, artroalgja jew urolithiasis.

Antikorpi kontra l-mediċina ġew osservati f' konformità ma' prodotti mediċinali oħra li fihom teriparatide. 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 dwar il-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 ngħata f' doži waħedhom sa 100 mikrogramma u f' doži 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 uġiġ ta' ras jistgħu jseħħu wkoll.

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

F'rapporti spontanji wara t-tqeghid fis-suq, kien hemm każijiet ta' żbalji fil-prodott mediċinali fejn il-kontenut kollu (sa 800 mg) tal-pinna ta' teriparatide ngħata f' doża waħda. L-avvenimenti tranżitorji rrapportati kienu jinkludi tqalligh, debbulizza/letarġija u pressjoni baxxa. F'xi każijiet ma seħħ ebda avveniment avvers bħala konsegwenza tad-doża eċċessiva. Ma giet irrapportata ebda fatalità minħabba xi doża eċċessiva.

## Maniġġar ta' doži eċċessivi

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

## **5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU**

### **5.1 Tagħrif farmakodinamiku**

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

Qutavina 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>.

## Mekkaniżmu 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-ġdid tubulari ta' calcium u l-eskrezzjoni ta' phosphate mill-kliwi.

## Effett farmakodinamiku

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-superfċje ta' l-għadam trabekulari u kortikali, permezz ta' stimolu preferenzjali ta' attivita' osteoblastika fuq attivita' osteoklastika.

## Effikaċja klinika u sigurtà

### 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 ogħla ta' ksur osteoporotiku u li jistgħu jibbenefikaw mill-kura.

Nisa qabel il-menopawża b'osteoporozzi kkawżata minħabba t-tehid 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' doži għoljin [ eżempju. > 7.5 mg/jum għallinqas għal 6 xhur], il-marda stess ta' l-osteoporozzi hija attiva ħafna, il-livelli ta' l-isterojdi tas-sess huma baxxi). Osteoporozzi wara l-menopawża



L-istudju principali inkluda 1,637 mara wara l-menopawża (eta' medja 69.5 sena). Fil-linja bażi disghin fil-mija tal-pazjenti kellhom ksur vertebrali waħdani jew aktar. u bħala medja l-BMD vertebrali kien ta' 0.82 g/cm<sup>2</sup> (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-riżultati sa 24-il xahar (medja: 19-il xahar) kura b'teriparatide wrew tnaqqis ta' ksur statistikament sinjifikanti (Tabella 1). 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 relative (95% CI) vs. plaċebo
Ksur ġdid vertebrali(≥1) <sup>a</sup>	14.3	5.0 <sup>b</sup>	0.35 (0.22, 0.55)
Ksur multiplu vertebrali(≥2) <sup>a</sup>	4.9	1.1 <sup>b</sup>	0.23 (0.09, 0.60)
Ksur ta' fragilità mhux vertebrali <sup>c</sup>	5.5%	2.6% <sup>c</sup>	0.47 (0.25, 0.87)
Ksur ta' fragilità maġġuri mhux vertebrali <sup>c</sup> (ġenbejn, radjus, omeru, kustilji u pelvis)	3.9%	1.5% <sup>c</sup>	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

<sup>a</sup> L-incidenza ta' ksur vertebrali ġie evalwat f'448 pazjent li ħadu plaċebo u f'444 pazjent li ħadu teriparatide u li kellhom radjografi ta' l-ispinna kemm bħala linja bażi kif ukoll ta' wara l-kura.

<sup>b</sup> p<0.001 meta mqabbel mal-plaċebo

<sup>c</sup> p<0.025 meta mqabbel mal-plaċebo

Wara 19-il xahar (medja) ta' kura, id-densità minerali ta' l-għadam (BMD) kienet żdiedet fis-sinla lumbari u fl-għadma tal-ġenbejn, b' 9 % u 4 % rispettivament meta mqabbla mal-plaċebo (p<0.001).

L-immaniġġjar wara l-kura: Wara l-kura b'teriparatide, 1,262 mara wara l-menopawża, mill-prova pivotali daħlu f' studju ta' wara l-kura. L-għan 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-plaċebo 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-għonq femorali mil-linja bażi 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-għonq 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/ġimgha. Fil-linja bażi, 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 radjografs tas-sinla tal-linja bażi u tas-segwitu, l-inċidenza ta' ksur vertebrali għdid 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),  $P = 0.0009$ .

### Osteoporozzi fl-irġiel

437 pazjent (età medja 58.7 snin) ġew irregistrati fi studju kliniku għall-irġiel b'osteoporozzi tat-tip ipogonadali (definita bħala livell baxx tat-testosterone ħieles fid-demm ta' filgħodu jew livell għoli ta' FSH jew LH) jew idjopatika. Bħala linja bażi, il-medja tat-T-scores tad-densità minerali ta' l-għadam tas-sinla u ta' l-għonq tal-femorali kienu ta' -2.2 u ta' -2.1 rispettivament. Meta meħuda bħala linja bażi, 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-għadma tal-ġenbejn b' 5% u 1% rispettivament meta mqabbel ma' placebo. Izda ma ntwera l-ebda effett sinjifikanti fuq ir-rati tal-ksur.

