

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Teriparatide SUN 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido.

Kiekviename 2,4 ml užpildytame švirkštiklyje yra 600 mikrogramų teriparatido (atitinka 250 mikrogramų/ml).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis tirpalas be matomų dalelių.

pH yra tarp 3,8 ir 4,5. Osmolališkumas yra tarp 250 ir 350 mOsmol.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Teriparatide SUN yra skirtas vartoti suaugusiesiems.

Moterų osteoporozės po menopauzės ir vyrų, kuriems yra didelė lūžių rizika, gydymas (žr. 5.1 skyrių). Nustatyta, kad vaistinis preparatas žymiai sumažina moterų po menopauzės stuburo ir ne stuburo, bet ne šlaunikaulio, lūžių dažnį.

Vyrų ir moterų, kuriems padidėjusi kaulų lūžio rizika, osteoporozės, susijusios su ilgalaikė sisteminio poveikio gliukokortikoidų terapija, gydymas (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama teriparatido dozė yra 20 mikrogramų vieną kartą per parą.

Ilgiausia suminė teriparatido vartojimo trukmė – 24 mėnesiai (žr. 4.4 skyrių). 24 mėnesių gydymo teriparatidu kurso negalima kartoti per visą tolesnį paciento gyvenimą.

Pacientai papildomai turi vartoti kalcio ir D vitamino, jeigu jų nepakankamai gauna su maistu.

Nutraukus gydymą teriparatidu, pacientams gali būti tęsiamas kitoks osteoporozės gydymas.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Dozės koreguoti atsižvelgiant į amžių nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, teriparatido vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių). Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, teriparatido reikia vartoti atsargiai. Pacientams, kuriems yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas, specialių atsargumo priemonių nereikia.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Duomenų apie pacientus, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, nėra (žr. 5.3 skyrių). Todėl teriparatido vartoti reikia atsargiai.

Vaikų populiacija ir jauni suaugusieji, kurių epifizės nesukaulėjusios

Teriparatido saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti. Vaikų populiacijos pacientams (jaunesniems kaip 18 metų) ir jauniems suaugusiems žmonėms, kurių epifizės nesukaulėjusios, Teriparatide SUN vartoti negalima.

Vartojimo metodas

Teriparatide SUN reikia leisti šlaunies ar pilvo srityje po oda vieną kartą per parą.

Pacientus reikia išmokyti taisyklingų vaistinio preparato suleidimo būdų (žr. 6.6 skyrių). Taip pat skaitykite suleidimo priemonės naudojimo vadovą pakuotės lapelio pabaigoje, kuriame pateikiamos instrukcijos, kaip teisingai naudoti švirkštiklį.

4.3 Kontraindikacijos

- padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai,
- nėštumo ir žindymo laikotarpis (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius),
- prieš gydymą esanti hiperkalcemija,
- sunkus inkstų funkcijos sutrikimas,
- metabolinės kaulų ligos (tarp jų hiperparatirozė ir Pedžeto (*Paget's*) kaulų liga) kitos nei pirminė osteoporozė ar gliukokortikoidų sukelta osteoporozė,
- neaiškios kilmės šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas,
- anksčiau taikyta išorinė spindulinė arba implantuojamoji skeleto radioterapija,
- sergančius piktybinėmis skeleto ligomis arba turinčius kaulų metastazių pacientus teriparatidu gydyti draudžiama.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Kalcis serume ir šlapime

Po teriparatido suleidimo pacientams, kurių kalcio koncentracija kraujyje buvo normali, laikinai šiek tiek padidėjo kalcio koncentracija serume. Didžiausia kalcio koncentracija serume atsiranda per 4-6 valandas po kiekvienos teriparatido dozės suleidimo ir per 16-24 valandas vėl tampa tokia, kokia buvo prieš vaistinio preparato suleidimą. Todėl, jeigu imamas kraujo mėginys kalcio koncentracijai serume išmatuoti, kraują reikia paimti ne anksčiau kaip praėjus 16 valandų po paskutiniosios teriparatido injekcijos. Gydymo metu stebėti kalcio koncentracijos paprastai nereikia.

Vartojant teriparatido, gali šiek tiek padidėti kalcio šalinimas su šlapimu, tačiau kalcio kiekio padidėjimas šlapime ne dažnesnis kaip pacientų, klinikinių tyrimų metu vartojusių placebo.

Šlapimo takų akmenligė

Teriparatido poveikis pacientams, kurie serga šlapimo takų akmenlige, netirtas. Pacientai, kurie šiuo metu arba neseniai sirgo šlapimo takų akmenlige, teriparatido vartoti turi atsargiai, nes jų būklė gali pablogėti.

Ortostatinė hipotenzija

Trumpalaikių klinikinių teriparatido tyrimų duomenimis, nustatyta pavienių trumpalaikės ortostatinės hipotenzijos atvejų. Paprastai ji prasideda per 4 valandas po dozės pavartojimo ir savaime praeina per keletą minučių arba keletą valandų. Trumpalaikė ortostatinė hipotenzija pasireiškia suleidus pirmąsias keletą dozių. Būklė palengvėja atlošus paciento galvą ir tai netrukdo vaistinių preparatų vartoti toliau.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientai, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, vaistinių preparatų vartoti turi atsargiai.

Jaunesnių suaugusių žmonių populiacija

Jaunesnių suaugusių žmonių, įskaitant moteris prieš menopauzę, gydymo patirties yra mažai (žr. 5.1 skyrių). Tokius pacientus pradėti gydyti galima tik nustačius, kad nauda neabejotinai bus didesnė už galimą riziką.

Vaisingos moters gydymo teriparatidu metu turi naudotis patikimu kontracepcijos būdu. Jeigu moteris pastoja, teriparatido vartojimą reikia nutraukti.

Gydymo trukmė

Tyrimai su žiurkėmis rodo, kad ilgai vartojant teriparatidą, dažniau atsiranda osteosarkoma (žr. 5.3 skyrių). Kol nėra kitų klinikinių duomenų, negalima gydyti ilgiau nei rekomenduojama (ilgiau nei 24 mėnesius).

Natris

Šio vaistinio preparato maksimalioje paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Tyrimo, kuriame dalyvavo 15 sveikų tiriamųjų, vartojančių digoksino paros dozę pusiausvyros apykaitos sąlygomis, duomenimis, vienkartinė teriparatido dozė nekeitė digoksino poveikio širdžiai. Vis dėlto pavieniai pranešimai rodo, kad hiperkalcemija gali didinti pacientų organizmo jautrumą toksiniam širdies glikozidų poveikiui. Teriparatidas laikinai padidina kalcio koncentraciją serume, todėl širdies glikozidus vartojantys pacientai teriparatido turi vartoti atsargiai.

Farmakodinaminių sąveikos tyrimų metu teriparatidas buvo vartojamas kartu su hidrochlorotiazidu. Kliniškai svarbios sąveikos nepasireiškė.

Teriparatidas vartojimas kartu su raloksifenu ar pakeičiamąja hormonų terapija neturi įtakos teriparatido poveikiui kalcio koncentracijai serume, šlapime ar nepageidaujama vaistinio preparato poveikiui.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys / moterų kontracepcija

Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo teriparatidu metu. Jeigu moteris pastoja, teriparatido vartojimą reikia nutraukti.

