

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zandoriah 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*.

Pinna mimlija lesta ta' 2.4 mL fiha 600 mikrogramma ta' teriparatide (li tikkorrispondi għal 250 mikrogramma f' kull mL).

*Teriparatide, rhPTH(1-34), magħmul f'*E. coli*, permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA, huwa identiku għas-sekwenza ta' 34 *N-terminal amino acid* ta' l-ormon uman paratirodġe endoġenu. Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

Il-firxa aċċettabbli tal-pH hija 3.8–4.5, u l-firxa tal-osmolalità tal-prodott hija 262–368 mOsmol/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Teriparatide huwa indikat fl-adulti

Kura ta' osteoporozzi f'nisa wara l-menopawża u fl-irġiel li qeghdin 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 qeghdin f'riskju ogħla 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 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 mhux biżżejjed.

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

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b'indeboliment renali

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

Pazjenti b'indeboliment epatiku

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

Popolazzjoni pedjatrika u żgħażaġh b'epifisi miftuħa

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

Pazjenti anzjani

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

Metoduta' kif għandu jingħata

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

Il-pazjenti għandhom jiġu mħarrġa biex jużaw it-teknika korretta ta' injezzjoni (ara sezzjoni 6.6). Huwa disponibbli wkoll manwal għall-użu biex il-pazjenti jgħallmu 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-iperparatiroidiżmu 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-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

Tracċabilità

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

Kalċjufis-serum u fl-awrina

F' pazjenti normokalcemiċi, xi židiet ħfief u tranżitorji fil-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum ġew osservati wara l-injezzjoni b' teriparatide. Il-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum jilħqu massimu bejn 4 u 6 sigħat u jirritornaw lura b'hal qabel bejn 16 u 24 siegħa wara kull doża ta' teriparatide. Għalhekk, jekk jittieħdu kampjuni tad-demmi biex jitkejjel il-livell tal-kalcju 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 židiet żgħar fl-eskrezzjoni ta' calcium fl-awrina, iżda l-inċidenza ta' ipercalciuria ma kinitx differenti minn dik fil-pazjenti kkurati bil-plaċebo 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-aġar.

Ipotensjoni ortostatika

Fil-provi kliniċi qosra b' teriparatide, episodji iżolati u tranżitorji ta' pressjoni tad-demmi ortostatika baxxa ġew osservati. Tipikament, każ beda' 4 sigħat minn meta nġatat id-doża u waqaf waħdu fi żmien ta' bejn ftit minuti u ftit sigħat. Meta sehhet l-pressjoni tad-demmi ortostatika baxxa temporanja, din ġrat fl-ewwel ftit doži, 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.

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 jaqbeż 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 għandhad-dum il-kura

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

Kontenut ta' sodium

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

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

F' studju ta' 15-il voluntier b' saħħtu li nġataw digoxin kuljum sa ammont fiss, doża waħda ta' teriparatide ma biddlax l-effett ta' digoxin fuq il-qalb. Madankollu, rapporti ta' każijiet sporadiċi ssuġġerew li l-iperkalcemija tista' tippridispn lill- pazjenti għat-tossiċità 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-ghotja 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

Nisalijistgħu jōhorgutqal/Il-kontraċezzjoni fin-nisa

Nisa li jistgħu jōhorgu tqal għandhom jużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' teriparatide. Jekk jōhorgu 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. Mhuwix magħruf jekk teriparatide jōhroġ fil-ħalib 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 mhuwix magħruf.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Teriparatide 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 iħaddmu magni sakemm is-sintomi jkunu għaddew.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

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

Listaf'formatabularitar-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 wieħed 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 taħt. 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 ($< 1/10,000$),

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika
<i>Komuni:</i> Anemija
Disturbi fis-Sistema Immuni
<i>Rari:</i> Anafilassi