### Osteoporozzi kkawżata minhabba t-teħid ta' glukokortikoidi

L-effikaċja 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 meħuda għallinqas għal 3 xhur) ġiet 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 ġew mogħtija 1,000 mg ta' calcium kuljum u 800 IU 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 età 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 età 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 età 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-tmiem 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-sinla, tat-total tal-ġenbejn u tal-għonq femorali żdied b' 1.7%, b'0.9% u b'0.4% iehor rispettivament.

Wara 36 xahar, analiżi tal-X-rays tas-sinla 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 għdid 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 kellhom 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 ġiex muri effett sinifikanti fuq ir-rata ta' ksur.

## 5.2 Taghrif 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-metabolizmu jew l-eskrezzjoni b'teriparatide ma' saru iżda l-metabolizmu periferali ta' l-ormon paratirojde huwa maħsub li jseħh 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 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurta' tal-medicina

Teriparatide ma kienx ġenotossiku f' sensiela ta' testijiet standardizzati. Ma pproduċa l-ebda effetti teratogeniċi fil-firien, fil-ġrieden jew fil-fniek. Ma deher ebda effetti importanti fil-firien u ġrieden tqal li ngħataw teriparatide f' dozi ta' 30 sa 1,000 µg/kg kuljum. Madankollu, fil-fniek tqal kien hemm assorbiment tal-fetu u tnaqqis fl-ammont ta' frieh meta ngħataw dozi ta' 3 sa 100 µg/kg kuljum. Dan l-effett tossiku fuq l-embriju fil-fniek jista' jkun minhabba 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-hajja kellhom formazzjoni esaġerata ta' l-għadam dipendenti fuq id-doża u incidenza oghla ta' osteosarkoma li x' aktarx kienet minhabba mekkanizmu epiġenetiku. Teriparatide ma ziedx in-numru ta' xi tip iehor ta' tumor fil-firien.

Minhabba d-differenzi fil-fizjologija 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  
Sodium acetate trihydrate  
Mannitol  
Metacresol  
Ilma għall-injezzjoni

## 6.2 Inkompatibilitajiet

Minhabba 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

30 xahar

Stabilita' kimika, fiżika u mikrobioloġika waqt l-użu ntweriet għal 28 jum f' temperatura ta' bejn 2-8°C. Ladarba nfetaħ, il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum f' temperatura ta' bejn 2°C u 8°C. Hinijiet 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) f' kull hin. Il-pinna li tinjetta għandha tiġi rritornata fil-friġġ minnufih wara l-użu.

Tiffriżax.

Taħżinx il-pinna li tinjetta bil-labra mwahħla.

Dejjem taħżen il-pinna li tinjetta fil-għatu abjad ta' barra sabiex tiqca' mid-dawl.

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

2.7 mL ta' soluzzjoni f' stoċċ (ħgieg silikonizzat tat-Tip I) issigillat f' tarf wiehed bi planger tal-gomma bromobutyl, u fit-tarf l-iehor issigillat bil-prensa b' sigill ikkombinat b'żewġ saffi (polyisoprene/bromobutyl rubber laminate b' aluminijum fuq l-għatu). L-istoċċi huma parti integrali tal-pinna li tinjetta u ma jistgħux jiġu sostituti.

Il-pinna li tinjetta hi magħmula minn parti ċara li żżomm l-istoċċ, għatu protettiv abjad biex jgħatti l-parti li żżomm l-istoċċ u l-parti ċentrali li tinjetta b'buttuna sewda tal-injezzjoni.

Qutavina huwa disponibbli f' pakketti ta' pinna waħda jew ta' 3 pinen mimlija għal-lest. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 28 doża ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall- skop kummerċjali.

## 6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss. Għandha tintuża labra sterili ġdida għal kull injezzjoni. Il-labar ma jiġux pprovduti mal-prodott mediċinali. It- tagħmir jista' jintuża mal-labar tal-pinen ta' l-injezzjoni ta' l-insulina. Wara kull injezzjoni, il-pinna ta' Qutavina għandha tiġi rritornata fil-friġġ.

Qutavina m' għandux jintuża jekk is-soluzzjoni hija mdardra, ikkulurita jew fiha l-frak.

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

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

EuroGenerics Holdings BV  
Locatellikade 1,

1076AZ Amsterdam  
Netherlands

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

EU/1/20/1463/001-002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOĠĠIKA 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Cytovance Biologics Inc.  
3500 North Santa Fe Ave  
Oklahoma City, OK 73118  
United States

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

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

**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) previŝta 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-dententur 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 minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Prodott medičinali li m'gradux awtorizzat

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**



Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

**A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KITBA TA' FUQ IL-KAXXA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Qutavina 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija lesta teriparatide

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

Kull mL fih 250 mikrogramma ta' teriparatide  
Kull pinna mimlija għal-lest ta' 2.7 mL fiha 675 mikrogramma ta' teriparatide (li jikkorrispondu għal 250 mikrogramma f'kull mL).