Nėštumas

Teriparatide SUN negalima vartoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Teriparatide SUN negalima vartoti žindymo metu. Nežinoma, ar teriparatidas išsiskiria į motinos pieną.

Vaisingumas

Su trušiais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Teriparatido poveikis žmogaus vaisiaus vystymuisi netirtas. Galimas pavojus žmonėms nežinomas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Teriparatide SUN gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Kai kuriems pacientams pasireiškė trumpalaikė ortostatinė hipotenzija arba galvos svaigimas. Šiems pacientams vairuoti ir valdyti mechanizmus negalima tol, kol simptomai išnyks.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias dažniausiai buvo pranešta vartojant teriparatido, buvo pykinimas, galūnių skausmas, galvos skausmas ir galvos svaigimas.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Teriparatido klinikinių tyrimų duomenimis, apie bent 1 nepageidaujamą reiškinį pranešė 82,8 % teriparatido vartojančių pacientų ir 84,5 % placebo vartojančių pacientų.

Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su teriparatido vartojimu osteoporozei gydyti, pasireiškusias klinikinių tyrimų metu ir vaistinių preparatų pateikus į rinką, išvardytos toliau esančioje lentelėje. Nepageidaujamų reakcijų atvejų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

MeDRA organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija	Dažnis
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Anemija	Dažnas
Imuninės sistemos sutrikimai	Anafilaksija	Retas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipercholesterolemija	Dažnas
	Didesnė kaip 2,76 mmol/l hiperkalcemija, hiperurikemija	Nedažnas
	Didesnė kaip 3,25 mmol/l hiperkalcemija	Retas

Psichikos sutrikimai	Depresija	Dažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos svaigimas, galvos skausmas, sėdimąjo nervo neuralgija, apalpinimas	Dažnas
MeDRA organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija	Dažnis
Ausų ir labirintų sutrikimai	Galvos svaigimas	Dažnas
Širdies sutrikimai	Palpitacijos	Dažnas
	Tachikardija	Nedažnas
Kraujagyslių sutrikimai	Hipotenzija	Dažnas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dispneja	Dažnas
	Emfizema	Nedažnas
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas, vėmimas, stemplinės angos išvarža, gastroezofaginio reflukso liga	Dažnas
	Hemorojus	Nedažnas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Padidėjęs prakaitavimas	Dažnas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Galūnių skausmas	Labai dažnas
	Raumenų mėšlungis	Dažnas
	Mialgija, artralgija, nugaros diegliai arba skausmas*	Nedažnas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Šlapimo nelaikymas, poliurija, staigus varymas šlapintis, nefrolitiazė	Nedažnas
	Inkstų funkcijos nepakankamumas ar sutrikimas	Retas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nuovargis, krūtinės skausmas, astenija, lengvi trumpalaikiai reiškiniai injekcijos vietoje, įskaitant skausmą, sutinimą, eritemą, lokalizuotas mėlynas, niežėjimą ir silpną kraujavimą injekcijos vietoje	Dažnas
	Injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos reakcija	Nedažnas
	Galimi alerginiai reiškiniai, pasireiškiantys iš karto po injekcijos: ūminis dusulys, burnos ar veido edema, išplitusi dilgėlinė, krūtinės skausmas, edema (daugiausia periferinė)	Retas
Tyrimai	Kūno masės padidėjimas, širdies ūžesiai, šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas	Nedažnas

* Stiprių nugaros dieglių arba skausmo atvejų buvo kelių minučių laikotarpiu po injekcijos.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Klinikinių tyrimų metu teriparatidu gydytiems pacientams galvos svaigimo, pykinimo, galūnių skausmo, svaigulio, depresijos bei dusuliodažnis buvo $\geq 1\%$ didesnis negu placebo vartojusiems tiriamiesiems.

Teriparatidas padidina šlapimo rūgšties koncentraciją serume. Klinikinių tyrimų duomenimis, 2,8 % teriparatido vartojančių pacientų šlapimo rūgšties koncentracija serume viršijo normą, palyginti su 0,7 % placebo vartojančių pacientų. Tačiau hiperurikemija nesąlygojo podagros, artralgijos ar inkstų bei šlapimo takų akmenligės padažnėjimo.

Didelių klinikinių tyrimų duomenimis, 2,8 % moterų, vartojančių teriparatido, buvo aptikti antikūnai, kurie reagavo su teriparatidu. Antikūnai pirmą kartą buvo aptikti po 12 gydymo mėnesių ir išnyko nutraukus gydymą. Antikūnų įtakos padidėjusio jautrumo reakcijoms, alerginėms reakcijoms, kalcio koncentracijai serume ar kaulų mineralizacijos tankiui (KMT) nepastebėta.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**.

4.9 Perdozavimas

Požymiai ir simptomai

Buvo suleidžiama vienkartinė iki 100 mikrogramų teriparatido dozė arba 6 savaites suleidžiamos kartotinės iki 60 mikrogramų paros dozės.

Perdozavus gali pasireikšti vėlyvoji hiperkalcemija, ortostatinės hipotenzijos rizika, pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas ir galvos skausmas.

Perdozavimo patirtis remiantis spontaniniais pranešimais po vaistinio preparato pateikimo į rinką

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta spontaninių pranešimų apie atvejus, kai per klaidą iš karto buvo suleistas visas užpildyto švirkštiklio turinys (iki 800 mikrogramų teriparatido). Pranešama, kad pasireiškė šių trumpalaikių reiškinių: pykinimas, silpnumas arba mieguistumas bei hipotenzija. Kai kuriais atvejais po perdozavimo nebuvo jokių nepageidaujamų reiškinių. Apie mirties atvejus, susijusius su perdozavimu, pranešimų negauta.

Perdozavimo gydymas

Specifinio priešnuodžio teriparatidui nėra. Gydant įtariamą perdozavimą, reikia laikinai nutraukti teriparatido vartojimą, stebėti kalcio koncentraciją serume ir taikyti atitinkamas pagalbines priemones, pavyzdžiui, hidrataciją.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vaistiniai preparatai, kalcio homeostazei palaikyti, prieskydinių liaukų hormonai ir analogai, ATC kodas : H05AA02.

Veikimo mechanizmas

Endogeninis 84-ųjų aminorūgščių paratiroidinis hormonas (PTH) yra svarbiausias kalcio ir fosfatų metabolizmo reguliatorius kauluose ir inkstuose. Teriparatidas (rhPTH(1-34)) yra endogeninio žmogaus paratiroidinio hormono aktyvusis fragmentas (1-34). PTH fiziologinis poveikis apima kaulų formavimosi stimuliavimą tiesiogiai veikiant kaulų formavimosi ląsteles (osteoblastus) ir netiesiogiai didinant kalcio absorbciją žarnyne, kalcio reabsorbciją inkstų kanalėliuose bei fosfatų šalinimą pro inkstus.

Farmakodinaminis poveikis

Teriparatidas yra kaulus stiprinantis vaistinis preparatas osteoporozėi gydyti. Teriparatido poveikis skeletui priklauso nuo jo sisteminės ekspozicijos. Teriparatido vartojimas vieną kartą per parą padidina naujo kaulo formavimąsi ant kaulo trabekulinio ir kortikalinio paviršiaus, stimuliuodamas osteoblastinį, o ne osteoklastinį poveikį.

