

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Teriparatide SUN 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 għal-lest ta' 2.4 mL fiha 600 mikrogramma ta' teriparatide (li tikkorrispondi għal 250 mikrogramma f' kull mL).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara, bla kulur ħielsa minn partiċelli viżibbli.

Il-pH huwa bejn 3.8 u 4.5. L-osmolalità hija bejn 250 sa 350 mOsmol

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Teriparatide huwa indikat fl-adulti

Kura ta' osteoporozzi f'nisa wara l-menopawża u fl-irġiel li qegħdin f'riskju oġġla 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 oġġla ta' ksur (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

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

Il-massimu ta' tul ta' żmien 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.

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

Wara t-twaqqif tat-terapija b'teriparatide, il-pazjenti jistgħu jitlew 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. Mhix meħtieġa attenzjoni speċjali f' pazjenti b'indeboliment renali ħafif.

Indeboliment epatiku

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

Populazzjoni pedjatrika u żgħażaġh b'epifisi miftuħa

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' teriparatide fit-tfal u fl-adolesxenti taħt it-18-il sena ma gietx stabbilita. Teriparatide m' għandux jintuża f' pazjenti pedjatriki (inqas minn 18-il sena), jew fiż- żgħażaġh b'epifisi miftuħa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Teriparatide SUN 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 tal-pinna għal struzzjonijiet dwar l-użu korrett tal-pinna fl-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.

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)
- iperkalcemija eżistenti minn qabel
- indeboliment renali serju
- mard metaboliku ta' l-għadam (inkluz l-iperparatiroidiżmu u l-marda tal-għadam ta' Paget) minbarra l-osteoporozzi primarja jew l-osteoporozzi kkawżata mit-tehid tal-glukokortikoidi.
- livelli għoljin mhux spjegati ta' alkaline phosphatase
- terapija minn qabel bir-radjażzjoni għall-iskelettru
- pazjenti b'tumuri malinni ta' l-iskelettru jew b'metastasi fl-għadam m'għandhomx ikunu kkurati b'teriparatide

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex titjib it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ngħata għandhom jitnizzlu b'mod ċar.

Kalċju fis-serum u fl-awrina

F' pazjenti normokalcemiċi, xi židiet ħfief u tranzitorji fil-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum ġew osservati wara l-injezzjoni b'teriparatide. Il-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum jilhq 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-demmi 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 żidiet żgħar fl-eskrezzjoni ta' calcium fl-awrina, iżda l-inċidenza ta' ipercalciuria ma kinitx differenti minn dik fil-pazjenti kkurati bil-placebo f' provi kliniċi.

Urolitjażi

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 tranżitorji ta' pressjoni tad-demm ortostatika baxxa ġew osservati. Tipikament, każ beda' 4 sigħat minn meta nġhatat id-doża u waqf waħdu fi żmien ta' bejn ftit minuti u ftit sigħat. Meta sehhet l-pressjoni tad-demm 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 wiehed jiehu jaqbez bil-bosta r-riskji involuti.

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

Kemm għandha d-dum il-kura

Studji fil-friien 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.

Sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) għal kull doża massima ta' kuljum, jiġifieri tista' tgħid 'mingħajr sodium'.

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

F' studju ta' 15-il voluntier b' saħħtu li nġhataw 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' tippridisponi lill- pazjenti għat-tossicità b' digitalis. Minhabba li teriparatide iżid il-calcium fis-serum b' mod tranżitorju, 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 Fertiltà, tqala u treddigh

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

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

Tqala

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

Treddigh

L-użu ta' teriparatide waqt it-treddigh huwa kontra-indikat. Mhuwiex maghruf jekk teriparatide johroġ fil-halib uman

Fertiltà

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 maghruf.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Teriparatide SUN m'għandu ebda effett jew ftit li xejn għandu effett ' fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Ipotensjoni ortostatika tranżitorja jew sturdament ġew osservati f'xi pazjenti. Dawn il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew ihaddmu 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-riġlejn jew fid-dirġhaj, 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 rappurtaw 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 fit-tabella hawn taht. Bħala klassifikazzjoni tar-reazzjonijiet avversi

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

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi għal mediċina

Klassi tas-sistema tal-organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi għal mediċina	Frekwenza
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Anemija	Komuni
Disturbi fis-sistema immuni	Anafilassi	Rari

