ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Movymia 20 mikrogramów/80 mikrolitrów, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 80 mikrolitrów zawiera 20 mikrogramów teryparatydu*.

Jeden wkład z 2,4 ml roztworu zawiera 600 mikrogramów teryparatydu (co odpowiada 250 mikrogramom na mililitr).

*Teryparatyd, rhPTH(1-34), wytwarzany metodą rekombinacji DNA przez *E.coli*, ma strukturę identyczną z sekwencją 34 N-końcowych aminokwasów endogennego ludzkiego parathormonu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (iniekcji).

Bezbarwny, przezroczysty roztwór do wstrzykiwań o pH 3,8 – 4,5.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Movymia jest wskazany dla pacjentów dorosłych.

Leczenie osteoporozy u kobiet w okresie pomenopauzalnym i u mężczyzn o podwyższonym ryzyku złamań (patrz punkt 5.1). U kobiet w okresie pomenopauzalnym wykazano znaczące zmniejszenie częstości występowania złamań kręgów oraz złamań pozakręgowych, nie dotyczy to jednak szyjki kości udowej.

Leczenie osteoporozy związanej z długotrwałym stosowaniem glikokortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym u kobiet i mężczyzn, o podwyższonym ryzyku złamań (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka produktu leczniczego Movymia to 20 mikrogramów, podawane jeden raz na dobę.

Jeżeli zawartość wapnia i witaminy D w diecie nie jest wystarczająca, należy ją uzupełniać stosując preparaty zawierające wapń i witaminę D.

Całkowity maksymalny czas leczenia teryparatydem wynosi 24 miesiące (patrz punkt 4.4). Przez całe życie u pacjenta nie należy powtarzać 24 miesięcznego okresu leczenia teryparatydem.

Po zakończeniu leczenia teryparatydem, pacjenci mogą stosować inne metody leczenia osteoporozy.

Populacje szczególne

Zaburzenia czynności nerek
Nie wolno stosować teryparatydu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3). Należy zachować ostrożność stosując teryparatyd u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Nie jest wymagane zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby
Nie ma danych dotyczących stosowania teryparatydu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 5.3). Z tego względu należy zachować ostrożność podczas stosowania teryparatydu.

Dzieci i młodzież oraz młodzi dorośli, przed zakończeniem rozwoju nasad kości długich
Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności teryparatydu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Teryparatydu nie należy stosować u dzieci i młodzieży (wiek poniżej 18 lat) oraz u młodych dorosłych, przed zakończeniem rozwoju nasad kości długich.

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie jest konieczna modyfikacja dawki produktu zależnie od wieku pacjenta (patrz punkt 5.2).

Sposób podawania
Produkt leczniczy Movymia należy podawać raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch.

Pacjenci powinni zostać przeszkoleni w zakresie właściwego sposobu wykonywania wstrzyknięcia. W celu zapoznania się z instrukcjami dotyczącymi produktu leczniczego przed podaniem patrz punkt 6.6 oraz instrukcja użytkowania na końcu ulotki. Instrukcje użytkowania wstrzykiwacza Movymia dołączone do wstrzykiwacza także mogą być stosowane do poinstruowania pacjentów jak prawidłowo stosować wstrzykiwacz.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciąża i karmienie piersią (patrz punkty 4.4 i 4.6).
- Wcześniej ujawniona hiperkalcemia.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- Metaboliczne choroby kości (w tym nadczynność przytarczyc i choroba Pageta kości), z wyjątkiem pierwotnej osteoporozy i osteoporozy spowodowanej stosowaniem glikokortykosteroidów.
- Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej, o niewyjaśnionej przyczynie.
- Stan po radioterapii zewnętrznej lub wewnętrznej kośćca.
- Pacjenci z nowotworami złośliwymi układu kostno-szkieletowego lub przerzutami do kości nie powinni być leczeni teryparatydem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Stężenie wapnia w surowicy i w moczu

U osób z prawidłowym stężeniem wapnia we krwi po wstrzyknięciu teryparatydu obserwowano niewielkie i przemijające zwiększenie stężenia wapnia w surowicy krwi. Maksymalne stężenie wapnia

w surowicy krwi występowało po 4-6 godzinach od podania i powracało do wartości wyjściowych po 16-24 godzinach od podania teryparatydu. Z tego powodu próbkę krwi do badania stężenia wapnia w surowicy krwi, należy pobrać od pacjenta co najmniej 16 godzin po wstrzyknięciu ostatniej dawki teryparatydu. Nie jest konieczne rutynowe monitorowanie wapnia podczas leczenia.

Teryparatyd może powodować niewielkie zwiększenie wydalania wapnia z moczem, jednak w badaniach klinicznych częstość występowania nadmiernego wydalania wapnia z moczem u pacjentów przyjmujących teryparatyd nie różniła się od obserwowanej u pacjentów otrzymujących placebo.

Kamica moczowa

Nie przeprowadzano badań dotyczących stosowania teryparatydu u pacjentów z czynną kamicą moczową. Teryparatyd należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynną lub niedawno przebytą kamicą moczową, ze względu na możliwość zaostrzenia przebiegu tej choroby.

Niedociśnienie ortostatyczne

W krótko trwających badaniach klinicznych z zastosowaniem teryparatydu obserwowano pojedyncze przypadki przemijającego niedociśnienia ortostatycznego. Zazwyczaj niedociśnienie ortostatyczne występowało w ciągu 4 godzin po podaniu i ustępowało samoistnie po kilku minutach lub godzinach. Przemijające niedociśnienie ortostatyczne występowało podczas podawania kilku pierwszych dawek produktu. Nie uniemożliwiało to kontynuowania leczenia. Ułożenie pacjenta w pozycji półleżącej łagodziło objawy.

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek.

Stosowanie u młodych dorosłych

Doświadczenie związane ze stosowaniem u młodych dorosłych, w tym u kobiet w okresie przedmenopauzalnym, jest ograniczone (patrz punkt 5.1). W tej populacji leczenie należy zastosować tylko jeśli spodziewane korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży w trakcie stosowania teryparatydu. W przypadku zajścia w ciążę należy przerwać stosowanie teryparatydu.

Czas trwania leczenia

Wyniki badań przeprowadzonych na szczurach wskazują na zwiększoną częstość występowania kostniakomięsaka podczas długotrwałego stosowania teryparatydu (patrz punkt 5.3). Nie należy przekraczać zalecanego maksymalnego okresu leczenia, tj. 24 miesięcy, do czasu uzyskania nowych danych klinicznych.

Substancja pomocnicza (sodu)

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostka dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniu obejmującym 15 zdrowych osób, którym codziennie podawano digoksynę, aż do osiągnięcia stanu równowagi stężeń, zastosowanie pojedynczej dawki teryparatydu nie zmieniało wpływu digoksyny na serce. Z opisów sporadycznych przypadków wynika jednak, że hiperkalcemia może być czynnikiem predysponującym do wystąpienia działania toksycznego glikozydów naparstnicy.

Ze względu na to, że teryparatyd powoduje przemijające zwiększenie stężenia wapnia w surowicy krwi, należy stosować go ostrożnie u osób przyjmujących glikozydy naparstnicy.

Badano farmakodynamiczne interakcje teryparatydu i hydrochlorotiazydu. Nie odnotowano żadnych klinicznie istotnych interakcji.

Jednoczesne stosowanie raloksyfenu lub hormonalnej terapii zastępczej z teryparatydem nie zmieniało wpływu teryparatydu na stężenie wapnia w surowicy krwi lub w moczu ani na występowanie istotnych klinicznie działań niepożądanych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym / Metody zapobiegania ciąży u kobiet

W czasie stosowania teryparatydu, kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. W przypadku zajścia w ciążę, należy zaprzestać stosowania teryparatydu.

Ciąża

Stosowanie teryparatydu jest przeciwwskazane w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Stosowanie produktu leczniczego Movymia jest przeciwwskazane podczas karmienia piersią. Nie wiadomo, czy teryparatyd przenika do mleka kobiecego.

Płodność

W badaniach na królikach wykazano toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Nie badano wpływu teryparatydu na rozwój ludzkiego płodu. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Teryparatyd nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. U niektórych pacjentów obserwowano przemijające niedociśnienie ortostatyczne oraz zawroty głowy. Takie osoby nie powinny prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi występującymi podczas stosowania teryparatydu są nudności, bóle kończyn, bóle i zawroty głowy.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Podczas badań z zastosowaniem teryparatydu u 82,8 % pacjentów otrzymujących teryparatyd i u 84,5 % pacjentów przyjmujących placebo wystąpiło co najmniej jedno zdarzenie niepożądane.

W Tabeli 1 poniżej podano działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu teryparatydu w badaniach klinicznych dotyczących leczenia osteoporozy oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu.

W celu oszacowania częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100) oraz rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000).