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, mannitol, metacresol, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.  
Pinna ta' soluzzjoni ta' 2.7 mL.  
3 pinen ta' soluzzjoni ta' 2.7 mL.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 28 doża ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu subkutanju

**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**

Biex tiftaħ, għolli u iġbed

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Il-pinna għandha tintrema 28-il jum wara li tintuża għall-ewwel darba.  
Data ta' l-ewwel użu:

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi frigg  
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**

EuroGenerics Holdings BV  
Locatellikade 1,  
1076AZ Amsterdam  
Netherlands

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

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Qutavina

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN  
NN

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

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

**KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Qutavina 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest teriparatide  
Użu subkutanju

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

2.7 mL

**6. OHRAJN**

Ahžen fi frigg

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Qutavina 20 microgramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija lesta teriparatide

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina 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-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

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

#### 1. X'inhu Qutavina u għalxiex jintuża

Qutavina fih is-sustanza attiva teriparatide li jintuża biex issaħħah l-għadam u biex inaqqas ir-riskju ta' ksur billi jistimula l-formazzjoni tal-għadam.

Qutavina jintuża għall-kura ta' l-osteoporozzi fl-adulti. L-osteoporozzi hija marda li ġġiegħel 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 il-kortikosteroidi.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Qutavina

##### Tużax Qutavina

- jekk inti allergiku/a għal teriparatide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk tbatu minn livell għoli ta' calcium (iperkalċemija pre-eżistenti).
- jekk tbatu minn problemi serji fil-kliewi.
- jekk qatt kont dijanjostikat b'kanċer ta' l-għadam jew b'xi kanċer ieħor li nfirixlek (immetastatizza) fl-għadam
- jekk għandek xi tip ta' mard ta' l-għadam. Jekk għandek xi marda fl-għadam, għid lit-tabib.
- 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 tredra'.

#### Twissijiet u prekawzjonijiet

Qutavina jista' jikkawża żieda fl-ammont ta' calcium fid-demem jew fl-awrina. Kellem lit-tabib jew

lill-ispizjar tieghek qabel jew waqt li qed/a tuża Qutavina:

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

Wara l-ewwel ftit dozi xi pazjenti jhossuhom sturduti jew ikollhom il-qalb li tibda thabbat b'mod mgħagġel. Għall-ewwel dozi, Qutavina għandu jiġi injettat fejn, jekk thoss li ġej xi sturdament, tkun tista' mal-ewwel toqgħod bilqiegħda jew timtedd.

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

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

### **Tfal u adolexxenti**

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

### **Mediċini oħra u Qutavina**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra għax kultant jistghu jirreaġixxu ma' xulxin (eż, digoxin/digitalis, mediċina għall-kura tal-mard fil-qalb).

### **Tqala u treddigh**

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

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Xi pazjenti jistghu jhossu sturdament wara li jingħataw Qutavina. Jekk thossok sturdut m'għandekx issuq jew thaddem magni sakemm tkun thossok aħjar.

### **Qutavina fih is-sodium**

Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, jiġifieri tista' tgħid li huwa 'hieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Qutavina**

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

Id-doża rakkmandata hija ta' 20 mikrogramma mogħtija darba kuljum b' injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanja) fil-koxxa jew fl-addome. Bħala għajnuna biex tiftakar tuża l-mediċina tieghek, injettah madwar l-istess hin kuljum.

Injetta Qutavina kuljum għal kemm qallek it-tabib tieghek. It-tul totali tal-kura b'Qutavina m'għandux ikun aktar minn 24 xahar. M'għandekx tirċievi iżjed minn kors wieħed ta' kura ta' 24 xahar tul il-ħajja kollha tieghek.

It-tabib jista' jagħtik parir li tuża Qutavina b'calcium u vitamina D. It-tabib tieghek jgħidlek kemm għandek tiehu kuljum.

Aqra l-manwal tal-utent, li jinstab fil-kaxxa għal tagħrif dwar kif tuża l-pinna ta' Qutavina.

Il-labar tal-injezzjoni mhumiex inkluzi mal-pinna. Jistghu jintużaw labar għall-pinen tad-daqs 29 sa 31 gauge (dijametru ta' 0.25-0.33 mm).

Għandek tuża l-injezzjoni tieghek ta' Qutavina ftit wara li tohroġ il-pinna mill-frigġ kif mnizzel fil-



manwal tal-pazjent. Qieghed il-pinna lura fil-frigġ mill-ewwel wara li tkun użajtha. Uża labra ta' l-injezzjoni ġdida għal kull injezzjoni u armiha wara li tkun użajtha.. Qatt taħzen il-pinna bil- labra mwahhla. Qatt taqşam il-pinna ta' Qutavina tiegħek ma' haddiehor.

Forsteo jista' jinghata kemm mal-ikel kif ukoll fuq stonku vojt.

#### **Jekk tuża aktar Qutavina milli suppost**

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

L-effetti li tista' tistenna minhabba doża eċċessiva jinkludu tqalligh, rimettar, sturdament u wġiġh ta' ras

**Jekk tinsa jew ma tistax tiehu Qutavina fil-hin tas-soltu**, użah malajr kemm jista' jkun f' dik il-ġurnata. M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu. Fl-istess ġurnata tużax iżjed minn injezzjoni waħda. Tipprovax tagħmel tajjeb għal doża li ma tkunx ħadt.