Klinikinis veiksmingumas

Rizikos veiksniai

Norint išaiškinti moteris ir vyrus, kuriems yra padidėjusi dėl osteoporozės lūžių rizika ir kuriems gydymas gali būti naudingas, reikia atsižvelgti į nepriklausomus rizikos veiksnius, pavyzdžiui, mažą KMT, amžių, anksčiau patirtus lūžius, kraujo giminaičių patirtus šlaunikaulio lūžius, intensyvią kaulų apykaitą ir mažą kūno masės indeksą.

Laikytina, kad prieš menopauzę moterims, kurioms yra gliukokortikoidų sukelta osteoporozė, yra didelė kaulų lūžio rizika tuo atveju, jeigu kaulų lūžis jau buvo patirtas arba yra rizikos veiksnių derinys, lemiantis didelę lūžio riziką (pvz., mažas kaulų tankis [pvz., T rodmuo ≤ -2], ilgalaikė terapija didele gliukokortikoidų doze [pvz., $\geq 7,5$ mg paros doze, vartojama mažiausiai 6 mėn.], didelis esamos ligos aktyvumas, mažas lytinių hormonų kiekis).

Osteoporozė po menopauzės

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 1 637 moterys po menopauzės (amžiaus vidurkis 69,5 metų). Prieš pradėdant tyrimą, 90 % pacienčių buvo patyrusios vieną ar daugiau slankstelių lūžių, o bendras KMT vidurkis buvo 0,82 g/cm² (atitinka kaulų tankio rodmenį = - 2,6). Visos pacientės vartojo 1 000 mg kalcio ir bent 400 TV D vitamino per parą. 24 mėnesių (vidurkis 19 mėnesių) gydymo teriparatidu rezultatai rodo statistiškai reikšmingą lūžių sumažėjimą (1 lentelė). Norint apsaugoti nuo naujų vieno ar daugiau slankstelių lūžių, 11 moterų turėjo būti gydomos vidutiniškai 19 mėnesių.

2 lentelė. Lūžių dažnis moterims po menopauzės

	Placebas (n = 544) (%)	Teriparatidas (n = 541) (%)	Santykinė rizika (95 % PI), palyginti su placebo
Naujas slankstelių lūžis (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Daugybiniai slankstelių lūžiai (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Ne slankstelių lūžiai dėl trapumo ^c	5,5	2,6% ^d	0,47 (0,25, 0,87)
Didžiųjų ne stuburo kaulų (šlaunikaulio, stipinkaulio, žastikaulio, šonkaulių ir dubens kaulų) lūžiai dėl trapumo ^c	3,9	1,5% ^d	0,38 (0,17, 0,86)

Trumpiniai. n = pacientų, kurie atsitiktiniu būdu paskirti į gydymo grupę, kiekis.
PI = pasikliautinis intervalas.

^a Slankstelių lūžių dažnis, nustatytas 448 placebo ir 444 teriparatidą vartojusiems pacientams, kuriems prieš pradėdant tyrimą ir tyrimo metu buvo atliekamas rentgenologinis tyrimas.

^b $p \leq 0,001$, palyginti su placebo.

^c Reikšmingas šlaunikaulio lūžių dažnio sumažėjimas neįrodytas.

^d $p \leq 0,025$, palyginti su placebo.

Po vidutiniškai 19 mėnesių gydymo stuburo liemens slankstelio ir viso klubo KMT padidėjo atitinkamai 9 % ir 4 %, palyginti su placebo ($p \leq 0,001$).

Stebėjimas po gydymo teriparatidu. 1 262 moterys po menopauzės, kurios dalyvavo pagrindiniame tyrime, baigusios gydymą teriparatidu, sutiko dalyvauti ir stebėjimo po gydymo tyrime. Šio tyrimo pagrindinis tikslas buvo surinkti teriparatido saugumo duomenis. Šiuo stebėjimo laikotarpiu buvo leidžiama osteoporozę gydyti ir kitais vaistiniaisiais preparatais bei papildomai įvertinti slankstelių lūžiai.

Baigus gydymą teriparatidu, vidutiniškai po 18 mėnesių pacientų dalis su mažiausiai vienu nauju slankstelio lūžiu sumažėjo 41 %, palyginti su placebo ($p = 0,004$).

Atviru būdu atlikto tyrimo duomenimis, 503 moterys po menopauzės, sergančios sunkia osteoporoze ir per ankstesnius 3 metus patyrusios kaulų lūžių dėl jų trapumo (83 % buvo taikytas ankstesnis gydymas nuo osteoporozės), vartojo teriparatido ne ilgiau kaip 24 mėnesius. 24-tą mėnesį vidutinis juosmens slankstelių, bendras klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklo KMT buvo atitinkamai 10,5 %, 2,6 % ir 3,9 %. Vidutinis stuburo slankstelių, bendro klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklo KMT padidėjimas nuo 18 iki 24 mėnesio buvo atitinkamai 1,4 %, 1,2 %, ir 1,6 %.

24 mėnesius trukusiame atsitiktinių imčių dvigubai koduotame palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamajame 4 fazės tyrime dalyvavo 1 360 moterų po menopauzės, kurioms buvo diagnozuota osteoporozė. 680 tiriamųjų atsitiktiniu būdu buvo paskirta vartoti teriparatido ir 680 tiriamųjų atsitiktiniu būdu buvo paskirta vartoti 35 mg geriamojo rizedronato per savaitę. Pradedant tyrimą, moterims vidutiniškai buvo 72,1 metai, o paplitusių stuburo lūžių mediana buvo lygi 2. 57,9 % pacienčių pirmiau buvo vartojusios bisfosfonatų ir 18,8 % tyrimo metu kartu vartojo gliukokortikoidus. Tolimesnio stebėjimo 24 mėnesių laikotarpį baigė 1 013 (74,5 %) pacienčių. Vidutinė (mediana) kaupiamoji gliukokortikoidų dozė teriparatido grupėje buvo 474,3 (66,2) mg, ir rizedronato grupėje – 898,0 (100,0) mg. Vidutinė (mediana) D vitamino dozė teriparatido grupėje buvo 1 433 TV per parą (1 400 TV per parą), o rizedronato grupėje – 1 191 TV per parą (900 TV per parą). Remiantis tų tiriamųjų, kurios turėjo pradinę ir tolimesnio stebėjimo nugaros rentgenogramas, duomenimis, naujų stuburo lūžių dažnis buvo 28 iš 516 (5,4 %) teriparatido vartojančių pacienčių ir 64 iš 533 (12,0 %) rizedronatu gydytų pacienčių, santykinė rizika (95 % PI) = 0,44 (0,29-0,68), $p < 0,0001$. Klinikinių lūžių (klinikinių suburo ir ne stuburo lūžių) kaupiamasis dažnis buvo 4,8 % teriparatido vartojančių pacienčių grupėje ir 9,8 % rizedronatu gydytų pacienčių grupėje, santykinė rizika (95 % PI) = 0,48 (0,32-0,74), $p = 0,0009$.