Tabela 1. Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	**Bardzo często**	**Często**	**Niezbyt często**	**Rzadko**
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Niedokrwistość		
Zaburzenia układu immunologicznego				Anafilaksja
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Hipercholesterolemia	Hiperkalcemia większa niż 2,76 mmol/l hiperurykemia	Hiperkalcemia większa niż 3,25 mmol/l
Zaburzenia psychiczne		Depresja		
Zaburzenia układu nerwowego		Zawroty głowy, ból głowy, rwa kulszowa, omdlenie		
Zaburzenia ucha i błędnika		Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego		
Zaburzenia serca		Kołatanie serca	Tachykardia	
Zaburzenia naczyniowe		Niedociśnienie tętnicze		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Duszność	Rozedma płuc	
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności, wymioty, przepuklina rozworu przełykowego, choroba refleksowa przełyku	Guzy krwawnicze	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Zwiększona potliwość		
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból kończyn	Skurcze mięśni	Ból mięśni, ból stawów, skurcze lub ból* mięśni pleców	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Nietrzymanie moczy, nadmierne wydzielanie moczu, nagłe parcie na pęcherz, kamica nerkowa	Niewydolność/zaburzenia czynności nerek
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Zmęczenie, ból w klatce piersiowej, osłabienie, łagodne i przemijające objawy w miejscu podania, w tym ból, obrzęk, rumień, miejscowe zasinienie, świąd i niewielkie krwawienie w miejscu wstrzyknięcia	Rumień w miejscu wstrzyknięcia, reakcja w miejscu wstrzyknięcia.	Możliwe reakcje alergiczne w krótkim czasie po wstrzyknięciu: ostra duszność, obrzęk w okolicy ust i twarzy, pokrzywka uogólniona, ból w klatce piersiowej, obrzęki (głównie obwodowe)

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko
Badania diagnostyczne			Zwiększenie masy ciała, szmery sercowe, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej	

* Silne skurcze lub ból mięśni pleców zgłaszano po upływie kilku minut po wstrzyknięciu.

Opis wybranych działań niepożądanych

W badaniach klinicznych następujące działania niepożądane były zgłaszane z częstością ≥ 1 % większą w porównaniu z placebo: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, nudności, bóle kończyn, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, depresja, duszność.

Teryparatyd powoduje zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy krwi. Podczas badań klinicznych u 2,8 % pacjentów stosujących teryparatyd i 0,7 % osób przyjmujących placebo stężenie kwasu moczowego przekraczało górną granicę zakresu wartości przyjętych za prawidłowe. Hiperurykemia nie powodowała jednak zwiększenia częstości występowania dny, bólów stawów ani kamicy układu moczowego.

W dużym badaniu klinicznym, u 2,8 % kobiet otrzymujących teryparatyd wykryto przeciwciała reagujące krzyżowo z teryparatydem. Przeciwciała zazwyczaj wykrywano po 12 miesiącach leczenia, a ich miano zmniejszało się po odstawieniu produktu. Nie stwierdzono reakcji nadwrażliwości, reakcji alergicznych, zmian stężenia wapnia w surowicy krwi lub wpływu produktu na gęstość mineralną tkanki kostnej (BMD).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Teryparatyd podawano w dawkach pojedynczych do 100 mikrogramów, oraz w dawkach wielokrotnych do 60 mikrogramów na dobę przez 6 tygodni.
Objawy, których można się spodziewać po przedawkowaniu obejmują ujawniającą się po pewnym czasie hiperkalcemię oraz ryzyko wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego. Mogą także wystąpić nudności, wymioty, zawroty i bóle głowy.

Przypadki przedawkowania na podstawie spontanicznych doniesień zgłaszanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki błędnego dawkowania produktu, polegające na jednorazowym podaniu całej zawartości wstrzykiwacza zawierającego teryparatyd (do 800 mikrogramów). Zgłaszano wystąpienie przemijających działań niepożądanych: nudności, osłabienie i (lub) ospałość i niedociśnienie tętnicze. W niektórych przypadkach przedawkowania produktu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych. Nie zgłoszono ani jednego przypadku zgonu pacjenta w wyniku przedawkowania produktu leczniczego.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

Nie istnieje swoista odtrutka na teryparatyd. Postępowanie w przypadku podejrzenia przedawkowania powinno obejmować krótkotrwałe odstawienie produktu, kontrolę stężenia wapnia w surowicy krwi oraz odpowiednie leczenie podtrzymujące, np. nawodnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wpływające na homeostazę wapnia, hormony przytarczyc i ich analogi, kod ATC: H05AA02

Movymia jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

Mechanizm działania

Endogenny parathormon (PTH) zbudowany z 84 aminokwasów jest głównym czynnikiem regulującym metabolizm wapnia i fosforanów w tkance kostnej i w nerkach. Teryparatyd (rhPTH(1-34)) jest aktywnym fragmentem (1-34) endogennego ludzkiego parathormonu. Działanie fizjologiczne PTH obejmuje pobudzanie procesu tworzenia kości wpływając bezpośrednio na komórki kościotwórcze (osteoblasty), pośrednio powodując zwiększenie wchłaniania wapnia w jelitach oraz zwiększanie zwrotnego wchłaniania wapnia w kanalikach nerkowych i wydalania fosforanów przez nerki.

Rezultat działania farmakodynamicznego

Teryparatyd wspomaga proces tworzenia się kości i jest stosowany w leczeniu osteoporozy. Wpływ teryparatydu na układ kostny zależy od przebiegu reakcji organizmu na produkt leczniczy. Podawanie teryparatydu raz na dobę zwiększa odkładanie się nowej tkanki kostnej na powierzchni warstwy beleczkowej i korowej dzięki większemu pobudzaniu aktywności osteoblastów niż osteoklastów.

Skuteczność kliniczna

Czynniki ryzyka

W celu identyfikacji kobiet i mężczyzn o podwyższonym ryzyku osteoporotycznych złamań, którzy mogą odnieść korzyść z leczenia, należy rozważyć niezależne czynniki ryzyka takie jak mała gęstość mineralna kości (BMD), wiek, wcześniejsze złamania, złamania szyjki kości udowej u członków rodziny, zwiększona przebudowa kości i niski indeks masy ciała (BMI).

Należy przyjąć, że wysokie ryzyko złamań kości dotyczy kobiet w okresie przedmenopauzalnym z osteoporozą spowodowaną stosowaniem glikokortykosteroidów, u których wystąpiło złamanie kości lub u których stwierdzono zespół czynników ryzyka predysponujących do zaliczenia do grupy wysokiego ryzyka złamań kości (np. mała gęstość mineralna kości [np. wskaźnik T score ≤ -2], długotrwałe leczenie glikokortykosteroidami w dużych dawkach [np. $\geq 7,5$ mg na dobę przez co najmniej 6 miesięcy], choroba podstawowa o dużej intensywności, mała aktywność hormonów płciowych).

Osteoporoza w okresie pomenopauzalnym

W głównym badaniu wzięło udział 1637 kobiet w okresie pomenopauzalnym (średnia wieku 69,5 lat). W punkcie wyjściowym badania 90 % pacjentek przebyło wcześniej jedno lub więcej złamań kręgów, a gęstość mineralna kości mierzona w kręgach wynosiła średnio BMD = 0,82 g/cm^2 (co odpowiadało wartości wskaźnika T-score= -2,6 SD). Wszystkim pacjentkom podawano 1 000 mg wapnia na dobę i

przynajmniej 400 j.m. witaminy D na dobę. Wyniki stosowania teryparatydu przez okres do 24 miesięcy (średnio 19 miesięcy) wykazały statystycznie istotne zmniejszeniu częstości złamań (Tabela 2). Aby zapobiec nowym złamaniom (jednemu lub większej ilości nowych złamań) kręgów, 11 kobiet musiano leczyć średnio przez 19 miesięcy.

Tabela 2. Częstość występowania złamań u kobiet w wieku pomenopauzalnym

	Placebo (N = 544) (%)	Teryparatyd (N = 541) (%)	Ryzyko względna (95% CI) w porównaniu do placebo
Nowe złamania kręgów (≥1) [a]	14,3	5,0 [b]	0,35 (0,22, 0,55)
Wielokrotne złamania kręgów (≥2) [a]	4,9	1,1 [b]	0,23 (0,09, 0,60)
Złamania pozakręgowe spowodowane zwiększoną łamliwością [c]	5,5%	2,6% [d]	0,47 (0,25, 0,87)
Ciężkie złamania pozakręgowe spowodowane zwiększoną łamliwością (szyjki kości udowej, kości promieniowej, kości ramienia, żeber i miednicy)	3,9%	1,5% [d]	0,38 (0,17, 0,86)

Oznaczenia: N= liczba pacjentów losowo przypisanych do danej grupy leczenia; CI = przedział ufności.
[a] Częstość występowania złamań kręgów była oceniana w grupie 448 pacjentów stosujących placebo i w grupie 444 pacjentów stosujących teryparatyd, u których wykonano zdjęcia rentgenowskie kręgosłupa w punkcie wyjściowym i w czasie badania.
[b] $p \leq 0,001$ w porównaniu z placebo.
[c] Nie stwierdzono istotnego zmniejszenia występowania złamań szyjki kości udowej.
[d] $p \leq 0,025$ w porównaniu z placebo.

Po średnio 19 miesiącach leczenia, odnotowano zwiększenie BMD lędźwiowego odcinka kręgosłupa i kości biodra odpowiednio o 9 % i 4 % w porównaniu z placebo ($p<0,0001$).