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni <i>Komuni:</i> Livell għoli ta' kolesterol fid-demm <i>Mhux komuni:</i> Livell għoli ta' kalċju fid-demm iżjed minn 2.76 mmol/L, Livell għoli ta' aċidu uriku fid-demm <i>Rari:</i> Livell għoli ta' kalċju fid-demm iżjed minn 3.25 mmol/L
Disturbi psikjatriċi <i>Komuni:</i> Dipressjoni
Disturbi fis-sistema nervuża <i>Komuni:</i> Sturdament, uġiġħ ta' ras, xjatika, sinkope
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika <i>Komuni:</i> Vertigo
Disturbi fil-qalb <i>Komuni:</i> Palpitazzjonijiet <i>Mhun komuni:</i> Takikardija
Disturbi vaskulari <i>Komuni:</i> Pressjoni baxxa
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali <i>Komuni:</i> Qtuġħ ta' nifs <i>Mhux komuni:</i> Emfisema
Disturbi gastro-intestinali <i>Komuni:</i> Tqalligh, rimettar, hiatus hernia, mard ta' rifluss gastro-esofagali <i>Mhux komuni:</i> Murliti
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda <i>Komuni:</i> Żieda fl-ammont ta' għaraq
Disturbi muskolu-skeltrali u tat-tessuti konnettivi <i>Komuni hafna:</i> Uġiġħ fid-dirghajn jew fir-riglejn <i>Komuni:</i> Bughawwieġ fil-muskoli <i>Mhux komuni:</i> Mijalgja, artralġja, bughawwieġ/uġiġħ fid-dahar*
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja <i>Mhux komuni:</i> Inkontinenza urinarja, tgħaddi ammont eċċessiv ta' awrina, urġenza biex tgħaddi l-awrina, nefrolitjażi <i>Rari:</i> Insuffiċjenza/indeboliment renali
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata <i>Komuni:</i> Gheja, uġiġħ fis-sider, astenja, avvenimenti ħfief u momentanji fis-sit ta' l-injezzjoni, li jinkludu wġiġħ, nefha, eritema, tbengi lokalizzati, ħakk u xi ftit ta' fsada fis-sit ta' l-injezzjoni. <i>Mhux komuni:</i> Eritema fis-sit ta' l-injezzjoni, reazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni <i>Rari:</i> Il-possibiltà ta' avvenimenti allergiċi ftit wara l-injezzjoni: qtuġħ ta' nifs akut, edima orali/tal-wiċċ, urtikarja ġeneralizzata, uġiġħ fis-sider, edima (l-iżjed periferali).
Investigazzjonijiet <i>Mhux komuni:</i> Żieda fil-piż, Hoss fil-qalb, żieda fl-alkaline phosphatase

*Ġew irrapportati każijiet serji ta' bughawwieġ jew uġiġħ fid-dahar ftit minuti biss wara l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Fi studji kliniċi, ġew irrapportati dawn ir-reazzjonijiet li ġejjin b' differenza ta' frekwenza mill-plaċebo ta' $\geq 1\%$: vertigo, tqalligh, uġiġħ fid-dirghajn u fir-riglejn, dipressjoni, qtuġħ 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-plaċebo. 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. Generalment, l-antikorpi l-ewwel instabu wara 12-il xahar tal-kura u naqsu wara li twaqqfet it-terapija. Ma kienx hemm evidenza ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, reazzjonijiet allergiċi, effetti fuq calcium fis-serum, jew effetti fuq id-Densità Minerali tal-Għadam

(BMD).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti 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' doži wahedhom sa 100 mikrogramma u f' doži ripetuti sa 60 mikrogramma/jum għal 6 ġimgħat.

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

Esperjenza ta' doża eċċessiva bbażata fuq rrapport 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 wahda. L-avvenimenti tranżitorji rrapportati kienu jinkludi tqalligħ, debbulizza/letarġija u pressjoni baxxa. F'xi każijiet ma seħħ ebda avveniment avvers bħala konsegwenza tad-doża eċċessiva. Ma giet irrapportata ebda fatalità minhabba xi doża eċċessiva.

Maniġġar ta' doża eċċessiva

M'hemmx antidot speċifiku għal teriparatide. Kura ta' doża eċċessiva suspettata 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: H05 AA02

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

Effikaċjaklinika

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 minhabba t-teħid ta' glukokortikoidi għandhom jiġu kkunsidrati li għandhom riskju għoli ta' ksur jekk diġà għandhom xi ksur jew għandhom taħlita ta' fatturi ta' riskju li jpoġġuhom f'riskju għoli li jkollhom xi ksur (eżempju densità ta' l-għadam baxx [eżempju valur $T \leq 2$], terapija fit-tul ta' glukokortikoidi b'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 tas-sess huma baxxi).