#### **Jekk tieqaf tiehu Qutavina**

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

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

#### **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-uġiġh fid-dirghajn u fir-riglejn (il-frekwenza hija komuni ħafna, tista' tolgot aktar minn persuna 1 minn kull 10) u thossok ma tiflaħx, uġiġh ta' ras u sturdament (il-frekwenza hija komuni). Jekk thossok sturdut (thoss rasek iddur) wara l-injezzjoni, għandek tpoġġi jew timented sakemm thossok aħjar. Jekk ma thossokx aħjar, għandek issejjah lit-tabib tiegħek qabel ma tkompli l-kura. Każijiet ta' ħass ħażin ġew irrapportati bl-użu ta' teriparatide.

Jekk thoss xi skumdità bhal ħmura fil-gilda, uġiġh, nefha, ħakk, tbengil jew xi telf minimu ta' demm madwar il-post ta' l-injezzjoni (il-frekwenza hija komuni), din għandha tghaddi fi ftit jiem jew ġimghat. Inkella għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.

Xi pazjenti kellhom reazzjonijiet allergiċi ftit hin wara l-injezzjoni, li kienu jikkonsistu f'qtuġh ta' nifs, nefha tal-wicc, raxx u uġiġh fis-sider (il-frekwenza hija rari). 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

- zieda fil-livell tal-kolesterol fid-demm
- depressjoni
- uġiġh newraliġiku fir-riglejn
- ħass ħażin
- taħbit irregolari tal-qalb
- qtuġh ta' nifs
- zieda fl-għaraq
- buġhawwieġ fil-muskoli
- nuqqas ta' enerġija
- gheja
- uġiġh fis-sider
- pressjoni baxxa tad-demm
- ħruq ta' stonku (sensazzjoni ta' uġiġh jew ħruq eżatt taħt l-għadma ta' nofs is-sider
- thossok imdardar (rimettar)
- ftuq tat-tubu li jgħorr l-ikel għall-istonku tiegħek

- ammont baxx ta' emoglobina jew taċ-ċelluli homor fid-demm (anemija)

Mhux komuni: jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 100

- taħbit aktar mgħaġġel tal-qalb
- ħoss mhux normali fil-qalb
- qtuġh ta' nifs
- emorrojdi (murliti)
- telf aċċidentali jew ċarċir ta' l-awrina
- zieda fil-bżonn li tgħaddi l-awrina
- zieda fil-piż
- ġebel fil-kliewi
- uġiġh fil-muskoli u uġiġh fil-ġogi. Xi pazjenti kellhom bughawwieġ jew uġiġh sever fid-dahar, li wassal biex kellhom jidhlu l-isptar
- 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

- 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 li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla 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 Qutavina

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. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Qutavina għandu jinħazen fi friġġ (2°C - 8°C) f' kull hin. Tista' tuża l-Qutavina sa 28-il jum wara l-ewwel injezzjoni sakemm il-pinna tinħazen fi friġġ (2°C - 8°C).

Evita li tqiegħed il-pinen qrib tal-kompartiment tas-silġ fil-friġġ biex ma tiffriżax. Tużax Qutavina jekk huwa, jew għe, iffriżat.

Kull pinna għandha tintrema kif jixraq wara 28-il jum, ukoll jekk mhix kompletament vojta.

Qutavina fih soluzzjoni ċara u mingħajr kulur. Tużax Qutavina 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'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Qutavina:

- Is-sustanza attiva hija teriparatide. Kull millilitru ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 250 mikrogramma ta' teriparatide. Kull pinna mimlija għal-lest ta' 2.7 mL fiha 675 mikrogramma ta' teriparatide (li jikkorrispondu għal 250 mikrogramma f'kull mL).
- L-ingredjenti l-oħrajn huma: glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, mannitol, metacresol,

u ilma għall-injezzjoni. Ara sezzjoni 2.

**Kif jidher Qutavina u l-kontenut tal-pakkett**

Qutavina huwa soluzzjoni bla kulur u ċara. Issibu ġo stoċċ li jkun ġo pinna li tintrema u li hija mimlija lesta. Kull pinna fiha 2.7 mL ta' soluzzjoni li huma biżżejjed għal 28 doża. Qutavina huwa disponibbli f'pakketti li fihom waħda jew tliet pinen mimlija għal-lest.

Jista' jkun li ma jkunux disponibbli l-pakketti tad- daqsijiet kollha.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

EuroGenerics Holdings BV  
Locatellikade 1,  
1076AZ Amsterdam  
Netherlands

**Manifattur**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

**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/>.

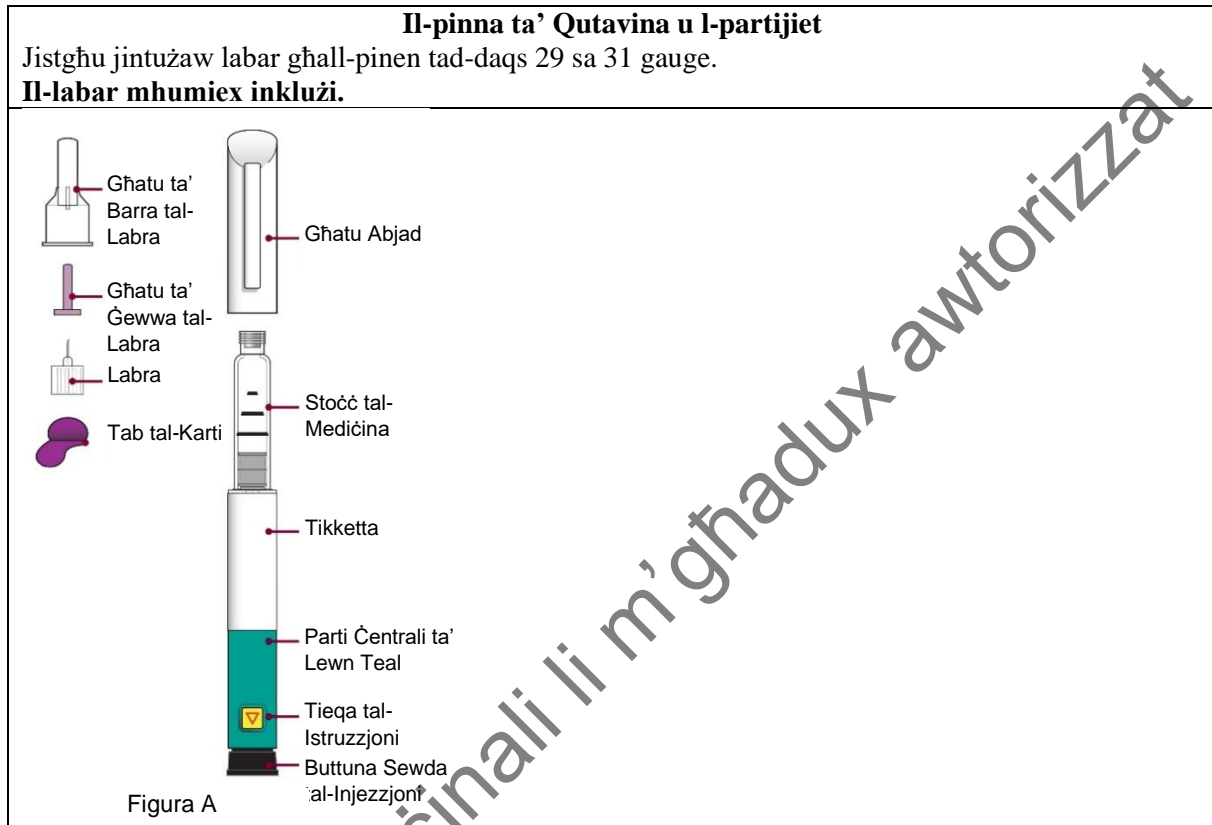
Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

## MANWAL TAL-UTENT

### Qutavina 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija lesta

#### TAGHRIF IMPORTANTI

**TIBDIEX** il-proċedura tal-ġhoti sakemm tkun qrajt il-Fuljett ta' Tagħrif u dan il-Manwal tal-Utent li hemm fil-kartuna tiegħek ta' Qutavina bir-reqqa. Segwi l-istruzzjonijiet b'attenzjoni kull meta tuża l-pinna ta' Qutavina.



#### Istruzzjonijiet għall-użu

##### Ipprepara għall-injezzjoni

- Pass 1**
- Ipprepara s-sit u nehhi l-għatu l-abjad**
- A) Aħsel idejk qabel kull injezzjoni.
  - B) Ipprepara s-sit tal-injezzjoni (il-koxxa jew iż-żaqq) kif rakkomandat mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.
  - C) Nehhi l-għatu l-abjad billi tiġbdu dritt 'il barra mill-apparat (Figura B).

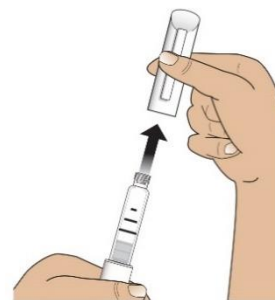


Figura B

**Pass 2**  
**Iċċekkja l-pinna, it-tikketta tal-pinna u l-mediċina**

- A) Iċċekkja l-pinna. **TUŻAX** il-pinna ta' Ligovia jekk ikun fiha l-ħsara.
- B) Iċċekkja t-tikketta fuq il-pinna. **TUŻAX** il-pinna jekk fiha l-mediċina l-ħażina jew jekk il-mediċina skadiet (Figura C).
- C) Iċċekkja l-istoċċ tal-mediċina. Il-likwidu tal-mediċina għandu jkun ċar u bla kulur. **TUŻAX** il-mediċina jekk tkun imċajpra, bil-kulur, jew ikun fiha l-frak. (Figura C).