Postępowanie po leczeniu: Po zakończeniu leczenia teryparatydem, 1 262 kobiet w okresie pomenopauzalnym, które uczestniczyły w badaniu kluczowym, włączono do badania obserwacyjnego. Podstawowym celem tego badania było zebranie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania teryparatydu. Podczas badania obserwacyjnego pozwolono stosować inne metody leczenia osteoporozy i wykonywano dodatkową ocenę złamań kręgów.

Średnio w okresie 18 miesięcy po zakończeniu stosowania teryparatydu odnotowano zmniejszenie o 41 % ($p=0,004$) liczby pacjentek co najmniej z jednym nowym złamaniem kręgu w porównaniu z placebo.
W otwartym badaniu 503 kobiety w okresie pomenopauzalnym z zaawansowaną osteoporozą, u których w ciągu ostatnich trzech latach wystąpiło złamanie spowodowane zwiększoną łamliwością kości (u 83 % stosowano wcześniej leczenie osteoporozy), były leczone teryparatydem w okresie do 24 miesięcy. Po 24 miesiącach średnie zwiększenie w odniesieniu do wartości wyjściowych gęstości mineralnej tkanki kostnej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, kości biodra i szyjki kości udowej wynosiło odpowiednio 10,5 %, 2,6 % i 3,9 %. W okresie pomiędzy 18. a 24. miesiącem leczenia średnie zwiększenie gęstości mineralnej tkanki kostnej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, kości biodra i szyjki kości udowej wynosiło odpowiednio 1,4 %, 1,2 % i 1,6 %.

W trwającym 24 miesiące, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym lekiem porównawczym badaniu fazy IV z losowym doborem uczestników, wzięło udział 1 360 kobiet w okresie pomenopauzalnym z rozpoznaną osteoporozą. Do grupy przyjmującej teryparatyd zostało losowo przydzielonych 680 pacjentek i 680 pacjentek zostało losowo przydzielonych do grupy przyjmującej doustnie ryzedronian w dawce 35 mg/tydzień. Wyjściowo średni wiek kobiet wynosił 72,1 lat, a mediana złamań kręgów wynosiła 2. Wcześniejsze leczenie bisfosfonianami otrzymało 57,9 % pacjentek, a

18,8 % podczas badania przyjmowało jednocześnie glikokortykosteroidy. 24-miesięczną obserwację ukończyło 1 013 (74,5 %) pacjentek. Średnia (mediana) skumulowana dawka glukokortykosteroidu wynosiła 474,3 (66,2) mg w grupie stosującej teryparatyd i 898,0 (100,0) mg w grupie stosującej ryzedronian. Średnie (mediana) spożycie witaminy D w grupie przyjmującej teryparatyd wynosiło 1 433 IU/dobę (1 400 IU/dobę), a w grupie przyjmującej ryzedronian 1 191 IU/dobę (900 IU/dobę). W przypadku osób, u których wyjściowo i kontrolnie wykonano badanie rentgenowskie kręgosłupa, częstość występowania nowych złamań kręgów wynosiła 28/516 (5,4 %) u pacjentek leczonych teryparatydem i 64/533 (12,0 %) u pacjentek leczonych ryzedronianem, ryzyko względne (95 % CI) = 0,44 (0,29 - 0,68), p<0,0001. Łączna, skumulowana częstość występowania złamań klinicznych (kliniczne złamania kręgosłupa i inne) wynosiła 4,8 % w grupie pacjentek leczonych teryparatydem i 9,8 % w grupie pacjentek leczonych ryzedronianem, współczynnik ryzyka (95 % CI) = 0,48 (0,32-0,74), p=0,0009.

Osteoporoza u mężczyzn

W badaniu klinicznym brało udział 437 mężczyzn (średnia wieku 58,7 lat) z osteoporozą powstałą w wyniku niedoczynności gonad (stwierdzona w przypadku małego porannego stężenia wolnego testosteronu lub zwiększonego stężenia FSH lub LH) lub osteoporozą idiopatyczną. W punkcie wyjściowym średnia BMD kręgosłupa i szyjki kości udowej oznaczana za pomocą wskaźnika T-scores wynosiła odpowiednio -2,2 i -2,1. W punkcie wyjściowym 35 % pacjentów miało złamania kręgów a 59 % złamania pozakręgowe.

Wszystkim uczestnikom podawano 1000 mg wapnia na dobę oraz co najmniej 400 j.m. witaminy D na dobę. Wskaźnik BMD (gęstości mineralnej tkanki kostnej) kręgosłupa lędźwiowego istotnie wzrósł w ciągu trzech miesięcy. Po 12 miesiącach leczenia odnotowano zwiększenie BMD odcinka lędźwiowego kręgosłupa i kości biodra odpowiednio o 5 % i 1 % w porównaniu z placebo. Nie stwierdzono jednak istotnego wpływu leczenia na częstość występowania złamań.

Osteoporoza spowodowana stosowaniem glikokortykosteroidów

Skuteczność teryparatydu wykazano w pierwszej 18-miesięcznej fazie 36-miesięcznego randomizowanego kontrolowanego badania z podwójnie ślepą próbą, z użyciem produktu porównawczego (alendronian w dawce 10 mg/dobę) z udziałem mężczyzn i kobiet (N=428) długotrwale stosujących glikokortykosteroidy (w dawce odpowiadającej co najmniej 5 mg prednizonu przez przynajmniej 3 miesiące). W punkcie wyjściowym badania u 28 % pacjentów stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich. Wszystkim pacjentom podawano 1000 mg wapnia na dobę i 800 j.m. witaminy D na dobę.
W badaniu uczestniczyły kobiety w okresie pomenopauzalnym (N=277), kobiety w okresie przed menopauzą (N=67) i mężczyźni (N=83). W punkcie wyjściowym średni wiek kobiet w okresie pomenopauzalnym wynosił 61 lat, średnia gęstość mineralna tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa oznaczana za pomocą wskaźnika T score wynosiła −2,7, mediana przyjmowanej dawki odpowiadała 7,5 mg prednizonu na dobę, i u 34 % pacjentek stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich. W punkcie wyjściowym średni wiek kobiet w okresie przed menopauzą wynosił 37 lat, średnia gęstość mineralna tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa oznaczana za pomocą wskaźnika T score wynosiła −2,5, mediana przyjmowanej dawki odpowiadała 10 mg prednizonu na dobę, u 9 % pacjentek stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich; średni wiek mężczyzn wynosił 57 lat, średnia gęstość mineralna tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa oznaczana za pomocą wskaźnika T score wynosiła −2,2, mediana przyjmowanej dawki odpowiadała 10 mg prednizonu na dobę, i u 24 % pacjentów stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich.

Pierwszą fazę badania trwającą 18 miesięcy ukończyło 69 % pacjentów. W punkcie końcowym po 18 miesiącach wykazano, że stosowanie teryparatydu spowodowało istotne zwiększenie gęstości mineralnej tkanki kostnej (7,2 %) odcinka lędźwiowego kręgosłupa w porównaniu z alendronianem (3,4 %) (p<0,001). Stosowanie teryparatydu spowodowało istotne zwiększenie gęstości mineralnej kości biodra (3,6 %) w porównaniu z alendronianem (2,2 %) (p<0,01), jak również szyjki kości udowej

(3,7 %) w porównaniu z alendronianem (2,1 %) (p<0,05). W okresie pomiędzy 18. a 24. miesiącem leczenia teryparatydem gęstość mineralna tkanki kostnej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, kości biodra i szyjce kości udowej dodatkowo zwiększyła się o odpowiednio o 1,7 %, 0,9 % i 0,4 %.

Po 36 miesiącach analiza zdjęć rentgenowskich kręgosłupa 169 pacjentów leczonych alendronianem i 173 pacjentów stosujących teryparatyd wykazała, że u 13 pacjentów z grupy leczonej alendronianem (7,7 %) wystąpiło nowe złamanie kręgu, w porównaniu z 3 pacjentami z grupy leczonej teryparatydem (1,7 %) (p=0,01). Ponadto u 15 z 214 pacjentów leczonych alendronianem (7,0 %) wystąpiły złamania pozakręgowe w porównaniu z 16 pacjentami z grupy 214 osobowej (7,5 %) leczonej teryparatydem (p=0,84).

U kobiet w okresie przed menopauzą zwiększenie gęstości mineralnej kości od punktu wyjściowego do końcowego po 18 miesiącach było istotnie większe w grupie pacjentek stosujących teryparatyd w porównaniu z grupą pacjentek przyjmujących alendronian i wynosiło: w przypadku lędźwiowej części kręgosłupa 4,2 % w porównaniu −1,9 %; p<0,001, dla kości biodra (3,8 % w porównaniu 0,9 %; p=0,005). Nie wykazano jednak istotnego wpływu na częstość złamań kości.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Objętość dystrybucji wynosi około 1,7 l/kg mc. Okres półtrwania teryparatydu po podaniu podskórnym wynosi około 1 h i odpowiada czasowi absorpcji produktu leczniczego z miejsca wstrzyknięcia.

Metabolizm

Nie przeprowadzono badań dotyczących metabolizmu lub wydalania teryparatydu. Uważa się, że metabolizm obwodowy parathormonu zachodzi głównie w wątrobie i nerkach.