Klassi tas-sistema tal-organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi għal medicina	Frekwenza
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Livell għoli ta' kolesterol fiddemm	Komuni
	Livell għoli ta' kalċju fid-demm iżjed minn 2.76 mmol/l, Livell għoli ta' aċidu uriku fid-demm	Mhux komuni
	Livell għoli ta' kalċju fid-demm iżjed minn 3.25 mmol/l	Rari
Disturbi psikjatriċi	Dipressjoni	Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament, uġigh ta' ras, xjatika, sinkope	Komuni
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Vertigo	Komuni
Disturbi fil-qalb	Palpitazzjonijiet	Komuni
	Takikardija	Mhux komuni
Disturbi vaskulari	Pressjoni baxxa	Komuni
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Qtugħ ta' nifs	Komuni
	Emfisema	Mhux komuni
Disturbi gastro-intestinali	Tqalligh, rimettar, hiatus hernia, mard ta' rifluss gastro-esofagali	Komuni
	Murliti	Mhux komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Żieda fl-ammont ta' għaraq	Komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Uġigh fid-dirghajn jew fir-riglejn	Komuni ħafna
	Buġhawwieġ fil-muskoli	Komuni
	Mijaġġja, artralġja, buġhawwieġ/uġigh fid-dahar*	Mhux komuni
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka	Inkontinenza urinarka, tghaddi ammont eċċessiv ta' awrina, urġenza biex tghaddi l-awrina, nefrolitjażi (nephrolithiasis)	Mhux komuni
	Insuffiċjenza/inde boliment renali	Rari
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Gheja, uġigh fis-sider, astenja, avvenimenti ħfief u momentanji fis-sit ta' l-injezzjoni, li jinkludu wġigh, nefha, eritema, tbenġil lokalizzat, ħakk u xi ftit ta' fsada fis-sit ta' l-injezzjon	Komuni
	Eritema fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni	Mhux komuni
	Il-possibiltà ta' avvenimenti allergiċi ftit wara l-injezzjoni: qtugħ ta' nifs akut, edima orali/tal-wieċ, urtikarja ġeneralizzata, uġigh fis-sider, edima (l-iżjed periferali)	Rari
Investigazzjonijiet	Żieda fil-piż, Hoss fil-qalb, żieda fl-alkaline phosphatase	Mhux komuni

*Ġew irrapportati każijiet serji ta' buġhawwieġ 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-placebo ta' $\geq 1\%$: vertigo, tqalligh, uġigh fid-dirġajn u fir-riglejn, dipressjoni, qtugħ ta' nifs.

Teriparatide jżid il-konċentrazzjonijiet ta' uric acid fis-serum. Fil-provi kliniċi, 2.8% tal-pazjenti li ħadu teriparatide kellhom konċentrazzjonijiet ta' uric acid fis-serum oghla mill-limitu ta' fuq tan-normal meta mqabbel ma' 0.7% ta' pazjenti li ġew ikkurati bil-placebo. Madankollu, l-iperuriċemija ma rriżultatx f' żieda 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. Ġeneralment, 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' sensittività 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 nġhata f' dozi waħedhom sa 100 mikrogramma u f' dozi ripetuti sa 60 mikrogramma/jum għal 6 ġimġhat.

L-effetti ta' doża eċċessiva li jistgħu jkunu mistennija jinkludu iperkalcemija ttardjata u r-riskju ta' pressjoni baxxa ortostatika tad-demem. 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 mkg) tal-pinna ta' teriparatide nġhata 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 ġiet irrapportata ebda fatalità minhabba xi doża eċċessiva.

Maniġġar ta' dozi eċċessivi

M' hemmx antidot speċifiku għal teriparatide. Kura ta' dozi eċċessivi suspettati għandha tinkludi twaqqif temporanju ta' teriparatide, sorveljanza ta' calcium fis-serum, u implimentazzjoni ta' miżuri 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

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-kliewi. 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-kliewi.

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-ghotja ta' teriparatide darba kuljum iżżid il-formazzjoni ta' għadam ġdid fis-superfiċje ta' l-għadam trabekulari u kortikali, permezz ta' stimolu preferenzjali ta' attivita' osteoblastika 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-tehid ta' glukokortikoidi għandhom jiġu kkunsidrati li għandhom riskju għoli ta' ksur jekk diġà għandhom xi ksur jew għandhom tahlita 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'dożi għoljin [eżempju > 7.5 mg/jum għallinqas għal 6 xhur], il-marda stess ta' l-osteoporozzi hija attiva ħafna, il-livelli ta' l-isteroidi tassess huma baxxi).

Osteoporozzi wara l-menopawża

L-istudju prinċipali inkluda 1637 mara wara l-menopawża (età medja 69.5 sena). Fil-linja bazi disghin 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-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

	Placebo (N = 544) (%)	Teriparatide (N = 541) (%)	Riskju relativ (95% CI) vs. placebo
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' fragilità mhux vertebrali ^c	5.5%	2.6% ^c	0.47 (0.25, 0.87)
Ksur ta' fragilità maġġuri mhux vertebrali ^c (ġenbejn,	3.9%	1.5% ^c	0.38 (0.17, 0.86)

radjus, omeru, kustilji u pelvis)			
-----------------------------------	--	--	--

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-ispinna kemm bhala linja bażi kif ukoll ta' wara l-kura..