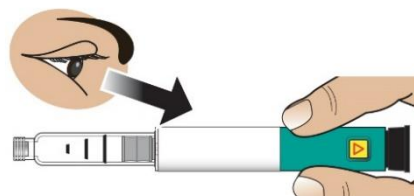


Figura C

**Pass 3**  
**Wahhal labra ġdida**

- A) Qaxxar it-tab tal-karti (Figura D).
- B) Imbotta l-labra **dritt** ġol-istoċċ tal-mediċina (Figura E).



Figura D



Figura E

Issikka l-labra billi ddawwarha skont l-arloġ sakemm tkun imwahnla sew (Figura F). **Tissikkax** il-labra wisq.

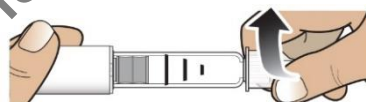


Figura F

**Pass 4**  
**Nehhi l-ghatu ta' barra tal-labra**

Nehhi l-ghatu ta' barra tal-labra l-kbir (Figura G) u **zommu għal aktar tard** (ara Pass 9).

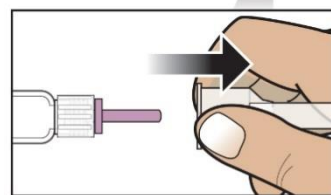
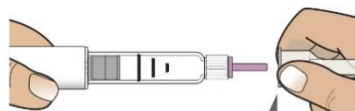


Figura G

**Pass 5**  
**Issettja d-doża**

**Iġbed** il-buttuna s-sewda tal-injezzjoni 'l barra **sakemm tieqaf**. (Figura H).

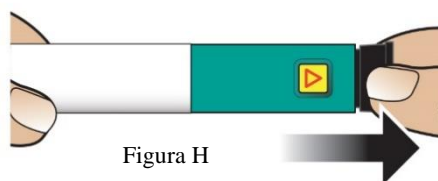


Figura H

**Iċċekkja** biex taċċerta li l-istrixxa l-hamra tidher. Barra minn hekk, it-tieqa tal-istruzzjoni se turik vlegġa li tipponta lejn it-tarf tal-labra tal-pinna (Figura I).

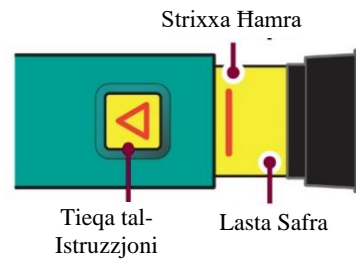


Figura I

### Identifikazzjoni ta' problemi meta tkun qed tissettja d-doża

Jekk il-pinna ma tiġix issettjata b'mod sħiħ jew jekk ma tistax tiġbed lura l-buttuna sewda tal-injezzjoni, irreferi għal *Soluzzjoni għall-Problema E*.

### Agħti l-injezzjoni

**Pass 6**  
**Nehhi l-ghatu ta' gewwa tal-labra.**

**Nehhi** l-ghatu ta' gewwa tal-labra ż-żgħir u armih. (Figure J). Il-labra se tkun esposta.

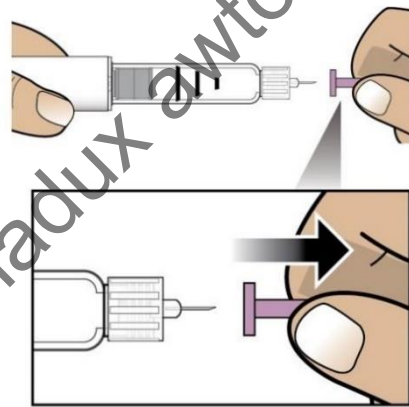


Figura J

**Pass 7**  
**Injetta d-doża**

**A)** Oqros bil-mod biċċa gilda fuq il-koxxa jew fuq żaqqek u dahhal il-labra dritt ġol-gilda maqrusa (Figura K).



Figura K

B) Aghfas il-buttuna sewda tal-injezzjoni sakemm tieqaf u zommha (Figura L).



Figura L

C) Żommha ġewwa u **ghodd sa 5 BIL-MOD** biex tiżgura li nġhatat id-doża shiħa (Figura M). Jista' jkun li ma tarax il-buttuna sewda tal-injezzjoni tiċċaqlaq. Biex tikkonferma li d-doża tiegħek nġhatat, ara pass 8 "Ikkonferma d-doża".

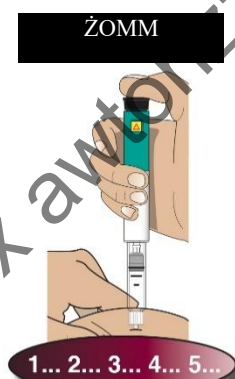


Figura M

D) Neħhi l-labra minn ġol-ġilda (Figura N). Ladarba l-labra tkun tneħħiet mill-ġilda, neħħu subġhajk il-kbir minn fuq il-buttuna sewda tal-injezzjoni.

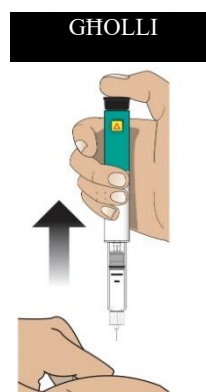


Figura N

## Wara l-injezzjoni

### Pass 8 Ikkonferma d- doża

**Iċċekkja** biex taċċerta li l-buttuna sewda tal-injezzjoni tkun niżlet sal-massimu li tista'. It-tieqa tal-istruzzjoni se turi vlegġa li **tipponta LEJN il-buttuna s-sewda**.

