

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Kauliv 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra, stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 80 míkrolíttra skammtur inniheldur 20 míkrogrömm af teriparatídi*.

Hver rörlykja með 3 ml af lausn inniheldur 750 míkrogrömm af teriparatídi (sem samsvarar 250 míkrogrömmum í ml).

*Teriparatíð rhPTH(1-34), framleitt í *E. coli* með DNA raðbrigða tækni, er nákvæm eftirmynd af amínósýruröð 34 N-enda innræns manna paratýróíðhormóns.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Litlaust, tært stungulyf, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Kauliv er ætlað fyrir fullorðna.

Beinþynning hjá konum eftir tíðahvörf og hjá karlmönnum sem eru í aukinni hættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1). Hjá konum eftir tíðahvörf hefur verið sýnt fram á marktæka fækkun á tíðni samfallsbrota í hrygg og annarra brota að undanskildum mjaðmarbrotum.

Beinþynning vegna altækra (systemic) langtíma meðferðar með barksterum hjá konum og körlum með aukna áhættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur af Kauliv er 20 míkrogrömm sem gefið er einu sinni á dag.

Mælt er með að sjúklingar sem fá lítið kalk og D-vítamín úr fæðu sé gefið kalk og D-vítamínuppbót.

Hámarks meðferðarlengd með teriparatídi er 24 mánuðir (sjá kafla 4.4). Ekki skal endurtaka 24 mánaða meðferð með teriparatídi á ævi sjúklings.

Eftir að meðferð með teriparatídi er hætt, mega sjúklingar fá aðra meðferð við beinþynningu.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtabreytingum vegna aldurs (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi

Ekki má gefa sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi teriparatid (sjá kafla 4.3). Nota skal teriparatid með varúð hjá sjúklingum með meðal skerta nýrnastarfsemi. Ekki er þörf á sérstökum varúðarráðstöfunum hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi.

Skert lifrarstarfsemi

Ekki eru til nein fyrirliggjandi gögn um notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.3). Því skal nota teriparatid með varúð.

Börn og ungir fullorðnir einstaklingar með opnar vaxtalínur

Öryggi og verkun teriparatids hjá börnum og unglíngum undir 18 ára aldri hefur ekki verið staðfest. Ekki skal gefa börnum (undir 18 ára aldri) eða ungum einstaklingum með opnar vaxtarlínur teriparatid.

Lyfjagjöf

Kauliv á að gefa einu sinni á dag með inndælingu undir húð í læri eða kvið.

Sjúklingar eiga að fá þjálfun í réttri inndælingartækni (sjá kafla 6.6). Upplýsingar um lyfið fyrir lyfjagjöf má finna í kafla 6.6. Notkunarleiðbeiningar sem fylgja með í öskju pennans, eru einnig fáanlegar til að leiðbeina sjúklingum um rétta notkun pennans.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Þungun og brjóstagiöf (sjá kafla 4.4 og 4.6).
- Saga um hækkun kalks í blóði.
- Verulega skert nýrnastarfsemi.
- Efnaskiptasjúkdómar í beinum (þar með talið ofstarfsemi kalkkirtla og Pagetssjúkdómur í beini) aðrir en fyrsta stigs beinþynning eða beinþynning af völdum barkstera.
- Óútskýrð hækkun á alkalískum fosfatasa.
- Fyrri útvortis eða ígrædd geislameðferð á beinagrind.
- Ekki skal meðhöndla sjúklinga með illkynjavöxt í beinagrind eða meinvörp í beinum með teriparatid.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Kalk í sermi og þvagi

Væg afturkræf hækkun kalks í sermi hefur mælst eftir gjöf teriparatids hjá sjúklingum með eðlilega kalkþéttni í sermi. Eftir hvern teriparatid skammt hefur kalkþéttni í sermi náð hámarki eftir 4 til 6 tíma og náð aftur grunnildi eftir 16 til 24 tíma. Ef blóðsýni eru tekin til að mæla kalkþéttni í sermi skulu þau tekin í það minnsta 16 klst. eftir síðustu inndælingu með teriparatidi. Ekki er þörf á reglubundnu eftirliti með kalkþéttni í sermi.

Teriparatid getur valdið vægri aukningu á kalkútskilnaði í þvagi, en í klínískum rannsóknum hefur tíðni aukningar á kalki í þvagi ekki verið frábrugðin borið saman við sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Nýrnasteinamyndun

Teriparatid hefur ekki verið gefið sjúklingum með nýrnasteinamyndun í rannsóknum. Teriparatid skal gefið sjúklingum með nýrnasteinamyndum eða nýlega sögu um nýrnasteina með varúð, vegna möguleika á að það valdi versnun einkenna.

Réttstöðublóðþrýstingsfall

Fáeinum tilvikum af afturkræfu réttstöðublóðþrýstingsfalli var lýst í skammtímarannsóknum á teriparatidi. Yfirleitt varð vart við einkennin 4 tímum eftir gjöf lyfsins og hurfu einkennin á fáum mínútum eða fáeinum tímum. Í þeim tilfellum sem réttstöðu blóðþrýstingsfall átti sér stað, gerðist það eftir fyrstu skammtana, einkennin liðu hjá ef sjúklingur lagði sig og hindraði ekki áframhaldandi meðferð.

Skert nýrnastarfsemi

Gæta skal varúðar við gjöf lyfsins hjá sjúklingum með miðlungs skerðingu á nýrnastarfsemi.

Notkun hjá ungum fullorðnum einstaklingum

Reynsla af notkun lyfsins hjá ungu fullorðnu fólki, þar með talið hjá konum fyrir tíðahvörf, er takmörkuð (sjá kafla 5.1). Einungis skal hefja meðferð hjá þessum hóp ef ávinningur er augljóslega meiri en áhætta.

Konur á barneignaraldri skulu að nota örugga getnaðarvörn meðan á töku teriparatids stendur. Ef kona verður þunguð, skal stöðva meðferð með teriparatidi.

Lengd meðferðar

Rannsóknir á rottum benda til aukins nýgengis beinsarkmeins við langtímanotkun teriparatids (sjá kafla 5.3). Ekki er mælt með lengri en 24 mánaða meðferð, uns frekari gögn liggja fyrir.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Rannsókn á 15 heilbrigðum einstaklingum sem fengu dígóxín daglega og höfðu náð stöðugri blóðþéttni sýndi að einn skammtur af teriparatidi hafði engin áhrif á virkni dígoxíns á hjarta. Hins vegar benda stakar tilkynningar til þess að hækkun kalks í blóði geti aukið líkur á digitalis eitrun. Þar sem teriparatid getur valdið tímabundinni hækkun á kalki í sermi, skal nota teriparatid með varúð hjá sjúklingum sem taka digitalis.

Gerðar hafa verið milliverkunarrannsóknir á teriparatidi við hýdróklórtíazið. Engar klínískt marktækar milliverkanir fundust.

Samhliða meðferð raloxifens eða hormónauppbótarmeðferð með teriparatidi olli ekki breytingum á verkun teriparatids á kalk í sermi eða þvagi né á aukaverkanir.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri/getnaðarvarnir kvenna

Konur á barneignaraldri ættu að nota örugga getnaðarvörn meðan á töku teriparatids stendur. Ef kona verður þunguð, skal stöðva meðferð með Kauliv.

Meðganga

Ekki má nota Kauliv á meðgöngu (sjá kafla 4.3).

Brjóstagiöf

Ekki má nota Kauliv meðan á brjóstagiöf stendur. Ekki er vitað hvort teriparatid skilst út í brjóstamjólk hjá mönnum.

Frjósemi

Rannsóknir á kaninum hafa sýnt eituráhrif á æxlun (sjá kafla 5.3). Áhrif teriparatids á þroska fósturs hjá mönnum hafa ekki verið rannsökuð. Möguleg áhætta fyrir menn er óþekkt.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Kauliv hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir tímabundnu réttstöðu blóðþrýstingsfalli eða svima. Sjúklingum sem finna fyrir þessum einkennum skal ráðlagt að aka ekki bifreiðum eða stjórna vélum uns einkennin eru liðin hjá.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á aukaverkunum

Algengustu aukaverkanir sem hefur verið lýst hjá sjúklingum sem fengu meðferð með teriparatidi eru ógleði, verkir í útlimum, höfuðverkur og sundl.

Aukaverkanir settar upp í töflu

82,8% sjúklinga sem fengu teriparatid og 84,5% sjúklinga sem fengu lyfleysu í rannsóknum á teriparatid tilkynntu um að minnsta kosti eina aukaverkun.

Aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar vegna notkunar teriparatids í klínískum rannsóknum á beinþynningu og eftir markaðssetningu hafa verið teknar saman og eru í töflu 1 hér að neðan.

Eftirfarandi tíðniflokkun hefur verið notuð til að flokka aukaverkanirnar: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) og mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10000$ til $< 1/1000$).

Tafla 1. Aukaverkanir

MedDRA flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Blóð og eitlar	Algengar	Blóðleysi
Ónæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar	Bráðaofnæmi
Efnaskipti og næring	Algengar	Kólesterólhækkun í blóði
	Sjaldgæfar	Gildi kalsíums í blóði hærra en 2,76 mmol/l, þvagsýrudreyri
	Mjög sjaldgæfar	Gildi kalsíums í blóði hærra en 3,25 mmol/l
Geðræn vandamál	Algengar	Þunglyndi

Taugakerfi	Algengar	Sundl, höfuðverkur, settaugarbólga, yfirlið
Eyru og völundarhús	Algengar	Svimi
Hjarta	Algengar	Hjartsláttarónot
	Sjaldgæfar	Hraðtaktur
Æðar	Algengar	Lágþrýstingur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Mæði
	Sjaldgæfar	Lungnaþemba
Meltingarfæri	Algengar	Ógleði, uppköst, vélindis-gapshauull (Hiatus hernia), vélindabakflæði
	Sjaldgæfar	Gyllinæð
Húð og undirhúð	Algengar	Aukin svitamyndun
Stoðkerfi og stoðvefur	Mjög algengar	Verkur í útlím
	Algengar	Vöðvakrampar
	Sjaldgæfar	Liðverkir, vöðvaverkir, krampi í baki/bakverkur*
Nýru og þvafæri	Sjaldgæfar	Þvagleki, ofsamiga, áköf þvagliátapörf, nýrnasteinavilli
	Mjög sjaldgæfar	Nýrnabilun/skert nýrnastarfssemi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Þreyta, brjóstverkur, slen, væg og tímabundin einkenni frá stungustað þar með talið verkur, bólga, roðapöt, staðbundið mar, kláði, og lítil blæðing á stungustað
	Sjaldgæfar	Roði á stungustað, útbrot á stungustað
	Mjög sjaldgæfar	Hugsanleg ofnæmisviðbrögð fljótlega eftir inndælingu: bráð mæði, bjúgur í munni/andliti, útbreiddur ofsakláði, brjóstverkur, bjúgur (aðallega á útlímum)
Rannsóknarniðurstöður	Sjaldgæfar	Þyngdaraukning, hjartaóhljóð (hjartamurr), hækkaður alkalískur fosfatasi

*Tilkynnt hefur verið um alvarleg tilfelli af krampa eða verk í baki innan nokkurra mínútna eftir inndælingu.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum í $\geq 1\%$ tíðni hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu: svimi, ógleði, verkir í útlímum, sundl, þunglyndi, mæði.

Teriparatid eykur þéttni þvagsýru í sermi. Í klínískum rannsóknum mældist þéttni þvagsýru yfir efri eðlilegum mörkum hjá 2,8% sjúklinga sem fengu teriparatid samanborið við 0,7% hjá þeim sem fengu lyfleysu. Hins vegar olli þessi hækkun þvagsýru ekki aukinni tíðni á þvagsýrugigt, liðverkjum eða nýrnasteinamyndun.

Ef um er að ræða einhver mótEfni gegn lyfinu þá er líklegt að þau komi fram í samræmi við önnur lyf sem innihalda teriparatid. Ekki varð vart við ofnæmisviðbrögð, áhrif á þéttni kalks í sermi eða áhrif á verkun á beinþéttni.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Merki og einkenni

Allt að 100 míkrogramma stakir skammtar af teriparatidi og endurteknir skammtar allt að 60 míkrogrömm/dag í 6 vikur hafa verið gefnir.

Við ofskömmtnun má vænta hækkunar kalks í blóði og réttstöðu blóðþrýstingsfalls. Einnig má eiga von á ógleði, uppköstum, svima og höfuðverk.

Reynsla af ofskömmtnunum byggð á tilkynningum eftir markaðssetningu

Í tilkynningum eftir markaðssetningu eru dæmi um ranga lyfjagjöf þar sem allt innihald teriparatid penna (allt að 750 míkrogrömm) hefur verið gefið í einum skammti. Skammtímaáhrif hafa meðal annars verið ógleði, þróttleysi/doði og lágþrýstingur. Í sumum tilfellum komu engar aukaverkanir fram eftir ofskömmtnun. Ekki hefur verið tilkynnt um nein dauðsföll vegna ofskömmtnunar.

Meðferð ofskömmtnunar

Ekki er til neitt sértækt mótEfni gegn teriparatidi. Ef grunur er um ofskömmtnun skal meðferð með teriparatidi hætt tímabundið, fylgjast skal með kalkþéttni í sermi og veita skal viðeigandi stuðningsmeðferð, svo sem vökvagjöf.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf sem verka á kalsíumjafnvægi líkamans, paratýróíðhormón og hliðstæður, ATC-flokkur: H05AA02

Kauliv er líftæknilyfshliðstæða. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Verkunarháttur

Innrænt 84-aminósýru paratýróíðhormón stjórnar fyrst og fremst efnaskiptum kalks og fosfats í beinum og nýrum. Teriparatid (rh PTH(1-34)) er virki hlutinn (1-34) af innrænu mannparatýróíðhormóni. Lífeðlisfræðileg verkun paratýróíðhormóns er að örva beinmyndun með beinum áhrifum á beinmyndandi frumur (osteoblastar), auka óbeint frásog kalks frá þörmum og auka pípluendurfrásog kalks og útskilnað fosfats um nýru.

Lyfhrif

Teriparatid er beinmyndandi lyf til meðferðar við beinþynningu. Áhrif teriparatids á bein eru skammtaháð. Þegar teriparatid er gefið einu sinni á dag eykst myndun nýrra laga af beini á yfirborði beinbjálka (trabecular) og utan á beini (cortical) á yfirborði beina með æskilegri örvun á beinmyndun umfram beineyðingu.

Verkun og öryggi

Áhættuþættir

Skoða skal óháða áhættuþætti, t.d. lága beinþéttni, aldur, fyrri beinbrot til staðar, fjölskyldusögu um mjaðmarbrot, háan umsetningarhraða beina og lágan líkamsmassastuðull til þess að finna konur og karla sem eru í aukinni hættu á beinþynningarbrotum og gætu haft gagn af meðferð.

Gera má ráð fyrir að konur fyrir tíðahvörf með beinþynningu af völdum barkstera séu í mikilli áhættu á beinbrotum ef þær hafa beinbrotnað oft eða eru með fleiri en einn áhættuþátt sem auka líkur á beinbrotum (t.d. lág beinþéttni [t.d. T gildi ≤ -2], langtíma meðferð með háum skömmtum af barksterum [t.d. $\geq 7,5$ mg/dag í að minnsta kosti 6 mánuði], mikil virkni undirliggjandi sjúkdóms, lág gildi kynhormóna).

Beinþynning eftir tíðahvörf

Þátttakendur í aðalrannsókninni voru 1.637 konur eftir tíðahvörf (meðalaldur 69,5 ár). Við upphaf rannsóknarinnar höfðu níutíu prósent sjúklinganna orðið fyrir einu eða fleiri brotum í hrygg og að meðaltali var beinþéttin í hryggjarlið $0,82 \text{ g/cm}^2$ (jafngildir T-gildi = -2,6). Öllum sjúklingunum var boðið 1000 mg kalk á dag og minnst 400 AE D-vítamín á dag. Niðurstöður eftir 24 mánaða meðferð (miðgildi 19 mánuðir) með teriparatidi sýndi tölfræðilega marktæka fækkun beinbrota (tafla 2). Til að fyrirbyggja eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg, þurfti að meðhöndla 11 konur að miðgildi í 19 mánuði.

Tafla 2. Tíðni beinbrota hjá konum eftir tíðarhvörf

	Lyfleysa (N=544)(%)	Teriparatid (N=541) (%)	Hlutfallsleg áhætta (95% CI) samanborið við lyfleysu
Ný brot í hrygg (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Mörg brot í hrygg (≥ 1) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Brot á stökkum beinum (fragility fractures) utan hryggjar ^c	5,5%	2,6% ^b	0,47 (0,25; 0,87)
Brot á stökkum beinum utan hryggjar (mjöðm, hverfileggur rándiur, upphandleggur, rifbein og mjaðmagrind) ^c	3,9%	1,5% ^b	0,38 (0,17; 0,86)

Skammstöfun: N = fjöldi sjúklinga sem handahófskennt var raðað á annan hvorn meðferðararminn; CI = öryggisbil (confidence interval)

^a Tíðni samfallsbrota í hrygg var metin hjá 448 lyfleysu- og 444 teriparatid sjúklingum sem fóru í röntgenmyndatöku af hrygg við upphaf rannsóknarinnar og síðan aftur vegna eftirfylgni.

^b $p \leq 0,001$ samanborið við lyfleysu.

^c Ekki hefur verið sýnt fram á marktæka fækkun mjaðmabrota.

$p \leq 0,025$ samanborið við lyfleysu.

Eftir 19 mánaða (miðgildi) meðferð, hafði beinþéttin aukist í lendarhrygg um 9% og í mjöðm um 4% samanborið við lyfleysu ($p < 0,001$).

Upplýsingaöflun eftir meðferð: Eftir meðferðina með teriparatídi, tóku 1.262 konur úr aðalrannsókninni þátt í eftirfylgnirannsókn. Aðalmarkmið rannsóknarinnar var að safna saman upplýsingum um öryggi teriparatíds. Á upplýsingaöflunartímabilinu var önnur meðferð við beinþynningu heimiluð og mat á samfallsbrotum í hrygg var endurtekið.

Á 18 mánaða tímabili (miðgildi) eftir að meðferð með teriparatídi var hætt, fækkaði nýjum samfallsbrotum í hrygg um 41% ($p=0,004$) samanborið við lyfleysu hjá sjúklingum sem höfðu áður orðið fyrir minnst einu samfallsbroti.

Í opinni rannsókn voru 503 konur eftir tíðahvörf með alvarlega beinþynningu og brot á stökkum beinum á síðustu 3 árum (83%) sem höfðu fengið meðferð áður við beinþynningu, settar á meðferð með teriparatídi í allt að 24 mánuði. Eftir 24 mánuði hafði meðaltals beinþéttni aukist miðað við grunnildi í lendarhrygg um 10,5%, mjöðm um 2,6% og lærleggshálsi um 3,9%. Meðaltals aukning á beinþéttni frá 18 til 24 mánaða var 1,4% í lendarhrygg 1,2% í mjöðm og 1,6% í lærleggshálsi.

1.360 konur með staðfesta beinþynningu eftir tíðahvörf tóku þátt í 24-mánaða, slembiraðaðri, tvíblindri 4. stigs rannsókn með samanburði við samanburðarlyf. 680 konum var slembiraðað til að fá meðferð með teriparatídi og 680 konum var slembiraðað til að fá meðferð með risedrónati með inntöku 35 mg/viku. Við upphaf rannsóknarinnar var meðalaldur kvenanna 72,1 ár og þær voru með 2 algeng hryggjarliðbrota miðgildi; 57,9% sjúklinga höfðu áður fengið meðferð með bisphosphonati og 18,8% tóku samhlíða sykurstera meðan á rannsókninni stóð. 1.013 (74,5%) sjúklingar luku 24 mánaða eftirfylgnitímanum. Meðal (miðgildi) uppsafnaður skammtur sykurstera var 474,3 (66,2) mg hjá þeim sem fengu teriparatid og 898,0 (100,0) mg hjá þeim sem fengu risedrónat. Meðaltalsgildi (miðgildi) inntöku D vítamíns hjá þeim sem fengu teriparatid var 1.433 a.e./dag (1.400 a.e./dag) og hjá þeim sem fengu risedrónat 1.191 a.e./dag (900 a.e./dag). Hjá þeim sem fóru í röntgenmyndatöku á hrygg áður en rannsóknin hófst og við eftirfylgni, var tíðni nýrra hryggjarliðbrota 28/516 (5,4%) hjá þeim sem fengu teriparatid og 64/533 (12,0%) hjá þeim sem fengu risedrónat, hlutfallsleg áhætta (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68), $p<0,0001$. Uppsafnað algengi samantekinna klínískra brota (klínískra hryggjarliðbrota og brota í öðrum beinum) var 4,8% hjá teriparatid og 9,8% hjá risedrónat meðhöndluðum sjúklingum, öryggismörk (95% CI) = 0,48 (0,32-0,74), $p = 0,0009$.

Beinþynning hjá körlum

437 sjúklingar (meðalaldur 58,7 ár) tóku þátt í klínískri rannsókn fyrir karla með beinþynningu sem stafaði af vanstarfssemi kynkirtla (staðfest sem lágt óbundið testósterón á morgnana eða hækkað FSH eða LH) eða af óþekktri orsök (idiopathic). Við upphaf rannsóknar voru beinþéttni T-gildin að meðaltali -2,2 í hrygg og -2,1 í lærleggshálsi. Við upphaf rannsóknar voru 35% sjúklinga með brot í hrygg og 59% með brot utan hryggjar.

Öllum sjúklingunum var boðið 1.000 mg kalk á dag og minnst 400 a.e. D-vítamín á dag. Beinþéttni í lendarhrygg jókst marktækt eftir 3 mánuði. Eftir 12 mánuði hafði beinþéttni aukist í lendarhrygg um 5% og í mjöðm um 1% samanborið við lyfleysu. Hins vegar var ekki sýnt fram á marktæk áhrif á brotatíðni.

Beinþynning af völdum barkstera

Sýnt var fram á virkni teriparatíds hjá körlum og konum ($N=428$) sem eru á langvarandi meðferð með barksterum (jafngildi 5 mg eða meira af prednisóni á dag í að minnsta kosti 3 mánuði) á fyrstu 18 mánuðunum í 36 mánaða langri, slembiraðaðri, tvíblindri, samanburðarrannsókn við sambærilegt lyf (alendronat 10 mg/dag). Tuttugu og átta prósent sjúklinga höfðu eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg sem sáust við röntgenskoðun í upphafi rannsóknar. Öllum sjúklingum var boðið 1.000 mg af kalki á dag og 800 a.e. af D vítamíni á dag.

Í rannsókninni tóku þátt konur eftir tíðahvörf ($N=277$), konur fyrir tíðahvörf ($N=67$) og karlar ($N=83$). Við upphaf rannsóknar var meðalaldur kvenna eftir tíðahvörf 61 ár, meðalbeinþéttni í lendarhrygg var -2,7 T-stig, miðgildi steraskammts jafngildi 7,5 mg af prednisóni á dag og 34% höfðu eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg séð á röntgenmynd; meðalaldur kvenna fyrir tíðahvörf var 37 ár, meðalbeinþéttni í lendarhrygg var -2,5 T-stig, miðgildi steraskammts jafngildi 10 mg af prednisóni á dag og 9% höfðu eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg séð á röntgenmynd; og meðalaldur karla var 57 ár, meðalbeinþéttni í

lendarhrygg var -2,2 T-stig, miðgildi steraskammts jafngilti 10 mg af prednisóni á dag og 24% höfðu eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg séð á röntgenmynd.

Sextíu og níu prósent sjúklinganna luku fyrstu 18 mánuðum rannsóknarinnar. Eftir fyrstu 18 mánuðina hafði teriparatid hækkað beinþéttni í lendarhrygg (7,2%) marktækt samanborið við alendronat (3,4%) ($p<0,001$). Teriparatid hækkaði beinþéttni í mjöðm (3,6%) samanborið við alendronat (2,2%) ($p<0,01$), sem og í lærleggshálsi (3,7%) samanborið við alendronat (2,1%) ($p<0,05$). Hjá sjúklingum sem fengu meðferð með teriparatid hækkaði beinþéttni til viðbótar í lendarhrygg um 1,7%, í mjöðm um 0,9% og í lærleggshálsi um 0,4% milli 18 og 24 mánaða.

Eftir 36 mánuði sýndi greining á röntgenmyndum af hrygg hjá 169 sjúklingum sem fengu alendronat að 13 sjúklingar í hópnum sem fékk alendronat (7,7%) höfðu fengið nýtt samfallsbrot samanborið við 3 sjúklinga af 173 í hópnum sem fékk teriparatid (1,7%) ($p=0,01$). Að auki höfðu 15 af 214 sjúklingum í hópnum sem fékk alendronat (7,0%) fengið brot í önnur bein samanborið við 16 af 214 sjúklingum í hópnum sem fékk teriparatid (7,5%) ($p=0,84$).

Hjá konum fyrir tíðahvörf var hækkun á beinþéttni í lendarhrygg frá upphafi og við 18 mánuði rannsóknarinnar marktækt meiri hjá hópnum sem fékk teriparatid en hjá hópnum sem fékk alendronat (4,2% samanborið við -1,9%, $p<0,001$) og í mjöðm (3,8% samanborið við 0,9%; $p=0,005$). Samt sem áður var enginn marktækur munur á tíðni beinbrota.

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Dreifirúmmál er um 1,7 l/kg. Helmingunartími teriparatids er um 1 klst. eftir gjöf undir húð, sem endurspeglar tímamál sem frásög frá stungustað tekur.

Umbrot

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á umbroti eða úthreinsun teriparatids en útræn umbrot paratýróíðhormóns eru talin fara aðallega fram í lifur og nýrum.

Brotthvarf

Teriparatid er skilið út um lifur og utanlifrar (heildarúthreinsun 62 l/klst. hjá konum og 94 l/klst. hjá körlum).

Aldraðir

Enginn munur fannst á lyfjahvörfum teriparatids með tilliti til aldurs (aldursbil 31 til 85 ára). Engin þörf er á skammtabreytingum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Teriparatid olli ekki eitúrahrifum á erfðaeftni í stöðluðum rannsóknum. Það olli ekki fósturskemmdum hjá rottum, músum eða kaninum. Ekki var tekið eftir neinum mikilvægum áhrifum hjá ungafullum rottum eða músum sem fengu teriparatid daglega í 30 til 1.000 míkrogramma/kg skömmtum. Samt sem áður barst lyfið til fósturs og got orðu minni hjá ungafullum kaninum sem fengu 3 til 100 míkrogrömm/kg daglega. Eitúrahrif á fóstur sem sáust hjá kaninum geta verið tengd því að kanínur eru miklu næmari en nagdýr fyrir áhrifum kalkvaka (parathyroid hormone PTH) á jónað kalk í blóði.

Rottur voru meðhöndlaðar með sprautum daglega nær allan sinn líftíma höfðu skammtaháða ýkta beinmyndun og aukið nýgengi beinsarkmeina sem sennilegast stafaði af epigenetískri verkun. Teriparatid jók ekki nýgengi neinna annarra gerða af æxlismyndunum hjá rottum. Þar sem munur er á

lífeðlisfræði beina hjá rottum og mönnum, er klínísk þýðing þessara niðurstaðna líklega lítilvæg. Engin æxli fundust í beinum apa sem eggjastokkar höfðu verið fjarlægðir úr eftir meðferð í 18 mánuði eða á meðan þriggja ára eftirfylgnitímabili stóð eftir lok meðferðar. Auk þess hafa engin beinsarkmeinstilfelli fundist í klínískum rannsóknum eða á því tímabili sem sjúklingum hefur verið fylgt eftir í rannsókn eftir meðferðina.

Dýrarannsóknir hafa sýnt að mikið skert blóðflæði um lifur lækkar streymi parahtýróíðhormóns til aðalumbrotskerfa (Kupffer frumur) og þar af leiðandi úthreinsun paratýróíðhormóns (1-84).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ísediksýra
Mannítól
Metakresól
Vatnsfrítt natríumsterat
Þynnt saltsýra (til að stilla pH)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Þar sem ekki hafa verið gerðar rannsóknir á ósamrýmanleika, má ekki blanda þessu lyfi við önnur lyf.

6.3 Geymsluþol

24 mánuðir

Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan, eðlisfræðilegan og örverufræðilegan stöðugleika við notkun í 28 daga við 2-8°C. Eftir að lyfið hefur verið opnað má geyma það í allt að 28 daga og innan geymsluþols þess við 2 til 8 °C. Eftir að rörlykjunni hefur verið komið fyrir í pennanum, skal setja pennann með rörlykjunni í kæli strax eftir notkun. Ekki geyma pennann með nálinni áfastri. Ekki taka rörlykjuna úr pennanum eftir fyrstu notkun. Að auki má setja pennann með rörlykjunni í pokann sem fylgir pennanum til varnar gegn ljósi.

Notkun og geymsla umfram þennan tíma eða við önnur geymsluskilyrði eru á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C til 8°C).

Má ekki frjósa. Geymið rörlykjuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir að pakkning lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

3 ml rörlykja (sílikonhúðað gler af USP tegund I) með stimpiltappa (brómóbútýl) og diskinnsigli (þéttifóðring úr áli og gúmmí), pakkað í plastbakka sem innsiglaður er með lokþynnu og afhent í öskju.

Hver rörlykja inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn sem samsvarar 28 skömmtum sem eru 20 míkrogrömm (í 80 míkrolítrum).

Pakkningastærðir:
Kauliv 1 rörlykja eða 3 rörlykjur.

Kauliv rörlykja og pennapakning
1 innri askja með Kauliv rörlykju (sem inniheldur 1 rörlykju) og 1 innri askja með Kauliv penna (sem inniheldur 1 penna).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Meðhöndlun

Kauliv rörlykjur má einungis nota í Kauliv margnota, fjölskammta penna. Engar nálar fylgja með þessu lyfi.

Hver rörlykja og penni skulu einungis notuð af einum sjúklingi. Hægt er að nota pennann með 32 G 4 mm einnota pennanálum.

Nota skal nýja, sæfða nál við hverja inndælingu.

Fyrningardagsetningu á áletrun rörlykjunnar verður alltaf að skoða vel áður en rörlykjunn er komið fyrir í Kauliv pennann. Til að forðast mistök við lyfjagjöf skaltu ganga úr skugga um að dagsetningin þegar byrjað er að nota nýja rörlykju sé að minnsta kosti 28 dögum fyrir fyrningardagsetningu.

Áður en penninn er notaður í fyrsta sinn, þarf sjúklingurinn að lesa og skilja leiðbeiningarnar um notkun pennans sem fylgir með pennanum.

Eftir hverja inndælingu, skal penninn settur aftur í kæli. Eftir fyrstu notkun má ekki fjarlægja rörlykjuna úr pennanum meðan á 28 daga notkuninni stendur. Ekki nota Kauliv ef það er eða hefur frosið.

Ekki má flytja Kauliv stungulyf, lausn yfir í sprautu. Ekki má fylla tómar rörlykjur að nýju.

Ekki má nota Kauliv ef lausnin er skýjuð, lituð eða inniheldur sýnilegar agnir.

Dagsetning fyrstu inndælingar skal rituð á ytri öskju Kauliv rörlykjunnar (sjá reit á öskjunni: „Fyrsta notkun“).

Margnota Kauliv penninn er með skammtamæli með smellum og sjónvísunum til að tryggja að réttur skammtur sé stilltur fyrir hleðslu (P) og til að stilla skammtinn (D).

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1710/001 [1 rörlykja]

EU/1/22/1710/002 [3 rörlykjur]

EU/1/22/1710/003 [rörlykja og pennapakki]

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA RÖRLYKJU

1. HEITI LYFS

Kauliv 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra stungulyf, lausn teriparatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver 80 míkrolíttra skammtur inniheldur 20 míkrogrömm af teriparatidi.
Hver rörlykja inniheldur 28 skammta með 20 míkrogrömmum (á hverja 80 míkrolíttra).

3. HJÁLPAEFNI

Ísediksýra, vatnsfrítt natríumasetat, mannítól, metakresól, vatn fyrir stungulyf, þynnt saltsýra (til að stilla pH) og natríumhýdroxíð (til að stilla pH). Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 rörlykja
3 rörlykjur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notist aðeins með Kauliv pennisnum.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið rörlykjuni 28 dögum eftir fyrstu notkun. Ekki fjarlægja rörlykjuna úr pennisnum meðan á 28 daga notkuninni stendur. Að auki má setja pennann með rörlykjuni í pokann sem fylgir pennisnum til

varnar gegn ljósi.

Fyrsta notkun:/...../.....

Rörlykja 1.

Rörlykja 2.

Rörlykja 3.

{gráskyggði textinn vísar til 3x pakkningastærðarinnar}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Strides Pharma (Cyprus) Limited

Themistokli Dervi, 3

Julia House, 1st Floor,

1.066, Nicosia,

Kýpur

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/22/1710/001 [1 rörlykja]

EU/1/22/1710/002 [3 rörlykjur]

EU/1/22/1710/003 [rörlykja og pennapakki]

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kauliv

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni mun fylgja tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN



UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR RÖRLYKJU OG PENNAPAKKA

1. HEITI LYFS

Kauliv 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra stungulyf, lausn teriparatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver 80 míkrolíttra skammtur inniheldur 20 míkrogrömm af teriparatidi.
Hver rörlykja inniheldur 28 skammta með 20 míkrogrömmum (á hverja 80 míkrolíttra).

3. HJÁLPAREFNI

Ísediksýra, vatnsfrítt natríumasetat, mannítól, metakresól, vatn fyrir stungulyf, þynnt saltsýra (til að stilla pH) og natríumhýdroxíð (til að stilla pH). Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 rörlykja
3 rörlykjur

Má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Rörlykjan og pennapakinn skal nota við upphaf meðferðar.
Lesið bæði fylgiseðil Kauliv rörlykjunnar og notkunarleiðbeiningar fyrir Kauliv pennann fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið rörlykjuni 28 dögum eftir fyrstu notkun. Ekki fjarlægja rörlykjuna úr pennanum meðan á 28 daga notkuninni stendur.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1710/003 [rörlykja og pennapakki]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kauliv rörlykja og penna

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
LOKÞYNNNA**

1. HEITI LYFS

Kauliv 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra stungulyf, lausn
teriparatid

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Strides Pharma (Cyprus) Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Notkun undir húð {1X}
s.c. notkun {3X}
Geymið í kæli

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Kauliv 20 míkrog/80 míkrol stungulyf, lausn teriparatid
Notkun undir húð

2. LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNÐ

Geymið í kæli

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Kauliv 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra stungulyf lausn teriparatid

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Kauliv og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kauliv
3. Hvernig nota á Kauliv
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kauliv
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Kauliv og við hverju það er notað

Kauliv inniheldur virka efnið teriparatid sem er notað til að styrkja beinin og draga úr áhættu á beinbrotum með því að örva beinmyndun.

Kauliv er notað til meðferðar við beinþynningu hjá fullorðnum. Beinþynning er sjúkdómur sem veldur því að beinin þynnast og verða brothætt. Þessi sjúkdómur er sérstaklega algengur hjá konum eftir tíðahvörf, en getur einnig komið fram hjá karlmönnum. Beinþynning er einnig algeng hjá sjúklingum sem eru á lyfjum sem kallast barksterar.

2. Áður en byrjað er að nota Kauliv

Ekki má nota Kauliv

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir teriparatidi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með mikið magn af kalki í blóðinu (sögu um hækkun kalks í blóði).
- ef þú ert með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.
- ef þú hefur verið með æxli í beinum eða ef önnur krabbamein hafa myndað meinvörp í beinum.
- ef þú ert með ákveðna beinasjúkdóma. Ef þú hefur beinasjúkdóma, segðu læknum frá því.
- ef þú ert með óútskýrðan hækkaðan alkalískan fosfatas í blóðinu, sem gæti þýtt að þú sért með Pagetssjúkdóm í beini (sjúkdómur með óeðlilegum breytingum í beini). Spurðu lækninn ef þú ert ekki viss.
- ef þú hefur farið í geislameðferð sem tengist beinum.
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Kauliv getur valdið aukningu á magni kalks í blóði eða þvagi.

Leitið ráða hjá læknum fyrir eða meðan á notkun Kauliv stendur:

- Ef þú hefur langvarandi ógleði, uppköst, hægðatregðu, ert orkulaus, eða vöðvaslappleika. Allt þetta geta verið einkenni um of mikið kalk í blóði.
- Ef þú ert með nýrnasteina eða hefur fengið nýrnasteina.
- Ef þú ert með nýrnavandamál (miðlungs mikið skerta nýrnastarfsemi).

Sumir sjúklingar geta fundið fyrir svima eða hraðari hjartslætti við notkun fyrstu skammtana af Kauliv. Þegar fyrstu skömmtunum af Kauliv er sprautað inn þá skal gera það á stað þar sem hægt er að setjast strax eða leggjast út af ef þig svimar.

Ekki á að lengja meðferðartíma fram yfir 24 mánaða ráðlagða meðferð.

Áður en þú setur rörlykju í Kauliv þennu skaltu skrifa niður lotunúmerið (Lot) á rörlykjunni og dagsetningu fyrstu inndælingar hennar í dagatalið. Þessar upplýsingar eru nauðsynlegar ef tilkynna þarf um aukaverkanir. Einnig skal skrá dagsetningu fyrstu inndælingar á ytri öskju Kauliv rörlykjunnar (sjá viðkomandi reit á kassanum: „Fyrsta notkun“) (sjá kafla 3).

Kauliv má ekki nota hjá ungu fólki sem er enn að vaxa.

Börn og unglingar

Kauliv má ekki gefa börnum eða unglingum (undir 18 ára aldri).

Notkun annarra lyfja samhliða Kauliv

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þetta er mikilvægt, því sum lyf (t.d. dígoxín/digitalis, lyf sem eru notuð við hjartasjúkdómi) geta haft milliverkanir við teriparatid.

Meðganga og brjóstgjöf

Þú mátt ekki nota Kauliv ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti. Ef þú ert kona á barneignaraldri skalt þú nota örugga getnaðarvörn meðan á töku Kauliv stendur. Ef þú verður þunguð á meðan þú notar Kauliv, skal stöðva meðferð með Kauliv. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þetta lyf er notað.

Akstur og notkun véla

Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir svima eftir Kauliv sprautu. Ef þig svimar skaltu ekki aka eða nota vélar fyrr en þér líður betur.

Kauliv inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Kauliv

Notaðu lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er 20 míkrogrömm (sem samsvarar 80 míkrolítrum) sem er gefinn einu sinni á dag með sprautu undir húð (til notkunar undir húð), í læri eða kvið.

Sprautaðu þig ávallt á sama tíma dags, því það auðveldar þér að muna eftir að nota lyfið. Kauliv má gefa samtímis með máltíð. Notaðu Kauliv daglega eins lengi og lækinn hefur gefið fyrirmæli um. Meðferðarlengd með Kauliv ætti ekki að vera lengri en 24 mánuðir. Þú átt ekki að fá meira en eina 24 mánaða meðferð um ævina.

Lækinn getur ráðlagt þér að nota Kauliv með kalki og/eða D-vítamíni. Lækinn segir þér hversu

mikið þú átt að taka á hverjum degi.

Kauliv má gefa með eða án matar.

Kauliv rörlykjur eru einungis hannaðar til notkunar með Kauliv margnota, fjölskammta lyfjagjafapennanum og samrýmanlegum pennanálum. Penninn og inndælingarnálarnar fylgja ekki með Kauliv rörlykjunni.

Fyrir fyrstu notkun skaltu setja rörlykjuna í pennann (sem er afgreiddur sér). Til að lyfið sé notað á réttan hátt er mjög mikilvægt að fylgja náði nákvæmu leiðbeiningunum um notkun pennans sem fylgja með pennanum.

Notaðu nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir að nálin mengist og fargaðu nálinni á öruggan hátt eftir notkun.

Geymdu aldrei pennann með nálinni áfastri. Deildu aldrei pennanum með öðrum.

Ekki má nota Kauliv pennann til að sprauta öðrum lyfjum (til dæmis insúlíni). Penninn er sérsniðinn eingöngu til notkunar með Kauliv.

Ekki má fylla rörlykjuna á ný. Ekki má flytja lyfið yfir í sprautu.

Þú skalt sprauta Kauliv skömmu eftir að þú hefur tekið pennann með ísettri rörlykju úr kæli. Settu pennann með ísettri rörlykju aftur í kælinn strax eftir að þú hefur notað hann. Ekki fjarlægja rörlykjuna úr pennanum eftir hverja notkun. Pennann með rörlykjunni er einnig hægt að geyma í meðfylgjandi poka til varnar gegn ljósi meðan á 28 daga meðferðartímabilinu stendur.

Undirbúningur pennans fyrir notkun

- Til að tryggja rétta gjöf Kauliv skaltu ávallt lesa leiðbeiningarnar um notkun Kauliv pennans sem fylgir með í öskju pennans.
- Þvoðu hendurnar áður en þú meðhöndlar rörlykjuna eða pennann.
- Kannaðu fyrningardagsetninguna á merkimiða rörlykjunnar áður en þú setur rörlykjuna í pennann. Gakktu úr skugga um að það séu að minnsta kosti 28 dagar fram að fyrningardagsetningu. Settu rörlykjuna í pennann fyrir fyrstu notkun eins og lýst er í leiðbeiningunum fyrir pennann. Skráðu lotunúmer (Lot) hvernar rörlykju og dagsetningu fyrstu inndælingar hennar á dagatal. Einnig skaltu skrá dagsetningu fyrstu inndælingar á ytri öskju Kauliv rörlykjunnar (sjá viðkomandi reit á kassanum: „Fyrsta notkun:“).
- Eftir að þú hefur sett nýja rörlykju í pennann og fyrir fyrstu inndælingu með rörlykjunni, skaltu virkja pennann samkvæmt notkunarleiðbeiningum pennans. Vinsamlegast gættu þess að virkja fyrir hvern skammt eins og greint er frá í notkunarleiðbeiningum pennans.

Inndæling Kauliv

- Áður en þú sprautar Kauliv inn, skaltu hreinsa húðina þar sem þú ætlar að sprauta (læri eða kvið) samkvæmt leiðbeiningum læknisins.
- Haltu varlega í fellingunni af hreinsaðri húð og stingdu nálinni beint inn í húðina. Þrýstu á hnappinn og haltu honum inni þar til skammtavísirinn hefur farið aftur í byrjunarstöðu.
- Eftir inndælinguna skaltu láta nálina vera í húðinni í tíu sekúndur til að ganga úr skugga um að þú hafi fengið allan skammtinn.
- Um leið og þú hefur lokið inndælingunni skaltu festa ytri nálarhettuna aftur á pennanálina og skrúfa lokið rangsælis til að fjarlægja pennanálina.
- Settu hettuna á pennann. Skildu rörlykjuna eftir í pennanum.

Ef notaður er stærri skammtur af Kauliv en mælt er fyrir um

Hafðu samband við lækni eða lyfjafræðing ef þú hefur, fyrir mistök, notað of mikið af Kauliv. Áhrif ofskömmtunar sem búast má við geta meðal annars verið ógleði, uppköst, sundl og höfuðverkur.

Ef gleymist að nota Kauliv

Ef þú gleymir að sprauta þig eða getur ekki notað lyfið á vanalegum tíma, skaltu sprauta þig eins fljótt og auðið er þann daginn. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að

nota. Ekki má nota fleiri en eina inndælingu á dag.

Ef hætt er að nota Kauliv

Ef þú íhugar að hætta notkun Kauliv skalt þú ræða það við lækinn. Hann mun ráðleggja þér og ákveða hversu lengi þú átt að fá meðferð með Kauliv.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ekki er mælt með því að blindir eða sjónskertir einstaklingar noti Kauliv án aðstoðar frá fólki sem hefur hlotið þjálfun í réttri notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengasta aukaverkunin er verkur í útlím (sem getur komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Aðrar algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum) eru meðal annars ógleði, höfuðverkur og sundl. Ef þig svimar eftir sprautuna, skaltu setjast eða leggja þig uns einkennin líða hjá. Ef einkennin batna ekki, skaltu hafa samband við lækni, áður en meðferð er haldið áfram. Tilkynt hefur verið um yfirlíð eftir notkun teriparatids.

Ef þú finnur fyrir óþægindum á stungustað, svo sem hörundsroða, verk, þrota, kláða, marblettum eða minniháttar blæðingum (algengt), ætti það að líða hjá á nokkrum dögum eða vikum. Annars skaltu hafa samband við lækinn.

Mjög sjaldan (getur komið fyrir hjá fleirum en 1 af 1.000 einstaklingum) getur ofnæmi komið fram hjá sjúklingum sem einkennist af mæði, þrota í andliti, útbrotum og brjóstverk. Þessi viðbrögð koma yfirleitt fram fljótlega eftir inndælingu. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg og hugsanlega lífshættuleg ofnæmisviðbrögð að meðtöldum bráðafnæmisviðbrögðum.

Aðrar aukaverkanir eru meðal annarra:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- kólesterólhækkun í blóði
- þunglyndi
- taugaverkur í fæti
- yfirlíðstilfinning
- tilfinning um að allt hringsnúist
- óreglulegur hjartsláttur
- mæði
- aukin svitamyndun
- vöðvakrampar
- orkuleysi
- þreyta
- brjóstverkur
- lágur blóðþrýstingur
- brjóstsvíði (sársaukafull eða stingandi tilfinning rétt fyrir neðan bringubein)
- uppköst
- haull í vélinda
- lágt gildi blóðrauða eða lítill fjöldi rauðra blóðkorna (blóðleysi)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- aukinn hjartsláttur
- óeðlileg hjartahljóð
- mæði
- gyllinæð

- þvagleki
- aukin þvaglátapörf
- þyngdaraukning
- nýrnasteinar
- vöðvaverkir og liðverkir. Sumir sjúklingar hafa fengið alvarlegan krampa eða verk í baki sem leiddi til innlagnar á sjúkrahús
- kalkhækkun í blóði
- þvagsýruhækkun í blóði
- hækkun á ensími sem kallast alkalískur fosfatasi

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1 000 einstaklingum)

- skert nýrnastarfsemi, þar með talin nýrnabilun
- bólga, aðallega á höndum, fótum og fótleggjum

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Kauliv

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og rörlykjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Þú getur notað Kauliv í allt að 28 daga eftir fyrstu inndælingu, svo fremi sem rörlykjan/penninn með rörlykjunni er geymdur í kæli (2°C til 8°C). Rörlykjuna/pennan má einnig láta í pokann sem fylgir með pennanum til varnar gegn ljósi.

Forðist að geyma rörlykjuna nálægt frystihólfi til að fyrirbyggja að hún frjósi. Ekki má nota Kauliv ef það hefur frosið.

Rörlykjunni skal fargað samkvæmt leiðbeiningum 28 dögum eftir fyrstu notkun, jafnvel þótt hún sé ekki tóm.

Kauliv inniheldur tæra og litlausa lausn. Ekki má nota Kauliv ef agnir eru í lausninni, eða ef lausnin er skýjuð eða lituð.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Kauliv inniheldur

- Virka innihaldsefnið er teriparatid. Hver skammtur með 80 míkrolítrum inniheldur 20 míkrogrömm af teriparatidi. Hver rörlykja með 3 ml inniheldur 750 míkrogrömm af teriparatidi (sem samsvarar 250 míkrogrömmum í ml).

- Önnur innihaldsefni eru: vatnsfrítt natríumasetat, ísediksýra, mannítól, metakresól, þynnt saltsýra (til að stilla pH), natríumhýdroxíð (til að stilla PH) og vatn fyrir stungulyf (Sjá kafla 2 – „Kauliv inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Kauliv og pakkingastærðir

Kauliv er litlaust og tært stungulyf, lausn. Lyfið fæst í rörlykju. Hver rörlykja inniheldur 3 ml af lausn sem nægir í 28 skammta.

Pakkingastærðir:

1 rörlykja eða 3 rörlykjur pakkað í plastbakka sem innsiglaður er með lokþynnu og pakkað í öskju.

Kauliv rörlykja og pennapakki:

Innri askja með Kauliv rörlykju (inniheldur 1 rörlykju) og 1 innri askja með Kauliv penna (inniheldur 1 penna).

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Nederland

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

Eesti

Strides Pharma (Cyprus) Limited

Norge

Zentiva Denmark ApS

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu:

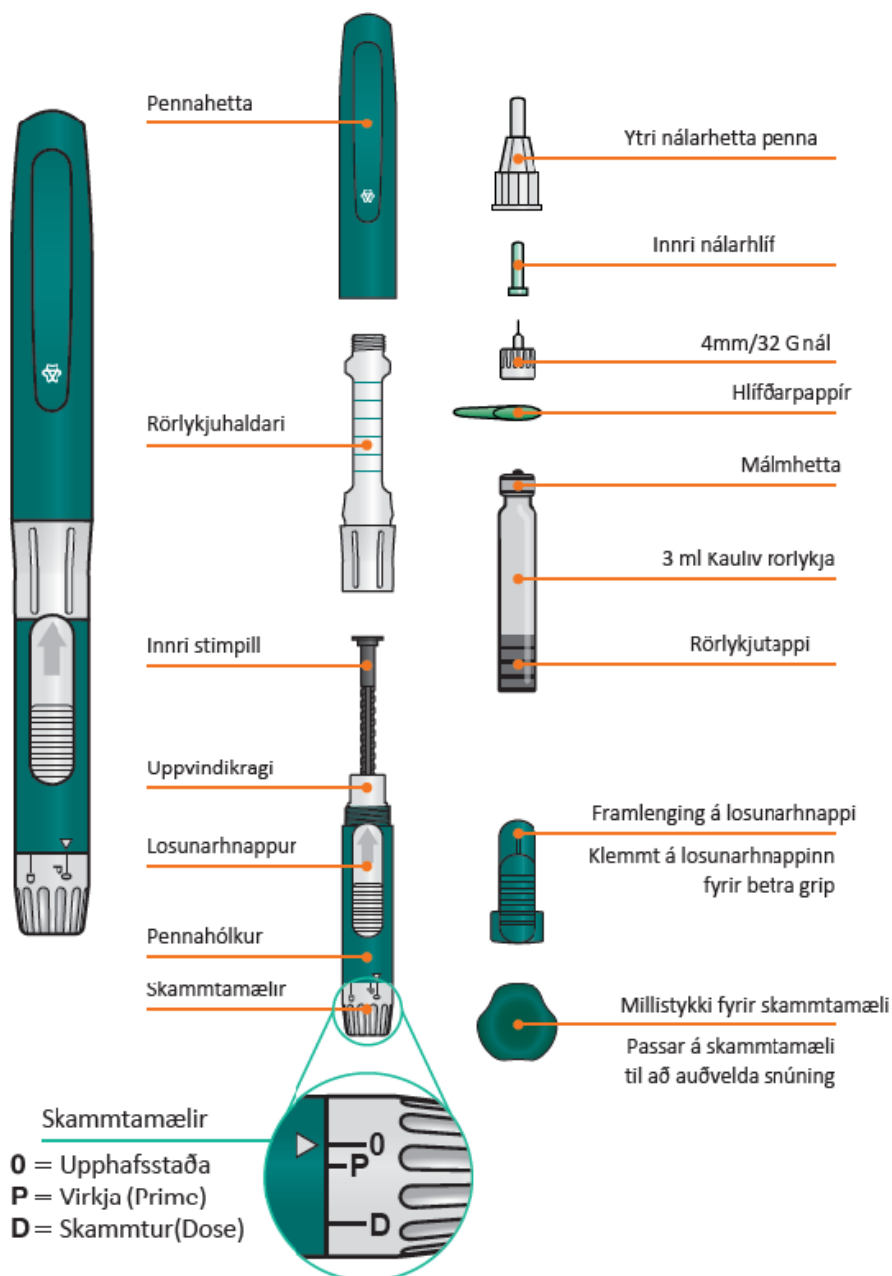
<http://www.ema.europa.eu>

Notkunarleiðbeiningar Kauliv Pen

Vinsamlegast fylgdu þessum þrepaskiptu leiðbeiningum vandlega áður en Kauliv penninn er notaður.

Kauliv pennann á ekki að nota í neinum öðrum tilgangi en þeim sem viðkomandi heilbrigðisstarfsmaður hefur ráðlagt.

Hlutar Kauliv pennans



ÁBENDINGAR

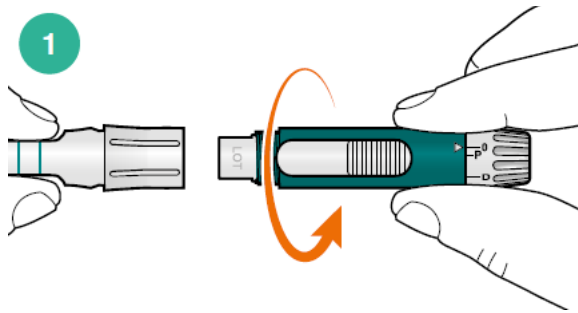
Kauliv penninn er margnota lyfjagjafapenni til sjálfslýfjagjafar með teriparatídi undir húð. Nánari upplýsingar er að finna í „Upplýsingar um Kauliv og við hverju það er notað“ í fylgiseðli Kauliv. Kauliv pennann má aðeins nota með Kauliv rörykju og 32 G 4 mm einnota pennanálum. Hver rörykja inniheldur 28 skammta af teriparatídi. Sprautaðu einum skammti (D) með 20 míkrogrömmum (sem samsvarar 80 míkrolítrum) á hverjum degi.

Þú þarft að setja nýja rörlykju í pennann við upphaf hvers nýs 28 daga tímabils. Sjúklingar og umönnunaraðilar sem gefa Kauliv þurfa að hafa fengið viðeigandi þjálfun og leiðbeiningar um rétta notkun Kauliv pennans frá hæfum heilbrigðisstarfsmanni og þurfa að lesa fylgiseðilinn fyrir Kauliv rörlykjuna áður en hún er fyrst notuð. Það er mikilvægt að lesa, skilja og fylgja leiðbeiningunum um notkun pennans eins og þær koma fyrir í notkunarleiðbeiningunum fyrir Kauliv pennann.

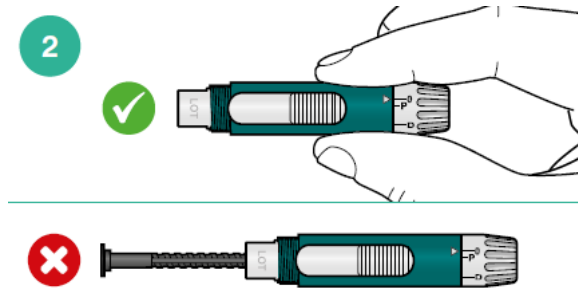
UNDIRBÚNINGUR PENNANS: FYRSTA NOTKUN OG AÐ SKIPTA UM RÖRLYKJUR

Skrifaðu niður dagsetningu fyrstu inndælingar fyrir hverja nýja rörlykju í reitinn á öskjunni. Þetta hjálpar þér að vita hvenær 28 dagskammtarnir í hverri rörlykju hafa verið fullnýttir (sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“ og kafla 3 „Hvernig nota á Kauliv“ í fylgiseðli Kauliv). Fylgdu leiðbeiningunum í hvert sinn sem þú setur nýja Kauliv rörlykju í Kauliv pennann þinn.

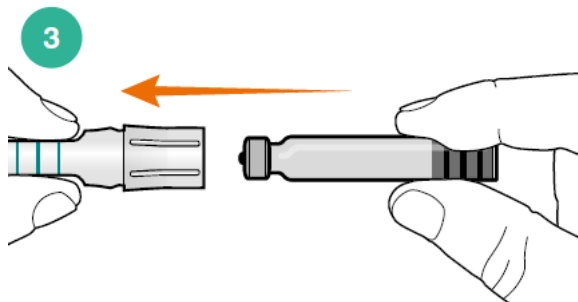
AÐ SETJA RÖRLYKJU Í PENNANN



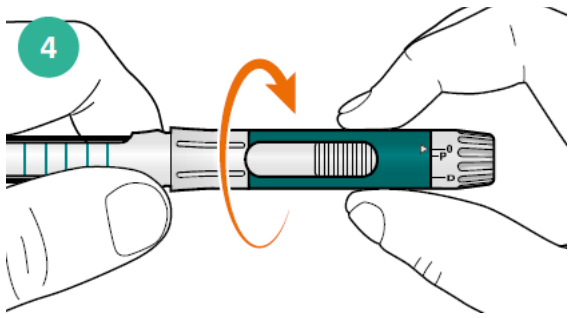
Dragðu pennahettuna af. Skrúfaðu hana lausa með því að snúa pennahólkinn af rörlykjuhaldaranum (mynd 1).



Athugaðu hvort innri stimpillinn sé að fullu dreginn inn (mynd 2). Ef innri stimpillinn er framlengdur þá sjá mynd 12 til að sjá hvernig á að koma honum aftur inn.

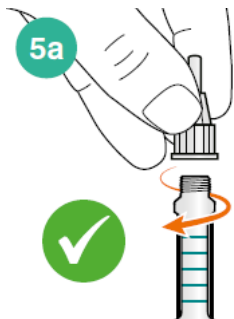


Athugaðu teriparatíð rörlykjuna. Ef lausnin virðist skýjuð skaltu nota nýja rörlykju. Settu Kauliv rörlykjuna í rörlykjuhaldarann, málmhettuna inn fyrst (mynd 3).

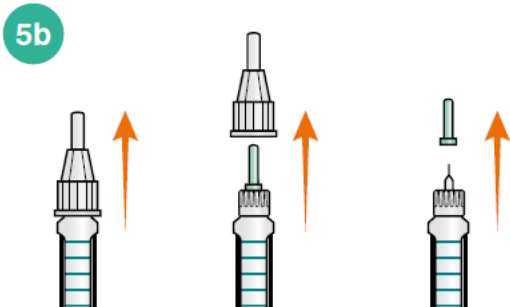


Skrúfaðu rörlykjuhaldarann og pennahólkinn vel saman (mynd 4)

FESTU NÝJA NÁL Á



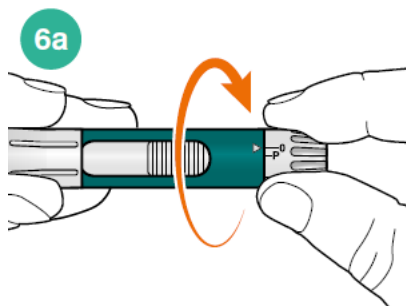
Fjarlægðu hlífðarpappírinn af nýrri pennanál (stærð: 32G 4 mm).
Skrúfaðu pennanálina beint á rörlykjuhaldarann (mynd 5a). Skipta þarf um pennanál fyrir hverja inndælingu.



Dragðu ytri nálina af lokaðu og geymdu það.

Dragðu út innri nálarhlífina og fargaðu henni (mynd 5b).

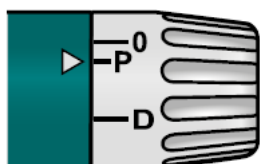
VIRKJAÐU PENNANN



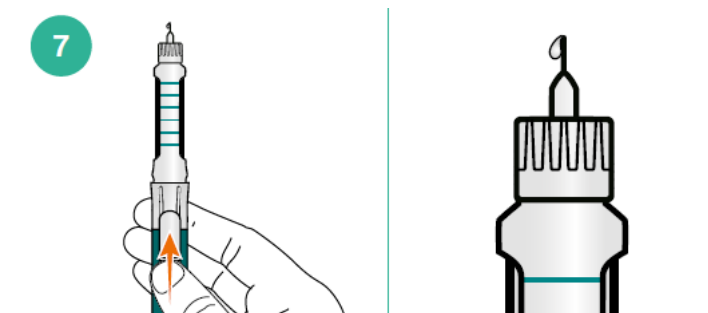
Mikilvægt er að virkja Kauliv pennann fyrir hverja daglega notkun til að fjarlægja allt loft sem gæti verið inni í nálinni og rörlykjunni. (mynd 6a)

Snúðu skammtamælinum á P til að virkja Kauliv pennann (mynd 6b). Ef þú snýrð of langt skaltu fara í mynd 7.

6b



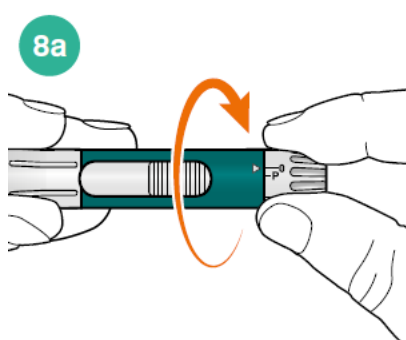
7



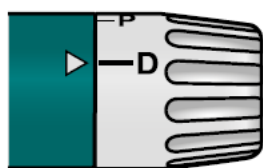
Haltu Kauliv pennanum þannig að nálin vísi upp. Ýttu og haltu losunarhnappnum í átt að nálinni þar til örin á skammtamælinum bendir á 0. Haltu áfram að snúa að P og slepptu þar til dropi af teriparatídi birtist á nálaroddinum (mynd 7). Kauliv penninn er nú tilbúinn til notkunar. (Ef örin fer ekki aftur á 0 eftir að ýtt hefur verið á losunarhnappinn skaltu skoða leiðbeiningarnar um virkjun hér að ofan.)

DÆLDU SKAMMTI

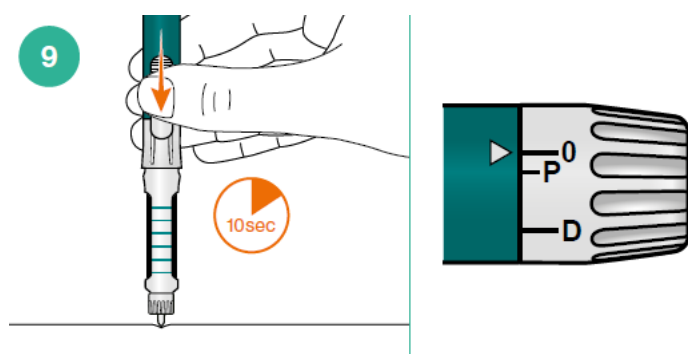
8a



8b

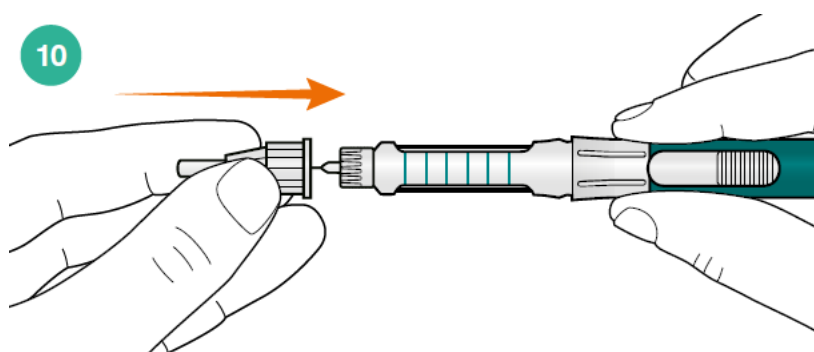


Gakktu úr skugga um að örinn vísi á **0** á skammtamælinum (mynd 8a). Snúðu nú að **D** (mynd 8b).



Notaðu þá tækni sem viðkomandi heilbrigðisstarfsmaður ráðlagði og stingdu nálinni á Kauliv pennanum varlega í stungustaðinn. Ýttu losunarhnappnum í átt að pennanálinni og haltu honum þar þar til örinn á skammtamælinum vísar á **0** og haltu áfram að halda losunarhnappnum inni í 10 sekúndur, taktu síðan nálina úr húðinni (mynd 9).

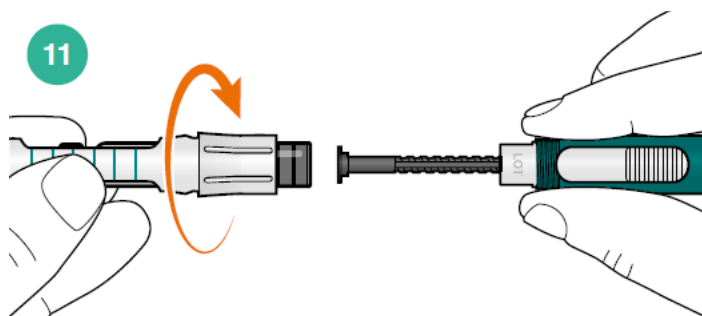
FJARLÆGÐU NÁLINA



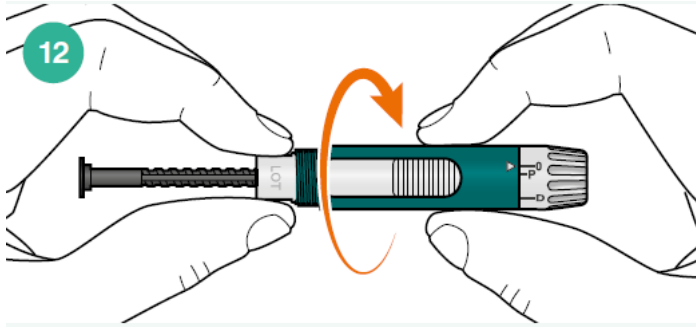
Settu ytri nálarhettuna aftur á pennann og skrúfaðu pennanálina af (mynd 10). Gakktu alltaf úr skugga um að pennanálin hafi verið tekin af. Fargaðu notaðum pennanálum gætilega í nálabox í samræmi við ráðleggingar frá viðkomandi heilbrigðisstarfsmanni eða gildandi reglur. Settu pennahettuna aftur á Kauliv pennann og settu hann aftur í kæli til geymslu.

SKIPTU UM RÖRLYKJU (Á 28 DAGA FRESTI)

Hver rörlykja inniheldur nóg teriparatid fyrir 28 skammta. Eftir 28 daga, fargaðu notuðu rörlykjunni og stingdu nýrri rörlykju í (mynd 1 til mynd 4). Fargaðu notuðu rörlykjunni í samræmi við ráðleggingar viðkomandi heilbrigðisstarfsmanns eða samkvæmt gildandi reglum.



Til að skipta um rörlykju skaltu fyrst gæta að því að pennanálin hafi verið fjarlægð. Skrúfaðu rörlykjuhaldarann af pennahólkinum og fjarlægðu rörlykjuna (mynd 11).



Snúðu innri stimplinum aftur með því að halda um grúa uppvindukragann á pennahólkinum á milli fingurs og þumalfingurs (mynd 12). Snúðu pennahólkinum þar til innri stimpillinn hefur verið dreginn að fullu inn (mynd 2). Farðu síðan aftur í þrep 3 til að setja næstu rörlykju í.

RÁÐ VIÐ VIRKJUN

Ef örin bendir ekki á 0 í skrefinu sem sýnt er á mynd 7 (eftir að ýtt hefur verið á losunarhnappinn) og ekkert teriparatid birtist, gæti þetta bent til eins af tveimur möguleikum:

A. Pennanálín sem þú notar kann að vera stífluð. Ef svo er skaltu fjarlægja pennanálina úr pennanum og setja nýja í staðinn. Farðu síðan aftur í mynd 5, mynd 6 og mynd 7.

B. Það gæti þurft að losa rörlykjutappann. Ef svo er skaltu fylgja þessum þrepum:

a. Settu ytri nálarhettu pennans aftur á nálina.

b. Skrúfaðu rörlykjuhaldarann af.

c. Ýttu og haltu losunarhnappnum í átt að innri stimplinum þar til örin á skammtamælinum vísar á 0.

d. Snúðu að D án þess að skrúfa pennann aftur saman. Ýttu og haltu losunarhnappnum í átt að innri stimplinum þar til örin vísar á 0.

e. Án þess að vinda innri stimpilinn til baka, skrúfaðu rörlykjuhaldarann og hólkin vel saman. Þetta mun losa rörlykjutappann og þrýstir út dálitlu teriparatidi, hins vegar telst penninn þá **ekki** vera virkjaður.

f. Endurtaktu mynd 6 og mynd 7 til að virkja pennann að fullu.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Þvoðu þér vandlega um hendurnar fyrir notkun.
- Þegar Kauliv rörlykja er í pennanum á að geyma Kauliv pennann í kæli (við 2°C til 8°C) á milli inndælinga þar til komnir eru 28 dagar af notkun frá fyrstu notkunardegi. Að auki má setja rörlykjuna/pennan í pokann sem fylgir pennanum til varnar gegn ljósi.
- Kauliv pennan á að geyma þannig að örin á pennahólkinum vísi á 0 til að forðast skemmdir á pennanum.
- Skoðaðu Kauliv rörlykjuna. Ef lausnin virðist skýjuð skaltu nota nýja rörlykju.
- Gakktu alltaf úr skugga um að Kauliv penninn hafi verið virkjaður fyrir hverja notkun, í samræmi við leiðbeiningarnar í þrepum 6 og 7. Ef nákvæmum virkjunaraðferðum er ekki fylgt gæti það valdið ónákvæmum skammti.
- Reyndu aldrei að snúa skammtamælinum til baka þar sem það getur skemmt Kauliv pennann. Losaðu ranga skammtinn út í loftið.
- Ekki dæla inn meira en einum skammti (D) á dag.
- Ef teriparatid lekur þegar þú fjarlægir pennanálina er hugsanlegt að þú hafir ekki dælt öllum teriparatid skammtinum. Ekki reyna að bæta upp þann skammt sem vantar á teriparatid skammtinn með því að gefa aðra inndælingu.
- Nálina á að fjarlægja og farga á öruggan hátt strax eftir hverja inndælingu. Ef nálín er skilin eftir á pennanum getur hún stíflast og haft áhrif á næsta skammt.
- Köfnunarhætta - smáhlutir. Geymið þar sem börn undir 3 ára ná ekki til.

GEYMSLA OG ÞRIF

- Til að þrifa Kauliv pennann skaltu þurrkaðu af honum með rökum klút. Ekki dýfa í vatn. Ekki nota

neinar aðrar lausnir til að þrifa pennann, t.d. kemísk efni, sprittþurrkur.

- Kauliv pennann á alltaf að geyma eða bera án pennanálarinnar og með pennahettuna áfasta.
- Fargaðu rörlykjunni 28 dögum eftir fyrsta notkunardag.
- Áður en lyfjapennanum er fargað skaltu gæta þess að fjarlægja pennanálina.
- Fargaðu notuðu pennanálunum í nálabox, í samræmi við ráðleggingar viðkomandi heilbrigðisstarfsmanns eða samkvæmt gildandi reglum.
- Ekki henda nálum beint með heimilissorpi.
- Ekki endurvinna fyllta nálaboxið.