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

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

Wara 19-il xahar (medja) ta' kura, BMD kienet żdiedet fis-sinsla 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, 1292 mara wara l-menopawża, mill-prova pivotali dahl fuq 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 rċewew kura għall-osteoporosi) ġew ikkurati b' teriparatide għal 24 xahar. Fl-24 xahar, iż-żieda medja fil-BMD tas-sinsla lumbari, tat-total tal-ġenbejn u tal-ghonq 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-sinsla, tat-total tal-ġenbejn u tal-ghonq femorali kien rispettivament 1.4 %, 1.2 % u 1.6 %

Studju każwali ta' Fażi 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 ntagħżlu b' mod każwali għal teriparatide u 680 individwu ntagħżlu b' mod każwali għal risedronate orali 35 mg/gimgha. 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 rċewew 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 1191 UI/kuljum (900 UI/kuljum). Għall-dawk l-individwi li kellhom radjografs tas-sinsla tal-linja bażi 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-demmi ta' filghodu jew livell għoli ta' FSH jew LH) jew idjopatika. Bhala linja bażi, il-medja tat-T-scores tad-densità minerali ta' l-ghadam tas-sinsla u ta' l-ghonq tal-femorali kienu ta' -2.2 u ta' -2.1 rispettivament. Meta meħuda bhala 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-sinsla 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. Iżda 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 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 eż 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 eż 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 eż 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 spiċċaw 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-sinsla, 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-sinsla 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 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 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Il-volum tad-distribuzzjoni huwa madwar 1.7 l/kg. Il-half-life ta' teriparatide huwa ta' madwar siegħa meta jingħata taħt 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-kliwi.

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-sigurtà tal-medicina

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'dożi 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 dożi ta' 3 sa 100 µg/kg kuljum. Dan l-effett tossiku fuq l-embriju fil-fniek jista' jkun minhabba li għandhom hafna iżjed sensitività għall-effetti ta' PTH fuq il-kalċju jonizzat fid-demm meta mqabbla ma' l-annimali gerriema.

Il-firien li ġew ikkurati b' injezzjonijiet qrib it-tmiem tal-hajja kellhom formazzjoni esagerata ta' l-ghadam dipendenti fuq id-doża u incidenza oghla ta' osteosarkoma li x' aktarx kienet minhabba mekkanizmu epigenetiku. Teriparatide ma ziedx in-numru ta' xi tip ieħor ta' tumur fil-firien. Minhabba d-differenzi fil-fizjoloġija ta' l-ghadam fil-firien u fil-bniedem, ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet hija x' aktarx minuri. L-ebda tumuri fl-ghadam 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-annimali wrew li ċ-ċirkolazzjoni mnaqqsa hafna tad-demm fil-fwied inaqas 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 (E260)
Anhydrous sodium acetate (E262)
Mannitol(E421)
Metacresol
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)(E507)
Sodium hydroxide(għall-aġġustament tal-pH)(E524)
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

2 snin

Wara l-ewwel ftuħ

Stabilità kimika, fizika u mikrobioloġika waqt l-użu ntweriet għal 28 jum f' temperatura ta' bejn 2 u 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-responsabbiltà ta' min qiegħed juża l-prodott.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Qabel ma jinfetħ għall-ewwel darba

Il-prodott jista' jinħażen f'25°C għal 24 siegħa.

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

2.4 mL ta' soluzzjoni f' stoċċ (hġieg silikonizzat) bi plangier (halobutyl rubber), sigill fil-forma ta' diska (polyisoprene/bromobutyl rubber laminate)/aluminium magħqudin f' pinna li tintrema wara li tintuża.

Teriparatide SUN huwa disponibbli f'pakketti ta' pinna waħda mimlija għal-lest jew ta' 3 pinen mimlija għal-lest. Kull pinna 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 iehor

Immaniġġjar

Teriparatide SUN issibu f'pinna mimlija lesta. Kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss. Għandha tintuża labra sterili ta' 31 Gauge, tul ta' 5 mm ġdida għal kull injezzjoni L-ebda labar ma jġu mediċinali pprovduti mal-prodott. Wara kull injezzjoni, il-pinna ta' Teriparatide SUN mimlija għal-lest għandha tiġi rritornata fil-frigġ immedjatament wara l-użu.

Taħzinx il-pinna mimlija għal-lest bil-labra mwahhla.

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

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali 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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

The Netherlands

8. NUMRUI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1697/001

EU/1/22/1697/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 ta' Novembru 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI 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 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 EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

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

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

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà 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-Ġ estjoni tar-Riskju (RMP)

MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- 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 tal-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 2.4 ml fiha 600 mikrogramma ta' teriparatide (li jikkorrispondu għal 250 mikrogramma kull ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Glacial acetic acid (E260), anhydrous sodium acetate (E262), mannitol (E421), metacresol, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)(E507), sodium hydroxide(għall-aġġustament tal-pH)(E524) u ilma għall-injezzjoni.
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 mimlija għal-lest (28 doża)
3 pinen ta' mimlija għal-lest (3 x 28 doża)

Kull pinna 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

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 friġġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Il-prodott jista' jinhažen qabel ma jinfetħ għall-ewwel darba f'25°C għal 24 siegħa.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
The Netherlands

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

EU/1/22/1697/001

EU/1/22/1697/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

teriparatide sun

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Teriparatide SUN 20 mikrogramma/80 mikrolitri, soluzzjoni għall-injezzjoni
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

2.4 ml

6. OHRAJN

SUN Pharma 

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Teriparatide SUN 20 microgramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija lesta 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, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'hux elenkati f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum Teriparatide SUN u għalxiex jintuza

Teriparatide SUN fih is-sustanza attiva teriparatide li jintuza biex issaħħah l-għadam u biex inaqqas ir-riskju ta' ksur billi jstimula l-formazzjoni tal-għadam.

Teriparatide SUN jintuza 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 il-kortikosteroidi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Teriparatide SUN

Tużax Teriparatide SUN:

- jekk inti allergiku/a għal teriparatide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk tbat minn livell għoli ta' calcium (iperkalċemija pre-eżistenti).
- jekk tbat minn problemi serji fil-kliwi.
- 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-demm 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

Teriparatide SUN jista' jikkawża żieda fl-ammont ta' calcium fid-demm jew fl-awrina.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel jew waqt li qed/a tuża Teriparatide SUN:

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

Wara l-ewwel ftit dozi xi pazjenti jhossuhom sturduti jew ikollhom il-qalb li tibda tħabbat b'mod mgħaġġel. Għall-ewwel dozi, Teriparatide SUN għandu jiġi injettat fejn, jekk thoss li ġej xi sturdament, tkun tista' mal-ewwel toqgħod bil-qiegħda jew timtedd.

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

Teriparatide SUN m'għandux jintuża f'adulti li għadhom qed jikbru.

Tfal u adolexxenti

Teriparatide SUN m'għandux jintuża fit-tfal u fl-adolesxenti (inqas minn 18-il sena).

Mediċini ohra u Teriparatide SUN

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini ohra għax kultant jistgħu jirreagixxu ma' xulxin (eż, digoxin/digitalis, mediċina għall-kura tal-mard fil-qalb).

Tqala u treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi pazjenti jistgħu jhossu sturdament wara li jingħataw Teriparatide SUN. Jekk thossok sturdut m'għandekx issuq jew thaddem magni sakemm tkun thossok ahjar.

Teriparatide SUN fih is-sodium

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

3. Kif għandek tuża Teriparatide SUN

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

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

Injetta Teriparatide SUN kuljum għal kemm qallek it-tabib tiegħek. It-tul totali tal-kura b' Teriparatide SUN m'għandux ikun aktar minn 24 xahar. M'għandekx tircievi iżjed minn kors wieħed ta' kura ta' 24 xahar tul il-hajja kollha tiegħek.

Teriparatide SUN jista' jingħata waqt il-ħin ta' l-ikel.

Aqra bir-reqqa s-sezzjoni dwar kif tuża l-pinna mimlija għal-lest kif provdut fl-aħħar ta' dan il-fuljett ta' tagħrif.

Il-labar tal-injezzjoni mhumiex inkluzi mal-pinna. Jistgħu jintużaw labar ta' 31 Gauge, tul ta' 5 mm.

Għandek tuża l-injezzjoni tiegħek ta' Teriparatide SUN f'tit wara li tohrög il-pinna mill-frigġ kif deskritt fil-manwal tal-utent fl-aħħar ta' dan il-fuljett ta' informazzjoni. Qieghed il-pinna lura fil-frigġ mill-ewwel wara li tkun użajtha.

Għal istruzzjonijiet għall-użu tal-vidjo, jekk jogħġbok skennja l-kodiċi QR inkluz fil-Manwal tal-Utent tal-Pinna jew uża l-link: <https://www.pharmaqr.info/tptmt>

Uża labra għdida għall-injezzjoni ta' 31 Gauge, tul ta' 5 mm għal kull injezzjoni u armiha wara kull użu. Qatt taħzen il-pinna bil-labra mwahhla. Qatt taqşam il-pinna ta' Teriparatide SUN tiegħek ma' haddiehor.

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

Teriparatide SUN jista' jingħata kemm mal-ikel kif ukoll fuq stonku vojta.

Jekk tuża aktar Teriparatide SUN milli suppost

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

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

Jekk tinsa jew ma tistax tiehu Teriparatide SUN fil-hin tas-soltu, huwa malajr kemm jista' jkun f'dik il-għurnata. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu. Fl-istess għurnata tiehux iżjed minn injezzjoni waħda. Tipprovax tagħmel tajjeb għal doża li ma tkunx ħadt.

Jekk tiegħaf tiehu Teriparatide SUN

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effetti sekondarji komuni huma l-uġigh fid-dirghajn u fir-riglejn (il-frekwenza hija komuni ħafna, tista' tolqot aktar minn persuna 1 minn kull 10) u thossok ma tiflahx, uġigh ta' ras u sturdament (il-frekwenza hija komuni, jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 10). Jekk thossok sturdut (thoss rasek iddur) wara l-injezzjoni, għandek tpogġi 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 bħal ħmura fil-gilda, uġigh, nefha, ħakk, tbengil jew xi telf minimu ta' demm madwar il-post ta' l-injezzjoni (il-frekwenza hija komuni), din għandha tgħaddi fi f'tit jiem jew ġimgħat. Inkella għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.

Xi pazjenti kellhom reazzjonijiet allergiċi f'tit hin wara l-injezzjoni, li kienu jikkonsistu f'qtugħ ta' nifs, nefha tal-wiċċ, raxx u uġigh fis-sider (il-frekwenza hija rari, jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull

1,000). F'kazijiet rari, jistghu jseħhu reazzjonijiet allergiċi serji li jinkludu l-anafilassi u li jistghu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

Effetti sekondarji ohra jinkludu:

Komuni: (jistghu jolqtu sa persuna 1 minn kull 10)

- zieda fil-livell tal-kolesterol fid-demm
- depressjoni
- uġiġħ newraliġiku fir-riglejn
- ħass ħażin
- taħbit irregolari tal-qalb
- qtugħ ta' nifs
- zieda fl-gharaq
- bughawwieġ fil-muskoli
- nuqqas ta' enerġija
- gheja
- uġiġħ fis-sider
- pressjoni baxxa tad-demm
- ħruq ta' stonku (sensazzjoni ta' uġiġħ jew ħruq eżatt taht l-ghadma 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: (jistghu jolqtu sa persuna 1 minn kull 100)

- taħbit aktar mgħaġġel tal-qalb
- ħoss mhux normali fil-qalb
- qtugħ ta' nifs
- emorrojdi (murliti)
- telf aċċidentali jew ċarċir ta' l-awrina
- zieda fil-bżonn li tgħaddi l-awrina
- zieda fil-piż
- ġebel fil-kliewi
- uġiġħ fil-muskoli u uġiġħ fil-ġogi. Xi pazjenti kellhom bughawwieġ jew uġiġħ 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: (jistghu 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-riglejn

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti 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 Teriparatide SUN

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 ġurnata ta' dak ix-xahar.

Teriparatide SUN jista' jinħażen qabel l-ewwel ftuħ f25°C għal 24 siegħa.

Teriparatide SUN għandu jinħażen fi friġġ (2°C – 8°C) f' kull hin. Tista' tuża l- Teriparatide SUN sa 28-il jum wara l-ewwel injezzjoni sakemm il-pinna tinħażen fi friġġ (2°C – 8°C).

Tiffriżax Teriparatide SUN. Evita li tqiegħed il-pinen qrib tal-kompartiment tas-silġ fil-friġġ biex ma tiffriżax. Tużax Teriparatide SUN jekk huwa, jew ġie, iffriżat.

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

Teriparatide SUN fih soluzzjoni ċara u mingħajr kulur. Tużax Teriparatide SUN jekk jidhru frak jew jekk is-soluzzjoni hija mdarda jew ikkulurita.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-draġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Teriparatide SUN:

- Is-sustanza attiva hija teriparatide. Kull doża ta' 80 mikrolitru fih 20 mikrogramma ta' teriparatide. Kull pinna mimlija għal-lest ta' 2.4 ml fiha 600 mikrogramma ta' teriparatide (li jikkorrispondu għal 250 mikrogramma għal kull ml).
- L-ingredjenti l-oħrajn huma: glacial acetic acid (E260), anidrat sodium acetate (E262), mannitol (E421), metacresol, u ilma għall-injezzjoni. Minbarra dan, setgħu ġew miżjuda hydrochloric acid (E507) u/jew soluzzjoni ta' sodium hydroxide(E524) għall-aġġustament tal-pH.

Kif jidher Teriparatide SUN u l-kontenut tal-pakkett

Teriparatide SUN hija soluzzjoni ċara u bla kulur. Issibu ġo stoċċ li jkun ġo pinna li tintrema u li hija mimlija lesta. Kull pinna fiha 2.4 mL ta' soluzzjoni li huma biżżejjed għal 28 doża.

Huwa disponibbli f'pakketti ta' pinna mimlija għal-lest wahda jew 3 pinen mimlija għal-lest.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

The Netherlands

Manifattur

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

The Netherlands

Terapia S.A.

Str. Fabricii nr 124

Cluj-Napoca, 400632

Romania

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

België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/

Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ísland/Κύπρος/

Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/

**Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/Slovenija/
Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/
Nederlandene/Ολλανδία/Nizozemska/Holland/
Ολλανδία/Niderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/
Hollandia/L-Olanda/Nederland/Niederlande/Países Baixos/
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna
Tel./тел./tlf./τηλ./Simi/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501

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

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

MANWAL GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MILL-PINNA

Teriparatide SUN 20 mikrogramma / 80 mikrolitru soluzzjoni għall-injezzjoni ta', f'pinna mimlija għal-lest

Istruzzjonijiet għall-użu

Qabel ma tuża l-pinna l-ġdida tiegħek, jekk jogħġbok aqra s-sezzjoni *Istruzzjonijiet għall-Użu* kollha. Segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa meta tuża l-pinna.

Aqra wkoll il-fuljett ta' tagħrif ipprovdut.

Għal istruzzjonijiet għall-użu tal-vidjo, jekk jogħġbok skennja l-kodiċi QR jew uża l-link:

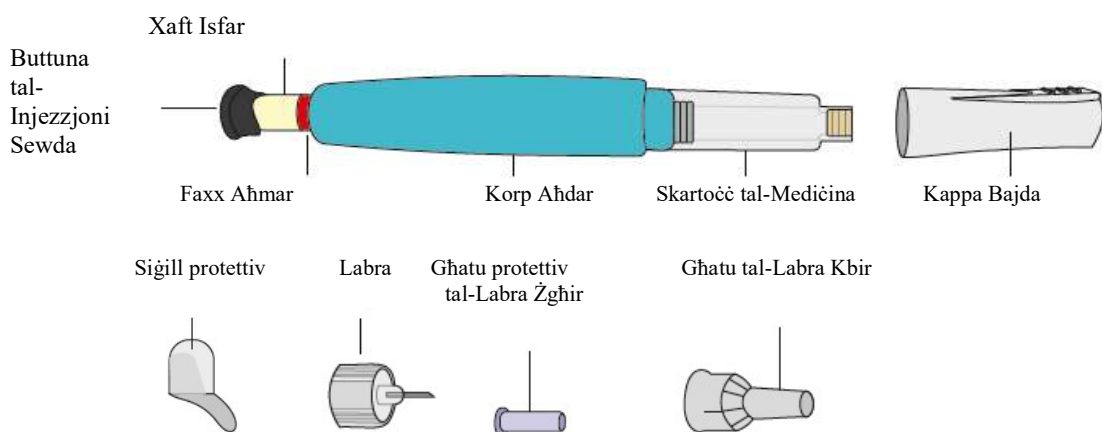
<https://www.pharmaqr.info/tptmt>.



Taqsamx il-pinna jew il-labar tiegħek ma' ohrajn għax jista' jkun hemm ir-riskju ta' tixrid ta' sustanzi infettivi.

Il-pinna tiegħek fiha medikazzjoni għal 28 ġurnata.

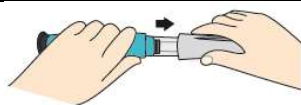
Partijiet ta' Teriparatide SUN*



* Labar mhux inklużi. Il-labra ta' 31 Gauge, tul ta' 5mm tista' tintuża. Staqsi lit-tabib jew lill-ispjizzjar tiegħek liema geġ u tul ta' labra huma l-aħjar għalik.

Dejjem aħsel idejk qabel kull injezzjoni. Ipprepara s-sit għall-injezzjoni skont kif qallek it-tabib l jew l-ispjizzjar tiegħek.

Pass 1 Nehhi l- kappa l-bajda



Nehhi l-għatu abjad billi iġbedha dritta 'l barra mill-pinna

**Pass 2
Wahha
l labra
ġdida**



a)
Iġbed u aqla' s-
sigill protettiv.

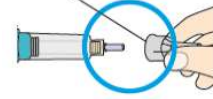


b)
Imbotta l-labra **dritta**
fil-iskartoċċ tal-
medicina.



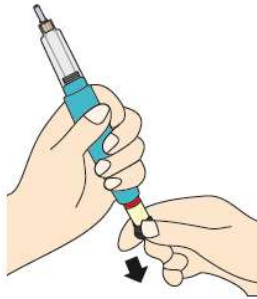
c)
Dawwar il-labra
lejn l-arloġġ
sakemm tissikkaha
sew.

Għatu tal-Labra Kbir



d)
Iġbed u aqla' l-
għatu tal-labra l-
kbir u **erfghu**.

**Pass 3
Issettja d-
doża**



e)
Iġbed il-buttuna ta' l-
injezzjoni sewda
sakemm tieqaf.

Jekk ma tistax tiġbed
il-buttuna s-sewda ta'
l-injezzjoni ara
Problemi li jista' jkollok, Problema E.

Strixxa ħamra



f)
Iċċekkja li tkun tidher l-
istrixxa l-ħamra

Nota: Wara t-tneħħija
tal-protettur ta'
'għewwa tal-labra,
tista' tara qatra(jiet) ta'
medicina ħierġa
mill-labra.

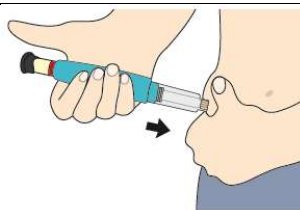
Għatu
protettiv
tal-labra
żgħir



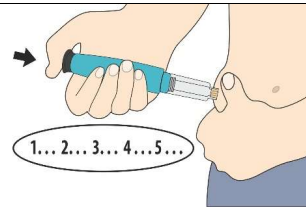
g)
Iġbed u aqla' l-għatu
protettiv tal-labra ż-
żgħir u armih.

Huwa normali u
mhux se
jaffettwa d-
doża tiegħek.

**Pass 4
Injetta
d-doża**



h)
Bil-mod għolli ftiit il-ġilda tal-koxxa jew
taż-żaqq u daħhal il-labra dritta fil-ġilda.



i)
Aghfas il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni
sakemm tieqaf. Ibqa' aghfasha u **ghodd b-i-l-
m-o-d sa 5**. Imbagħad iġbed il-labra mill-
ġilda.

IMPORTANTI

Pass 5 Ikkonferma d-doża

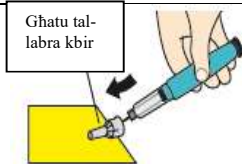


j) **Wara li tinjetta l-injezzjoni:** Kif toħroġ il-labra mill-ġilda, **iċċekkja** li l-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni tkun magħfusa sa ġewwa. Jekk ma jidherx ix-xaft isfar, tkun segwejt il-passi ta' l-injezzjoni korrettament.

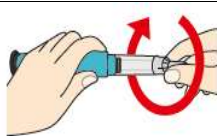


k) Ix-xaft isfar **m'ghandux** ikun jidher xejn. Jekk tarah u tkun diġà injettajt l-injezzjoni, tinjetta l-injezzjoni ohra dak in-nhar. Minflok, **TRID terġa' tissettja l-Teriparatide SUN** (ara Problemi li jista' jkollok Problema A).

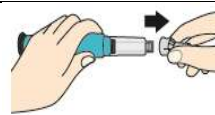
Pass 6 Nehhi l-labra



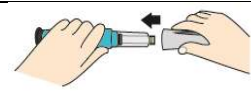
l) Qiegħed l-ġhatu tal-labra l-kbir fuq il-labra.



m) Ħoll il-labra kontra l-arloġġ kompletament billi ddawwar l-ġhatu tal-labra l-kbir minn 3 sa 5 dawriet shaħ.



n) Iġbed u aqla' l-labra u armiha skond l-istruzzjonijiet tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek.



o) Erġa' aghlaq bil-kappa bajda. Poġġi l-Teriparatide SUN fil-frigġ minnufih wara l-użu.

L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar tal-labar mhumiex intenzjonati biex jiehdu post ir-regoli lokali zzjonali jew tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Problemi li Jista' Jkollok

Problema

A. Ix-xaft isfar baqa' jidher wara li għafast il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni. Kif nerġa' nissettja l-Teriparatide SUN tiegħi?



Soluzzjoni

Biex terġa' tissettja l-Teriparatide SUN, segwi l-passi ta' hawn taħt.

- 1) Id-doża rakkomandata hija 20 mikrogramma mogħtija darba kuljum. **Jekk diġà injettajt l-injezzjoni, TINJETTAX injezzjoni ohra dak in-nhar.**
- 2) Nehhi l-labra.
- 3) Waħħal labra ġdida, iġbed u aqla' l-ġhatu tal-labra l-kbir u erfġu.
- 4) Iġbed il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni sakemm tieqaf. Iċċekkja li tkun tidher l-istrixxa hamra. (Ara l-pass 3)
- 5) Iġbed u aqla' l-ġhatu protettiv tal-labra ż-żgħir u armih.
- 6) Ipponta l-labra l-isfel go reċipjent vojta. Aghfas il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni sakemm tieqaf. Ibqa' aghfasha u għodd b-i-l-m-o-d sa 5. Tista' tara nixxiegha żgħira

	jew qatra ta' fluwidu. Meta tlesti, il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni ghandha tkun maghfusa sa gewwa. 7) Jekk xorta jibqa' jidher ix-xaft isfar, jekk jogħġbok kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. 8) Qieghed l-ghatu tal-labra l-kbir fuq il-labra. Holl il-labra kompletament billi ddawwar l-ghatu tal-labra l-kbir minn 3 sa 5 dawriet shaħ. Iġbed u aqla' l-labra u armiha skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Erga' aghlaq bil-kappa bajda, u poġġi l-Teriparatide SUN fil-frigġ. (Ara l-pass 6) Tista' tippreveni din il-problema billi dejjem tuża labra ĠDIDA għal kull injezzjoni, u billi tagħfas il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni gewwa u tghodd b-i-l-m-o-d sa 5.
--	---

B. Kif inkun naf jekk Teriparatide SUN tiegħi jahdimx?	➔ Il-Teriparatide SUN hija ddisenjata biex tinjetta d-doża kollha kull darba li tintuża skond l-istruzzjonijiet fis-sezzjoni <i>Struzzjonijiet għall-Użu</i>. Il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni tkun imdaħħla sa gewwa sabiex turi li d-doża kollha ġiet injettata mill-Teriparatide SUN. Ftakar li trid tuża labra ġdida kull darba li tagħmel injezzjoni sabiex tkun żgur li l-Teriparatide SUN tiegħek taħdem kif suppost.
--	--

C. Fil-Teriparatide SUN tiegħi qieghed nara bużżieqa ta' l-arja.	➔ Bużżieqa ta' l-arja żgħira mhix ser taffettwa d-doża li tiehu u lanqas ma hi ser tagħmillek ħsara. Tista' tkompli tiehu d-doża tiegħek bħas-soltu.
--	--

D. Ma nistax naqla' l-labra.	➔ 1) Qieghed l-ghatu tal-labra l-kbir fuq il-labra. (Ara l-pass 6) 2) Uża l-ghatu tal-labra l-kbir biex tholl il-labra. 3) Holl il-labra kompletament billi ddawwar l-ghatu tal-labra l-kbir minn 3 sa 5 dawriet shaħ. 4) Jekk xorta ma tkunx tista' taqla' l-labra, għid lil xi hadd biex jgħinek.
--	--

E. X'ghandi nagħmel jekk ma nkunx nista' niġbed 'il barra il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni?	➔ Ibda uża Teriparatide SUN ġdida biex tkun tista' tiehu d-doża skont kif qallek it-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dan juri li użajt il-medicina kollha li tista' tiġi injettata b' mod preċiż minkejja li tara li fadal ftit medicina fl-iskartoċċ.
--	---

Tindif u Hażna

Kif tnaddaf il-Teriparatide SUN tieghek

- Imsaħ il- Teriparatide SUN minn barra b'čarruta niedja.
- Tpoġġix il- Teriparatide SUN fl-ilma, u lanqas m' għandek taħsilha jew tnaddafha b'xi likwidu.

Kif taħżen il- Teriparatide SUN tieghek

- Poġġi l- Teriparatide SUN fil-frigġ minnufih wara kull użu. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet fil-*Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent* dwar kif taħżen il-pinna tieghek.
- Taħżinx il- Teriparatide SUN bil-labra mwahhla għaliex tista' tikkawża l-formazzjoni ta' bzieżaq ta' l-arja fl-iskartoċċ.
- Aħżen il- Teriparatide SUN bil-kappa bajda.
- Jekk il-mediċina giet iffriżata, armi l-pinna mimlija għal-lest u uża pinna Teriparatide SUN ġdida.
- Jekk hallejt il-Teriparatide SUN barra l-frigġ, tarmihiex. Erga' dahhal il-pinna fil-frigġ u kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Rimi ta' Labar tal-Pinna u tal-Apparat

Rimi ta' Labar tal-Pinna u tal-Apparat Teriparatide SUN

- Qabel ma tarmi l-apparat Teriparatide SUN, kun ċert li nehhejt il-labra tal-pinna.
- Qiegħed il-labar użati f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew f'kontenitur b'saħħtu tal-plastik b'għatu sikur. Tarmix il-labar direttament fl-iskart domestiku tieghek.
- Tirriċiklax il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta wara li jimtela.
- Staqsi lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tieghek dwar l-aħjar mod kif għandek tarmi l-pinna u l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta.
- L-istruzzjonijiet dwar l-immaniggar tal-labar mhumix intenzjonati biex jiehdu post ir-regoli lokali, tal-professjonist tal-kura tas-saħħa jew tal-istituzzjonijiet.
- Armi l- pinna mimlija għal-lest 28 ġurnata wara l-ewwel użu.

Noti Importanti Ohra

- Il-Teriparatide SUN fiha mediċina għal 28 ġurnata.
- Tittrasferixx il-mediċina għal go siringa.
- Ikteb id-data ta' l-ewwel injezzjoni tieghek fil-kalendarju.
- Iċċekkja t-tiketta tal-Teriparatide SUN biex tkun ċert li għandek il-mediċina korretta, u li ma skadietx.
- Waqt l-injezzjoni tista' tisma' xi tektik – dan hu mod normali kif jaħdem l- pinna mimlija għal-lest.
- Il-Teriparatide SUN mhix irrakkomandata li tintuża minn persuni għomja jew b'vista batuta mingħajr l-assistenza ta' persuna mharrġa fl-użu korrett ta' dan l-apparat.