Vyrų osteoporozė

Klinikiniame tyrime dalyvavo 437 vyrai (amžiaus vidurkis 58,7 metai), sergantys hipogonadine (apibūdinama maža rytine laisvo testosterono koncentracija arba FSH ar LH padidėjimu) arba idiopatine osteoporoze. Prieš pradėdant tyrimą, stuburo ir šlaunikaulio kaklelio kaulų mineralizacijos tankio rodmens vidurkis buvo atitinkamai - 2,2 ir - 2,1. Prieš pradėdant tyrimą, 35 % pacientai buvo patyrę slankstelių, o 59 % – ne stuburo kaulų lūžių.

Visi pacientai vartojo 1 000 mg kalcio ir bent 400 TV D vitamino per parą. Per tris mėnesius stipriai padidėjo kaulų mineralizacijos tankis stuburo juosmens srityje. Po 12 mėnesių KMT stuburo juosmens

sirtyje ir bendrai klubuose padidėjo atitinkamai 5 % ir 1 %, palyginti su placebo. Visgi didelės įtakos lūžių dažnumui nenustatyta.

Gliukokortikoidų sukelta osteoporozė

Teriparatido veiksmingumas moterims ir vyrams (N = 428), kuriems taikoma ilgalaikė gliukokortikoidų terapija (lygiavertė 5 mg arba didesnei prednizolono dozei, vartojamai mažiausiai 3 mėn.), buvo įrodytas 36 mėnesių atsitiktinių imčių dvigubai aklu būdu atliekamo palyginamojo (poveikis palygintas su alendronato 10 mg paros dozės poveikiu) klinikinio tyrimo 18 mėnesių pirminės fazės metu. Prieš pradėdant gydyti, 28 % pacientų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Tyrimo metu visi tiriamieji vartojo 1 000 mg kalcio ir 800 TV vitamino D paros dozes.

Šiame gliukokortikoidų sukeltos osteoporozės tyrime dalyvavo moterys, kurioms buvo prasidėjusi menopauzė (N = 277), moterys prieš menopauzę (N = 67) ir vyrai (N = 83). Prieš pradėdant gydyti, moterų, kurioms menopauzė buvo prasidėjusi, vidutinis amžius buvo 61 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,7, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 7,5 mg ir 34 % jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Moterų prieš menopauzę vidutinis amžius buvo 37 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,5, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 10 mg ir 9 % jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Vyrų vidutinis amžius buvo 57 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,2, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 10 mg ir 24 % jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių.

18 mėn. pirminę fazę baigė 69 % tiriamųjų. 18 mėnesių vertinamosios baigties nustatymo metu teriparatidu gydomiems pacientams reikšmingai daugiau, palyginti su vartojančiais alendronato, padidėjo juosmeninės stuburo dalies KMT (atitinkamai 7,2 % ir 3,4 %; $p < 0,001$). Teriparatidas, palyginti su alendronatu, padidino ir viso šlaunikaulio (atitinkamai 3,6 % ir 2,2 %; $p < 0,01$) bei šlaunikaulio kaklelio (atitinkamai 3,7 % ir 2,1 %; $p < 0,05$) KMT. Pacientų, kurie vartojo teriparatidą, juosmens stuburo slankstelių, bendras klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklelio KMT nuo 18 iki 24 mėnesio papildomai padidėjo atitinkamai 1,7 %, 0,9 % ir 0,4 %.

36-tą mėnesį 169 alendronatu gydytų pacientų ir 173 teriparatido vartojusių pacientų stuburo rentgenologinis tyrimas parodė, kad 13 pacientų alendronato grupėje (7,7 %) patyrė naują stuburo slankstelių lūžį, palyginti su 3 pacientais teriparatido grupėje (1,7 %) ($p = 0,01$). Be to, 15 iš 214 alendronato grupės pacientų (7,0 %) patyrė ne stuburo slankstelių lūžį, palyginti su 16 iš 214 pacientų teriparatido grupėje (7,5 %) ($p = 0,84$).

Nuo tyrimo pradžios iki 18 mėnesių vertinamosios baigties nustatymo moterims prieš menopauzę, gydytoms teriparatidu, palyginti su alendronatu, reikšmingai daugiau padidėjo juosmeninės stuburo dalies (atitinkamai 4,2 % ir 1,9 %; $< 0,001$) ir viso šlaunikaulio (atitinkamai 3,8 % ir 0,9 % $p = 0,005$) KMT. Vis dėlto reikšmingas poveikis kaulų lūžių dažniui nebuvo įrodytas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Pasiskirstymo tūris yra maždaug 1,7 l/kg. Po oda suleisto teriparatido pusinis periodas yra maždaug 1 valanda. Šis laikas reikalingas vaistiniam preparatui absorbuotis iš injekcijos vietos.

Biotransformacija

Metabolizmo ir ekskrecijos tyrimų su teriparatidu neatlikta, bet manoma, jog paratiroidinio hormono periferinis metabolizmas pasireiškia daugiausia kepenyse ir inkstuose.

Eliminacija

Teriparatidas eliminuojamas kepenų klirenso ir ne kepenų klirenso būdu (maždaug 62 l /per valandą moterų organizme ir 94 l /per valandą vyrų organizme).

Senyvi pacientai

Teriparatido farmakokinetikos skirtumų, atsižvelgiant į amžių (nuo 31 iki 85 metų), nenustatyta. Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įvertinus įprastinių ikiklinikinių tyrimų duomenis, buvo nustatyta, kad teriparatidas neturi genotoksinio poveikio. Teratogeninio poveikio žiurkėms, pelėms ar triušiams nepastebėta.

Vaikingoms žiurkėms ir pelėms, vartojusioms 30-1 000 mikrogramų/kg kūno masės teriparatido paros dozę, reikšmingas poveikis nepasireiškė. Vaikingoms triušių patelėms, vartojusioms 3-100 mikrogramų/kg kūno masės paros dozes, buvo vaisiaus rezorbcijos ir vados sumažėjimo atvejų. Triušiams pasireiškęs embriotoksinis poveikis galėjo priklausyti nuo daug didesnio triušių, palyginti su graužikais, jautrumo PTH sukeliama poveikiui jonizuotam kalcio kiekiui kraujyje.

Žiurkės, kurioms kiekvieną dieną beveik visą jų gyvenimą buvo suleidžiama vaistinio preparato, pasireiškė nuo dozės priklausomas kaulų formavimosi sustiprėjimas ir dažniau atsirado osteosarkomų, tikriausiai dėl epigenetinio mechanizmo. Teriparatidas žiurkėms nedažnino bet kokio kito tipo auglių atsiradimo. Dėl skirtingos žmonių ir žiurkių kaulų fiziologijos, klinikai tokio poveikio reikšmė tikriausiai yra maža. Beždžionėms, kurioms buvo pašalintos kiaušidės, nei 18 mėnesių vartojant šį vaistinį preparatą, nei per 3 metų stebėjimo po gydymo pabaigos laikotarpį, kaulų auglių nustatyta nebuvo. Be to, klinikinių tyrimų metu ar atliekant stebėjimo tyrimus po gydymo, osteosarkomų nustatyta nebuvo.

Tyrimai su gyvūnais rodo, kad dėl labai susilpnėjusios kraujotakos kepenyse, sumažėja pagrindinės skilimo sistemos (Kupferio ląstelių) poveikis PTH ekspozicijai, o tuo pačiu ir PTH (1-84) klirensas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Ledinė acto rūgštis (E260)

Bevandenis natrio acetatas (E262)

Manitolis (E421)

Metakrezolis

Vandenilio chlorido rūgštis (pH koregavimui) (E507)

Natrio hidroksidas (pH koregavimui) (E524)

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais vaistiniaisiais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

Po pirmojo atidarymo

Cheminės, fizinės ir mikrobiologinės savybės išlieka nepakitusios 28 dienas 2 °C – 8 °C temperatūroje. Atidarius, vaistinių preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas 2 °C – 8 °C temperatūroje. Už kitokias laikymo sąlygas ir trukmę atsako vartotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

2,4 ml tirpalo silicinto stiklo užtaise su halobutilkaučiuko stūmokliu ir poliizopreno/bromobutilkaučiuko laminato/aliuminio diskiniu kamščiu, įdėtu į vienkartinį švirkštiklį.

Teriparatide SUN tiekiamas pakuotėse po 1 arba 3 užpildytus švirkštiklius. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 28 dozės po 20 mikrogramų (80 mikrolitrų).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Ruošimas

Teriparatide SUN tiekiamas užpildytame švirkštiklyje. Vienu švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui. Kiekvienai injekcijai turi būti naudojama nauja sterili 31 dydžio, 5 mm ilgio adata. Adatos kartu su vaistiniu preparatu netiekiamos. Po kiekvienos injekcijos Teriparatide SUN užpildytą švirkštiklį vėl įdėkite į šaldytuvą iškart po vartojimo.

Nelaikykite užpildyto švirkštiklio su įstatyta adata.

Jeigu tirpalas yra drumstas, turi atspalvį ar jame yra dalelių, Teriparatide SUN vartoti negalima.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinių preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1697/001
EU/1/22/1697/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Teriparatide SUN 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje teriparatidas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename užpildytame 2,4 ml švirkštiklyje yra 600 mikrogramų teriparatido (atitinka 250 mikrogramų mililitre).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: ledinė acto rūgštis (E260), bevandenis natrio acetatas (E262), manitolis (E421), metakrezolis, vandenilio chlorido rūgštis (pH koregavimui) (E507), natrio hidroksidas (pH koregavimui) (E524), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

1 užpildytas švirkštiklis (28 dozės)

3 užpildyti švirkštikliai (3 x 28 dozės)

Kiekviename švirkštiklyje yra 28 dozės po 20 mikrogramų (80 mikrolitrų).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Švirkštiklis turi būti sunaikintas po 28 dienų po pirmojo naudojimo.

Pirmojo naudojimo data:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1697/001
EU/1/22/1697/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Teriparatide SUN

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Teriparatide SUN 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas
teriparatidas

Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,4 ml

6. KITA

SUN Pharma logo

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Teriparatide SUN 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje teriparatidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žiūrėkite 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Teriparatide SUN ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Teriparatide SUN
3. Kaip vartoti Teriparatide SUN
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Teriparatide SUN
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Teriparatide SUN ir kam jis vartojamas

Teriparatide SUN sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido, kuris vartojamas kaulams stiprinti ir jų lūžių rizikai mažinti stimuliuojant kaulų formavimąsi.

Teriparatide SUN vartojamas suaugusių žmonių osteoporozei gydyti. Osteoporozė – tai liga, kurios metu kaulai išretėja ir pasidaro trapūs. Šia liga ypač dažnai serga moterys po menopauzės, bet gali sirgti ir vyrai. Be to, osteoporozė dažnai pasireiškia kortikosteroidais gydomiems žmonėms.

2. Kas žinotina prieš vartojant Teriparatide SUN

Teriparatide SUN vartoti negalima:

- jeigu yra alergija teriparatidui arba kuriai nors pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu padidėjusi kalcio koncentracija kraujyje (prieš gydymą esanti hiperkalcemija);
- jeigu yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas;
- jeigu kada nors buvo nustatytas kaulų vėžys arba kitoks į kaulus išplitęs (metastazinis) vėžys;
- jeigu yra tam tikra kaulų liga (jeigu sergate kaulų liga, pasakykite apie tai gydytojui);
- jeigu dėl neaiškių priežasčių yra padidėjęs šarminės fosfatazės aktyvumas Jūsų kraujyje, kadangi tai gali reikšti, kad sergate kaulų Pedžeto liga (liga, dėl kurios atsiranda nenormalių pokyčių kauluose). Jeigu abejojate, klauskite gydytojo;
- jeigu buvo taikytas kaulus apimantis gydymas radioaktyviaisiais spinduliais;
- jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Teriparatide SUN gali padidinti kalcio kiekį Jūsų kraujyje ar šlapime.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Teriparatide SUN:

- jeigu vargina nepraeinantis pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, energijos stoka ar raumenų silpnumas. Tai gali būti per didelės kalcio koncentracijos Jūsų kraujyje požymiai;

- jeigu sergate arba anksčiau sirgote inkstų akmenlige;
- jeigu sergate inkstų liga (yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas).

Kai kurie pacientai po pirmųjų kelių dozių suvartojimo gali jaustis apsvaigę arba patirti dažną širdies plakimą. Pirmąsias Teriparatide SUN dozes reikia leisti tokiomis sąlygomis, kad pajutę apsvaigimą, galėtumėte iš karto atsisėsti arba atsigulti.

Rekomenduojamos 24 mėnesių gydymo trukmės viršyti negalima.

Teriparatide SUN negalima vartoti augantiems suaugusiesiems.

Vaikams ir paaugliams

Teriparatide SUN negalima vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų).

Kiti vaistai ir Teriparatide SUN

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, nes kartais vaistai (pvz., digoksinas ar širdies glikozidai, t. y. vaistai, kuriais gydoma širdies liga) gali sąveikauti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Teriparatide SUN nėštumo metu ar žindymo laikotarpiu vartoti negalima. Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Teriparatide SUN metu. Jeigu pastojote, Teriparatide SUN vartojimą reikia nutraukti. Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Suleidus Teriparatide SUN, kai kuriems pacientams gali svaigti galva. Jeigu jaučiatės apsvaigę, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima tol, kol pradėsite jaustis geriau.

Teriparatide SUN sudėtyje yra natrio

Vienoje šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio. t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Teriparatide SUN

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 20 mikrogramų, kurią kasdien vieną kartą per parą reikia suleisti po šlaunies ar pilvo oda (injekcija po oda). Kad lengviau prisimintumėte susileisti vaisto, suleiskite jį kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

Vartokite Teriparatide SUN kiekvieną dieną visą gydytojo skirtą laiką. Bendra Teriparatide SUN vartojimo trukmė neturi viršyti 24 mėnesių. Daugiau negu vieną 24 mėn. gydymo šiuo vaistu kursą per visą gyvenimą Jums taikyti negalima.

Teriparatide SUN galima suleisti valgio metu.

Atidžiai perskaitykite švirkštimo priemonės naudojimo vadovo skyrių šio lapelio pabaigoje.

Injekcinių adatų švirkštiklio pakuotėje nėra. Galima naudoti 31 dydžio, 5 mm ilgio adatas švirkštikliui.

Teriparatide SUN suleisti reikia iš karto po to, kai išėmėte švirkštiklį iš šaldytuvo taip, kaip šio pakuotės lapelio pabaigoje. Iš karto po panaudojimo švirkštiklį vėl padėkite į šaldytuvą.

Norėdami gauti vaizdo įrašo naudojimo instrukcijas, nuskaitykite QR kodą, esantį rašiklio vartotojo vadove, arba naudokite nuorodą: <https://www.pharmaqr.info/tptlt>

Kiekvienai injekcijai naudokite naują 31 dydžio, 5 mm ilgio adatą, o panaudotą išmeskite. Švirkštiklio palikti su pritvirtinta adata negalima. Nesidalinkite savo Teriparatide SUN švirkštikliu su kitais žmonėmis.

Gydytojas gali patarti vartoti Teriparatide SUN kartu su kalciumu ir D vitaminu. Gydytojas nurodys, kiek vaisto vartoti kiekvieną dieną.

Teriparatide SUN galima susileisti pavalgį ar nevalgį.

Ką daryti pavartojus per didelę Teriparatide SUN dozę?

Jeigu per klaidą suleidote didesnę nei reikia Teriparatide SUN dozę, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Vaisto perdozavus, tikėtini simptomai yra pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas ir galvos skausmas.

Pamiršus arba jeigu negalite pavartoti Teriparatide SUN įprastu laiku

Susileiskite vaisto dozę kiek galima greičiau tą pačią dieną. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Suleisti daugiau kaip vieną dozę per parą negalima. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos suleisti didesnę dozę negalima.

Nustojus vartoti Teriparatide SUN

Jeigu nusprendėte nutraukti gydymą Teriparatide SUN, aptarkite tai su savo gydytoju. Gydytojas Jums patars ir nuspręs, kiek laiko Jūs turite būti gydomas Teriparatide SUN.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausias šalutinis poveikis yra galūnių skausmas (pasireiškia labai dažnai, t. y. gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių) ir pykinimas, galvos skausmas ir galvos svaigimas (pasireiškia dažnai, t.y. gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių). Jeigu suleidus vaisto pradeda svaigti galva (pasireiškia apsvaigimas), turite atsistoti arba atsigulti, kol savijauta pagerės. Jeigu savijauta nepagerėja, turite susisiekti su gydytoju prieš tęsdami gydymą. Buvo pranešta apie su teriparatido vartojimu susijusius apalpimo atvejus.

Jeigu patiriate diskomfortą, pavyzdžiui, odos paraudimą, skausmą, patinimą, niežulį, kraujosruvas arba nedidelį kraujavimą injekcijos vietoje (pasireiškia dažnai), toks poveikis turi išnykti per keletą dienų ar savaičių. Priešingu atveju apie tai kiek galima greičiau pasakykite savo gydytojui.

Kai kuriems pacientams iš karto po injekcijos pasireiškė alerginės reakcijos, pasireiškusios dusuliu, veido patinimu, išbėrimu ir krūtinės skausmu (pasireiškia retai, t.y. gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių). Retais atvejais gali pasireikšti sunki ir galimai pavojinga gyvybei alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją.

Kitas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- cholesterolio koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- depresija;
- neuralginis kojų skausmas;
- alpulis;
- neritmiškas širdies plakimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas;
- raumenų mėšlungis;
- energijos stoka;
- nuovargis;

- krūtinės skausmas;
- žemas kraujospūdis;
- rėmuo (skausmo ar deginimo pojūtis žemiau krūtinkaulio);
- vėmimas (šleikštulys);
- vamzdelio, kuriuo maistas patenka į Jūsų skrandį, išvarža;
- maža hemoglobino koncentracija arba mažas raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (anemija).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- padažnėjęs širdies plakimas;
- nenormalus širdies ūžesys;
- dusulys;
- hemorojus;
- atsitiktinis pasišlapinimas arba šlapimo nutekėjimas;
- staigus varymas šlapintis;
- kūno masės padidėjimas;
- inkstų akmenys;
- raumenų skausmas ir sąnarių skausmas. Kai kuriems pacientams pasireiškia sunkūs nugaros diegliai arba skausmas, dėl kurio tenka gydytis ligoninėje;
- kalcio koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- fermento, vadinamo šarmine fosfataze, aktyvumo padidėjimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- inkstų funkcijos susilpnėjimas, įskaitant inkstų veiklos nepakankamumą;
- patinimas, dažniausiai plaštakų, pėdų arba blauzdų.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Teriparatide SUN

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir švirkštiklio po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Teriparatide SUN reikia visą laiką laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Po pirmosios injekcijos Teriparatide SUN galima vartoti ne ilgiau kaip 28 dienas, jeigu švirkštiklis laikomas šaldytuve (2 °C–8 °C).

Teriparatide SUN negalima užšaldyti. Nedėkite švirkštiklio šalia šaldymo kameros, kad neužšaltų. Jeigu Teriparatide SUN yra arba buvo užšaldytas, jo vartoti negalima.

Kiekvieną švirkštiklį, net jeigu jis ne visiškai išnaudotas, po 28 dienų reikia tinkamai išmesti.

Teriparatide SUN yra skaidrus bespalvis tirpalas. Jeigu tirpale yra kietųjų dalelių arba tirpalas drumstas ar su atspalviu, Teriparatide SUN vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Teriparatide SUN sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra teriparatidas. Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido.
Kiekviename 2,4 ml užpildytame švirkštiklyje yra 600 mikrogramų teriparatido (atitinka 250 mikrogramų mililitre).
- Pagalbinės medžiagos yra ledinė acto rūgštis (E260), bevandenis natrio acetatas (E262), manitolis (E421), metakrezolis ir injekcinis vanduo. Be to, gali būti įpilta vandenilio chlorido rūgšties (E507) ir (arba) natrio hidroksido (E524) tirpalo pH sureguliuvimui. (Žr. 2 skyrių „Teriparatide SUN sudėtyje yra natrio“).

Teriparatide SUN išvaizda ir kiekis pakuotėje

Teriparatide SUN – tai bespalvis skaidrus injekcinis tirpalas. Tiekiami užtaisai, kurie yra vienkartiniam užpildytame švirkštiklyje. Viename švirkštiklyje yra 2,4 ml tirpalo, kurio pakanka 28 dozėms.

Tiekiamos vieno arba trijų užpildytų švirkštiklių pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, 400632
Rumunija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Denmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/United Kingdom (Northern Ireland)/Ísland/Κύπρος/
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/Slovenija/
Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/
Nederlandene/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/
Ολλανδία/Niederlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/
Hollandia/L-Olanda/Nederland/Niederlande/Páises Baixos/
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna
Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501

Deutschland

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

España

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

France

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

Italia

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

Polska

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

România

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

ŠVIRKŠTIKLIO INSTRUKCIJA

Teriparatide SUN 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkstiklyje

Vartojimo instrukcija

Prieš vartojant naują švirkstiklį, perskaitykite visą *vartojimo instrukciją*. Vartojant švirkstiklį, atidžiai vykdykite nurodymus.

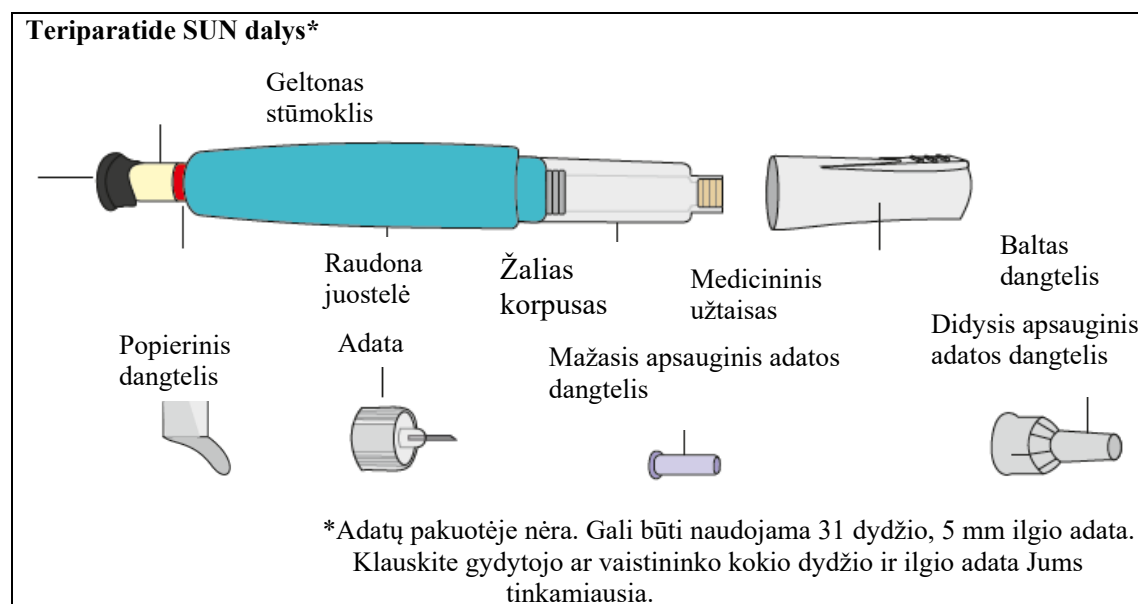
Perskaitykite ir pateiktą pakuotės lapelį.

Norėdami gauti vaizdo įrašo naudojimo instrukcijas, nuskaitykite QR kodą arba naudokite nuorodą: <https://www.pharmaqr.info/tptlt>.



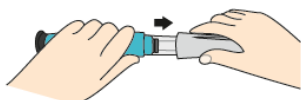
Keistis švirkstikliais ar adatomis su kitais asmenimis negalima dėl infekcijos perdavimo rizikos.

Jūsų švirkstiklyje yra 28 parų vaisto dozės.



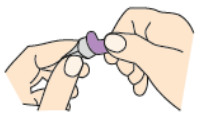
Kiekvieną kartą prieš leidžiant vaistą, visada nusiplaukite rankas. Paruoškite injekcijos vietą taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas arba vaistininkas.

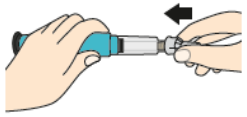
1 žingsnis. Nuimkite baltą dangtelį

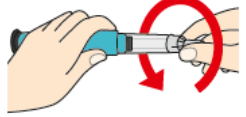


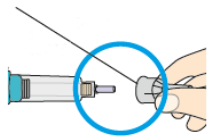
Nuimkite baltą dangtelį traukdami tiesiai nuo švirkstiklio

2 žingsnis. Uždėkite naują adatą

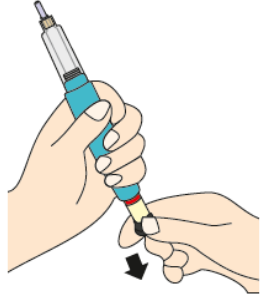
a)  Nuplėškite popieriaus dangtelį.

b)  Uždėkite adatą statmenai ant vaisto užtaiso.

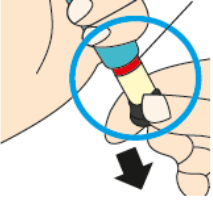
c)  Adatą tvirtai pagal laikrodžio rodyklę prisukite.

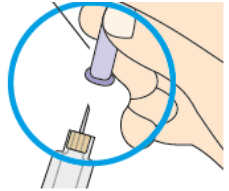
d)  Didysis apsauginis adatos dangtelis
Nuimkite didįjį apsauginį dangtelį ir saugokite jį.

3 žingsnis. Nustatykite dozę

e)  **Traukite** juodą injekcinį mygtuką tol, kol sustos.

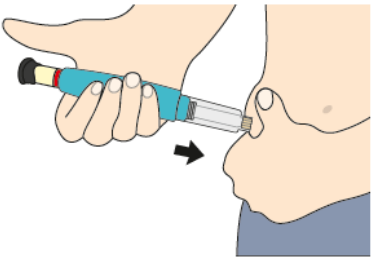
Jeigu negalite ištraukti juodo injekcinio mygtuko, žr. *Problemų suregulavimas, Problema E.*

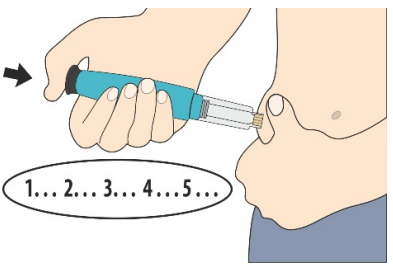
f)  Raudona juostelė
Patikrinkite, ar matosi raudona juostelė.

g)  Mažasis apsauginis adatos dangtelis
Nuimkite mažąjį apsauginį adatos dangtelį ir išmeskite.

Pastaba: nuėmę vidinę adatos apsaugą, galite pastebėti, kad iš adatos iškris vaisto lašas (-ai). Tai normalu ir neturės įtakos jūsų dozei.

4 žingsnis. Dozę suleiskite

h)  Švelniai suimkite šlaunies ar pilvo odos raukšlę ir įdurdinkite adatą statmenai į odą.

i)  **Spauskite** juodą injekcinį mygtuką tol, kol sustos. Laikykite tol, kol **l-ė-t-a-i suskaičiuosite iki 5**. Tada adatą ištraukite iš odos.

SVARBU

5 žingsnis. Patikrinkite dozę



j)

Baigus injekciją.

Ištraukus adatą iš odos, **patikrinkite**, ar pilnai įstumtas juodas mygtukas. Jeigu geltono strypelio nesimato, vaistą sulcidote teisingai.

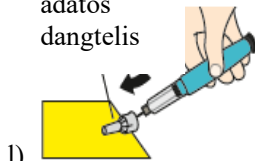


k)

Turi visiškai **NESIMATYTI** geltono strypelio. Jeigu matosi, antros dozės tą pačią dieną pačiam leisti negalima. Vietoj to, **TURITE iš naujo užtaisyti Teriparatide SUN** (žr. Problemų sureguliuavimas, Problema A).

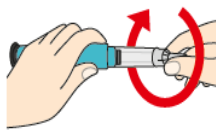
6 žingsnis. Ištraukite adatą

Didžiosios
adatos
dangtelis



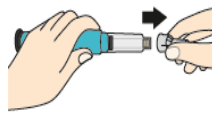
l)

Didįjį apsauginį dangtelį uždėkite ant adatos.



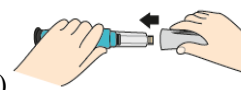
m)

Laikydami didįjį apsauginį dangtelį, nusukite adatą, padarę prieš laikrodžio rodyklę 3–5 pilnus apskukimus.



n)

Nuimkite adatą ir išmeskite taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas arba vaistininkas.



o)

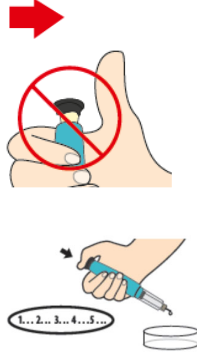
Atgal uždėkite baltą dangtelį. Iš karto po pavartojimo, Teriparatide SUN padėkite į šaldytuvą.

Nenumatyta, kad adatos tvarkymo nurodymus galima būtų pakeisti, atsižvelgiant į lokalius, sveikatos priežiūros specialisto ar institucijos reikalavimus.

PROBLEMŲ SUREGULIAVIMAS

Problema

A. Įspaudus juodą injekcinį mygtuką, matosi geltonas stūmoklis. Kaip iš naujo užtaisyti mano Teriparatide SUN švirkštiklį?



Sprendimas

Kad iš naujo užtaisytumėte Teriparatide SUN, atlikite šiuos veiksmus.

- 1) Rekomenduojama dozė yra 20 mikrogramų kartą per parą. Jeigu jau suleidote vaistą, antros dozės tą pačią dieną pačiam leisti **NEGALIMA**.
- 2) Nuimkite adatą.
- 3) Uždėkite naują adatą, nuimkite didįjį apsauginį adatos dangtelį ir saugokite.
- 4) Traukite juodą injekcinį mygtuką tol, kol sustos. Patikrinkite, ar matosi raudona juostelė. (Žr. 3 žingsnį).
- 5) Nuimkite mažąjį apsauginį adatos dangtelį ir išmeskite.
- 6) Nukreipkite adatą žemyn į tuščią talpyklę. Spauskite juodą injekcinį mygtuką tol, kol sustos. Laikykite, kol l-ė-t-a-i suskaičiuosite iki 5. Gali pasirodyti maža tirpalo srovelė arba lašų. **Atlikus šiuos veiksmus, turi būti išpaustas visas juodas injekcinis mygtukas.**
- 7) Jeigu vis tiek matosi geltonas strypelis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- 8) Uždėkite didįjį adatos apsauginį dangtelį ant adatos. Laikydami už dangtelio, prisukite adatą, padarę 3–5 pilnus apskimus. Nuimkite adatos dangtelį ir išmeskite taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas arba vaistininkas. Atgal uždėkite baltą dangtelį ir padėkite Teriparatide SUN į šaldytuvą. (Žr. 6 žingsnį).

Kad būtų išvengta šios problemos, **visada kiekvienai injekcijai naudokite NAUJĄ adatą, ir visada spauskite juodą injekcinį mygtuką tol, kol l-ė-t-a-i suskaičiuosite iki 5.**

B. Kaip suprasiu, ar mano Teriparatide SUN veikia teisingai?



Jeigu švirkštiklis naudojamas pagal skyrelyje vartojimo instrukcija esančius nurodymus, visada suleidžiama visa Teriparatide SUN dozė. Juodas injekcinis mygtukas visada parodo, ar suleista visa Teriparatide SUN dozė.

Prisiminkite, kad kiekvieną kartą leidžiant, reikia naudoti naują adatą, kad įsitikintumėte, ar Teriparatide SUN švirkštiklis veikia teisingai.

C. Savo Teriparatide SUN švirkštiklyje matau oro burbuliukų.



Maži oro burbuliukai neveikia dozės ir yra nekenksmingi. Galite vartoti savo dozę įprastai.

D. Negaliu nuimti adatos.



1) Uždėkite didįjį apsauginį dangtelį ant adatos. (Žr. 6 žingsnį)

- 2) Nusukdami adatą, naudokite didįjį apsauginį dangtelį.
- 3) Laikydami už didžiojo apsauginio dangtelio, nusukite adatą, padarę 3–5 pilnus apskimus.
- 4) Jeigu vis tiek neina nuimti adatos, kreipkitės kieno nors pagalbos.

E. Ką turiu daryti, jeigu negaliu ištraukti juodo injekcinio mygtuko?



Pakeiskite į naują Teriparatide SUN, kad galėtumėte suvartoti Jūsų gydytojo arba vaistininko nurodytą dozę.

Tai rodo, kad sunaudojote visą vaistą, net tuo atveju, jeigu užtaise dar matosi šiek tiek vaisto.

Valymas ir laikymas

Teriparatide SUN švirkštiklio valymas

- Nušluostykite Teriparatide SUN švirkštiklio išorę drėgnu audiniu.
- Teriparatide SUN švirkštiklio merkti į vandenį, plauti arba valyti bet kuriuo kitu tirpalu negalima.

Kaip laikyti Teriparatide SUN

- Po kiekvieno pavartojimo, Teriparatide SUN nedelsiant padėkite į šaldytuvą. Perskaitykite ir vykdykite *pakuotės lapelyje* esančius nurodymus apie tai, kaip laikyti švirkštiklį.
- Teriparatide SUN laikyti su uždėta adata negalima, nes dėl to užtaise gali atsirasti oro burbuliukų.
- Teriparatide SUN reikia laikyti su uždėtu baltu dangteliu.
- Teriparatide SUN negalima užšaldyti.
- Jeigu vaistas buvo užšaldytas, švirkštiklį išmeskite ir naudokite naują Teriparatide SUN švirkštiklį.
- Jeigu Teriparatide SUN buvo paliktas ne šaldytuve, švirkštiklio išmesti nereikia. Padėkite švirkštiklį vėl į šaldytuvą ir kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Adatų ir švirkštiklio sunaikinimas

Adatų ir Teriparatide SUN švirkštiklio sunaikinimas

- Prieš išmetant Teriparatide SUN švirkštiklį, reikia nuimti adatą.
- Panaudotas adatas išmeskite į sandariai uždaromą dėžutę ar kieto plastiko talpyklę. Adatų **negalima** išmesti tiesiai su buitinėmis atliekomis.
- Pripildytos dėžutės atsparios talpyklės negalima perdirbti.
- Apie švirkštiklio ir pripildytų dėžutės atsparių talpyklių tinkamo išmetimo galimybes klauskite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo.
- Nurodymais apie adatų išmetimą nesiekama pakeisti vietinių, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo arba gydymo įstaigos reikalavimų.
- Švirkštiklį išmeskite praėjus 28 dienoms po pirmojo panaudojimo.

Kitos svarbios pastabos

- Teriparatide SUN švirkštiklyje yra 28 dienų vaisto dozės.
- Vaisto perkelti į švirkštą negalima.
- Kalendoriuje užrašykite pirmojo panaudojimo datą.
- Patikrinkite Teriparatide SUN etiketę, ar paėmėte reikiamą vaistą ir ar nesibaigė jo tinkamumo laikas.
- Leidžiant, galite girdėti vieną ar daugiau spragtelėjimų – tai yra normalu.
- Teriparatide SUN nerekomenduojama vartoti akliems ar regėjimo sutrikimų turintiems asmenims be apmokytų teisingai naudotis švirkštikliu asmenų pagalbos.