Eliminacja

Wydalanie teryparatydu zachodzi na drodze klirensu wątrobowego i pozawątrobowego (ok. 62 l/h u kobiet i 94 l/h u mężczyzn).

Osoby w podeszłym wieku

Nie stwierdzono różnic w farmakokinetyce teryparatydu w zależności od wieku (zakres wieku 31-85 lat). Nie ma konieczności modyfikacji dawki w zależności od wieku pacjenta.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W standardowym zestawie testów nie stwierdzono genotoksycznych właściwości teryparatydu. Nie wykazywał także działania teratogennego w badaniach na szczurach, myszach i królikach. Nie obserwowano znaczącego wpływu u ciężarnych samic szczurów lub myszy, którym podawano teryparatyd w dawkach dobowych od 30 do 1 000 µg/kg mc. U ciężarnych samic królików, którym podawano teryparatyd w dawkach dobowych od 3 do 100 µg/kg mc. obserwowano resorpcję płodu i zmniejszenie liczebności miotu. Obserwowany u królików toksyczny wpływ na zarodek może wynikać z ich znacznie większej wrażliwości na wpływ parathormonu (PTH) na stężenie zjonizowanego wapnia we krwi w porównaniu z gryzoniami.

U szczurów, którym prawie przez całe życie codziennie podawano teryparatyd we wstrzyknięciach, obserwowano proporcjonalny do stosowanych dawek nadmierny przyrost kości i zwiększoną częstość występowania kostniakomięsaka, prawdopodobnie w wyniku zmian aktywności genów. Teryparatyd nie powodował wzrostu częstości występowania innych nowotworów u szczurów. Znaczenie kliniczne tych danych jest prawdopodobnie niewielkie ze względu na różnice w fizjologii kości u ludzi i szczurów. U operacyjnie pozbawionych jajników małp, którym podawano produkt przez okres

18 miesięcy, nie stwierdzono przypadków guzów kości podczas leczenia ani przez kolejne 3 lata po jego zakończeniu. Ponadto w badaniach klinicznych ani w przeprowadzonym po ich zakończeniu badaniu obserwacyjnym nie odnotowano ani jednego przypadku kostniakomięsaka.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że znaczne ograniczenie przepływu krwi przez wątrobę zmniejsza kontakt PTH z głównym układem rozkładającym ten hormon (komórki Kupffera), a co za tym idzie klirens PTH(1-84).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas octowy lodowaty
Mannitol
Metakrezol
Sodu octan trójwodny
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Wykazano trwałość chemiczną stosowanego produktu w okresie 28 dni w temperaturze 2-8°C.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, po otwarciu produkt leczniczy można przechowywać nie dłużej niż 28 dni w temperaturze 2°C do 8°C.
Za inne warunki i czas przechowywania stosowanego produktu odpowiedzialność ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Bezpośrednio po każdym użyciu wstrzykiwacz należy ponownie umieścić w lodówce.
Nie zamrażać. Wkład należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą. Nie należy wyjmować wkładu z wstrzykiwacza po pierwszym użyciu.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

3 ml wkład (szkło silikonowane typu I), zamknięty korkiem i, zatyczką (aluminium i gumowa uszczelka), umieszczony na plastikowych tackach pokrytych folią, w tekturowych pudełkach.

Jeden wkład zawiera 2,4 ml roztworu, co odpowiada 28 dawkom po 20 mikrogramów każda (w 80 mikrolitrach).

Wielkość opakowań:
1 wkład lub 3 wkłady.

Opakowanie z wkładem produktu leczniczego Movymia i wstrzykiwaczem:
1 bezpośrednie opakowanie tekturowe z wkładem produktu leczniczego Movymia (zawierające 1 wkład) i 1 bezpośrednie opakowanie tekturowe ze wstrzykiwaczem Movymia Pen (zawierające 1 wstrzykiwacz).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą się znajdować w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Roztwór do wstrzykiwań Movymia dostarczany jest we wkładzie. Wkłady leku Movymia są przeznaczone do stosowania tylko z wstrzykiwaczem wielokrotnego użytku Movymia Pen, będącego urządzeniem do podawania leków wielodawkowych. Wkłady leku Movymia nie mogą być używane z dowolnym innym wstrzykiwaczem. Wstrzykiwacz i igły nie są dołączone do opakowania produktu leczniczego. Jednak do rozpoczęcia leczenia należy zastosować opakowanie zawierające wkład i wstrzykiwacz (jedno opakowanie wewnętrzne z wkładem leku Movymia i jedno opakowanie wewnętrzne ze wstrzykiwaczem Movymia-Pen).

Każdy wkład i wstrzykiwacz przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta. Wstrzykiwacz może być stosowany z igłami iniekcyjnymi opracowanymi zgodnie z normą ISO dotyczącą igieł do wstrzykiwaczy o grubości od 29 G do 31 G (średnica 0,25 - 0,33 mm) i długości od 5 mm do 12,7 mm, przeznaczonymi wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych.

Do każdego wstrzyknięcia musi być użyta nowa jałowa igła

Termin ważności umieszczony na wkładzie musi być zawsze sprawdzany przed włożeniem wkładu do wstrzykiwacza Movymia Pen. Aby uniknąć pomyłek upewnij się, że pozostało co najmniej 28 dni do upłynięcia daty ważności.

Data pierwszego wstrzyknięcia powinna być również zapisana na opakowaniu zewnętrznym produktu Movymia (patrz odpowiednie miejsce na pudełku: {Pierwsze użycie:}).

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza należy zapoznać się z informacjami o sposobie użycia wstrzykiwacza, zamieszczonymi w instrukcji użycia i je zrozumieć.

Po każdym wstrzyknięciu, wstrzykiwacz należy ponownie umieścić w lodówce. Po pierwszym użyciu, nie należy wyjmować wkładu ze wstrzykiwacza w ciągu 28 dni.

Każdy wkład należy odpowiednio zutylizować po 28 dniach od pierwszego użycia, nawet jeśli nie jest całkowicie pusty.

Leku Movymia, roztwór do wstrzykiwań nie wolno przenosić do strzykawki.

Nie wolno ponownie napełniać pustego wkładu.

Nie należy stosować produktu Movymia, jeżeli roztwór jest mętny, zabarwiony lub zawiera cząstki stałe.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1161/001 [1 wkład]
EU/1/16/1161/002 [3 wkłady]
EU/1/16/1161/003 [opakowanie zawierające wkład i wstrzykiwacz]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 stycznia 2017 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 września 2021 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIE DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Richter BioLogics GmbH
Dengelsberg
24796 Bovenau
Niemcy

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Gedeon Richter Plc,
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21
Węgry

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE Z WKŁADEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Movymia 20 mikrogramów/80 mikrolitrów roztwór do wstrzykiwań
teryparatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka 80 mikrolitrów zawiera 20 mikrogramów teryparatydu.
Jeden wkład zawiera 28 dawek po 20 mikrogramów (w 80 mikrolitrach)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas octowy lodowaty, sodu octan trójwodny, mannitol, metakrezol, woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH). Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 wkład
3 wkłady

28 dawek
3x 28 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

Kod QR zostanie uwzględniony
movymiapatients.com

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko z wstrzykiwaczem Movymia Pen.
Nie wyjmuj wkładu ze wstrzykiwacza w ciągu 28 dni używania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Wkład należy wyrzucić po 28 dniach od pierwszego użycia.

Data pierwszego użycia: 1. ...../2. ...../3. .....*{wyszarzony tekst odnosi się do wielkości opakowania 3x}*

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Wkład należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1161/001 [1 wkład]
EU/1/16/1161/002 [3 wkłady]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Wkład Movymia

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA OPAKOWANIE Z WKŁADEM I OPAKOWANIE ZE WSTRZYKIWACZEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Movymia 20 mikrogramów/80 mikrolitrów roztwór do wstrzykiwań
teryparatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka 80 mikrolitrów zawiera 20 mikrogramów teryparatydu.
Jeden wkład zawiera 28 dawek po 20 mikrogramów (w 80 mikrolitrach)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas octowy lodowaty, sodu octan trójwodny, mannitol, metakrezol, woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH). Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 wkład Movymia
1 wstrzykiwacz Movymia Pen

28 dawek

Wkład i wstrzykiwacz nie mogą być sprzedawane oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Opakowanie zawierające wkład i wstrzykiwacz należy zastosować do rozpoczęcia leczenia. Nie usuwać wkładu z wstrzykiwacza w czasie 28 dni stosowania.

Należy zapoznać się z treścią ulotki leku Movymia wkład i instrukcją użycia wstrzykiwacza Movymia Pen przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

Kod QR zostanie uwzględniony
movymiapatients.com

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Wkład należy wyrzucić po 28 dniach od pierwszego użycia.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1161/003 [opakowanie zawierające wkład i wstrzykiwacz]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Movymia wkład i wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

WEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE Z WKŁADEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Movymia 20 mikrogramów/80 mikrolitrów roztwór do wstrzykiwań
teryparatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka 80 mikrolitrów zawiera 20 mikrogramów teryparatydu.
Jeden wkład zawiera 28 dawek po 20 mikrogramów (w 80 mikrolitrach)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas octowy lodowaty, sodu octan trójwodny, mannitol, metakrezol, woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH). Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 wkład

28 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

Kod QR zostanie uwzględniony
movymiapatients.com

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko z wstrzykiwaczem Movymia Pen.
Nie wyjmuj wkładu ze wstrzykiwacza w ciągu 28 dni używania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Wkład należy wyrzucić po 28 dniach od pierwszego użycia.

Data pierwszego użycia: .....

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Wkład należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Wkład Movymia

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TEKST ETYKIETY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Movymia 20 mikrogramów/80 mikrolitrów roztwór do wstrzykiwań
teryparatyd

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA *{logo firmy}*

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Podanie podskórne *{1x}*
sc. *{3x}*

Przechowywać w lodówce.

28 dawek

Stosować tylko z wstrzykiwaczem Movymia Pen.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TEKST ETYKIETY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Movymia 20 µg/80 µl roztwór do wstrzykiwań
teryparatyd

sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

2,4 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Movymia 20 mikrogramów/80 mikrolitrów roztwór do wstrzykiwań
teryparatyd

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Movymia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Movymia
3. Jak stosować lek Movymia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Movymia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Movymia i w jakim celu się go stosuje

Lek Movymia zawiera substancję czynną teryparatyd, który wzmacnia kości i zmniejsza ryzyko złamań, poprzez pobudzanie tworzenia się kości.

Lek Movymia jest stosowany w leczeniu osteoporozy u dorosłych. Kości ludzi chorych na osteoporozę stają się cieńsze i bardziej łamliwe. Osteoporoza często występuje u kobiet po menopauzie, ale może także wystąpić u mężczyzn. Osteoporoza często występuje także u pacjentów przyjmujących leki zwane glikokortykosteroidami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Movymia

Kiedy nie stosować leku Movymia
- jeśli pacjent ma uczulenie na teryparatyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli stwierdzono zwiększone stężenia wapnia we krwi (wcześniej występująca hiperkalcemia).
- jeżeli występuje ciężka choroba nerek.
- jeżeli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono nowotwór kości lub inny nowotwór z przerzutami do kości.
- jeżeli u pacjenta występują pewne choroby kości. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują choroby kości.
- jeżeli u pacjenta występuje zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi o nieustalonej przyczynie, gdyż może to wskazywać na chorobę Pageta (chorobę z nieprawidłowymi zmianami w kości). W przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza.
- jeżeli w przeszłości stosowano radioterapię, dotyczącą kości.
- jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lek Movymia może zwiększyć stężenie wapnia we krwi lub moczu.

Przed rozpoczęciem stosowania lub w czasie stosowania leku Movymia należy omówić to z lekarzem:
- jeżeli występują przedłużające się nudności, wymioty, zaparcia, brak energii lub osłabienie mięśni. Mogą to być objawy zbyt dużego stężenia wapnia we krwi.
- jeżeli pacjent ma lub miał kamicę nerkową.
- jeżeli u pacjenta występują choroby nerek (umiarkowane zaburzenie czynności nerek).

Po kilku pierwszych dawkach leku Movymia u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub szybkie bicie serca. W przypadku zawrotów głowy przy pierwszych dawkach należy wstrzykiwać lek Movymia w pozycji siedzącej lub leżącej.

Nie należy przekraczać zalecanego 24-miesięcznego okresu leczenia.

Przed włożeniem wkładu do wstrzykiwacza Movymia Pen, należy zapisać na zewnętrznym opakowaniu wkładu numer serii wkładu i datę jego pierwszego użycia i podawać tę informację przy zgłaszaniu wszelkich działań niepożądanych.

Nie wolno stosować leku Movymia u dorosłych osób w okresie wzrostu.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku Movymia u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Movymia a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Jest to ważne, ponieważ niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z teryparatydem (np. digoksyna lub glikozydy naparstnicy stosowane w leczeniu chorób serca).

Ciąża i karmienie piersią
Kobiety w ciąży oraz karmiące piersią matki nie powinny stosować leku Movymia. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży w trakcie stosowania leku Movymia. W przypadku zajścia w ciążę należy zaprzestać stosowania leku Movymia. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Niektórzy pacjenci mogą mieć zawroty głowy po wstrzyknięciu leku Movymia. W przypadku zawrotów głowy nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, aż do ustąpienia tego objawu.

Movymia zawiera sód.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostka dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Movymia

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 20 mikrogramów (co odpowiada 80 mikrolitrom) raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch.

Aby lepiej pamiętać o konieczności stosowania leku, wstrzyknięcia należy wykonywać w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia. Lek Movymia można wstrzykiwać w porze posiłków. Wstrzyknięcia należy wykonywać codziennie tak długo jak zaleci to lekarz. Całkowita długość leczenia lekiem Movymia nie powinna przekraczać 24 miesięcy. Przez całe życie pacjenta nie należy powtarzać 24 miesięcznego okresu leczenia lekiem Movymia.

Lekarz może zalecić stosowanie preparatów wapnia i witaminy D z lekiem Movymia. W takich przypadkach lekarz ustala dawki tych dwóch dodatkowych leków na każdy dzień.

Lek Movymia można stosować niezależnie od posiłków.

Wkłady leku Movymia są przeznaczone do stosowania tylko z wstrzykiwaczem wielokrotnego użytku Movymia Pen, będącego urządzeniem do podawania leków wielodawkowych, z zastosowaniem odpowiednich igieł. Wstrzykiwacz i igły nie są dołączone do opakowania leku Movymia.
Jednak do rozpoczęcia leczenia należy zastosować opakowanie zawierające wkład i wstrzykiwacz (jedno opakowanie wewnętrzne z wkładem leku Movymia i jedno opakowanie wewnętrzne ze wstrzykiwaczem Movymia-Pen).
Wstrzykiwacz może być stosowany z igłami iniekcyjnymi opracowanymi zgodnie z normą ISO dotyczącą igieł do wstrzykiwaczy o grubości od 29 G do 31 G (średnica 0,25 – 0,33 mm) i długości od 5 mm do 12,7 mm, przeznaczonymi wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych.

Przed pierwszym użyciem należy włożyć wkład do wstrzykiwacza. Dla prawidłowego stosowania tego leku bardzo ważne jest, aby ściśle przestrzegać szczegółowej instrukcji użycia wstrzykiwacza, która dołączona jest do opakowania.

Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły, aby zapobiec jej zanieczyszczeniu i bezpiecznie pozbyć się igły po jej użyciu.
Nigdy nie należy przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą.
Nigdy nie należy pożyczać wstrzykiwacza innym osobom.
Nie stosować wstrzykiwacza Movymia Pen, do podawania jakiegokolwiek innego leku (na przykład insuliny).
Wstrzykiwacz jest dostosowany do stosowania tylko z lekiem Movymia.
Nie napełniać ponownie wkładu.
Nie przenosić leku do strzykawki.

Wstrzyknięcia leku Movymia należy wykonać w krótkim czasie po wyjęciu wstrzykiwacza z włożonym wkładem z lodówki. Wstrzykiwacz z włożonym wkładem, należy natychmiast po użyciu z powrotem umieścić w lodówce. Nie wyjmować wkładu z wstrzykiwacza po każdym użyciu. Należy przechowywać go w obudowie mieszczącej wkład (we wstrzykiwaczu) w trakcie całego 28-dniowego okresu leczenia.

Przygotowanie wstrzykiwacza do użycia
- W celu zapewnienia prawidłowego stosowania leku Movymia należy zawsze czytać instrukcje użycia Movymia Pen, która jest dołączona do opakowania wstrzykiwacza.
- Należy umyć ręce przed każdym kontaktem z wkładem lub wstrzykiwaczem.
- Należy sprawdzić termin ważności na etykiecie wkładu przed włożeniem go do wstrzykiwacza. Należy również upewnić się, że pozostało co najmniej 28 dni do upłynięcia daty ważności. Zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza przed pierwszym użyciem należy włożyć wkład do wstrzykiwacza. W kalendarzu należy zapisać numer serii każdego wkładu i datę wykonania pierwszego wstrzyknięcia. Data pierwszego wstrzyknięcia powinna być również zapisana na zewnętrznym opakowaniu leku Movymia (patrz puste miejsce na opakowaniu: {Data pierwszego użycia:}).
- Po włożeniu nowego wkładu i przed pierwszym wstrzyknięciem wykonanym po włożeniu nowego wkładu należy przygotować wstrzykiwacz zgodnie z załączoną instrukcją. Nie należy wykonywać czynności związanych z przygotowaniem wstrzykiwacza ponownie po podaniu pierwszej dawki.

Wstrzykiwanie leku Movymia
- Przed wstrzyknięciem leku Movymia należy zdezynfekować skórę, w miejscu planowanego wstrzyknięcia (udo lub brzuch) zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Należy delikatnie unieść fałd oczyszczonej skóry i wprowadzić igłę prosto w skórę. Nacisnąć przycisk i przytrzymać go, aż wskaźnik dawki powróci do pozycji startowej.

- Po wstrzyknięciu należy pozostawić igłę w skórze przez sześć sekund, aby upewnić się, że podana została cała dawka.
- Zaraz po zakończeniu wstrzyknięcia, należy nałożyć zewnętrzną osłonkę ochronną na igłę wstrzykiwacza i pokręcić osłonką w stronę przeciwną do ruchów wskazówek zegara (w lewo), aby usunąć igłę z wstrzykiwacza. Pozwoli to na zachowanie jałowości pozostałej części leku Movymia i zapobiegnie wyciekaniu płynu z wstrzykiwacza. Zapobiega to także cofaniu się powietrza do wkładu i zatykaniu igły.
- Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz i pozostawić wkład we wstrzykiwaczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Movymia
W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia większej niż zalecana dawki leku Movymia, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
Przewidywane objawy, jakie mogą wystąpić w wyniku przedawkowania to nudności, wymioty, zawroty i ból głowy.

Pominięcie zastosowania leku Movymia
W przypadku pominięcia wstrzyknięcia z powodu zapomnienia lub niemożności podania leku o zwykłej porze, należy wykonać je jak najszybciej tego samego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy wykonywać więcej niż jednego wstrzyknięcia w ciągu doby.

Przerwanie stosowania leku Movymia
W przypadku chęci zaprzestania stosowania leku Movymia, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz doradzi i zdecyduje, jak długo należy stosować lek Movymia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są: ból kończyn (bardzo często, może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów). Innymi częstymi (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów) działaniami niepożądanymi są nudności, ból głowy i zawroty głowy. W przypadku wystąpienia oszołomienia (zawrotów głowy) po wstrzyknięciu leku, należy usiąść lub położyć się, aż do momentu poprawy samopoczucia. W razie braku poprawy należy skontaktować się z lekarzem przed kontynuowaniem leczenia. Zgłaszano przypadki omdleń w związku ze stosowaniem teryparatydu.

Jeżeli wystąpią objawy dyskomfortu, takie jak zaczerwienienie skóry, ból, obrzęk, swędzenie, powstawanie siniaków lub niewielkie krwawienie wokół miejsca wstrzyknięcia leku (mogą wystąpić często) powinny one ustąpić w ciągu kilku dni lub tygodni. W przeciwnym razie należy jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.

Rzadko (nie więcej niż u 1 na 1 000 pacjentów) u niektórych pacjentów w krótkim czasie po wstrzyknięciu leku mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak duszność, obrzęk twarzy, wysypka i ból w klatce piersiowej. W rzadkich przypadkach wystąpić mogą ciężkie i potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne, w tym anafilaksja.

Inne działania niepożądane:
Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- depresja
- nerwobóle w obrębie nóg
- osłabienie

- uczucie wirowania
- nieregularne bicie serca
- duszność
- zwiększona potliwość
- kurcze mięśni
- uczucie braku energii
- znużenie
- ból w klatce piersiowej
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
- zgaga (uczucie bólu lub palenia poniżej mostka)
- wymioty
- przepuklina przełyku – przewodu, który prowadzi pokarm do żołądka
- małe stężenie hemoglobiny lub mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość).

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- przyspieszenie akcji serca
- nieprawidłowe dźwięki serca
- zadyszka
- guzki krwawnicze (hemoroidy)
- mimowolne oddawanie lub wyciekanie moczu
- parcie na pęcherz moczowy
- zwiększenie masy ciała
- kamienie nerkowe
- ból mięśni i stawów. U niektórych pacjentów wystąpiły silne skurcze lub bóle mięśni pleców, co doprowadziło do leczenia szpitalnego.
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- zwiększenie aktywności enzymu – fosfatazy zasadowej

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)
- zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek
- obrzęki, głównie rąk, stóp i nóg

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Movymia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i wkładzie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten należy przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Wkład należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym wstrzyknięciu lek Movymia można stosować do 28 dni, dopóki wkład i (lub) wstrzykiwacz są przechowywane w lodówce (2°C do 8°C).

Należy unikać umieszczania wkładów w lodówce w pobliżu komory zamrażarki, aby zapobiec zamrożeniu leku. Nie używać leku Movymia, jeżeli jest lub był zamrożony.

Po upływie 28 dni wkład należy usunąć w odpowiedni sposób, nawet wtedy, gdy nie jest całkowicie opróżniony.
Lek Movymia zawiera przezroczysty i bezbarwny roztwór. Nie stosować leku Movymia, jeśli zauważy się w roztworze stałe cząsteczki, jest mętny lub zmienił barwę.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Movymia
- Substancją czynną jest teryparatyd. Każda dawka 80 mikrolitrów zawiera 20 mikrogramów teryparatydu. Jeden wkład o pojemności 2,4 ml zawiera 600 mikrogramów teryparatydu (1 ml zawiera 250 mikrogramów).
- Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty, sodu octan trójwodny, mannitol, metakrezol i woda do wstrzykiwań. Kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek mogą być użyte do ustalenia pH (patrz punkt 2 „Movymia zawiera sód").

Jak wygląda lek Movymia i co zawiera opakowanie
Lek Movymia to bezbarwny i przezroczysty roztwór do wstrzykiwań (iniekcji). Lek znajduje się we wkładzie. Każdy wkład zawiera 2,4 ml roztworu, co wystarcza na 28 dawek.

Wielkość opakowania: 1 wkład lub 3 wkłady leku umieszczone na plastikowych tackach pokrytych folią, w tekturowym pudełku.
Movymia, opakowanie z wkładem i wstrzykiwaczem: 1 wkład leku Movymia umieszczony na plastikowej tacce pokrytej folią w wewnętrznym tekturowym pudełku i 1 wstrzykiwacz Movymia Pen w wewnętrznym tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapeszt
Wegry

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 24797878

Lietuva
UAB „STADA Baltics"
Tel: +370 52603926

България
STADA Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29624626

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

Danmark
STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Deutschland
STADAPHARM GmbH
Tel: +49 61016030

Eesti
UAB „STADA Baltics“
Tel: +372 53072153

Ελλάδα
FARAN S.A.
Τηλ: +30 2106254175

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

France
EG LABO - Laboratoires EuroGenerics
Tél: +33 146948686

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

Ireland
Clonmel Healthcare Ltd.
Tel: +353 526177777

Ísland
STADA Arzneimittel AG
Sími: +49 61016030

Italia
EG SpA
Tel: +39 028310371

Κύπρος
STADA Arzneimittel AG
Τηλ: +30 2106664667

Latvija
UAB „STADA Baltics“
Tel: +371 28016404

Luxembourg/Luxemburg
EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 24797878

Magyarország
STADA Hungary Kft
Tel.: +36 18009747

Malta
Pharma.MT Ltd
Tel: +356 21337008

Nederland
Centrafarm B.V.
Tel.: +31 765081000

Norge
STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Österreich
STADA Arzneimittel GmbH
Tel: +43 136785850

Polska
STADA Pharm Sp. z.o o.
Tel: +48 227377920

Portugal
Stada, Lda.
Tel: +351 211209870

România
STADA M&D SRL
Tel: +40 213160640

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

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

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

Sverige
STADA Nordic ApS
Tel: +45 44859999

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji
Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

Szczegółowe informacje na temat tego produktu są również dostępne po zeskanowaniu przy pomocy smartfonu kodu QR znajdującego się poniżej i na opakowaniu zewnętrznym. Te same informacje są również dostępne na następującej stronie internetowej: movymiapatients.com
Kod QR zostanie uwzględniony

Instrukcja użycia
Movymia Pen

Podczas stosowania wstrzykiwacza Movymia Pen należy zawsze postępować zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej i na kolejnych stronach.

Elementy wstrzykiwacza Movymia Pen



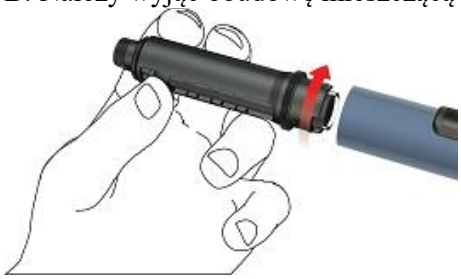
Przygotowanie wstrzykiwacza – Pierwsze stosowanie lub zmiana wkładu

Należy zapisać datę pierwszego wstrzyknięcia z każdego nowego wkładu. Pomaga to ustalić, kiedy stosuje się 28 dobowych dawek zawartych we wkładzie (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz punkt 3 „Przygotowanie wstrzykiwacza do użycia” w Ulotce dla Pacjenta leku Movymia).
W każdym przypadku zakładania nowego wkładu do wstrzykiwacza Movymia Pen należy postępować zgodnie z instrukcjami. Nie należy powtarzać tej czynności przed wykonaniem każdego codziennego wstrzyknięcia, gdyż pacjent nie będzie mieć wystarczającej ilości leku Movymia na 28 dni.
Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dla wkładu leku Movymia dostarczoną osobno.

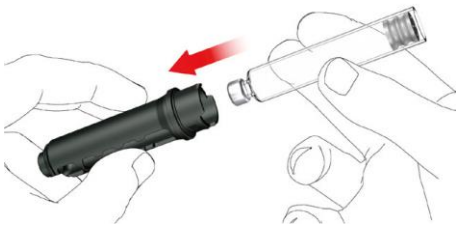
A: Należy zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.