Osteoporozzi wara l-menopawża

L-istudju prinċipali inkluda 1637 mara wara l-menopawża (età medja 69.5 sena). Fil-linja bażi disgħin fil-mija tal-pazjenti kellhom ksur vertebrali waħdani jew aktar. u bħala medja l-BMD vertebrali kien ta' 0.82 g/cm^2 (ekwivalenti għal T-score = - 2.6) Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1000 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 1

Każijiet ta' Ksur fin-Nisa Wara l-Menopawża			
	Placebo (N = 544) (%)	teriparatide (N = 541) (%)	Riskju relattiv (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, radjus, omeru, kustilji u pelvis)	3.9%	1.5% ^c	0.38 (0.17, 0.86)

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

^a L-inċidenza ta' ksur vertebrali ġie evalwat f'448 pazjent li ħadu placebo u f'444 pazjent li ħadu Forsteo u li kellhom radjografi ta' l-ispina kemm bħala 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, id-densità minerali ta' l-għadam (BMD) kienet żdiedet fis-sinsla lumbari u fl-għadma 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 dahlu f' studju ta' wara l-kura. L-għan ewlieni ta' l-istudju kien li tingabar informazzjoni dwar is-sigurta' 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' osteoporozzi severa u li kellhom ksur ta' fragilità fl-aħħar 3 snin (83 % kienu diġà rċewew kura għall-osteoporozzi) ġew ikkurati b' teriparatide għal 24 xahar. Fl-24 xahar, iż-żieda medja fil-BMD tas-sinsla 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-sinsla, tat-total tal-ġenbejn u tal-għonq 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' osteoporozzi stabbilita. 680 individwu ntagħżlu b' mod każwali għal Forsteo u 680 individwu ntagħżlu b' mod każwali għal risedronate orali 35 mg/gimġha. 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-teħid 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-sinsla tal-linja bażi u tas-segwitu, l-inċidenza ta' ksur vertebrali ġdid kienet 28/516 (5.4%) fil-pazjenti ttrattati b' Forsteo 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' Forsteo 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 irreġistrati 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-sinsla 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 1000 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-għadma 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 minħabba t-teħid ta' glukokortikoidi

L-effikaċja ta' Forsteo 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 baži, skond ir-radjografiji, tmienja u għoxrin fil- mija tal-pazjenti kellhom ksur ta' wiehed jew ta' aktar vertebra. Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1000 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 baži, 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 spiċċaw l-ewwel faži 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 %) ($p<0.001$). FORSTEO 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 % ieħor 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 baži 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-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-farmakokinetika ta' teriparatide rigward l-età (medda 31 sa 85 sena). L-aġġustament tad-doża a baži ta' l-età 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 teratoġeniċi fil-firien, fil-ġrieden jew fil-fniek. Ma deher ebda effetti importanti fil-firien u ġrieden tqal li ngħataw teriparatide f' doži ta' 30 sa 1000 µg/kg kuljum. Madankollu, fil-fniek tqal kien hemm

assorbiment tal-fetu u tnaqqis fl-ammont ta' frieh meta ngħataw doži 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-kalcju jonizzat fid-demm meta mqabbla ma' l-animali gerriema.

Il-firien li ġew ikkurati b' injezzjonijiet qrib it-tmiem tal-ħajja kellhom formazzjoni esagerata ta' l- għadam dipendenti fuq id-doża u incidenza oġġla ta' osteosarkoma li x' aktarx kienet minhabba mekkaniżmu epiġenetiku. Teriparatide ma żiedx in-numru ta' xi tip ieħor ta' tumur fil-firien.

Minhabba d-differenzi fil-fiżjoloġija 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 (anhydrous)
Mannitol
Metacresol
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide(għall-aġġustament tal-pH)
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

Sentejn

Stabilita' kimika, fiżika u mikrobioloġika waqt l-użu ntweriet għal 28 jum f' temperatura ta' bejn 2 u 8°C. Ladarba nfetaħ, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum f' temperatura ta' bejn 2°C u 8°C. Hiniġiet u kundizzjonijiet oħrajn tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qiegħed juża l-prodott.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C) f' kull hin. Il-pinna għandha tiġi rritornata fil-friġġ minnufih wara l-użu. Tiffriżax. Aħżinha fil-pakkett oriġinali biex tiġi protetta mid-dawl.

Taħżinx it-tagħmir ta' l-injezzjoni bil-labra mwahhla.

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

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

Zandoriah jiġi f'pakkett ta' pinna waħda. Kull pinna fiha 28 doża ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Zandoriah issibu f'pinna mimlija lesta. Kull pinna għandha tintuża minn pazjent wieħed biss. Għandha tintuża labra sterili ġdida għal kull injezzjoni. Kull pakkett ta' Zandoriah jiġi provdut b' manwal għal pazjent li jiddeskrivi kif tuża l-pinna. L-ebda labar ma jiġu pprovduti mal-prodott. Il-pinna pre-mimli għandha tintuża ma' l-ago tal-insulina tal-azzar inossidabbli ta' gauge 30-32 b'tul bejn 5 u 8 mm. Ago għall-pinna b'marka CE huma rakkomandati għall-użu mad-dispositiv. Wara kull injezzjoni, il-pinna ta' FORSTEO għandha tiġi rritornata fil-frigġ.

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

Jekk jogħġbok irreferi wkoll għall-manwal tal-pazjent dwar istruzzjonijiet fuq kif tuża l-pinna.

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

CINNAGEN CO, UNIPESSOAL LDA. Rua da Alfândega 78-3rd floor. 9000-059 Funchal, Madeira, il-Portugall.

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

EU/1/26/2031/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzabijoloġikaattiva

CinnaGen Research and Production Company (CinnaGen Co.), Triq3, Żona Industrijali Simin Dasht, Karaj, Alborz, R.I. Iran.

Isem u indirizz tal-manifatturresponsabbliġhall-ħruġtal-lott.

UAB Profarma, V.A. Graiciuno 6, LT02241 Vilnius, Litwanja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KITBA TA' FUQ IL-KAXXA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

FORSTEO 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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Aċidu aċetiku glaċjali (E260), aċetat tas-sodju, anidru (E262), mannitol (E421), metakresol (E507),
ilma għall-injezzjonijiet. Soluzzjoni ta' aċidu idrokloriku (E507) u/jew idrossidu tas-sodju (E524).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.
Pinna ta' soluzzjoni ta' 2.4 mL

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

Biex tiftaħ, għolli hawn 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

Aħżen fi frigġ
Tagħmlux fil-friża.
Aħżinha fil-pakkett oriġinali biex tiġi protetta mid-dawl.

**10. PREKAWZZJONIJIET 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 GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

CINNAGEN CO, UNIPESOAL LDA. Rua da Alfândega 78-3rd floor. 9000-059 Funchal,
Madeira, il-Portugall.

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

EU/1/26/2031/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zandoriah

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode2D Ijikkollul-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

Zandoriah 20 mikrogramma/80 mikrolitri, 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

Ahżen fi frigg

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Zandoriah 20 microgramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni għo pinna mimlija lesta Teriparatide

▼ Din il-medicina hija sogġetta għal monitoraġġ addizzjonali. Dan jippermetti identifikazzjoni rapida ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem tas-sezzjoni 4 għal kif tirrapporta effetti sekondarji..

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'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Zandoriah u għalxiex jintuża

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Zandoriah

Tużax Zandoriah:

- 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 (iperkalcemija pre-eżistenti).
- jekk tbat 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-demmm 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-radjażzjoni fejn kienu involuti l-għadam.
- jekk int tqila jew qed tredda'.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Zandoriah jista' jikkawża zieda fl-ammont ta' calcium fid-demmm jew fl-awrina. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel jew waqt li qed/a tuża Zandoriah:

- 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-demmm.
- jekk tbat i minn ġebel fil-kliewi jew għandek passat mediku ta' ġebel fil-kliewi.
- jekk tbat i minn xi problemi tal-kliewi (indeboliment moderat tal-kliewi).

Wara l-ewwel ftit doži xi pazjenti jhossuhom sturduti jew ikollhom il-qalb li tibda tħabbat b'mod mgħaġġel. Għall-ewwel doži, Zandoriah 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.

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Zandoriah

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

Tqala u treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Zandoriah fih is-sodium

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

3. Kif għandek tuża Zandoriah

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 taht il-ġilda (injezzjoni subkutanja) fil-koxxa jew fl-addome. Bhala għajnuna biex tiftakar tieħu l-mediċina tiegħek, injettah madwar l-istess hin kuljum.

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

Zandoriah jista' jingħata waqt il-hin ta' l-ikel.

Aqra l-ktejjeb li huwa l-Manwal tal-Pazjent, li jinstab fil-kaxxa għal tagħrif dwar kif tuża l-pinna Zandoriah.

Il-labar tal-injezzjoni mhumie x inkluzi mal-pinna. Il-pinna pre-mimli għandha tintuża ma' l-ago tal-insulina tal-azzar inossidabbli ta' gauge 30-32 b'tul bejn 5 u 8 mm. Ago għall-pinna b'marka CE huma rakkomandati għall-użu mad-dispositiv.

Għandek tiehu l-injezzjoni tiegħek ta' Zandoriah ftit wara li tohroġ il-pinna mill-frigġ kif mniżżel fil-manwal tal-pazjent. Qiegħed il-pinna lura fil-frigġ mill-ewwel wara li tkun użajtha. Uża labra ta' l-injezzjoni għdida għal kull injezzjoni u armiha wara kull użu. Qatt tahżen il-pinna bil-labra mwahhla. Qatt taqşam il-pinna ta' Zandoriah tiegħek ma' haddiehor.

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

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

Jekk tuża aktar Zandoriah milli suppost

Jekk, bi żball, tuża aktar Zandoriah 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 Zandoriah 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 hadt.

Jekk tiegħaf tiehu Zandoriah

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

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 hafna, tista' tolqot aktar minn persuna 1 minn kull 10) u thossok ma tiflahx, uġigh ta' ras u sturdament (il-frekwenza hija komuni). Jekk thossok sturdut (thoss rasek iddur) wara l-injezzjoni, għandek tpogġi jew timtedd sakemm thossok ahjar. Jekk ma thossokx ahjar, għandek issejjah lit-tabib tiegħek qabel ma tkompli l-kura. Każijiet ta' hass hażin ġew irrapportati bl-użu ta' teriparatide.

Jekk thoss xi skumdità bħal hmura fil-gilda, uġigh, nefha, hakk, 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'qtugħ ta' nifs, nefha tal-wieċ, raxx u uġigh fis-sider (il-frekwenza hija rari). F'każijiet rari, jistgħu jsehhu reazzjonijiet allergiċi serji li jinkludu l-anafilassi u li jistgħu jkun ta' theddida għall-hajja.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni: jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 10

- żieda fil-livell tal-kolesterol fid-demm

- depressjoni
- uġiġh newraliġiku fir-riglejn
- hażż hażin
- taħbit irregolari tal-qalb
- qtugħ ta' nifs
- żieda fl-ġharaq
- buġhawwieġ fil-muskoli
- nuqqas ta' enerġija
- għeja
- uġiġh fis-sider
- pressjoni baxxa tad-demm
- ħruq ta' stonku (sensazzjoni ta' uġiġh jew ħruq eżatt taħt l-ġhadma ta' nofs is-sider
- tħossok imdardar (rimettar)
- ftuq tat-tubu li jgħorr l-ikel għall-istonku tiegħek
- ammont baxx ta' emoglobina jew taċ-ċelluli ħomor fid-demm (anemija)

Mhux komuni: jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 100

- taħbit aktar mġhaġġel tal-qalb
- ħoss mhux normali fil-qalb
- qtugħ ta' nifs
- emorrojdi (murliti)
- telf aċċidentali jew ċarċir ta' l-awrina
- żieda fil-bżonn li tgħaddi l-awrina
- żieda fil-piż
- ġebel fil-kliwi
- uġiġh fil-muskoli u uġiġh fil-ġogi. Xipazjentikellhombuġhawwieġjewuġiġhseverfid-dahar,
- liwassalbiexkellhomjidħlul-isptar
- żieda fil-livell tal-kalċju fid-demm
- żieda fil-livell tal-aċtu uriku fid-demm
- żieda f'enzima msejġha alkaline phosphatase

Rari: jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 1,000

- tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi, inkluża l-insuffiċjenza renali
- nefha l-iżjed fl-idejn, fis-saqajn u fir-riglejn

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem 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 Zandoriah

- 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.
- Aħżinha fil-pakkett oriġinali biex tiġi protetta mid-dawl.
- Zandoriah għandu jinħażen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) f' kull ħin. Tista' tuża l- Zandoriah sa 28-il jum wara l-ewwel injezzjoni sakemm il-pinna tinħażen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
- Tiffriżax Zandoriah. Evita li tqiegħed il-pinen qrib tal-kompartiment tas-silġ fil-friġġ biex ma tiffriżax. Tużax Zandoriah jekk huwa, jew ġie, iffriżat.

- Kull pinna għandha tintrema kif jixraq wara 28-il jum, ukoll jekk mhix kompletament vojta.
- Zandoriah fih soluzzjoni ċara u mingħajr kulur. Tużax Zandoriah jekk jidhru frak jew jekk is- soluzzjoni hija mdardra jew ikkulurita.
- Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ 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 ohra

X'fih Zandoriah:

- Is-sustanza attiva hija teriparatide. Kull doża ta' 80 mikrolitru fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide.
Kull pinna mimlija minn qabel ta' 2.4 mL fiha 600 mikrogramma ta' teriparatide (li jikkorrispondu għal 250 mikrogramma għal kull mL).
- L-ingredjenti l-oħra huma aċidu aċetiku glaċjali (E260), sodium acetate, anidru (E262), mannitol (E421), metacresol u ilma għall-injezzjonijiet. Barra minn hekk, jista' jkun li ġew miżjuda soluzzjoni ta' aċidu idrokloriku (E507) u/jew soluzzjoni ta' sodium hydroxide (E524) għall-aġġustament tal-pH..

Kif jidher Zandoriah u l-kontenut tal-pakkett

Zandoriah huwa soluzzjoni bla kulur u ċara. 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. Il-pinna tiġi f'kartun li fihom pinna waħda.

L-apparat jista' jintuża ma' siringi tal-injezzjoni għall-penna tal-insulina tal-azzar inossidabbli b'tul bejn 5 u 8 mm u b'kalibru bejn 30 u 32.

Il-labri mhumie x inklużi fil-pakkett.

Kull pakkett fih 1 penna mimlija minn qabel

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

CINNAGEN CO, UNIPESOAL LDA. Rua da Alfândega 78-3rd floor. 9000-059 Funchal, Madeira, il-Portugall.

Manifattur

UAB Profarma, V.A. Graiciuno 6, LT02241 Vilnius, Litwanja.

MANWAL GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MILL-PINNA

Biex tara tutorial bil-vidjo dwar kif tagħti l-medicina, skannja l-kodiċi QR hawn taħt jew segwi l-URL: <https://products.cinnagen.com/teriparatide>



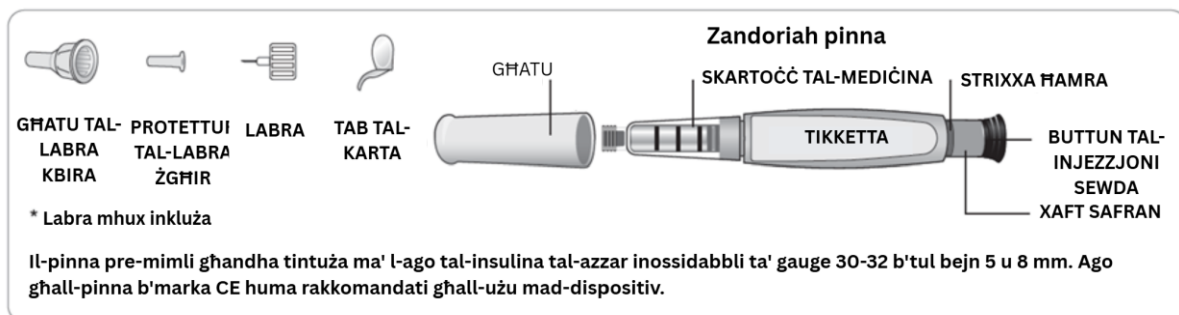
Zandoriah 20 mikrogramma (µg)/ 80 mikrolitru
soluzzjoni għall-injezzjoni ta', f'pinna mimlija għal-lest

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.

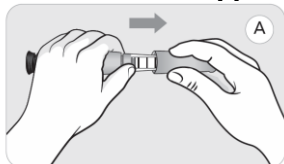
Taqsamx il-pinna jew il-labar tiegħek ma' oħrajn għax jista' jkun hemm ir-riskju ta' tixrid ta' sustanzi infettivi.

Il-pinna tiegħek fiha medikazzjoni għal 28 gurnata.

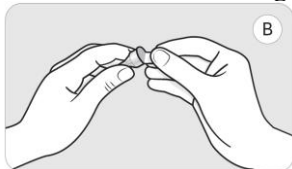


Dejjem aħsel idejk qabel kull injezzjoni. Ipprepara s-sit għall-injezzjoni skont kif qallek it-tabib l-jew l-ispiżjar tiegħek.

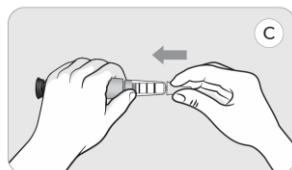
Pass 1: Nehhi l-kappa



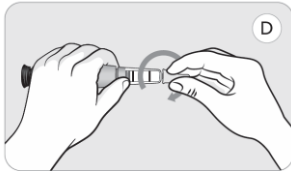
Pass 2: Wahhal labra ġdida.



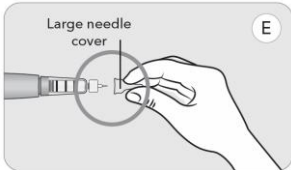
Igbed u aqla' s-sigill protettiv.



Imbotta l-labra **dritta** fl-iskartoċ tal-medicina.



Dawwar il-labra sakemm tissikkaha sew.



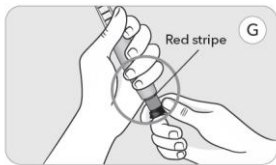
Iġbed u aqla' l-ġhatu tal-labra l-kbir u **erfghu**.

Pass 3: Issettja d-doża

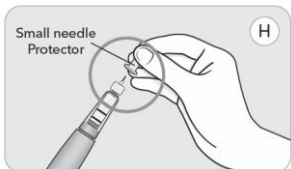


Iġbed il-buttuna ta' l-injezzjoni sewda sakemm tieqaf.

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



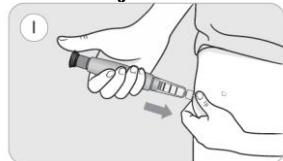
Iċċekkja li tkun tidher l-istrixxa l-ħamra.



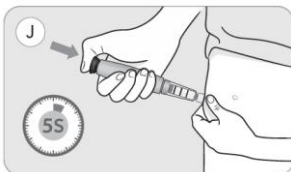
Iċċekkja li tkun tidher l-istrixxa l-ħamra.

Nota: Wara t-tneħħija tal-protezzjoni interna tan-najla, tista' tara qtariet tal-medicina joħorgu min-najla. Dan huwa normali u ma jaffettwax id-doża tiegħek.

Pass 4: Injetta d-doża



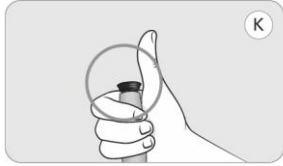
Bil-mod għolli ftit il-ġilda tal-koxxa jew taż-żaqq u daħhal il-labra dritta fil-ġilda.



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



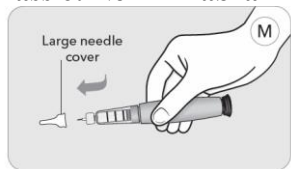
Wara li tinjetta l-injezzjoni:

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..



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

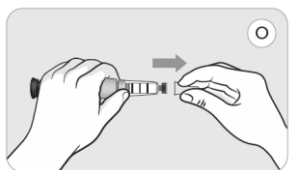
Pass 6: Nehhi l-labra



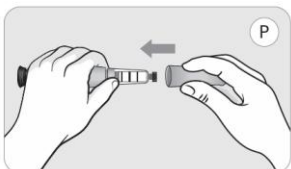
Qiegħed l-ġhatu tal-labra l-kbir fuq il-labra. Tippruvax tpoġġi l-ġhatu tal-labra lura b'idejk.



Holl il-labra kompletament billi ddawwar l-ġhatu tal-labra l-kbir minn 3 sa 5 dawriet shaħ.



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



Erga' aghlaq bil-kappa bajda. Poġġi l-FORSTEO fil-frigġ minnufih wara l-użu.

Problemi li Jista' Jkollok

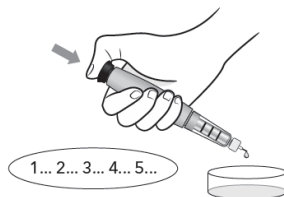
Problema

A. Ix-xaft isfar baqa' jidher wara li

Soluzzjoni

Biex terġa' tissettja l-Zandoriah, segwi l-

ghafast il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni. Kif nerġa' nissettja l-Zandoriah tiegħi?



passi ta' hawn taht.

1) Id-doża rakkomandata hija ta' 20 mikrogramma mogħtija darba kuljum. Jekk diġà injettajt l-injezzjoni, TINJETTAX injezzjoni oħra 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.

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 nixxieġha żgħira jew qatra ta' fluwidu. **Meta tlesti, il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni għandha tkun magħfusa sa ġewwa.**

7) Jekk xorta jibqa' jidher ix-xaft isfar, jekk jogħġbok kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

8) Qieghed l-ġhatu tal-labra l-kbir fuq il-labra. Holl il-labra kompletament billi ddawwar l-ġhatu 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. Erġa' aghlaq bil-kappa bajda, u poġġi l-FORSTEO fil-frigġ.

Tista' tippreveni din il-problema billi **dejjem tuża labra ĠDIDA għal kull injezzjoni, u billi tagħfas il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni ġewwa u tghodd b-i-l-m-o-d sa 5.**

B. Kif inkun naf li l-Zandoriah tiegħi taħdem?



Il-Zandoriah hija ddisenjata biex tinjetta d-doża kollha kull darba li tintuża skond l-istruzzjonijiet fis-sezzjoni Struzzjonijiet għall-Użu. Il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni tkun imdaħħla sa ġewwa sabiex turi li d-doża kollha ġiet injettata mill-Zandoriah.

Ftakar li trid tuża labra ġdida kull darba li tagħmel injezzjoni sabiex tkun żgur li l-Zandoriah tiegħek taħdem kif suppost.

C. Fil-Zandoriah tiegħi qieghed nara buzzieqa ta' l-arja.



Bużzieqa ta' l-arja żgħira mhix ser taffettwa d-doża li tiehu u lanqas ma hi ser tagħmillek ħsara. Tista' tkompli tiehu

D. Ma nistax naqla' l-labra.



- 1) Qieghed l-ghatu tal-labra l-kbir fuq il-labra.
- 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 shah.
- 4) Jekk xorta ma tkunx tista' taqla' l-labra, ghid lil xi hadd biex jghinek

E. X'ghandi naghmel jekk ma nkunx nista' nigbed 'il barra il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni?



Ibda uża Zandoriah gdida biex tkun tista' tiehu d-doża skont kif qallek it-tabib jew l-ispizjar tieghek.

Dan juri li użajt il-medicina kollha li tista' tigi injettata b' mod preciz minkejja li tara li fadal ftit medicina fl-iskartoċċ.

Tindif u Hażna

Tindif tal-pinna mimlija minn qabel ta' Zandoriah

- Imsah in-naħa ta' barra tal-pinna ta' Zandoriah b'carruta niedja.
- Tpoġġix il-pinna mimlija minn qabel ta' Zandoriah fl-ilma, jew tahsilha jew tnaddafha b'xi likwidu.

Hażna tal-pinna mimlija minn qabel ta' Zandoriah

- Frigġa l-pinna ta' Zandoriah immedjatement wara kull użu. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' Informazzjoni għall-Pazjent dwar kif taħżen il-pinna tieghek.
- Taħżinx il-pinna ta' Zandoriah b'labra mwahhla għax dan jista' jikkawża li jiffurmaw bzieżaq tal-arja fil-kartuċċa u tnixxija tal-medicina, li tista' tikkawża dożaġġ mhux preciz.
- Ahżen iż-Zandoriah bl-ghatu magħluq.
- Qatt taħżinx il-pinna ta' Zandoriah fil-friza.
- Jekk il-medicina tkun giet iffriżata, armi l-apparat u uża pinna mimlija minn qabel ta' Zandoriah gdida.

Disposal of Pen Needles and Zandoriah pre-filled pen

- Qabel ma tarmi l-pinna mimlija għal-lest ta' Zandoriah, kun żgur li tneħhi l-labra tal-pinna.
- Poġġi l-labar użati f'kontenitur rezistenti għat-titqib jew f'kontenitur tal-plastik iebes b'ghatu sigur. Tarmix il-labar direttament fl-iskart domestiku tieghek.
- Tirriċiklax il-kontenitur mimli rezistenti għat-titqib.
- Staqsi lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tieghek dwar l-għażliet biex tarmi l-pinna u l-kontenitur rezistenti għat-titqib kif suppost.
- Id-direzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-labar mhumieq maħsuba biex jissostitwixxu l-politiki lokali, tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew istituzzjonali.
- Armi l-pinna 28 jum wara l-ewwel użu.

Noti Importanti Ohra

- Il-pinna mimlija minn qabel ta' Zandoriah fiha medicina għal 28 jum.
- Tittrasferixxix il-medicina go siringa.
- Ikteb id-data tal-ewwel injezzjoni tieghek fuq kalendarju u l-imballaġġ tal-prodott.
- Iċċekkja t-tikketta ta' Zandoriah biex tiżgura ruhek li għandek il-medicina korretta, u li ma skadietx.
- Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk tinnota xi waħda minn dawn li ġejjin:
- Il-pinna mimlija minn qabel ta' Zandoriah tidher bil-ħsara.

- Is-soluzzjoni MHIX ċara, bla kulur u ħielsa minn fraż.
- Uża labra ġdida għal kull injezzjoni.
- Zandoriah mhuwiex rakkomandat għall-użu minn persuni għomja jew b'diżabilità fil-vista mingħajr l-għajnuna ta' persuna mharrġa fl-użu xieraq tal-pinna mimlija minn qabel.

DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CINNAGEN CO, UNIPESOAAL LDA. Rua da Alfândega 78-3rd floor. 9000-059 Funchal, Madeira, il-Portugall.

Dan il-manwal ġie rrivedut l-ahhar f '