Jekk il-lastu safra ma tidhirx, int lestejt il-passi tal-injezzjoni bil-mod it-tajjeb. (Figura O)

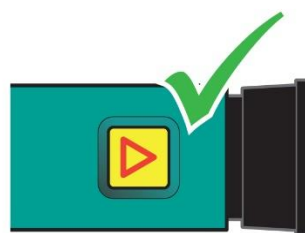


Figura O

### Importanti

M' għandek tara **XEJN** mil-lastu s-safra. Jekk tara xi parti minnha u diġà injettat

il-medicina, **TINJETTAX** lilek  
innifsek darba oħra fl-istess ġurnata.  
Minflok, **TRID tirisettja l-pinna.**  
Irreferi għal *Soluzzjoni għall-Problema*  
A

**Pass 9**  
**Nehhi l-labra u**  
**armiha**

A) Poġġi l-ġhatu ta' barra tal-labra l-kbir fuq il-labra billi tiġbru bil-parti ċentrali u tagħfsu fuq il-labra (Figura P u Q). Tipprovax tpoġġi l-ġhatu tal-labra lura f'postu b'idejk.

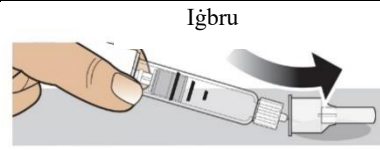


Figura P

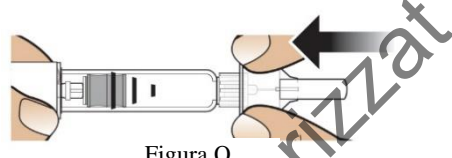


Figura Q

B) Høll il-labra mgħottija kompletament billi ddawwar l-ġhatu tal-labra l-kbir 3-5 darbiet kontra l-arloġġ. (Figura R) Iġbed il-labra dritt 'il barra. (Figura S)



Figura R

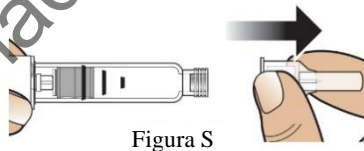


Figura S

C) Armi l-labra f'kontenitur rezistenti għat-tiqib skont ir-regolamenti lokali (Figura T). **TUŻAX** mill-gdid il-labra.

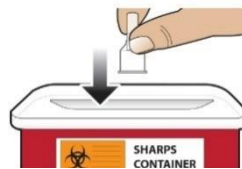


Figura T

**Ir-rimi tal-labar**

Għal aktar informazzjoni dwar kif għandek tarmi l-labra kif suppost, irreferi għas-sezzjoni *Informazzjoni dwar ir-rimi*

**Pass 10**  
**Erga' poġġi l-**  
**ġhatu fuq il-**  
**pinna u**  
**ahżinha**

A) Imbotta l-ġhatu l-abjad lura f'postu (Figura U).

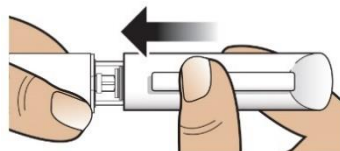


Figura U



- B)** Dejjem ahžen il-pinna fil-frigġ bl-ghatu abjad f'postu wara li tużaha. (Figura V)  
**TAHŽINX** il-pinna bil-labra mwahhla.

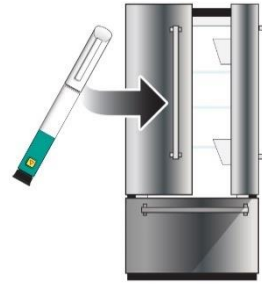


Figura V

### Soluzzjoni għall-Problemi

Problema	Soluzzjoni
<p><b>A</b> Il-lasta safra għadha qed tidher wara li timbotta l-buttuna sewda tal-injezzjoni. Kif nirrisettja l-Qutavina?</p>	<p><b>Biex tirrisettja l-pinna ta' Qutavina, imxi ma' dawn il-passi:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Jekk diġà injettat, <b>TINJETTAX</b> filek innifsek darba oħra fl-istess ġurnata. Għall-injezzjoni li tiegħu l-ġurnata ta' wara, uża labra ġdida.</li> <li>2) Nehhi l-labra.</li> <li>3) Wahhal labra ġdida, nehhi l-ghatu tal-labra l-kbir u erfghu.</li> <li>4) Nehhi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih.</li> <li>5) Ipponta l-labra 'l-labra 'l isfel għal ġo kontenitur vojta. Imbotta l-buttuna s-sewda tal-injezzjoni sakemm tiegħaf. Żommha ġewwa u għodd sa 5 BIL-MOD. Jista' jkun li tara nixxiegha żghira jew taqtira ta' fluwidu.</li> </ol> <p><b>Meta tlesti, il-buttuna sewda tal-injezzjoni għandha tkun magħfusa sal-massimu li tista'.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6) Jekk xorta għadek qed tara l-lasta safra, tużax din il-pinna; ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek</li> <li>7) Poġġi l-ghatu tal-labra l-kbir fuq il-labra. Ħoll il-labra kompletament billi ddawwar l-ghatu tal-labra bejn 3 u 5 darbiet shaħ. Nehhi l-ghatu tal-labra u armih skont kif jgħidlek it-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Imbotta l-ghatu l-abjad lura f'postu, u poġġi l-Qutavina fil-frigġ.</li> </ol> <p>Tista' tevita din il-problema billi <b>dejjem tuża labra ĠDIDA għal kull injezzjoni, u billi timbotta l-buttuna sewda tal-injezzjoni kompletament 'il ġewwa u għodd sa 5 BIL-MOD.</b></p>
<p><b>B</b> Kif nista' nkun naf jekk il-Qutavina tiegħi taħdimx?</p>	<p>Il-Qutavina hi ddiżinjata biex tinjetta d-doża sħiħa kull darba li tintuża skont l-istruzzjonijiet fis-sezzjoni <i>Istruzzjonijiet għall-Użu</i>.</p> <p>Il-buttuna sewda tal-injezzjoni għandha tkun magħfusa kompletament biex turi li giet injettata d-doża sħiħa tal-medicina mill-Qutavina. Uża labra ġdida kull darba li tinjetta biex tkun żgur li l-Qutavina se taħdem kif suppost.</p>
<p><b>C</b> Qed nara bużżieqa tal-arja fil-Qutavina tiegħi.</p>	<p>Bużżieqa żghira tal-arja mhix se taffettwa d-doża tiegħek u mhix se tagħmillek ħsara. Tista' tkompli tuża</p>

		d-doża tiegħek bħas-soltu.
<b>D</b>	Ma nistax inneħhi l-labra.	<p>1) Poġġi l-għatu tal-labra l-kbir fuq il-labra.</p> <p>2) Uża l-għatu tal-labra l-kbir biex tholl il-labra.</p> <p>3) Ħoll il-labra kompletament billi ddawwar l-għatu tal-labra l-kbir bejn 3 u 5 darbiet kontra l-arloġġ.</p> <p>4) Jekk għadek ma tistax tneħhi l-labra, għid lil xi hadd jgħinek.</p> <p>Ara pass 9 “Nehhi l-labra u armiha”.</p>
<b>E</b>	X’għandi nagħmel jekk ma nistax niġbed il-buttuna sewda tal-injezzjoni ’l barra?	<p><b>Ibdel għal pinna ta’ Qutavina ġdida biex tuża d-doża tiegħek skont l-istruzzjoni tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek.</b></p> <p>Meta jsir diffiċli li tiġbed il-buttuna sewda tal-injezzjoni ’l barra, dan ifisser li m’hemmx biżżejjed mediċina fil-pinna ta’ Qutavina tiegħek għal doża oħra. Jista’ jkun li xorta għadek tista’ tara xi mediċina li fadal fl-istoċċ.</p>

<b>Tindif u hażna</b>		
<b>Kif tnaddaf il-pinna ta’ Qutavina tiegħek</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Imsaħ in-naħa ta’ barra tal-Qutavina b’ċarruta niedja.</li> <li>• Tpoġġix il-Qutavina fl-ilma, u taħsilhiex jew tnaddafhiex bi kwalunkwe likwidu.</li> </ul>		
<b>Kif taħzen il-pinna ta’ Qutavina tiegħek</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aqra u segwi l-istruzzjonijiet fil-<i>fuljett ta’ Informazzjoni għall-Pazjent</i> dwar kif taħzen il-pinna tiegħek.</li> <li>• <b>TAHŻINX</b> il-Qutavina b’labra mwahhla magħha. Dan jista’ jaffettwa l-isterilità tal-mediċina f’injezzjonijiet sussegwenti.</li> <li>• Aħżen il-Qutavina bl-għatu abjad f’postu. Jekk il-Qutavina thalliet barra mill-frigġ, tarmix il-pinna. Poġġi l-pinna lura fil-frigġ u kkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.</li> </ul>		

<b>Informazzjoni dwar ir-rimi</b>		
<b>Rimi ta’ labar tal-pinna u l-pinna ta’ Qutavina</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qabel tarmi l-apparat ta’ Qutavina, ara li tneħhi l-labra tal-pinna.</li> <li>• Poġġi l-labar użati f’kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew f’kontenitur tal-plastik iebes b’għatu sigur. Tarmix labar direttament fl-iskart domestiku.</li> <li>• Tirriciklax il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.</li> </ul>		

<b>Noti importanti oħra</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>TITTRASFERIX</b> il-mediċina għal go siringa.</li> <li>• Waqt l-injezzjoni, tista’ tisma’ klikk jew tnejn – hu normali li l-pinna taħdem hekk.</li> <li>• Il-Qutavina mhix irrakkomandata li tintuża minn nies għomja jew neqsin mid-dawl mingħajr l-għajnuna ta’ persuna mharrġa fl-użu xieraq tal-pinna.</li> </ul>		

Dan il-manwal tal-utent kien rivedut l-aħħar fi: