

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kauliv 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20 mikrogramm teriparatidot tartalmaz* 80 mikroliteres adagonként.

750 mikrogramm (milliliterenként 250 mikrogramm) teriparatidot tartalmaz 3 ml-es patrononként.

*A teriparatid, rhPTH(1–34) az *E. coli* baktérium által, rekombináns DNS technológiával előállított polipeptid, amely azonos az endogén humán parathormon 34-N-terminális aminosavszekvenciájával.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Szintelen, átlátszó oldatos injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Kauliv felnőttek számára javallott.

Fokozott törési kockázattal rendelkező postmenopausában lévő nők, valamint férfiak osteoporosisának kezelésére (lásd 5.1 pont). Postmenopausában lévő nőknél a vertebrealis és nem-vertebralis törések incidenciáját szignifikánsan csökkenti, a combnyaktörések incidenciáját csökkentő hatása nem bizonyított.

Hosszan tartó szisztémás glükokortikoid-kezeléshez társuló osteoporosis kezelése fokozott törési kockázattal rendelkező nőknél és férfiaknál (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A Kauliv ajánlott napi dózisa 1-szer 20 mikrogramm.

A betegeket kalcium- és D-vitamin-pótlásban kell részesíteni, ha a táplálékkal történő bevitel nem megfelelő.

A teriparatid-kezelés maximális teljes időtartama 24 hónap lehet (lásd 4.4 pont). A 24 hónapos teriparatid-kezelést a beteg élete során nem szabad megismételni.

A teriparatid-kezelés leállítását követően a betegek a terápiát más osteoporosis elleni kezelési módszerekkel folytathatják.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Életkor miatti dózismódosításra nincs szükség (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

A teriparatidot tilos súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek adni (lásd 4.3 pont). Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén a teriparatid elővigyázatossággal alkalmazható. Enyhe vesekárosodásban szenvedő betegek esetén nincs szükség különleges elővigyázatosságra.

Májkárosodás

Nincs adat a készítmény májkárosodás esetén történő alkalmazásáról (lásd 5.3 pont), ezért a teriparatidot óvatosan kell alkalmazni.

Gyermekpopuláció és olyan fiatal felnőttek, akiknek az epiphysisei nem záródtak

A teriparatid biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. A teriparatid nem alkalmazható gyermekkorú (18 év alatti) betegek vagy olyan fiatal felnőttek esetében, akiknek az epiphysisei nem záródtak.

Az alkalmazás módja

A Kaulivot subcutan injekció formájában, naponta egyszer kell alkalmazni a comb- vagy a has területén.

A betegeknek meg kell tanítani az injekció beadásának helyes technikáját (lásd 6.6 pontot). A gyógyszer beadása előtt szükséges utasításokat, (lásd a 6.6 pontban) és a betegtájékoztató végén található használati utasításban. A betegek tájékoztatására a Kauliv Pen injekciós toll helyes alkalmazását leíró használati utasítás is rendelkezésre áll az injekciós toll dobozában.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Terhesség és szoptatás (lásd 4.4 és 4.6 pont).
- A kezelés kezdete előtt fennálló hypercalcaemia.
- Súlyos vesekárosodás.
- A primer osteoporosison vagy glükokortikoid-kezelés által kiváltott osteoporosison kívüli egyéb metabolikus csontbetegségek (köztük hyperparathyreosis és a csont Paget-kórja).
- A plazma alkalikus foszfatáz szintjének ismeretlen etiológiájú emelkedése.
- A csontozat előzetes külső besugárzása vagy implantációs sugárkezelése.
- A csontrendszeret érintő malignus folyamatok vagy csontmetastasis esetén teriparatid-kezelés nem alkalmazható.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételezszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Szérum- és vizeletkalcium

Normocalcaemiás betegek esetében teriparatid injekció alkalmazását követően a szérumkalciumszint enyhe mértékű, átmeneti növekedését figyelték meg. A szérumkalciumszint az egyes teriparatid dózisok beadását követően 4–6 óra múlva érte el maximumát, és 16–24 óra múlva tért vissza a kiindulási tartományba. Ezért amennyiben szérumkalcium meghatározására vérmintát vesznek, a vérvétel az utolsó teriparatid injekció beadását követően legalább 16 óra múlva kell történnjen. A

kezelés alatt a kalciumszint rutinszerű ellenőrzése nem szükséges.

A teriparatid kismértékben fokozhatja a vizelettel történő kalciumürülést, de a hypercalciuria incidenciája a klinikai vizsgálatokban nem különbözött a placebocsoportban megfigyelt értékektől.

Urolithiasis

A teriparatid alkalmazását nem vizsgálták aktív urolithiasis esetén. A teriparatid óvatosan alkalmazható aktív, ill. közelmúltbeli urolithiasis esetén, mert potenciálisan súlyosbíthatja a betegek állapotát.

Orthostaticus hypotensio

A teriparatiddal végzett, rövid időtartamú klinikai vizsgálatokban izolált esetekben átmeneti orthostaticus hypotensiót észleltek. Ez az esemény jellemzően az injekció beadását követő 4 órán belül jelentkezett, és néhány perc, ill. néhány óra múlva spontán megszűnt. Amennyiben tranziens orthostaticus hypotensio jelentkezett, ez az első dózisok beadásakor történt, a hypotensiót a betegek lefektetése mérsékelte, és az esemény nem gátolta meg a kezelés folytatását.

Vesekárosodás

Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén óvatosság szükséges.

Fiatalabb felnőtt populáció

Fiatalabb felnőtt populációban, beleértve a premenopausában lévő nőket, korlátozott a tapasztalat (lásd 5.1 pont). Ebben a populációban csak akkor szabad elkezdni a kezelést, ha a kezelésből származó haszon egyértelműen felülmúlja a kockázatokat.

Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a teriparatid alkalmazásának ideje alatt. Amennyiben terhesség következik be, a teriparatid alkalmazását fel kell függeszteni.

A kezelés időtartama

Patkányokkal végzett vizsgálatokban a teriparatid hosszú időtartamú alkalmazása során osteosarcoma gyakoribb előfordulását észlelték (lásd 5.3 pont). Amíg újabb klinikai adatok nem állnak rendelkezésre, a kezelés ajánlott 24 hónapos időtartamát nem szabad túllépni.

Segédanyagok

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egy vizsgálatban 15 egészséges önkéntesnek adtak naponta digoxint a dinamikus egyensúlyi állapot eléréséig, és az egyszeri teriparatid dózis nem változtatta meg a digoxin szívre gyakorolt hatásait. Mindazonáltal szörványos esetismertetések szerint a hypercalcaemia digitálisz-toxicitásra predisponálhatja a betegeket. Mivel a teriparatid átmenetileg emeli a szérumkalciumszintet, a teriparatidot a digitáliszt szedő betegeknél óvatosan kell alkalmazni.

Farmakodinámiás interakciós vizsgálatokban tanulmányozták a teriparatid és a hidroklorotiazid együttes alkalmazását. Klinikailag jelentős gyógyszerkölsönhatást nem észleltek.

Raloxifen vagy hormonpótló terápia egyidejű alkalmazása nem módosította a teriparatid hatását a szérum és a vizelet kalciumszintjére vagy a klinikai nemkívánatos eseményekre.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők / Fogamzásgátlás nőknél

Fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a teriparatid alkalmazásának ideje alatt. Amennyiben terhesség következik be, a Kauliv alkalmazását fel kell függeszteni.

Terhesség

Terhesség alatt a Kauliv alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Szoptatás

Szoptatás ideje alatt a Kauliv alkalmazása ellenjavallt. Nem ismert, hogy a teriparatid kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Termékenység

Nyulakkal végzett vizsgálatokban reprodukív toxicitást észleltek (lásd 5.3 pont). A teriparatid humán magzati fejlődésre gyakorolt hatását nem vizsgálták. Embernél a potenciális veszély nem ismert.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A teriparatid nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Egyes betegek esetében átmeneti orthostaticus hypotenziót, ill. szédülést figyeltek meg. Az ilyen betegeknek mindaddig tartózkodniuk kell a gépjárművezetéstől, ill. a gépek kezelésétől, amíg a tüneteik el nem múlnak.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A teriparatiddal kezelt betegek körében a leggyakrabban jelentett mellékhatás a hányinger, a végtagfájdalom, a fejfájás és a szédülés volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A teriparatid klinikai vizsgálataiban résztvevő betegek közül a teriparatiddal kezelték 82,8%-a, míg a placebóval kezelték 84,5%-a jelentett legalább egy nemkívánatos eseményt.

Az osteoporosisban végzett klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően a teriparatid alkalmazásával kapcsolatban észlelt mellékhatásokat az alábbi táblázat foglalja össze.

A mellékhatások osztályozása a következő megállapodás szerint történt: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$) és ritka ($\geq 1/10000 - < 1/1000$).

1. táblázat. Mellékhatások

MedDRA szerinti szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatások
Vérképzőszervi- és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Anaemia
Immunrendszeri betegségek és	Ritka	Anaphylaxis

tünetek		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Gyakori	Hypercholesterolaemia
	Nem gyakori	2,76 mmol/l feletti hypercalcaemia, hyperuricaemia
	Ritka	3,25 mmol/l feletti hypercalcaemia L
Pszichiátriai kórképek	Gyakori	Depresszió
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Szédülés, fejfájás, ischias, syncope
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Gyakori	Vertigo
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Gyakori	Palpitatio
	Nem gyakori	Tachycardia
Érbetegségek és tünetek	Gyakori	Hypotensio
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Dyspnoea
	Nem gyakori	Emphysema
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Hányinger, hányás, hiatus hernia, gastrooesophagealis refluxbetegség
	Nem gyakori	Haemorrhoidok
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	Fokozott verejtékezés
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Végtagfájdalom
	Gyakori	Izomgörcsök
	Nem gyakori	Myalgia, arthralgia, hátizmok görcse/fájdalma*
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Nem gyakori	Vizeletinkontinencia, polyuria, sürgető vizelet inger, nephrolithiasis
	Ritka	Veseelégtelenség/vesekárosodás
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Fáradtság, mellkasi fájdalom, asthenia, enyhe és átmeneti panaszok az injekció beadásának helyén, mint fájdalom, duzzanat, erythema, helyi vérálfutás, viszketés és kífokú vérzés
	Nem gyakori	Erythema az injekció beadásának helyén, az injekció beadásának helyén jelentkező reakció

	Ritka	Lehetséges allergiás események rövid idővel az injekció beadása után: acut dyspnoe, orofaciális oedema, generalizált urticaria, mellkasi fájdalom, oedema (főként perifériás)
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Nem gyakori	Testtömeg-gyarapodás, szívzöreje, alkalikus foszfatáz szintjének emelkedése

* A hátizmok erős görcsét vagy fájdalmát jelentették az injekció beadását követő percekben.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

A klinikai vizsgálatok során a következő olyan reakciókat jelentették, melyek gyakorisága $\geq 1\%$ -ban eltért a placeboportétól: vertigo, hányinger, végtagfájdalom, szédülés, depresszió, dyspnoe.

A teriparatid növeli a szérumbizonyíték a húgysavkoncentrációt. A klinikai vizsgálatokban a teriparatiddal kezelt betegek 2,8%-ánál alakult ki a normál tartomány felső határát meghaladó szérumbizonyíték szint, ezzel szemben a placebóval kezelt betegek 0,7%-ánál. Mindazonáltal a hyperuricaemia nem növelte a köszvényes, arthralgiás, ill. urolithiasisos esetek számát. Gyógyszerellenes antitestek, ha vannak ilyenek, valószínűleg más teriparatidot tartalmazó gyógyszerekkel összhangban figyelhetők meg.

Nem találtak bizonyítékot túlérzékenységi, ill. allergiás reakciók kialakulására, továbbá a szérumbizonyíték szintre és a csont ásványianyag-sűrűségére (Bone Mineral Density, BMD) gyakorolt hatásokra.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladozás

Jelek és tünetek

A teriparatidot 100 mikrogrammig terjedő egyszeri, és 60 mikrogramm/nap-ig terjedő ismétlődő dózisokban alkalmazták 6 héten át.

A túladozás várható hatásai közé tartozik a késői hypercalcaemia és az orthostaticus hypotensio kialakulásának kockázata. Hányinger, hányás, szédülés és fejfájás szintén előfordulhat.

Túladozással kapcsolatos tapasztalatok a forgalomba hozatalt követő spontán jelentések alapján

A forgalomba hozatalt követő spontán jelentések között előfordultak olyan esetek, amikor tévedésből a teriparatid adagolóeszköz teljes tartalma (akár 750 mikrogramm) beadásra került egyszeri adagban. A jelentett átmeneti tünetek közé tartozott a hányinger, gyengeség/levertség és hypotensio. Néhány esetben a túladozás következményeként nem jelentkezett nemkívánatos esemény. Halálos kimenetelű túladozásról nem érkezett jelentés.

A túladozás kezelése

A teriparatidnak nincs specifikus antidotuma. A gyanított túladozási esetek kezelésének magában kell foglalnia a teriparatid alkalmazásának átmeneti felfüggesztését, a szérumbizonyíték koncentráció monitorozását és a megfelelő szupportív kezelési intézkedések, pl. folyadékpótlás alkalmazását.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Kalcium-homeosztázis, Parathyreoid hormonok és analógiák, ATC: H05AA02

A Kauliv egy biohasonló gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) érhető el.

Hatásmechanizmus

Az endogén, 84 aminosavat tartalmazó parathormon (PTH) a csontokban és a vesében a kalcium- és foszfátanyagcsere fő szabályozója. A teriparatid (rh PTH (1–34)) az endogén humán parathormon aktív (1–34) aminosav fragmentuma. A PTH élettani hatásai közé tartozik a csontképződés stimulálása a csontképző sejtekre (osteoblastokra) gyakorolt közvetlen hatások, továbbá a kalcium tápcsatornából való felszívódásának közvetett fokozása, valamint a kalcium tubularis reabszorpciójának és a vese foszfkiválasztásának növelése révén.

Farmakodinámiás hatások

A teriparatid az osteoporosis kezelésére szolgáló, a csontképződést elősegítő hatóanyag. A teriparatid csontrendszerre gyakorolt hatásai a szisztémás expozíció jellegétől függenek. A teriparatid napi egyszeri alkalmazása az osteoblast aktivitásnak az osteoclast aktivitáshoz képest preferenciális serkentése révén fokozza az új csontszövet appozícióját a trabecularis és a corticalis csontok felszínén.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Kockázati tényezők

Azon nők és férfiak azonosításának érdekében, akiknél fokozott az osteoporoticus törések kockázata, és akik számára hasznos lehet a kezelés, figyelembe kell venni a független kockázati tényezőket: pl. alacsony BMD, életkor, előzetes törések, a családi anamnézisben szereplő csípőtáji törések, felgyorsult csontátépülés (turnover) és alacsony testtömegindex.

Glükokortikoid által okozott osteoporosisban szenvedő, premenopausában lévő nőket akkor kell fokozott törési kockázatúnak tekinteni, ha gyakori törésük van, vagy a kockázati tényezőiknek olyan kombinációja áll fenn, ami fokozott törési kockázathoz vezet (pl. alacsony csontsűrűség [pl. T-score ≤ -2], hosszan tartó, nagy dóziszú glükokortikoid-kezelés [pl. $\geq 7,5$ mg/nap legalább 6 hónapon át], az alapbetegség nagymértékű aktivitása, alacsony nemihormonszintek).

Postmenopausalis osteoporosis

A pivotális vizsgálatban 1 637 postmenopausalis életkorú nő vett részt (átlagos életkoruk 69,5 év). A vizsgálat megkezdésekor a betegek 90%-ának már volt egy vagy több csigolyatörése és a csigolya BMD átlagosan 0,82 g/cm² volt (ami T-score = -2,6 SD-nek felel meg) volt. Minden páciens 1 000 mg/nap kalcium és legalább 400 NE/nap D-vitamin kezelésben részesült. A Kauliv maximum 24 hónapig (medián érték: 19 hónap) végzett kezeléseket a törési kockázat statisztikailag szignifikáns csökkenését mutatják (2. táblázat). Ahhoz, hogy egy vagy több új csigolyatörést meg lehessen előzni, 11 nőt kellett 19 hónapon (medián érték) át kezelni.

2. táblázat. A törések incidenciája postmenopausalis életkorú nők körében

	Placebo (N = 544) (%)	Teriparatid (N = 541) (%)	Relatív kockázat (95%-os CI) vs. placebo
Új csigolyatörés (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Többszörös csigolyatörés (≥ 1) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)

Nem-vertebralis osteoporoticus törések ^c	5,5%	2,6% ^b	0,47 (0,25; 0,87)
A legfontosabb nem-vertebralis osteoporoticus törések ^c (csípő, radius, humerus, bordák és medence)	3,9%	1,5% ^b	0,38 (0,17; 0,86)

Rövidítések: N = azon betegek száma, akiket random módon osztottak be minden kezelési csoportba; CI = konfidencia intervallum

^a A csigolyatörések incidenciáját 448 placebóval és 444 teriparatiddal kezelt beteg esetében mérték fel, akiknél a kezelés kezdetén és a követés során gerinc röntgen-felvétel készült.

^b $p \leq 0,001$ a placebóhoz viszonyítva

^c A combnyaktörések incidenciájának szignifikáns csökkenése nem bizonyított.
 $p \leq 0,025$ a placebóhoz viszonyítva

19 hónapos (medián érték) kezelést követően BMD az ágyéki csigolyákban és a combnyakban 9%-kal ill. 4%-kal nőtt a placebóhoz képest ($p < 0,001$).

A kezelést követő eljárás: A teriparatid-kezelést követően a pivotális vizsgálatban résztvevők közül 1262, postmenopausában lévő nőt vontak be utánkövető vizsgálatba. E vizsgálat elsődleges célja gyógyszerbiztonsági adatok szolgáltatása volt a teriparatid alkalmazását követően. A megfigyelési időszak alatt egyéb osteoporosis terápiák alkalmazása megengedett volt és a csigolyatörések további értékelésére is sor került.

A teriparatid-kezelést követő 18 hónapos időszak (medián érték) során a placebocsoporthoz képest 41%-kal ($p = 0,004$) csökkent a legalább 1 új csigolyatörést szenvedett betegek száma.

Egy nyílt vizsgálatban 503 olyan postmenopausában lévő nőt kezeltek teriparatiddal 24 hónapig, akik súlyos osteoporosisban szenvedtek és az előző 3 év során fragilitásos törésük volt (83%). A 24. hónapra az ágyéki gerincszakasz, a teljes csípő- és a combnyak-BMD a kiindulási értékhez képest átlagosan 10,5%, 2,6% illetve 3,9%-kal nőtt. A BMD a 18. és a 24. hónap között átlagosan 1,4%, 1,2% illetve 1,6%-kal nőtt az ágyéki gerincszakasz, a teljes csípő- illetve a combnyak területére vonatkozóan.

Egy IV. fázisú, 24 hónapos, randomizált, kettős vak, komparátor-kontrollos vizsgálatban 1360, postmenopausában lévő, súlyos osteoporosisos nőt vontak be. 680 beteget teriparatid-kezelésre, 680-at pedig heti 35 mg orális rizedronátra randomizáltak. A vizsgálat megkezdésekor a nők átlagos életkora 72,1 év, illetve a korábbi csigolyatörések számának medián értéke 2 volt. A betegek 57,9%-a előzőleg biszfoszfonát-kezelésben részesült, és 18,8%-uk a vizsgálat ideje alatt egyidejűleg glükokortikoidot is kapott. A 24 hónapos utánkövetési időszakban 1013 beteg (74,5%) vett végig részt. A glükokortikoid átlagos (medián) kumulatív dózisa 474,3 (66,2) mg volt a teriparatid karon, és 898,0 (100,0) mg a rizedronát-karon. Az átlagos (medián) D-vitamin-bevitel 1433 NE/nap (1400 NE/nap) volt a teriparatid karon, és 1191 NE/nap (900 NE/nap) a rizedronát-karon. Azoknál a betegeknél, akiknél a kezelés kezdetén és az utánkövetési időszakban gerinc radiológiai vizsgálat történt, az új csigolyatörések incidenciája 28/516 (5,4%) volt teriparatid-kezelés esetén, és 64/553 (12,0%) a rizedronát-kezelés mellett. A relatív kockázat (95%-os CI) = 0,44 (0,29-0,68), $p < 0,0001$ volt. Az összes klinikai törés (klinikai csigolya- és nem vertebrales törések) kumulatív incidenciája 4,8% volt a teriparatiddal, és 9,8% a rizedronáttal kezelt betegeknél. A relatív házard (95%-os CI) = 0,48 (0,32-0,74), $p = 0,0009$ volt.

Férfiak osteoporosisa

Férfiakkal végzett vizsgálatba 437 hypogonadalis (definíció szerint alacsony reggeli szabad tesztoszteron- vagy emelkedett FSH- ill. LH-szint) vagy idiopátiás osteoporosisos beteget (átlagéletkor 58,7 év) vontak be. A vizsgálat megkezdésekor a gerinc- és combnyak-BMD átlagos T-score-ja -2,2, illetve -2,1 volt. A vizsgálat megkezdésekor a betegek 35%-ának volt előzetes csigolyatörése és 59%-nak nem vertebrales törése.

Minden beteg 1000 mg/nap kalcium és legalább 400 NE/nap D-vitamin kezelésben részesült. A

vizsgálat 3. hónapjára az ágyéki gerincszakaszban mért BMD szignifikánsan növekedett. A 12. hónapot követően az aktív kezelésben részesülők BMD-je a placebocsoporthoz képest az ágyéki gerincszakaszban 5%-kal, míg a teljes csípőben 1%-kal emelkedett. A törések előfordulására nem mutattak ki szignifikáns hatást.

Glükokortikoid által okozott osteoporosis

A teriparatid hatásosságát olyan férfiaknál és nőknél (N = 428), akik hosszan tartó szisztémás glükokortikoid-kezelésben részesültek (5 mg vagy nagyobb dózisú prednizon-ekvivalens legalább 3 hónapon át), egy 36 hónapos, randomizált, kettős vak, komparátor-kontrollos (10 mg alendronát naponta) vizsgálat 18 hónapos kezdeti szakasza igazolta. A vizsgálat kezdetekor a betegek 28%-ának volt egy vagy több, röntgenvizsgálattal igazolt csigolyatörése. Minden beteg napi 1000 mg kalciumot és napi 800 NE D-vitamint kapott.

A glükokortikoid által okozott osteoporosisban szenvedő betegek vizsgálatába postmenopausában lévő nőket (N = 277), premenopausában lévő nőket (N = 67) és férfiakat (N = 83) vontak be. A vizsgálat kezdetekor a postmenopausában lévő nők átlagos életkora 61 év, az ágyéki csigolya BMD átlagos T-score -2,7 SD volt, a prednizon-ekvivalens dózis medián értéke 7,5 mg/nap volt és 34%-uknak volt egy vagy több, röntgenvizsgálattal igazolt csigolyatörése. A premenopausában lévő nők átlagos életkora 37 év, az ágyéki csigolya BMD átlagos T-score -2,5 SD volt, az átlagos prednizon-ekvivalens dózis 10 mg/nap volt és 9%-uknak volt egy vagy több, röntgenvizsgálattal igazolt csigolyatörése. A férfiak átlagos életkora 57 év, az ágyéki csigolya BMD átlagos T-score -2,2 SD volt, a prednizon-ekvivalens dózis medián értéke 10 mg/nap volt, és 24%-uknak volt egy vagy több, röntgenvizsgálattal igazolt csigolyatörése.

A betegek 69%-a fejezte be a 18 hónapos kezdeti szakaszt. A 18 hónapos végpontnál a teriparatid szignifikánsan növelte az ágyéki gerinc BMD-t (7,2%) az alendronáthoz képest (3,4%) ($p < 0,001$). A teriparatid növelte a teljes csípő BMD-t (3,6%) az alendronáthoz képest (2,2%) ($p < 0,01$), valamint növelte a combnyak (3,7%) BMD-t az alendronáthoz képest (2,1%) ($p < 0,05$). Teriparatiddal kezelt betegeknél a 18. és 24. hónap között az ágyéki gerinc, a teljes csípő és a combnyak BMD további 1,7%-kal, 0,9%-kal, illetve 0,4%-kal nőtt.

A 36. hónapban a 169 alendronáttal és 173 teriparatiddal kezelt beteg gerincröntgen-felvételének elemzése szerint az alendronát-csoportban 13 betegnél (7,7%), míg a teriparatid-csoportban 3 betegnél (1,7%) fordult elő új csigolyatörés ($p = 0,01$). Ezenfelül az alendronát-csoportban 214 beteg közül 15 betegnél (7,0%), míg a teriparatid-csoportban 214 beteg közül 16 betegnél (7,5%) fordult elő nem-vertebrális törés ($p = 0,84$).

A premenopausában lévő nőknél a BMD növekedése a kiindulási értéktől a 18 hónapos végpontig szignifikánsan nagyobb volt a teriparatid-csoportban az alendronát-csoporthoz képest, úgy az ágyéki gerincen (4,2% versus -1,9%; $p < 0,001$), mint a teljes csípőn (3,8% versus 0,9%; $p = 0,005$). Mindazonáltal a törések előfordulására gyakorolt hatás nem volt szignifikáns.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

A megoszlási térfogat kb. 1,7 l/ttkg. A teriparatid plazma felezési ideje subcutan alkalmazás mellett mintegy 1 óra, amely tükrözi a beadás helyéről történő felszívódáshoz szükséges időt is.

Biotranszformáció

A teriparatid metabolizmusára ill. exkréciójára vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek, de a parathormon perifériás metabolizmusa valószínűleg a májban és a vesében történik.

Elimináció

A teriparatid hepaticus és extrahepaticus clearance-szel eliminálódik (nőknél megközelítőleg 62 l/óra, férfiaknál 94 l/óra).

Idősek

A teriparatid farmakokinetikájában nem tapasztaltak életkorfüggő különbségeket (31 és 81 életév között). Életkorral kapcsolatos dózismódosításra nincs szükség.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A teriparatid a szokásos standard vizsgálatok alapján nem genotoxikus. Patkányok, egerek és nyulak esetében nem fejtett ki teratogén hatást. Nem észleltek említésre méltó hatást a napi 30–1000 µg/ttkg teriparatid-kezelésben részesülő vemhes patkányoknál vagy egereknél. Mindazonáltal vemhes nyulaknál a magzat felszívódása és az alom méretének csökkenése fordult elő napi 3–100 µg/ttkg dózis adagolása mellett. A nyulaknál észlelt embriotoxicitás azzal lehet kapcsolatos, hogy a PTH-nak a ionizált szérumkalciumszintre gyakorolt hatására a nyúl jóval nagyobb érzékenységet mutat, mint a rágcsálók.

A csaknem egész élettartamuk alatt naponta teriparatid injekciókkal kezelt patkányok esetében dóziszfüggő módon túlzott csontképződést és az osteosarcoma incidenciájának fokozódását figyelték meg, amely mögött legnagyobb valószínűséggel epigenetikus mechanizmus állt. A teriparatid patkányban nem fokozta semmilyen más típusú neoplasia incidenciáját. Az ember és a patkány csontozatának fiziológiájának különbségei miatt a fenti adatok klinikai relevanciája feltehetően csekély. Ovariectomizált majmokban sem a 18 hónapos kezelést követően, sem a terápia leállítása utáni 3 éves utánkövetési időszak alatt nem észleltek csonttumorokat. Ezen felül a klinikai vizsgálatokban, ill. a kezelési időszak utáni követéses vizsgálatokban nem figyeltek meg osteosarcomát.

Állatvizsgálatokban kimutatták, hogy a nagymértékben csökkent hepaticus véráramlás csökkenti a PTH expozícióját a fő lebontási hely (a Kupffer-sejtek) vonatkozásában, és ezáltal csökken a PTH (1–84) clearance is.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

tömény ecetsav
mannit
metakrezol
nátrium-acetát, vízmentes
oldott sósav (pH beállításához)
nátrium-hidroxid (pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

24 hónap

A használat alatti kémiai, fizikai és mikrobiológiai stabilitást 28 napra, 2 °C–8 °C közötti hőmérsékleten igazolták. Mikrobiológiai szempontok miatt felnyitás után a készítmény maximum 28 napon át, 2 °C–8 °C közötti hőmérsékleten tárolható, a felhasználhatósági időtartamon belül.

A patron injekciós tollba való behelyezést követően az összeillesztett injekciós tollat és patronat a használat után azonnal vissza kell tenni a hűtőszekrénybe! Ne tárolja az injekciós eszközt felhelyezett

injekciós tűvel együtt! Az első használatot követően ne távolítsa el a patronát az injekciós tollból!

Ettől eltérő használat közbeni tárolási idő és tárolási körülmény esetén a felhasználó az alkalmazót terheli.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a patron a külső csomagolásban tárolandó.

A készítmény első használatát követő tárolási előírásokat illetően lásd a 6.3 pontot.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése, valamint speciális eszközök a használathoz, alkalmazáshoz vagy az implantációhoz

3 ml-es (USP I-es típusú üvegből készült) patron gumidugattyúval (bromobutil) és zárókoronggal (alumínium- és gumitömítésekkel) ellátva, fóliával lezárt műanyag tálcán, dobozban.

A patron 3 ml injekciós oldatot tartalmaz, ami 28, egyenként 20 mikrogrammos (80 mikroliter) adagnak felel meg.

Kiszerelés:

1 patron vagy 3 patron Kauliv.

Kauliv patron és toll csomag:

1 Kauliv patron belső doboz (tartalma 1 patron) és 1 Kauliv Pen injekciós toll belső doboz (tartalma 1 injekciós toll).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Kezelés

A Kauliv patronát kizárólag a többszöri felhasználásra és több adag beadására alkalmas Kauliv tollal szabad használni. A gyógyszer csomagolása nem tartalmazza a tűket.

Egy patronát és injekciós tollat csak egy személy használhat!

A Kauliv injekciós tollat Kauliv patronnal és 32 G 4 mm-es egyszer használatos és az injekciós tollal kompatibilis tűvel lehet használni.

Az injekciós tollat csak egyszerhasználatos injekciós tűkkel szabad használni.

Minden injekció beadásához új, steril tűt kell használni.

A gyógyszer lejáratát ellenőrizni kell, mielőtt a patronát behelyezik a Kauliv Pen injekciós tollba. A gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében meg kell győződni arról, hogy a patron lejáratát ideje az adagolás megkezdésekor még legalább 28 nap.

Mielőtt az injekciós tollat először használja, a betegnek el kell olvasnia és meg kell értenie az injekciós tollhoz mellékelt használati utasítást.

Az injekciós tollat minden egyes használatot követően vissza kell tenni a hűtőszekrénybe. A használatba vételt követően a patronát nem szabad eltávolítani az injekciós tollból a 28 napos használat során. Ne alkalmazza a Kaulivot, ha az még van vagy meg volt fagyva!

A Kauliv oldatos injekciót nem szabad fecskendőbe áttölteni! Az üres patronok nem tölthetők újra.

A Kaulivot nem szabad felhasználni, ha az oldat zavaros, elszíneződött vagy látható részecskéket tartalmaz.

Az első beadás időpontját rá kell írni a Kauliv dobozára (lásd a dobozon ehhez rendelkezésre álló helyet: „Első beadás”).

A Kauliv újrahasználató injekciós toll adagolója hallható kattanással és vizuális jelzésekkel segíti a helyes dózis beállítását légtelenítéshez (P) és a dózis beállításához (D).

Hulladékkezelés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Strides Pharma (Cyprus) Ltd.
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor,
1066, Nicosia,
Cyprus

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/22/1710/001 [1 patron]
EU/1/22/1710/002 [3 patron]
EU/1/22/1710/003 [patron és toll csomag]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Stelis Biopharma Ltd. (Unit-1)
Plot no.293 Bommasandra Jigani link Road,
Jigani Industrial area,
Anekal Taluk, Bengaluru – 560 105,
India

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe>

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Luebeck
Németország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ A PATRONHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kauliv 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció
teriparatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mikrogramm teriparatidot tartalmaz 80 mikroliteres adagonként.
28 adagot tartalmaz (adagonként 80 mikroliter, azaz 20 mikrogramm) patrononként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tömény ecetsav, nátrium-acetát (vízmentes), mannit, meta-krezol, injekcióhoz való víz, hígított sósav (a kémhatás (pH) beállítására) és nátrium-hidroxid (a kémhatás (pH) beállítására). **További információkat lásd a betegtájékoztatóban.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 patron

3 patron

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak Kauliv Pen-nel használható.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

Dobja ki a patronot a használatba vételt követő 28. napon. A 28 napos használati idő alatt ne vegye ki a

patront a tollból. A tollban lévő patron a további fényvédelem érdekében a tollhoz mellékelt tasakba helyezhető.

Első beadás:/...../.....

Patron 1.
Patron 2.
Patron 3.
{a szürkített rész a 3×-os kiszerelésre vonatkozik}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patron a külső csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor,
1066, Nicosia,
Ciprus

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/22/1710/001 [1 patron]

EU/1/22/1710/002 [3 patron]

EU/1/22/1710/003 [patron és toll csomag]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kauliv

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

El kell látni egyedi azonosító 2D vonalkóddal

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN



A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ A PATRON ÉS TOLL CSOMAGHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kauliv 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció
teriparatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mikrogramm teriparatidot tartalmaz 80 mikroliteres adagonként.
28 adagot tartalmaz (adagonként 80 mikroliter, azaz 20 mikrogramm) patrononként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tömény ecetsav, nátrium-acetát (vízmentes), mannit, meta-krezol, injekcióhoz való víz, hígított sósav (a kémhatás (pH) beállítására) és nátrium-hidroxid (a kémhatás (pH) beállítására). További információkat lásd a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 Kauliv patron
1 Kauliv injekciós toll

Külön nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A patron és toll csomag a kezelés megkezdéséhez használandó.
Alkalmazás előtt olvassa el a Kauliv patron betegtájékoztatóját és a Kauliv Pen használati útmutatóját egyaránt!
Subcutan alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

Dobja ki a patron a használatba vételt követő 28. napon. A 28 napos használati idő alatt ne vegye ki a patron a tollból.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor,
1066, Nicosia,
Ciprus

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1710/003 [patron és toll csomag]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kauliv patron és toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

El kell látni egyedi azonosító 2D vonalkóddal

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN

NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
FEDŐFÓLIA**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kauliv 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció
teriparatid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Strides Pharma (Cyprus) Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Subcutan alkalmazásra {1X}
sc. alkalmazásra 3X}
Hűtőszekrényben tárolandó.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kauliv 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció
teriparatid
Subcutan alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALMOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hűtőszekrényben tárolandó.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Kauliv 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció teriparatid

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Kauliv és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kauliv alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Kaulivot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kaulivot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Kauliv és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kauliv teriparatid hatóanyagot tartalmaz, ami a csontképződés serkentése révén erősíti a csontokat és csökkenti a törések kialakulásának kockázatát.

A Kauliv felnőtteknél a csonttritkulás (oszteoporózis) kezelésére szolgál. A csonttritkulás olyan betegség, melyben a csontok elvékonyodnak és törékennyé válnak. A betegség különösen a változókoron (menopauzán) átesett nőknél gyakori, de férfiaknál is előfordulhat. A csonttritkulás kortikoszteroid kezelésben részesülő betegeknél is gyakori.

2. Tudnivalók a Kauliv alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Kaulivot

- ha allergiás a teriparatidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha magas a vérében a kalcium szintje (már fennálló hiperkalcémia);
- ha súlyos vesebetegségben szenved;
- ha valaha csontdaganatot vagy egyéb olyan daganatot állapítottak meg Önnél, amely ráterjedt a csontjaira (áttéteket képzett).
- ha bizonyos csontbetegségekben szenved. Ha csontbetegsége van, közölje azt kezelőorvosával!
- ha tisztázatlan okból magas a vérében az alkalikus foszfatáz nevű enzim szintje, ami arra utalhat, hogy esetleg a csontjait érintő Paget-kórban (kóros csontelváltozással járó betegség) szenved. Ha ezt illetően bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát;
- ha korábban a csontjait érintő sugárkezelést kapott;
- ha terhes vagy szoptat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Kauliv megemelheti a vér és a vizelet kalciumszintjét.

A Kauliv alkalmazása előtt, illetve a kezelés ideje alatt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha folyamatosan hányingere van, hány, székrekedése van, fáradt vagy gyengének érzi izmait. Ezek annak a jelei lehetnek, hogy a vérében túl sok a kalcium;
- ha vesekőve van vagy korábban vesekőve volt;
- ha vesebetegsége van (a veseműködés közepes fokú károsodása).

Egyes betegeknél az első néhány Kauliv adagot követően előfordulhat szédülés, vagy szapora szívverés. Ezért az első adagoknál olyan helyen adja be a Kaulivot, ahol szédülés esetén azonnal le tud ülni vagy fekédni.

A kezelés ajánlott 24 hónapos időtartamát nem szabad túllépni!

Mielőtt beilleszti a patron a Kauliv Penbe, írja fel a patron gyártási számát (Lot) és az első beadás dátumát Kauliv egy naptárba. Ha mellékhatást jelent be, akkor ezeket az információkat is közölnie kell. Az első beadás dátumát a Kauliv patron külső papírdobozára is fel kell írni (lásd a dobozon erre a célra rendelkezésre álló helyet: „Első beadás”) (lásd 3. pont).

A Kauliv nem adható növekedésben lévő felnőtteknek.

Gyermekek és serdülők

A Kauliv nem adható 18 éves kor alatti gyermekeknek és serdülőknek.

Egyéb gyógyszerek és a Kauliv

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ez azért fontos, mert a némely gyógyszer (például digoxin/digitálisz, ami szívbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer) kölcsönhatásba léphet a teriparatiddal.

Terhesség és szoptatás

Ne alkalmazza a Kaulivot, ha terhes vagy ha szoptat! Ha Ön fogamzóképes korú nő, hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia a Kauliv-kezelés ideje alatt. Amennyiben teherbe esik a kezelés ideje alatt, a Kauliv alkalmazását fel kell függeszteni. A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével!

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A betegek egy része szédülhet a Kauliv injekció beadása után. Ha szédül, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépet, amíg jobban nem érzi magát!

A Kauliv nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Kaulivot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja 20 mikrogramm (ami 80 mikroliter oldatnak felel meg), amit naponta egyszer kell beadni a comb vagy a hasfal bőre alá (szubkután injekcióként) fecskendezve.

Annak érdekében, hogy ne felejtse el beadni magának az injekciót, lehetőleg minden nap nagyjából ugyanabban az időpontban végezze el a beadást! A Kauliv beadható étkezés ideje alatt is.

Naponta adja be a Kauliv injekciót mindaddig, amíg azt a kezelőorvosa szükségesnek tartja. A Kauliv-kezelés teljes hossza azonban nem haladhatja meg a 24 hónapot. Egyetlen, 24 hónapig tartó kezelésnél

többet nem kaphat élete során.

Kezelőorvosa azt is javasolhatja Önnek, hogy a Kauliv mellé kalciumot és D-vitamint is szedjen. Ebben az esetben azt is megmondja, hogy melyikből mennyit szedjen naponta.

A Kauliv injekció étkezéstől függetlenül beadható.

A Kauliv patron a hozzájuk illeszkedő, többszöri felhasználásra és több adag beadására alkalmas Kauliv többadagos Pen injekciós tollal és az ahhoz megfelelő injekciós tűkkel kell használni. A Kauliv patron csomagolása nem tartalmazza az injekciós tollat és a tűket.

Az első injekció beadása előtt a Kauliv patron az injekciós tollba (ami külön dobozban található) kell illeszteni. A gyógyszer megfelelő használatához nagyon fontos, hogy szigorúan kövesse az injekciós tollhoz mellékelt részletes használati utasítást (IFU).

Minden injekció beadásához használjon új tűt a fertőzések elkerülése érdekében, amit használat után körültekintően semmisítsen meg!

Soha ne tárolja az injekciós tollat túvel együtt!

Soha ne használja az injekciós tollat másokkal közösen!

A Kauliv Pen injekciós tollat ne használja más gyógyszerek (például inzulin) beadására! Ez az injekciós toll kizárólag a Kauliv beadására szolgál.

A patron ne töltsse újra!

Ne tegye át a gyógyszert fecskendőbe!

A Kauliv injekciót röviddel az után kell beadni, hogy kivette a hűtőszekrényből az injekciós tollat a már beillesztett patronnal együtt. Miután beadta magának az injekciót, az injekciós tollat a beleillesztett patronnal együtt azonnal tegye vissza a hűtőszekrénybe. Használat után ne vegye ki az injekciós tollból a patron, hanem hagyja azt tollban és a fényvédelem érdekében a tollal együtt helyezze be a mellékelt tasakba, a teljes 28 napos kezelési ciklus alatt.

Az injekciós toll előkészítése a használatra

- A Kauliv megfelelő használatához mindig olvassa el a Kauliv Pen használati utasítását is, amit az injekciós toll dobozában talál meg.
- Mosson kezet a patron és az injekciós toll használata előtt!
- Mielőtt beillesztené a patron injekciós tollba, ellenőrizze a címkéjén található lejárati időt, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a patron lejárati ideje az adagolás megkezdésekor még legalább 28 nap. Az injekciós csomagolásában található leírás szerint illessze be az injekciós tollba a patron az első injekció beadása előtt. Írja fel minden patron gyártási számát (Lot) és az első beadás dátumát a naptárjába! Az első beadás időpontját a Kauliv dobozára is jegyezze fel (lásd a dobozon ehhez rendelkezésre álló helyet: „Első beadás:”)
- Új patron beillesztésekor, mielőtt beadná a legelső adagot ebből a patronból, légtelenítse az injekciós tollat! A légtelenítést a tollhoz mellékelt használati útmutató szerint kell elvégezni. A légtelenítést minden adag beadása előtt a tollhoz mellékelt használati utasítás szerint kell elvégezni.

A Kauliv beadása

- A Kauliv injekció beadása előtt tisztítsa meg azt a bőrfelületet (a combon vagy a hason), ahová beadja az injekciót, a kezelőorvosának utasítása szerint.
- A megtisztított bőrt gyengéden csípje össze, és szúrja az egyenesen tartott tűt a bőrébe az így képzett redőn. Ezután nyomja meg és mindaddig tartsa benyomva a nyomógombot, amíg az adagkijelző vissza nem tér a kiindulási helyzetébe!
- Az injektálás után még 10 másodpercig tartsa a bőrébe beszúrva az injekciós tűt, ezáltal biztosítva a teljes adag beadását!
- Az injekció beadása után helyezze fel a külső tűvédő kupakot és forgassa el azt az óra járásával ellentétesen, hogy eltávolítsa a tűt az injekciós tollról.
- Helyezze vissza a zárókupakot az injekciós tollra! A patron hagyja az injekciós tollban!

Ha az előírtnál több Kaulivot alkalmazott

Ha véletlenül több Kaulivot adott be a kellenél, keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!

A túladagolás esetlegesen várható hatásai közé tartozik a hányinger, a hányás, a szédülés és a fejfájás.

Ha elfelejtette alkalmazni a Kaulivot

Ha elfelejtette alkalmazni az injekciót vagy nem volt lehetősége beadni azt a szokott időben, akkor még aznap, amilyen hamar csak lehet, adja be az adagját. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ugyanazon a napon egynél több injekciót ne adjon be magának!

Ha idő előtt abbahagyja a Kauliv alkalmazását

Ha szándékában áll a Kauliv-kezelés abbahagyása, kérjük, beszélje meg kezelőorvosával. Kezelőorvosa a konzultációt követően eldönti, mennyi ideig kell Önt Kaulivval kezelni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Kauliv alkalmazása vak és látássérült személyek esetében nem javallott a toll megfelelő kezelésében jártas személy segítsége nélkül.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A leggyakoribb mellékhatás a végtagfájdalom (10 betegből több mint 1 beteget érinthet). Az egyéb gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet) közé a hányinger, a fejfájás és a szédülés tartozik. Ha az injekció beadását követően szédülne, üljön vagy feküdjön le, míg jobban nem érzi magát. Ha nem múlnak a panaszai, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt folytatná a kezelést! A teriparatid alkalmazása után kapcsolatban jelentettek ájulásokat is.

Ha az injekció beadása helyén kellemetlenséget tapasztal, például bőrpírt, fájdalmat, duzzanatot, viszketést, illetve bevérzést vagy kis vérzést észlel (gyakori mellékhatások), ennek néhány nap vagy hét alatt meg kell szűnnie. Amennyiben ez mégsem történik meg, keresse fel kezelőorvosát!

Ritkán az injekció beadása után rövid idővel allergiás reakciók jelentkezhetnek, úgymint légszomj, az arc duzzanata, kiütés és mellkasi fájdalom (ritka mellékhatások: 1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet). Ritka esetekben súlyos és esetleg életveszélyes allergiás reakciók fordulhatnak elő, beleértve az anafilaxiát is.

Egyéb mellékhatások:

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- a koleszterinszint emelkedése
- depresszió
- az alsó végtagba sugárzó idegi eredetű fájdalom
- ájulásérzés
- forgó jellegű szédülés
- szívritmuszavar
- légszomj
- fokozott verejtékezés
- izomgörcsök
- erőtlenség
- kimerültség
- mellkasi fájdalom
- vérnyomáscsökkenés
- gyomorégés (fájdalmas vagy égő érzés közvetlenül a szegycsont alatt)
- hányás
- rekeszsérv (a táplálékot a gyomorba szállító nyelőcső sérve)
- alacsony hemoglobintarték vagy vörösvértestszám (vérszegénység).

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- emelkedett szívfrekvencia
- szívörej
- nehézlégzés
- aranyeres panaszok
- akarattól független vizeletcsepegés
- sürgető vizelési inger
- testtömeg-gyarapodás
- vesekő
- izom- és ízületi fájdalom. Néhány beteg erős görcsöt vagy fájdalmat tapasztalt a hátizmaiban, mely kórházi kezelést igényelt.
- a vér kalciumszintjének emelkedése
- a vér húgysavszintjének emelkedése
- az alkalikus foszfatáz nevű enzim szintjének emelkedése.

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- a veseműködés csökkenése, beleértve a veseelégtelenséget is,
- duzzanat, főként a kezekben, lábakban és a lábszárakban.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Kaulivot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a patronon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C között) tárolandó. Nem fagyasztható!

A patron a külső csomagolásban tárolandó a fénytől való védelem érdekében.

A Kaulivot az első injekció beadását követő 28 napig használhatja, amennyiben a patron / a beillesztett patron tartalmazó injekciós tollat hűtőszekrényben (2 °C–8 °C között) tárolta. A patron/tollat a fényvédelem érdekében még a mellékelt tasakba is be lehet tenni.

A fagyás elkerülése érdekében ne tárolja a patron túl közel a hűtőszekrény mélyfagyasztó rekeszéhez! Ne használja tovább a Kaulivot, ha az megfagyott, még felengedés után sem!

Minden patron el kell dobni az első injekció beadását követő 28 nap után még akkor is, ha az nem ürült ki teljesen.

A Kauliv tiszta, színtelen oldat. Ne adja be a Kaulivot, ha az oldatban szilárd részecskék jelentek meg, vagy ha az oldat zavarossá vált, vagy elszíneződött!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Kauliv?

- A készítmény hatóanyaga a teriparatid. 80 mikroliteres adagonként 20 mikrogramm teriparatidot tartalmaz. 3 ml-es patrononként 750 mikrogramm teriparatidot tartalmaz, ami milliliterenként 250 mikrogrammnak felel meg.
- Egyéb összetevők: tömény ecetsav, mannit, metakrezol, nátrium-acetát-trihidrát, sósav (a kémhatás (pH) beállítására), nátrium-hidroxid (a kémhatás (pH) beállítására), injekcióhoz való víz. Lásd 2. pont „A Kauliv nátriumot tartalmaz”.

Milyen a Kauliv külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Kauliv oldatos injekció (injekció) színtelen, tiszta oldat. A gyógyszer patronba töltve kerül forgalomba. Patrononként 3 milliliter oldatot tartalmaz, ami 28 adagra elegendő mennyiség.

Kiszerezések:

1 patron vagy 3 patron fedőfóliával lefedett műanyag tálcán és dobozban.

Kauliv patron és toll csomag:

1 Kauliv patron belső doboz (tartalma 1 patron) és 1 Kauliv Pen injekciós toll belső doboz (tartalma 1 injekciós toll).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor,
1066, Nicosia, Ciprus

Gyártó

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goepfert-Strasse 3
23562 Luebeck
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Lietuva

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

България

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Luxembourg/Luxemburg

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Česká republika

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Magyarország

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Danmark

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Malta

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Deutschland

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Eesti

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Ελλάδα

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

España

Zentiva Spain S.L.U.
Tel: +34 91 111 58 93
PV-Spain@zentiva.com

France

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Hrvatska

Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Ísland

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Italia

Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39 800081631
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Latvija

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Nederland

Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Norway@zentiva.com

Österreich

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Polska

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Portugal

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

România

ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Slovenská republika

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Tlf: +357-2255000
k.sangeetha@strides.com

Suomi/Finland

Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige

Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Egyéb információforrások

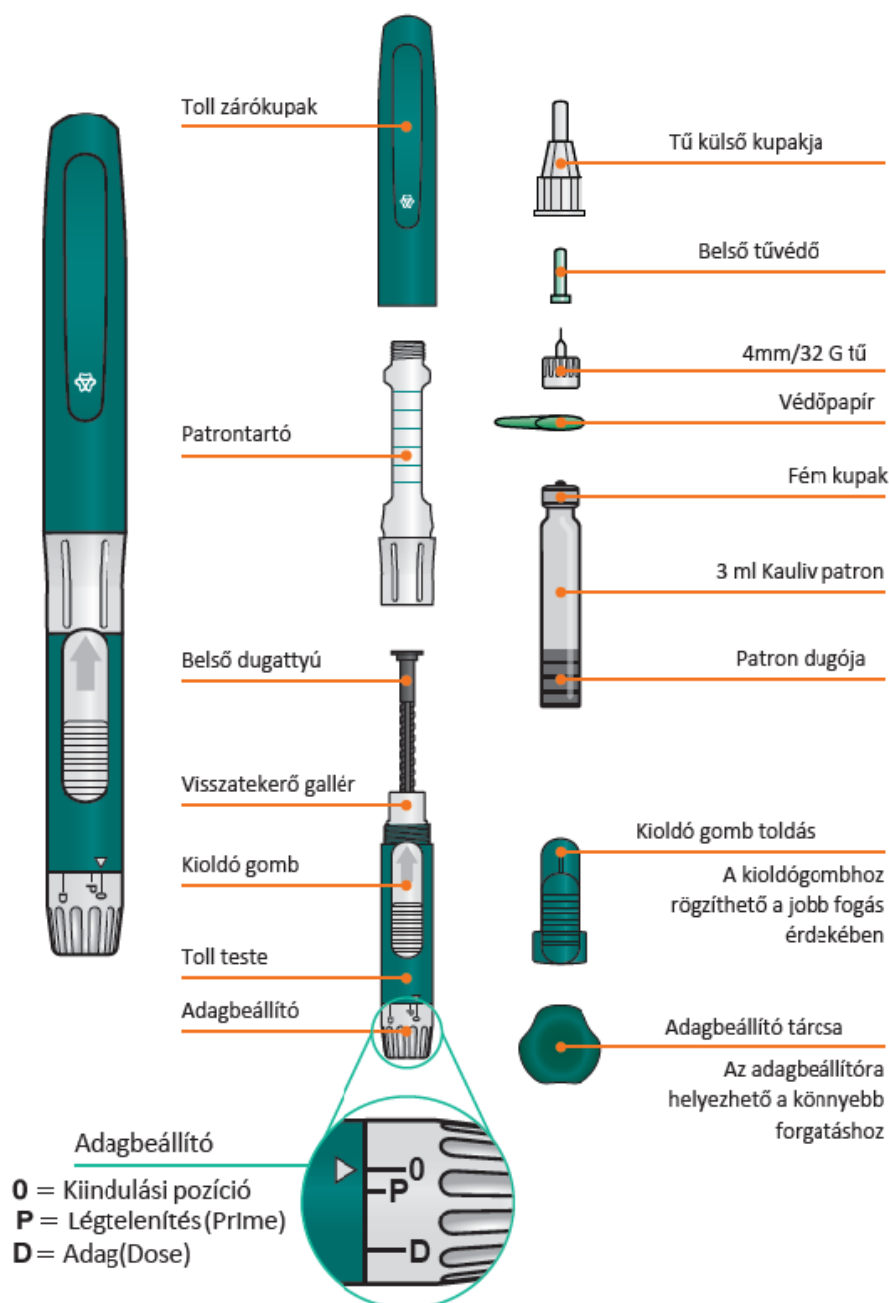
A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

Használati utasítás Kauliv Pen injekciós toll

Kérjük, a Kauliv Pen injekciós toll használata előtt olvassa el figyelmesen ezeket az utasításokat.

A Kauliv Pen injekciós tollat csak az egészségügyi szakember által javasolt célra szabad használni.

Kauliv Pen injekciós toll részei



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Kauliv Pen egy újrafelhasználható injekciós toll teriparatid szubkután injekciók önbeadásához. További információért lásd a Kaulivhoz külön mellékelt betegájékoztató „Milyen típusú gyógyszer a Kauliv és milyen betegségek esetén alkalmazható?” pontját. A Kauliv injekciós tollat csak Kauliv patronnal és 32 G 4 mm-es egyszer használatos és az injekciós tollal kompatibilis tűvel szabad használni.

Mindegyik patronban 28 adag teriparatid van. Minden nap egy 20 mikrogrammos (80 mikroliternek megfelelő) egyszeri adagot (D) fecskendezzen be.

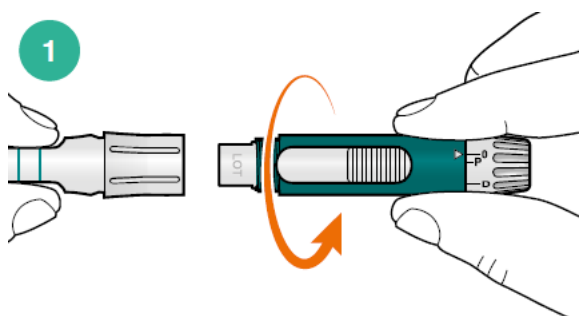
Az első injekció beadását követő 28 nap után új patronrt kell behelyeznie.

A Kauliv injekciót beadó betegeket és gondozókat megfelelő képzésben és oktatásban kell részesítenie a Kauliv injekciós toll megfelelő használatára vonatkozóan egy képzett egészségügyi szakembernek, és az első használat előtt el kell, hogy olvassák a Kauliv patron használati utasítását. Fontos, hogy elolvassa, megértse és kövesse a Kauliv Pen injekciós toll használati utasításában az injekciós toll használatára vonatkozó utasításokat.

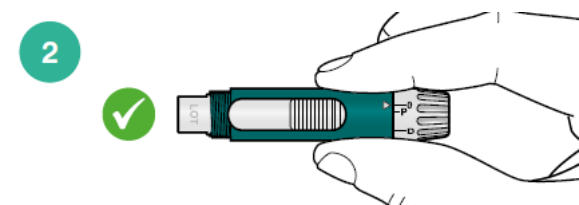
AZ INJEKCIÓS TOLL ELŐKÉSZÍTÉSE: ELSŐ ALKALMAZÁSA ÉS A PATRONOK CSERÉJE

Minden új patron esetében írja fel az első injekció beadásának dátumát a dobozon erre a célra rendelkezésre álló helyre! Ez segít Önnek nyomon követni, hogy hol tart a 28 napi adagot tartalmazó patron alkalmazásában (lásd a Kauliv betegtájékoztatójában a 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések” és 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Kaulivot?”). Minden alkalommal kövesse az utasításokat, amikor egy új Kauliv patronrt helyez a Kauliv Pen injekciós tollba!

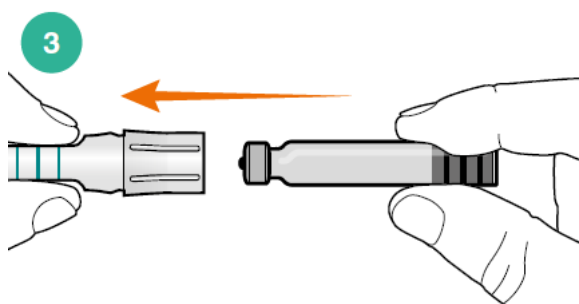
PATRON BEHELYEZÉSE



Távolítsa el az injekciós toll zárókupakját.
Elcsavarva távolítsa el a patronrtartót (1. ábra).

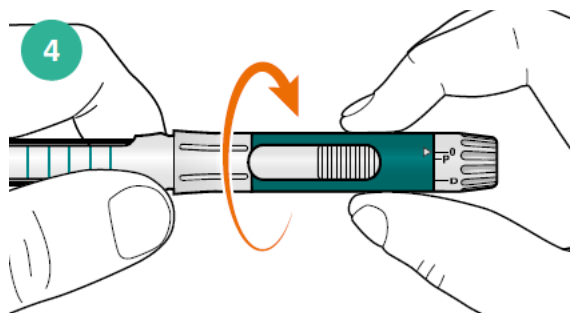


Ellenőrizze, hogy a belső dugattyú teljesen vissza van-e húzva (2. ábra). Ha a belső dugattyú ki van húzva, nézze meg a 12. ábrán, hogyan tekerheti vissza.



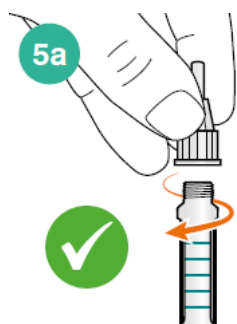
Ellenőrizze a teriparatid patronrt. Ha a folyadék zavaros, használjon egy új patronrt. Helyezzen a Kauliv

patront a patrontartóba úgy, hogy a patron fémkupakja előrefelé mutasson (3. ábra).

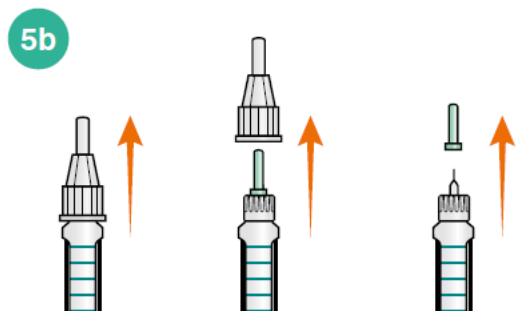


Csavarja össze szorosan a patrontartót és a tolltestet (4. ábra).

ÚJ TŰ FELHELYEZÉSE



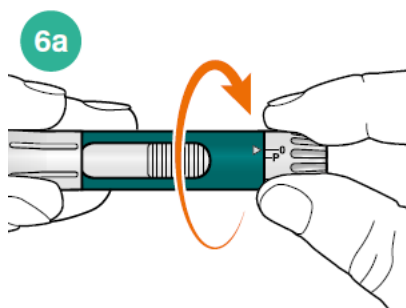
Húzza a védőpapírt az új injekciós tollhoz való tűről (méret: 32G 4 m). Csavarja fel az injekciós toll tűjét közvetlenül a patrontartóra (5a. ábra). Az injekciós tollhoz való tűt minden injekcióhoz cserélni kell.



Húzza le a tű külső kupakját és tegye félre.

Húzza ki a belső tűvédőt, és dobja ki (5b. ábra).

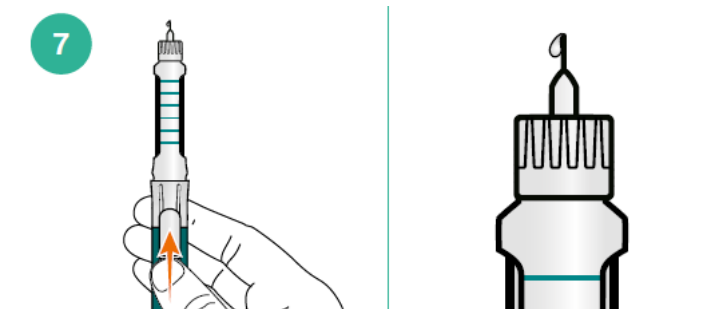
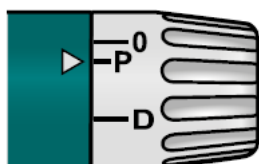
LÉGTELENÍTSE AZ INJEKCIÓS TOLLAT



Fontos, hogy a Kauliv injekciós tollat minden napi használat előtt légtelenítse, hogy eltávolítsa a levegőt, ami esetlegesen a tűben és a patronban lehet. (6a. ábra)

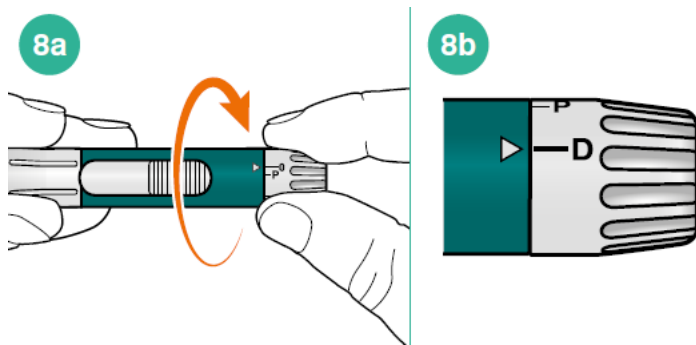
Forgassa az adagbeállítót a P jelzésig a Kauliv Pen injekciós toll légtelenítéséhez (6b. ábra). Ha túl forgatja az adagbeállítót, folytassa a 7. ábrával.

6b

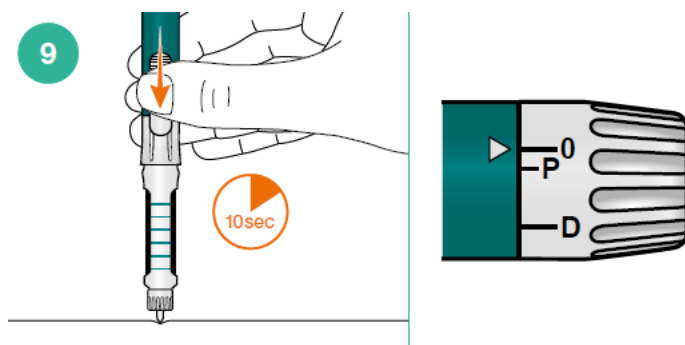


Tartsa az injekciós tollat úgy, hogy a tű felfelé mutasson! Nyomja meg és tartsa lenyomva a kioldó gombot a tű felé, amíg az adagbeállítón lévő nyíl a 0-ra nem mutat. Forgassa tovább a P jelig és tartsa lenyomva, amíg egy csepp teriparatid meg nem jelenik a tű hegyén (7. ábra). A Kauliv Pen injekciós toll használatra kész. (Ha a nyíl nem áll vissza 0 jelre a kioldó gomb megnyomása után, olvassa el a fent található légtelenítési útmutatót.)

AZ ADAG BEADÁSA

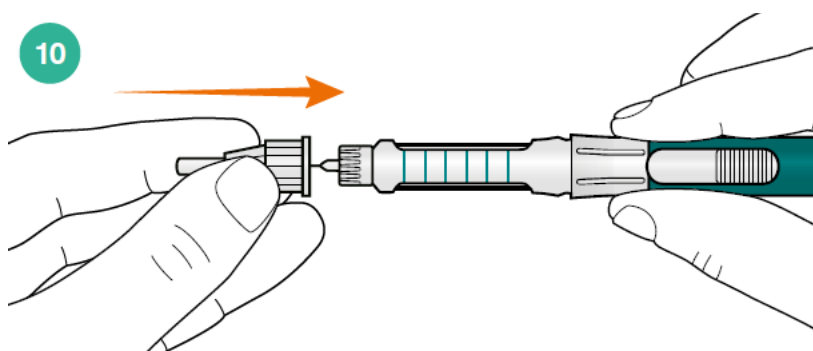


Ellenőrizze, hogy a nyíl a **0** jelre mutat az adagbeállítón (8a ábra). Ezután forgassa azt el a **D** jelig (8b ábra).



Az egészségügyi szakember által javasolt technikával óvatosan szúrja be a Kauliv injekciós toll tűjét az injekció beadásának helyére. Tolja a kioldó gombot a tű felé, és tartsa úgy, amíg az adagbeállítón lévő nyíl a **0** jelre nem mutat, majd tartsa lenyomva tovább 10 másodpercig, aztán húzza ki a tűt a bőrből (9. ábra).

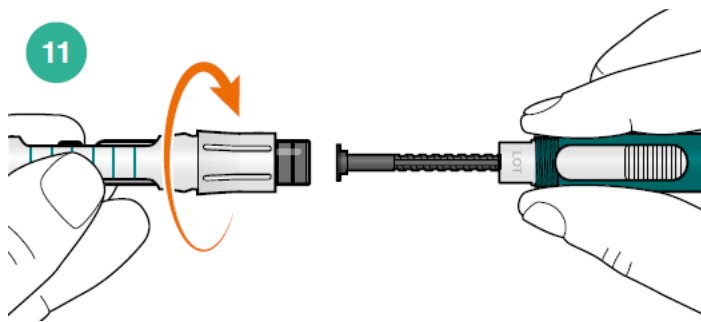
TÁVOLÍTSA EL A TŰT



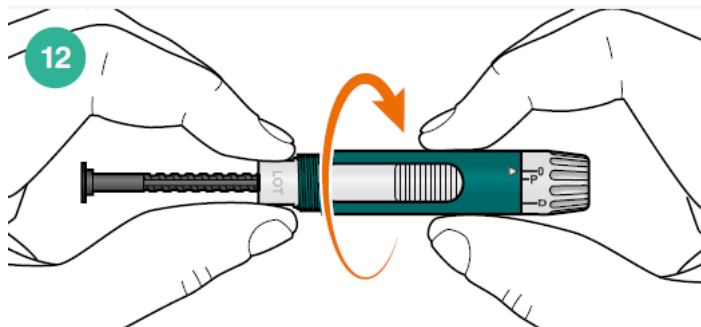
Helyezze vissza a tű külső kupakját és csavarja le az injekciós toll tűjét (10. ábra). Mindig ellenőrizze, hogy levette-e a tűt. A használt injekciós tollhoz való tűt az egészségügyi szakember által adott tanácsoknak vagy a helyi előírásoknak megfelelően megfelelő körültekintéssel helyezze egy éles tárgyak kidobására jóváhagyott gyűjtőbe. Helyezze vissza az injekciós toll zárókupakját és tegye vissza a tollat a hűtőszekrénybe.

CSERÉLJEN PATRONT (28 NAPONTA)

Mindegyik patronban 28 adagnak megfelelő teriparatid van. A 28. napot követően vegyek ki a használatban levő patron-t és helyezzen be egy újat (1–4. ábra). A használt patron-t az egészségügyi szakember által adott tanácsoknak vagy a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki.



A patroncsere előtt győződjön meg róla, hogy injekciós tollhoz való tűt eltávolította. Csavarja le a patrontartót az injekciós tollról és vegye ki a patron (11. ábra).



Tekerje vissza a belső dugattyút úgy, hogy a toll testének szürke visszatekerő gallérját a hüvelykujja és a mutató ujj között tartja (12. ábra). Forgassa a toll testét addig, amíg a belső dugattyú teljesen vissza nem húzódik (2. ábra). Majd a 3. lépéshez visszalépve, helyezze be az új patron.

TANÁCS LÉGTelenÍTÉSHEZ

Ha a 7. ábra szerinti lépésnél a nyíl nem mutat a **0** jelre (miután megnyomta a kioldó gombot) és nem jelenik meg egy csepp teriparatid, akkor két lehetőség áll fenn:

- A.** A tű, amit használni kíván, eltömődött. Ebben az esetben, távolítsa el a tűt az injekciós tollról és helyezzen fel egy új tűt. Lépjen vissza az 5–7. ábrán szereplő lépésekhez.
- B.** Előfordulhat, hogy a patron dugóját ki kell oldani. Ebben az esetben, végezze el az alábbi lépéseket:
 - a.** Helyezze vissza a tű külső kupakját a türe.
 - b.** Csavarja le a patrontartót.
 - c.** Nyomja meg és tartsa lenyomva a kioldó gombot a belső dugattyú felé, amíg az adagbeállítón lévő nyíl a 0-ra nem mutat.
 - d.** Forgassa el a D jelig anélkül, hogy újból összecsavarná a tollat. Nyomja meg és tartsa lenyomva a kioldó gombot a belső dugattyú felé, amíg a nyíl a 0-ra nem mutat.
 - e.** A belső dugattyú visszatekerése nélkül csavarja össze erősen a patrontartót és a toll testét. Ez kioldja a patron dugóját, és kiprésel valamennyi teriparatidot, azonban az injekciós toll **nem** lesz légtelenítve.
 - f.** Az injekciós toll teljes légtelenítéséhez ismételje meg a 6. és 7. ábrán szereplő lépéseket.

BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt alaposan mosson kezét.
- Ha be van helyezve egy Kauliv patron, a Kauliv Pen injekciós tollat hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) kell tárolni két injekció között az első beadástól számított 28 napig. A patron/injekciós toll a további fényvédelem érdekében a tollhoz mellékelt tasakba helyezhető.
- A toll sérülésének megelőzésére, a Kauliv injekciós tollat úgy kell tárolni, hogy a toll testén lévő nyíl a 0 jelre mutasson.
- Ellenőrizze a Kauliv patron. Ha a folyadék zavaros, használjon egy új patron.
- Mindig győződjön meg arról, hogy a Kauliv tollat minden használat előtt légtelenítette a 6. és 7. lépésben részletezett utasításoknak megfelelően. Ha nem tartja be pontosan a légtelenítési lépéseket, az nem megfelelő adag beadását eredményezheti.

- Soha ne próbálja meg visszaforgatni az adagbeállítót, mert ez a Kauliv injekciós toll sérüléséhez vezethet. A nem megfelelő adagot ürítse a levegőbe.
- Ne adjon be magának egy adagnál (D) többet naponta.
- Ha az injekciós toll tűjének eltávolításakor a teriparatid szivárgását észlelik, lehetséges, hogy nem adta be a teljes teriparatid adagot. Ne próbálja meg egy második injekció beadásával pótolni a hiányzó teriparatid-adagot.
- A tűt minden injekció után le kell venni, és azonnal biztonságosan ki kell dobni. Ha a tű az injekciós tollon marad, eltömődhet és ez befolyásolhatja a következő adagot.
- Apró alkatrészek miatt fulladásveszély ezért 3 év alatti gyermekek elől elzárva tartandó!

TÁROLÁS ÉS TISZTÍTÁS

- A Kauliv Pen injekciós toll külsejét nedves ruhával törölje le. Ne merítse vízbe. Ne használjon semmilyen más szert, például vegyszereket, alkoholos törlőkendőt, az injekciós toll tisztításához.
- A Kauliv Pen injekciós tollat mindig tű nélkül és a visszahelyezett kupakkal tárolja vagy szállítsa.
- Dobja ki a patront az első használatot követő 28. napon.
- Az injekciós toll eldobása előtt győződjön meg róla, hogy eltávolította a tűt.
- A használt injekciós tollhoz való tűt az egészségügyi szakember által adott tanácsoknak vagy a helyi előírásoknak megfelelően megfelelő körültekintéssel helyezze egy éles tárgyak kidobására jóváhagyott gyűjtőbe.
- Ne dobja a tűket közvetlenül a háztartási hulladékba.
- A megtelelt éles tárgyak gyűjtőtartálya nem újrahasznosítható.