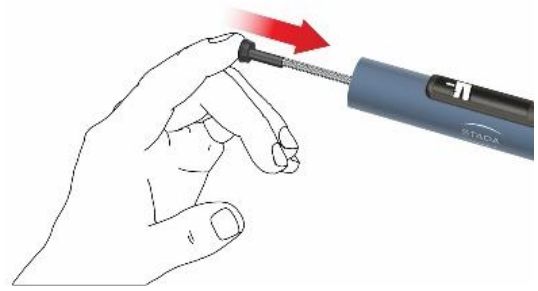
B: Należy wyjąć obudowę mieszczącą wkład, obracając ją (złącze bagnetowe).



C: W przypadku wymiany wkładu należy wyjąć pusty i włożyć nowy wkład leku Movymia do obudowy mieszczącej wkład, metalową zaciskaną nasadką wkładu do dołu.



D: Należy ostrożnie wsunąć placem śrubę tłoka, w linii prostej i tak daleko, jak to możliwe. Nie jest to konieczne, gdy śruba tłoka jest już w pozycji wyjściowej, na przykład przy pierwszym użyciu. Śruba tłoka nie może być całkowicie wciśnięta do obudowy wstrzykiwacza.

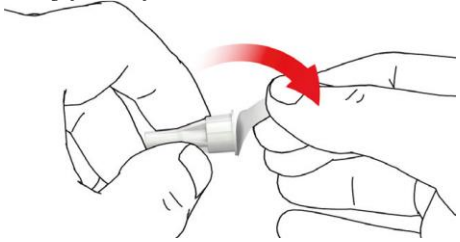


E: Należy dołączyć obudowę mieszczącą wkład do obudowy wstrzykiwacza, obracając ją o 90 stopni, aż do wystąpienia oporu.



F: Nową igłę do wstrzykiwacza należy założyć w następujący sposób:

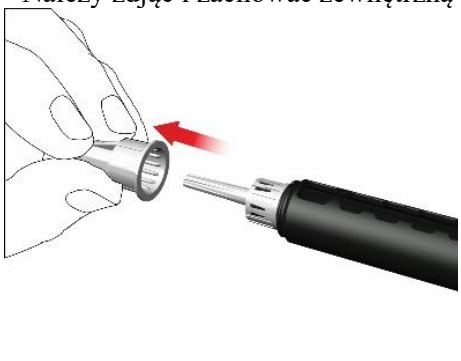
• Zdjąć folię.



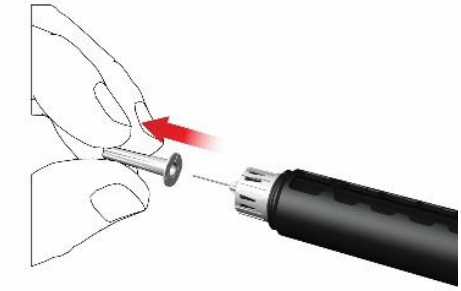
• Należy wkręcić igłę do obudowy mieszczącej wkład zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Należy upewnić się, że igła jest prawidłowo założona i mocno osadzona w obudowie.



• Należy zdjąć i zachować zewnętrzną osłonkę igły.



• Należy zdjąć i wyrzucić wewnętrzną osłonkę igły.



Podczas zakładania igły mogą wydostać się krople płynu, co jest normalne.

G: Sprawdzanie wstrzykiwacza
Wstrzykiwacz należy sprawdzić i przetestować po włożeniu nowego wkładu i przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia z każdego wkładu.

• Należy obrócić pokrętło dozujące zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż na wyświetlaczu pojawi się znak kropelki. Należy upewnić się, że dwa paski wskaźnika są wyrównane. Podczas wybierania dawki wstrzykiwacz wydaje słyszalny dźwięk kliknięcia i wyczuwalny jest wyraźny opór.



• Wstrzykiwacz należy **trzymać igłą skierowaną do góry**.

• Przycisk należy wcisnąć do końca i przytrzymać wciśnięty, aż wskazanie dawki powróci do pozycji startowej. Na końcówce igły powinno pojawić się kilka kropli leku.

Jeśli nie pojawią się żadne krople, należy powtórzyć krok G, aż do ich pojawienia. Nie należy powtarzać kroku G więcej niż cztery razy, w takim przypadku należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Rozwiązywanie problemów" na ostatniej stronie instrukcji.



Zastosowanie leku przy pomocy wstrzykiwacza Movymia Pen
Należy dokładnie umyć ręce mydłem, aby zminimalizować ryzyko infekcji.
Należy upewnić się, że przygotowane są:
• wstrzykiwacz Movymia Pen z założonym wkładem
• odpowiednia igła (zgodna z wstrzykiwaczem Movymia Pen)
• odporny na przebicie pojemnik na ostre, zużyte igły.

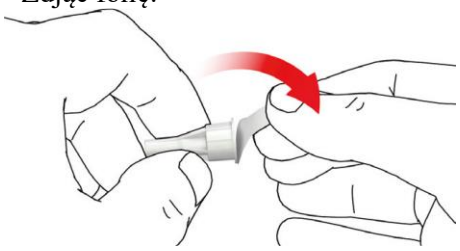
Nie należy używać wstrzykiwacza, jeśli wkład jest mętny, odbarwiony lub zawiera cząstki stałe.
Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dla wkładu leku Movymia dostarczoną osobno.

1. Zakładanie igły

Podczas każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Nie należy używać igły, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub nie zostało otwarte samodzielnie przez pacjenta.

Uwaga: Nie ma potrzeby zmiany igły podczas jej używania bezpośrednio po przygotowaniu wstrzykiwacza. W takim przypadku należy przejść do punktu 2. „Ustawienie dawki i wstrzyknięcie".

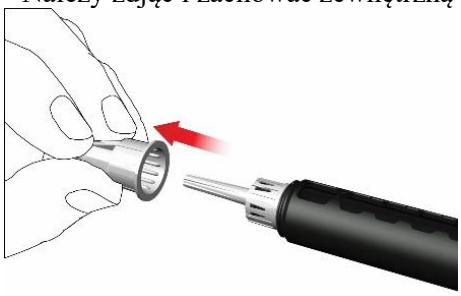
• Zdjąć folię.



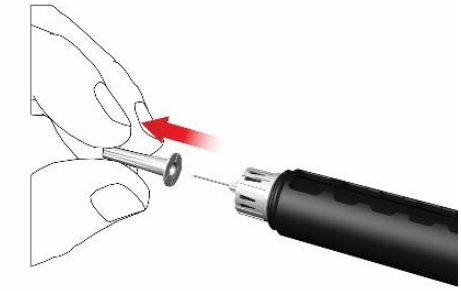
• Należy wkręcić igłę do obudowy mieszczącej wkład zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Należy upewnić się, że igła jest prawidłowo założona i mocno osadzona w obudowie.



• Należy zdjąć i zachować zewnętrzną osłonkę igły.



• Należy zdjąć i wyrzucić wewnętrzną osłonkę igły.

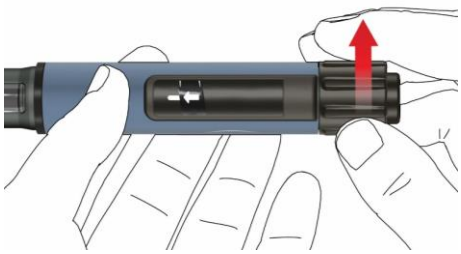


Podczas zakładania igły może pojawić się kilka kropli płynu, co jest normalne.

2. Ustawienie dawki i wstrzyknięcie

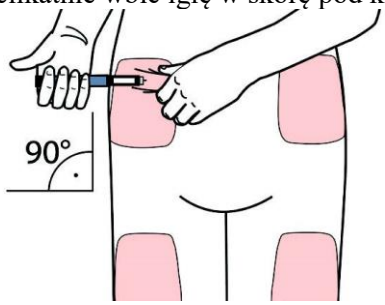
Ostrzeżenie: Należy upewnić się, że używa się właściwego leku. Należy sprawdzić etykietę wkładu przed jego włożeniem do obudowy.

• Aby ustawić stałą dawkę dobowa wynoszącą 80 mikrolitrów, należy obrócić pokrętło dozujące zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do wystąpienia oporu. Należy upewnić się, że wyświetlacz pokazuje znak strzałki, i jest wyrównany z paskiem wskaźnika. Podczas wybierania dawki wstrzykiwacz wydaje słyszalny dźwięk kliknięcia i czuć wyraźny opór. Nie należy próbować dalej naciskać pokrętła dozującego.



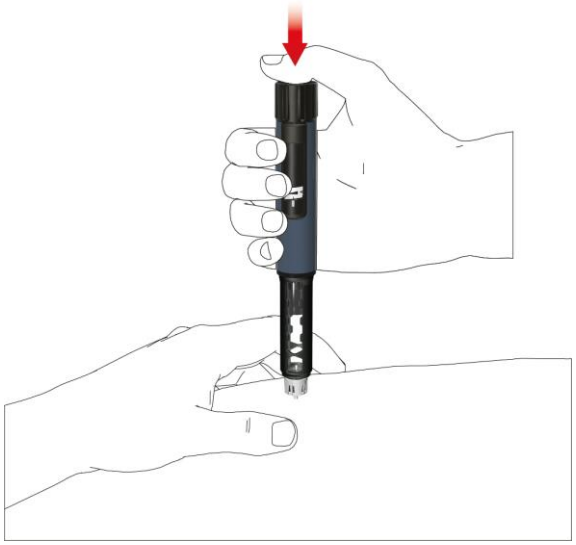
Uwaga: Jeżeli wkład zawiera mniej niż 80 mikrolitrów, pokrętła dozującego nie można obrócić zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara do znaku strzałki. W takim przypadku należy wyjąć igłę, zmienić wkład i przystąpić do czynności sprawdzających zgodnie z punktami dotyczącymi przygotowania wstrzykiwacza.

• Należy wybrać odpowiednie miejsce wstrzyknięcia i przygotować skórę zgodnie z zaleceniami lekarza. Delikatnie przytrzymać fałd skórny między kciukiem a palcem wskazującym, a następnie delikatnie wbić igłę w skórę pod kątem prostym, tak jak przedstawiono na ilustracji poniżej.



Uwaga: Należy zapobiegać zginaniu lub złamaniu igły. Nie należy przechylać wstrzykiwacza po wbiciu igły w skórę. Przechylanie wstrzykiwacza może spowodować zgięcie lub złamanie igły. Zepsute igły mogą utknąć w skórze. Jeśli złamana igła utknie w skórze, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

• Należy nacisnąć przycisk, aż wskazanie dawki powróci do pozycji startowej. Należy pozostawić igłę w fałdzie skórnym przez kolejne 6 sekund.

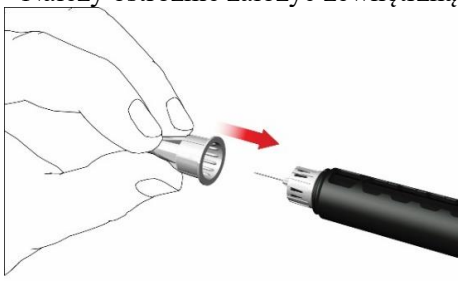


• Należy powoli wyciągnąć wstrzykiwacz, a następnie sprawdzić, czy wyświetlacz znajduje się w pozycji startowej, aby upewnić się, że wstrzyknięta została pełna dawka.

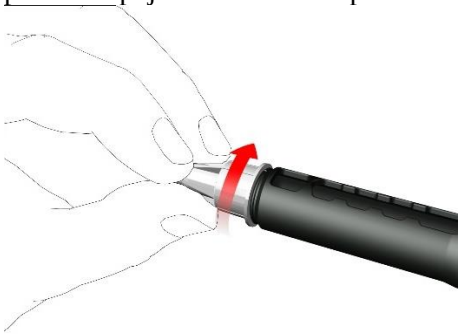


3. Usunięcie igły

• Należy ostrożnie założyć zewnętrzną osłonkę na igłę.



• Aby wyjąć igłę, należy przykręcić zewnętrzną osłonkę igły w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Igły należy pozbyć się w prawidłowy sposób, np. wyrzucając ją do odpornego na przebicie pojemnika na ostre przedmioty.



4. Ponowne założenie nasadki wstrzykiwacza

• Nie należy wyjmować wkładu ze wstrzykiwacza Movymia Pen, zanim nie będzie całkowicie pusty.
• Po każdym użyciu należy ponownie założyć nasadkę na wstrzykiwacz.



• Natychmiast po użyciu należy włożyć wstrzykiwacz Movymia Pen z wkładem z powrotem do lodówki o temperaturze od 2 do 8°C.

Uwaga dla fachowego personelu medycznego
Wskazówki dotyczące postępowania z igłami i ich usuwania mogą zostać zastąpione przez politykę lokalną w zakresie opieki zdrowotnej lub politykę instytucjonalną.

Dodatkowe informacje

Wielofunkcyjny wstrzykiwacz wielokrotnego użytku przeznaczony jest do łatwego podawania leku Movymia stosowanego w celu leczenia osteoporozy. Każdy wkład leku Movymia zawiera 28 dawek o stałej objętości 80 mikrolitrów.
Wstrzykiwacz Movymia Pen należy stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza, wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji stosowania i ulotce dla pacjenta leku Movymia.
Movymia Pen może być stosowany przez pacjentów samodzielnie wstrzykujących sobie lek w wieku powyżej 18 lat, pracowników służby zdrowia lub osoby trzecie, takie jak na przykład dorośli krewni.

Movymia Pen nie może być używany przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy przeszkolonej, w pełni sprawnej osoby. W przypadku problemów ze słuchem lub obsługą wstrzykiwacza, należy skontaktować się z lekarzem.
Igły do wstrzykiwacza muszą być stosowane tylko raz, a wkład leku Movymia musi być używany tylko przez jedną osobę.

Przechowywanie i pielęgnacja wstrzykiwacza Movymia Pen

• Należy ostrożnie korzystać ze wstrzykiwacza. Nie należy go upuszczać oraz należy unikać uderzania wstrzykiwacza o twarde powierzchnie. Należy chronić go przed wodą, kurzem i wilgocią.
• Do czyszczenia wstrzykiwacza Movymia Pen należy używać wilgotnej ściereczki. Nie należy używać alkoholu, innych rozpuszczalników lub środków czyszczących. Nigdy nie należy zanurzać wstrzykiwacza Movymia Pen w wodzie, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
• Nie należy używać wstrzykiwacza Movymia Pen, jeśli jest on uszkodzony lub w przypadku wątpliwości dotyczących jego prawidłowego działania.
• Wstrzykiwacz Movymia Pen należy transportować i przechowywać z założonym wkładem w temperaturze określonej w ulotce dołączonej do opakowania leku Movymia, dostarczanej osobno.
• Przechowywać wstrzykiwacz Movymia Pen, wkłady i igły w miejscu niedostępnym dla dzieci.
• Nie należy przechowywać wstrzykiwacza Movymia Pen z założoną igłą, ponieważ może to spowodować powstawanie pęcherzyków powietrza we wkładzie.

Usuwanie wstrzykiwacza Movymia Pen i zużytych akcesoriów

Wstrzykiwacz Movymia Pen nadaje się do użytku przez dwa lata. Przed wyrzuceniem wstrzykiwacza Movymia Pen należy zawsze wyjąć igłę i wkład. Igły i zużyte wkłady należy usuwać oddzielnie i w bezpieczny sposób. Wstrzykiwacz Movymia Pen można usuwać zgodnie z instrukcjami lokalnych władz.

Ostrzeżenia

Należy przestrzegać zaleceń zawartych w tej instrukcji. W przypadku nie przestrzegania przedstawionych instrukcji, istnieje ryzyko nieprawidłowego zastosowania leku, niedokładnego dawkowania, przeniesienia choroby lub zakażenia. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów zdrowotnych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Rozwiązywanie problemów

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania wstrzykiwacza Movymia Pen należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w poniższej tabeli:

Pytanie	**Odpowiedź**
1. We wkładzie widoczne są małe pęcherzyki powietrza.	Mały pęcherzyk powietrza nie wpływa na dawkę ani nie powoduje uszkodzeń.
2. Nie można założyć igły.	Należy użyć innej igły.
3. Igła jest złamana /zakrzywiona/ skręcona.	Należy użyć innej igły.
4. Podczas wybierania dawki wstrzykiwacz nie wydaje sygnału dźwiękowego	Nie należy używać tego wstrzykiwacza.
5. Nie obserwuje się kropel leku na igle podczas przygotowania wstrzykiwacza zgodnie z punktem „G: Sprawdzanie wstrzykiwacza”.	Należy zmienić igłę i powtórzyć czynności sprawdzające zgodnie z opisem w punktach dotyczących przygotowania wstrzykiwacza: „F” i „G”. Jeśli nadal nie obserwuje się kropel leku, nie należy używać tego wstrzykiwacza.

6. Pokrętła dawkowania nie można obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara do znaku strzałki.	Ilość leku Movymia pozostała we wkładzie wynosi mniej niż 80 mikrolitrów. Należy wymienić wkład i igłę oraz wykonać czynności sprawdzające związane z przygotowaniem wstrzykiwacza.
7. Wyświetlacz nie powraca do pozycji startowej po wykonaniu wstrzyknięcia.	Nie należy powtarzać wstrzyknięcia tego samego dnia. Należy użyć nowej igły do wykonania wstrzyknięcia następnego dnia. Należy ustawić dawkę i wykonać wstrzyknięcie zgodnie z opisem w punkcie 2. „Ustawienie dawki i wstrzyknięcie”. Jeśli po wykonaniu wstrzyknięcia wyświetlacz nadal nie powraca do pozycji startowej, nie należy używać tego wstrzykiwacza.
8. Następuje wyciek z wstrzykiwacza.	Nie należy używać tego wstrzykiwacza.
9. Pokrętło dawkowania nieumyślnie przekręciło się zgodnie z ruchem wskazówek zegara po wykonaniu wstrzyknięcia. Jak zresetować pokrętło dozujące do pozycji startowej?	Nie należy naciskać przycisku. Wstrzykiwacz należy zresetować po prostu przekręcając pokrętło dozujące w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do pozycji startowej.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: