

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kauliv 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido\*.

Kiekviename 3 ml tirpalo užtaise yra 750 mikrogramų teriparatido (atitinka 250 mikrogramų/ml).

\*Teriparatidas, rhPTH(1-34), išgautas iš *E. coli*, naudojant rekombinantinę DNR technologiją, visiškai atitinka žmogaus endogeninio paratiroidinio hormono N-galo 34-ių aminorūgščių seką.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Bespalvis, skaidrus injekcinis tirpalas.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Kauliv yra skirtas vartoti suaugusiesiems.

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

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

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

Kauliv rekomenduojama dozė yra 20 mikrogramų vieną kartą per parą.

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

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

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

#### Ypatingos populiacijos

##### *Senyviems pacientams*

Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

#### *Pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi*

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

#### *Pacientams, kurių kepenų funkcija yra sutrikusi*

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

#### *Vaikų populiacija ir jauni suaugusieji, kurių epifizės nesukaulėjusios*

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

#### Vartojimo metodas

Kauliv reikia leisti po šlaunies ar pilvo srities oda vieną kartą per parą.

Pacientus reikia išmokyti taisyklingų vaistinio preparato suleidimo būdų (žr. 6.6 skyrių). Prieš vaistinio preparato vartojimą perskaitykite jo vartojimo instrukciją (žr. 6.6 skyrių). Informacijoje vartotojui, kuri pateikta švirkštiklio dėžutėje, taip pat pateikti nurodymai pacientui, kaip taisyklingai naudoti švirkštiklį.

### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Nėštumo ir žindymo laikotarpis (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).
- Prieš gydymą esanti hiperkalcemija.
- Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.
- Metabolinės kaulų ligos (tarp jų hiperparatirozė ir Paget'o kaulų liga) kitos nei pirminė osteoporozė ar gliukokortikoidų sukelta osteoporozė.
- Neaiškios kilmės šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas.
- Anksčiau taikyta išorinė spindulinė arba implantuojamoji skeleto radioterapija.
- Sergančius piktybinėmis skeleto ligomis arba turinčius kaulų metastazių pacientus teriparatidu gydyti draudžiama.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Atsekamumas

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

#### Kalcis serume ir šlapime

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

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

### Šlapimo takų akmenligė

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

### Ortostatinė hipotenzija

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

### Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientai, sergantys vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu, vaistinio preparato vartoti turi atsargiai.

### Jaunesnių suaugusių žmonių populiacija

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

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

### Gydymo trukmė

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

### Pagalbinės medžiagos

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

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika**

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

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

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

## **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### Vaisingos moterys / moterų kontracepcija

Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo teriparatidu metu. Jeigu

moteris pastoja, Kauliv vartojimą reikia nutraukti.

### Nėštumas

Kauliv draudžiama vartoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių).

### Žindymas

Kauliv draudžiama vartoti žindymo metu. Nežinoma, ar teriparatido išsiskiria į motinos pieną.

### Vaisingumas

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

## **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

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

## **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

### Saugumo duomenų santrauka

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

### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

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

Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su teriparatido vartojimu osteoporozei gydyti, pasireiškusios klinikinių tyrimų metu ir vaistinio preparato poregistraciniu laikotarpiu, išvardytos toliau esančioje lentelėje.

Nepageidaujamų reakcijų atvejų dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ) ir reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ).

### **1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos**

<b>MedDRA organų sistemų klasės</b>	<b>Dažnis</b>	<b>Nepageidaujamos reakcijos</b>
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>	Dažnas	Anemija
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>	Retas	Anafilaksija
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>	Dažnas	Hipercholesterolemija
	Nedažnas	Didesnė kaip 2,76 mmol/l hiperkalcemija, hiperurikemija
	Retas	Didesnė kaip 3,25 mmol/l hiperkalcemija
<b>Psichikos sutrikimai</b>	Dažnas	Depresija

<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>	Dažnas	Svaigulys, galvos skausmas, išialgija, apalpimas
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>	Dažnas	Galvos svaigimas
<b>Širdies sutrikimai</b>	Dažnas	Palpitacijos
	Nedažnas	Tachikardija
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>	Dažnas	Hipotenzija
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>	Dažnas	Dispneja
	Nedažnas	Emfizema
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Dažnas	Pykinimas, vėmimas, stemplinės angos išvarža, gastroezofaginio reflukso liga
	Nedažnas	Hemorojus
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>	Dažnas	Padidėjęs prakaitavimas
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>	Labai dažnas	Galūnės skausmas
	Dažnas	Raumenų mėšlungis
	Nedažnas	Mialgija, artralgija, nugaros diegliai arba skausmas*
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>	Nedažnas	Šlapimo nelaikymas, poliurija, staigus varymas šlapintis, nefrolitiazė
	Retas	Inkstų funkcijos nepakankamumas ar sutrikimas
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>	Dažnas	Nuovargis, krūtinės skausmas, astenija, lengvi ir trumpalaikiai reiškiniai injekcijos vietoje, įskaitant skausmą, patinimą, eritemą, lokalizuotas kraujosruvas, niežėjimas ir silpną kraujavimą injekcijos vietoje
	Nedažnas	Injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos reakcija
	Retas	Galimi alerginiai reiškiniai, pasireiškiantys iš karto po injekcijos: ūminis dusulys, burnos ar veido edema, išplitusi dilgėlinė, krūtinės skausmas, edema (daugiausia periferinė)
<b>Tyrimai</b>	Nedažnas	Kūno masės padidėjimas, širdies užesiai, šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas

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

#### Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

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

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

Gali būti stebimi antikūnai prieš vaistą, jeigu tokių yra, panašiai kaip ir kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra teriparatido, atveju. Antikūnų įtakos padidėjusio jautrumo reakcijoms, alerginėms reakcijoms, kalcio koncentracijai serume ar kaulų mineralizacijos tankiui (KMT) nepastebėta.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

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

## **4.9 Perdozavimas**

### Požymiai ir simptomai

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

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

### Perdozavimo patirtis remiantis spontaniniais pranešimais po vaistinio preparato patekimo į rinką

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta spontaninių pranešimų apie atvejus, kai per klaidą iš karto buvo suleistas visas užpildyto švirkštiklio turinys (iki 750 mikrogramų). Pranešama, kad pasireiškė šių trumpalaikių reiškinių: pykinimas, silpnumas arba mieguistumas bei hipotenzija. Kai kuriais atvejais po perdozavimo nebuvo jokių nepageidaujamų reiškinių. Apie mirties atvejus, susijusius su perdozavimu, pranešimų negauta.

### Perdozavimo gydymas

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

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai kalcio homeostazei palaikyti, prieskydinių liaukų hormonai ir analogai, ATC kodas – H05 AA02.

Kauliv yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### Veikimo mechanizmas

Endogeninis 84-ių aminorūgščių paratiroidinis hormonas (PTH) yra svarbiausias kalcio ir fosfatų metabolizmo reguliatorius kauluose ir inkstuose. Teriparatidas (rh PTH(1-34)) yra endogeninio žmogaus paratiroidinio hormono aktyvusis fragmentas (1-34). PTH fiziologinis poveikis apima kaulų formavimosi stimuliavimą tiesiogiai veikiant kaulų formavimosi ląsteles (osteoblastus) ir netiesiogiai

didinant kalcio absorbciją žarnyne, kalcio reabsorbciją inkstų kanalėliuose bei fosfatų šalinimą pro inkstus.

### Farmakodinaminis poveikis

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

### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

#### Rizikos veiksniai

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

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

#### Osteoporozė po menopauzės

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

**2 lentelė. Lūžių dažnis moterims po menopauzės**

	Placebas (N = 544) (%)	Teriparatidas (N = 541) (%)	Santykinė rizika (95 % PI), palyginti su placebo
Naujas slankstelių lūžis ( $\geq 1$ ) <sup>a</sup>	14,3	5,0 <sup>b</sup>	0,35 (0,22, 0,55)
Daugybiniai slankstelių lūžiai ( $\geq 2$ ) <sup>a</sup>	4,9	1,1 <sup>b</sup>	0,23 (0,09, 0,60)
Ne slankstelių lūžiai <sup>c</sup>	5,5%	2,6% <sup>b</sup>	0,47 (0,25, 0,87)
Didieji ne slankstelių (šlaunikaulio, stipinkaulio, žastikaulio, šonkaulių ir dubens kaulų) lūžiai <sup>c</sup> dėl trapumo	3,9%	1,5% <sup>b</sup>	0,38 (0,17, 0,86)

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

<sup>a</sup> Slankstelių lūžių dažnis, nustatytas 448 placebo ir 444 teriparatido vartojusiems pacientams, kuriems prieš pradėdant tyrimą ir tyrimo metu buvo atliekamas rentgenologinis tyrimas.

<sup>b</sup>  $p \leq 0,001$ , palyginti su placebo.

<sup>c</sup> Reikšmingas šlaunikaulio lūžių dažnio sumažėjimas neįrodytas.

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

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



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

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

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

24 mėnesius trukusiame atsitiktinių imčių dvigubai koduotame palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamajame 4 fazės tyrime dalyvavo 1 360 moterų po menopauzės, kurioms buvo diagnozuota osteoporozė. 680 tiriamųjų atsitiktiniu būdu buvo paskirta vartoti teriparatido ir 680 tiriamųjų atsitiktiniu būdu buvo paskirta vartoti 35 mg geriamojo rizedronato per savaitę. Pradedant tyrimą, moterims vidutiniškai buvo 72,1 metai, o paplitusių stuburo lūžių mediana buvo lygi 2. 57,9 % pacienčių pirmiau buvo vartojusios bisfosfonatų ir 18,8 % tyrimo metu kartu vartojo gliukokortikoidų. Tolimesnio stebėjimo 24 mėnesių laikotarpį baigė 1 013 (74,5 %) pacienčių.

Vidutinė (mediana) kaupiamoji gliukokortikoidų dozė teriparatido grupėje buvo 474,3 (66,2) mg, ir rizedronato grupėje – 898,0 (100,0) mg. Vidutinė (mediana) D vitamino dozė teriparatido grupėje buvo 1 433 TV per parą (1 400 TV per parą), o rizedronato grupėje – 1 191 TV per parą (900 TV per parą). Remiantis tų tiriamųjų, kurios turėjo pradinę ir tolimesnio stebėjimo nugaros rentgenogramas, duomenimis, naujų stuburo lūžių dažnis buvo 28 iš 516 (5,4 %) teriparatido vartojančių pacienčių ir 64 iš 533 (12,0 %) rizedronatu gydytų pacienčių, santykinė rizika (95 % PI) = 0,44 (0,29-0,68),  $p < 0,0001$ . Klinikinių lūžių (klinikinių stuburo ir ne stuburo lūžių) kaupiamasis dažnis buvo 4,8 % teriparatido vartojančių pacienčių grupėje ir 9,8 % rizedronatu gydytų pacienčių grupėje, santykinė rizika (95 % PI) = 0,48 (0,32-0,74),  $p = 0,0009$ .

#### *Vyrų osteoporozė*

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

Visi pacientai vartojo 1 000 mg kalcio ir bent 400 TV vitamino D per parą. Per tris mėnesius stipriai padidėjo kaulų mineralizacijos tankis stuburo juosmens srityje. Po 12 mėnesių KMT stuburo juosmens srityje ir bendrai klubuose padidėjo atitinkamai 5 % ir 1 %, palyginti su placebo. Visgi didelės įtakos lūžių dažnumui nenustatyta.

#### *Gliukokortikoidų sukelta osteoporozė*

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

Šiame gliukokortikoidų sukeltos osteoporozės tyrime dalyvavo moterys, kurioms buvo prasidėjusi menopauzė (N = 277), moterys prieš menopauzę (N = 67) ir vyrai (N = 83). Prieš pradedant gydyti, moterų, kurioms menopauzė buvo prasidėjusi, vidutinis amžius buvo 61 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,7, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 7,5 mg ir 34 %

jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Moterų prieš menopauzę vidutinis amžius buvo 37 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,5, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 10 mg ir 9 % jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Vyrų vidutinis amžius buvo 57 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,2, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 10 mg ir 24 % jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių.

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

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

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

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

### Pasiskirstymas

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

### Biotransformacija

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

### Eliminacija

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

### Senyvi pacientai

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

## **5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įvertinus įprastinių iiklinikinių tyrimų duomenis, buvo nustatyta, kad teriparatidas neturi genotoksinio poveikio. Teratogeninio poveikio žiurkėms, pelėms ar triušiams nepastebėta. Vaikingoms žiurkėms ir pelėms, vartojusioms 30-1 000 mikrogramų/kg kūno masės teriparatido paros dozę, reikšmingas poveikis nepasireiškė. Vaikingoms triušių patelėms, vartojusioms 3-100 mikrogramų/kg kūno masės paros dozes, buvo vaisiaus rezorbcijos ir vados sumažėjimo atvejų. Triušiams pasireiškęs embriotoksinis poveikis galėjo priklausyti nuo daug didesnio triušių, palyginti su graužikais, jautrumo PTH sukeliama poveikiui jonizuotam kalcio kiekiui kraujyje.

Žiurkės, kurioms kiekvieną dieną beveik visą jų gyvenimą buvo suleidžiama vaistinio preparato, pasireiškė nuo dozės priklausomas kaulų formavimosi sustiprėjimas ir dažniau atsirado osteosarkomų, tikriausiai dėl epigenetinio mechanizmo. Teriparatidas žiurkėms nedažnino bet kokio kito tipo auglių atsiradimo. Dėl skirtingos žmonių ir žiurkių kaulų fiziologijos, kliniškai tokio poveikio reikšmė tikriausiai yra maža.

Beždžionėms, kurioms buvo pašalintos kiaušidės, nei 18 mėnesių vartojant šio vaistinio preparato, nei per 3 metų stebėjimo po gydymo pabaigos laikotarpį, kaulų auglių nustatyta nebuvo. Be to, klinikinių tyrimų metu ar atliekant stebėjimo tyrimus po gydymo, osteosarkomų nustatyta nebuvo.

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

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Ledinė acto rūgštis  
Manitolis  
Metakrezolis  
Bevandenis natrio acetatas  
Praskiesta vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)  
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)  
Injekcinis vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

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

### **6.3 Tinkamumo laikas**

24 mėnesiai

Cheminės, fizinės ir mikrobiologinės savybės išlieka nepakitusios 28 dienas 2 °C–8 °C temperatūroje. Mikrobiologiniu požiūriu, atidarius vaistinį preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas 2 °C–8 °C temperatūroje. Panaudojus švirkštiklį su į jį įstatytu užtaisais reikia nedelsiant vėl įdėti į šaldytuvą. Švirkštiklio laikyti su pritvirtinta adata negalima. Po pirmojo panaudojimo užtaiso negalima išimti iš švirkštiklio. Be to, švirkštiklyje esantį užtaisą galima įdėti į kartu su švirkštikliu pateikiamą maišiuoką, kad jis būtų apsaugotas nuo šviesos.

Už kitokias pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygas ir trukmę atsako vartotojas.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

3 ml JAV I tipo stiklo užtaisas su stūmokliu (brombutilo) ir diskiniu uždoriu (aliuminio ir gumos tarpine), supakuotas į aliuminio folija užlydytą plastiko dėklą ir tiekiamas kartono dėžutėje.

Kiekviename užtaise yra 3 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 28 dozes po 20 mikrogramų (80 mikrolitrus).

Pakuotės dydžiai:

Kauliv 1 užtaisas arba 3 užtaisai.

Kauliv užtaiso ir švirkštiklio pakuotė:

1 vidinė kartoninė dėžutė, skirta Kauliv užtaisui (joje yra 1 užtaisas) ir 1 vidinė kartoninė dėžutė, skirta Kauliv švirkštikliui (joje yra 1 švirkštiklis).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

### Ruošimas

Kauliv užtaisos galima naudoti išimtinai su Kauliv daugiakartinio naudojimo daugiadozių švirkštikliu. Šio vaistinio preparato pakuotėje švirkštiklio ir adatų nėra.

Vienu užtaisu ir švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui. Švirkštiklis gali būti naudojamas su 32 G 4 mm dydžio vienkartinio naudojimo švirkštiklio adatomis.

Kiekvienai injekcijai turi būti naudojama nauja sterili švirkštiklio adata.

Prieš įstatant užtaisą į Kauliv švirkštiklį visada reikia patikrinti užtaiso tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės. Kad būtų išvengta vartojimo klaidų, pradedant naudoti naują užtaisą reikia įsitikinti, jog yra likę mažiausiai 28 dienos iki jo tinkamumo laiko pabaigos.

Prieš pirmą kartą naudojant švirkštiklį pacientas turi perskaityti ir suprasti švirkštiklio pakuotėje esančią naudojimo instrukciją.

Po kiekvienos injekcijos švirkštiklį vėl įdėkite į šaldytuvą. Po pirmojo panaudojimo užtaiso negalima išimti iš švirkštiklio 28 naudojimo dienas. Nenaudokite Kauliv, jei jis yra arba buvo užšaldytas.

Kauliv injekcinio tirpalo negalima sutraukti į švirkštą. Tuščių užtaisų negalima vėl užpildyti.

Jeigu Kauliv yra drumstas, turi atspalvį ar jame yra matomų dalelių, vartoti negalima.

Pirmosios injekcijos data taip pat turi būti užrašoma ant Kauliv išorinės dėžutės (žr. tam skirtą vietą ant dėžutės: „Pirmojo naudojimo data“).

Kauliv daugiakartinio naudojimo švirkštiklyje yra dozės parinkiklis su garsiniais spragtelėjimais ir vaizdiniais indikatoriais, užtikrinančiais, kad būtų nustatyta tinkama dozė oro pašalinimui (P) ir dozės nustatymui (D).

### Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/22/1710/001 [1 užtaisas]

EU/1/22/1710/002 [3 užtaisai]

EU/1/22/1710/003 [užtaiso ir švirkštiklio pakuotė]

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data:

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

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

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

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

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

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

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

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

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

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

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**  
**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, SKIRTA UŽTAISUI**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Kauliv 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas  
teriparatidas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido.  
Kiekviename užtaise yra 28 dozės po 20 mikrogramų (80 mikrolitrų).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Ledinė acto rūgštis, bevandenis natrio acetatas, manitolis, metakrezolis, injekcinis vanduo, praskiesta vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti) ir natrio hidroksidas (pH koreguoti). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas

1 užtaisas

3 užtaisai

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Vartoti tik su Kauliv švirkštikliu.

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Išmesti užtaisą praėjus 28 dienoms po pirmojo panaudojimo. Po pirmojo panaudojimo užtaiso negalima išimti iš švirkštiklio 28 naudojimo dienas. Be to, švirkštiklyje esantį užtaisą galima įdėti į

kartu su švirkštikliu pateikiamą maišiuką, kad jis būtų apsaugotas nuo šviesos.  
Pirmasis panaudojimas: ...../...../.....

1 užtaisas. .... / ..... / .....  
2 užtaisas. .... / ..... / .....  
3 užtaisas. .... / ..... / .....  
{pilku šešėliu pažymėtas tekstas reiškia 3x pakuotės dydį}

## 9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.  
Negalima užšaldyti.  
Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

## 11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

## 12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1710/001 [1 užtaisas]

EU/1/22/1710/002 [3 užtaisai]

EU/1/22/1710/003 [užtaiso ir švirkštiklio pakuotė]

## 13. SERIJOS NUMERIS

Lot

## 14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

## 15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

## 16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kauliv

## 17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONINĖ DĖŽUTĖ, SKIRTA UŽTAISO IR ŠVIRKŠTIKLIO PAKUOTEI**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Kauliv 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas  
teriparatidas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ū) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido.  
Kiekviename užtaise yra 28 dozės po 20 mikrogramų (80 mikrolitrų).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Ledinė acto rūgštis, bevandenis natrio acetatas, manitolis, metakrezolis, injekcinis vanduo, praskiesta vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti) ir natrio hidroksidas (pH koreguoti). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas

1 Kauliv užtaisas  
1 Kauliv švirkštiklis

Atskirai neparduodama.

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Užtaiso ir švirkštiklio pakuotę reikia naudoti pradedant gydymą.  
Prieš pradėdami vartoti, perskaitykite tiek Kauliv užtaiso pakuotės lapelį, tiek Kauliv švirkštiklio naudojimo instrukciją.  
Leisti po oda

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Išmesti užtaisą praėjus 28 dienoms po pirmojo panaudojimo. Po pirmojo panaudojimo užtaiso negalima išimti iš švirkštiklio 28 naudojimo dienas.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima užšaldyti.

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

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/22/1710/003 [užtaiso ir švirkštiklio pakuotė]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Kauliv užtaisas ir švirkštiklis

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliumi identifikatoriumi

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**ALIUMINIO FOLIJA**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Kauliv 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas  
teriparatidas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Strides Pharma (Cyprus) Limited

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

Leisti po oda {1X}

Leisti s.c. {3X}

Laikyti šaldytuve

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Kauliv 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas  
teriparatidas  
Leisti po oda

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

3 ml

**6. KITA**

Laikyti šaldytuve



## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Kauliv 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas teriparatidas**

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

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

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

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

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

#### **1. Kas yra Kauliv ir kam jis vartojamas**

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

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

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Kauliv**

##### **Kauliv vartoti draudžiama:**

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

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kauliv gali padidinti kalcio kiekį Jūsų kraujyje ar šlapime.

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti ir vartodami Kauliv:

- jeigu Jus vargina nepraeinantis pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, energijos stoka ar raumenų silpnumas. Tai gali būti per didelės kalcio koncentracijos Jūsų kraujyje požymiai;
- jeigu Jūs sergate arba anksčiau sirgote inkstų akmenlige;
- jeigu Jūs sergate inkstų liga (yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas).

Kai kurie pacientai po pirmųjų kelių Kauliv dozių pavartojimo gali jaustis apsvaigę arba patirti dažną širdies plakimą. Pirmųjų Kauliv dozių reikia leisti tokiomis sąlygomis, kad pajūtę apsvaigimą, galėtumėte iš karto atsisėsti arba atsigulti.

Rekomenduojamos 24 mėnesių gydymo trukmės ilginti negalima.

Prieš įstatydami užtaisą į Kauliv švirkštiklį, kalendoriuje pasižymėkite užtaiso serijos numerį (Lot) ir pirmosios injekcijos datą bei nurodykite šią informaciją pranešdami apie bet kokią šalutinį poveikį. Pirmosios injekcijos data taip pat turi būti užrašoma ant Kauliv išorinės dėžutės (žr. tam skirtą vietą ant dėžutės: „Pirmojo naudojimo data“) (žr. 3 skyrių).

Kauliv negalima vartoti augantiems suaugusiesiems.

### **Vaikams ir paaugliams**

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

### **Kiti vaistai ir Kauliv**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai yra svarbu, nes kai kurie vaistai (pvz., digoksinas ar širdies glikozidai, t. y. vaistai, kuriais gydoma širdies liga) gali sąveikauti su teriparaidu.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

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

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

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

### **Kauliv sudėtyje yra natrio**

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

## **3. Kaip vartoti Kauliv**

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

Rekomenduojama dozė yra 20 mikrogramų (atitinkanti 80 mikrolitrus), kurią kasdien vieną kartą per parą reikia suleisti po šlaunies ar pilvo oda (injekcija po oda).

Kad lengviau prisimintumėte susileisti vaisto, leiskite jį kiekvieną dieną tuo pačiu laiku. Kauliv galima susileisti valgio metu. Vartokite Kauliv kiekvieną dieną visą gydytojo skirtą laiką. Bendra Kauliv vartojimo trukmė neturi viršyti 24 mėnesių. Daugiau negu vieną 24 mėn. trukmės gydymo šiuo vaistu kursą per visą gyvenimą Jums taikyti negalima.

Gydytojas gali Jums patarti Kauliv vartoti kartu su kalciumu ir vitaminu D. Gydytojas Jums pasakys, kokią jų dozę reikia vartoti kasdien.

Kauliv galima vartoti valgant arba nevalgus.

Kauliv užtaisai pritaikyti naudoti tik su Kauliv daugiakartinio naudojimo daugiadoziu vaistu

švirškstikliu ir tinkamomis adatomis. Kauliv pakuotėje švirškstiklio ir adatų nėra.

Prieš pirmąjį naudojimą įstatykite užtaisą į švirškstiklį (teikiamas atskirai). Kad vaistas būtų vartojamas tinkamai, labai svarbu tiksliai laikytis švirškstiklio naudojimo instrukcijos, kuri yra jo pakuotėje.

Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą; taip bus išvengta užteršimo; panaudotą adatą saugiai išmeskite.

Niekada nelaikykite švirškstiklio su uždėta adata.

Niekada nesidalinkite švirškstikliu su kitais asmenimis.

Nenaudokite Kauliv švirškstiklio kitiems vaistams (pvz., insulinui) suleisti.

Švirškstiklis pritaikytas tik Kauliv suleidimui.

Tuščių užtaisų negalima vėl užpildyti.

Kauliv tirpalo negalima sutraukti į švirškštą.

Kauliv suleisti reikia iš karto po to, kai išėmėte švirškstiklį su įstatytu užtaisu iš šaldytuvo. Iš karto po panaudojimo švirškstiklį su įstatytu užtaisu vėl padėkite į šaldytuvą. Po kiekvieno panaudojimo užtaiso iš švirškstiklio neišimkite. Be to, švirškstiklyje esantį užtaisą galima įdėti į kartu su švirškstikliu pateikiamą maišiuką, kad jis būtų apsaugotas nuo šviesos per visą 28 dienų gydymo laikotarpį.

### **Švirškstiklio paruošimas naudojimui**

- Kad Kauliv būtų suleistas teisingai, visada perskaitykite Kauliv švirškstiklio naudojimo instrukciją, kuri yra jo pakuotėje.
- Prieš ruošdami užtaisą ar švirškstiklį, nusiplaukite rankas.
- Prieš į švirškstiklį įdėdami užtaisą, patikrinkite jo tinkamumo laiką. Įsitinkite, kad iki tinkamumo laiko pabaigos liko mažiausiai 28 dienos. Prieš pirmąjį vartojimą įdėkite užtaisą į švirškstiklį, kaip nurodyta jo instrukcijoje. Kalendoriuje pažymėkite kiekvieno užtaiso serijos numerį ir pirmosios injekcijos datą. Pirmosios injekcijos datą taip pat reikia užsirašyti ant Kauliv užtaiso išorinės dėžutės (tam skirtame rėmeliu pažymėtame plotelyje: „Pirmojo naudojimo data“).
- Įdėję naują užtaisą į švirškstiklį ir prieš pirmąją injekciją iš jo pašalinkite orą iš švirškstiklio laikydamiesi švirškstiklio naudojimo instrukcijoje esančių nurodymų. Prieš kiekvieną dozę pašalinkite orą laikydamiesi nurodymų, pateiktų švirškstiklio naudojimo instrukcijoje.

### **Kauliv suleidimas**

- Prieš suleisdami Kauliv, nuvalykite injekcijai pasirinktos vietos (šlaunies ar pilvo) odą, kaip nurodė gydytojas.
- Švelniai suimkite nuvalytos odos raukšlę ir statmenai beskite adatą į odą. Paspauskite injekcinį mygtuką ir spausdami laikykite tol, kol dozės indikatorius grįš į pradinę padėtį.
- Po injekcijos palikite adatą odoje dešimt sekundžių, kad visa dozė būtų suleista.
- Kai injekcija baigta, ant švirškstiklio adatos iš karto uždėkite išorinį apsauginį adatos dangtelį ir pasukite jį prieš laikrodžio rodyklę; taip nuimsite švirškstiklio adatą.
- Uždėkite dangtelį ant švirškstiklio. Užtaisą palikite švirškstiklyje.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Kauliv dozę?**

Jeigu per klaidą suleidote didesnę nei reikia Kauliv dozę, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Vaisto perdozavus, tikėtini simptomai yra pykinimas, vėmimas, svaigulys ir galvos skausmas.

### **Pamiršus pavartoti Kauliv**

Jei pamiršote injekciją arba negalite vaisto susileisti įprastu laiku, susileiskite vaisto dozę kiek galima greičiau tą pačią dieną. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Leisti daugiau kaip vieną dozę per parą negalima.

### **Nustojus vartoti Kauliv**

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

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

Kauliv nerekomenduojama naudoti akliesiems ar silpnaregiams be asmens, išmokyto tinkamai naudotis švirkštikliu, pagalbos.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

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

Dažniausias šalutinis poveikis yra galūnės skausmas (kuris gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Kitas dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 asmenų) yra pykinimas, galvos skausmas ir svaigulys. Jeigu suleidus vaisto pradeda svaigti galva (pasireiškia apsvaigimas), turite atsisėsti arba atsigulti, kol savijauta pagerės. Jeigu savijauta nepagerėja, turite susisiekti su gydytoju prieš tęsdami gydymą. Buvo pranešta apie su teriparatido vartojimu susijusius apalpimo atvejus.

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

Retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų), pacientams gali atsirasti alerginės reakcijos, pasireiškiančios dusuliu, veido patinimu, išbėrimu ir krūtinės skausmu. Šios reakcijos paprastai pasireiškia netrukus po injekcijos. Retais atvejais gali pasireikšti sunki ir galimai pavojinga gyvybei alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją.

Kitas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- cholesterolio koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- depresija;
- neuralginis kojų skausmas;
- alpulys;
- sukimosi jautimas;
- neritmiškas širdies plakimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas;
- raumenų mėšlungis;
- energijos stoka;
- nuovargis;
- krūtinės skausmas;
- žemas kraujospūdis;
- rėmuo (skausmo ar deginimo pojūtis žemiau krūtinkaulio);
- vėmimas;
- vamzdelio, kuriuo maistas patenka į Jūsų skrandį, išvarža (stemplės angos išvarža);
- maža hemoglobino koncentracija arba mažas raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (anemija).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- padažnėjęs širdies plakimas;
- nenormalus širdies ūžesys;
- dusulys;
- hemorojus;
- atsitiktinis pasišlapinimas arba šlapimo nutekėjimas;
- staigus varymas šlapintis;
- kūno masės padidėjimas;
- inkstų akmenys;
- raumenų skausmas ir sąnarių skausmas. Kai kuriems pacientams pasireiškė stiprus nugaros diegliai arba skausmas, dėl kurio tenka gydytis lignoninėje;
- kalcio koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje padidėjimas.

- fermento, vadinamo šarmine fosfataze, aktyvumo padidėjimas.

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

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

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

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

## **5. Kaip laikyti Kauliv**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

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

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmosios injekcijos Kauliv galima vartoti ne ilgiau kaip 28 dienas, jeigu švirkštiklis su įstatytu užtaisu laikomas šaldytuve (2 °C–8 °C). Be to, švirkštiklyje esantį užtaisą galima įdėti į kartu su švirkštikliu pateikiamą maišiuką, kad jis būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nedėkite užtaiso šalia šaldymo kameros, kad neužšaltų. Jeigu Kauliv yra arba buvo užšaldytas, jo vartoti negalima.

Kiekvieną užtaisą, net jeigu jis ne visiškai išnaudotas, po 28 dienų po pirmojo pavartojimo reikia tinkamai išmesti.

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

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

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Kauliv sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra teriparatidas. Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido. Kiekviename 3 ml užtaise yra 750 mikrogramų teriparatido (atitinka 250 mikrogramų/ml).
- Pagalbinės medžiagos yra bevandenis natrio acetatas, ledinė acto rūgštis, manitolis, metakrezolis, praskiesta vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo. Žr. 2 skyriaus skirsnį „Kauliv sudėtyje yra natrio“).

### **Kauliv išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kauliv yra bespalvis skaidrus injekcinis tirpalas (injekcija). Tiekiamas užtaisais po 3 ml tirpalo, kurio pakanka 28 dozėms.

Pakuotės dydžiai:

1 užtaisas arba 3 užtaisai, tiekiami folija užlydytame plastiko dėkle ir supakuoti kartono dėžutėje.

Kauliv užtaiso ir švirkštiklio pakuotė:

1 vidinė kartoninė dėžutė, skirta Kauliv užtaisui (joje yra 1 užtaisas) ir 1 vidinė kartoninė dėžutė, skirta Kauliv švirkštikliui (joje yra 1 švirkštiklis).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas**

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

### **Gamintojas**

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

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

#### **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  
Tlf: +357-2255000  
k.sangeetha@strides.com

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

#### **España**

Zentiva Spain S.L.U.  
Tel: +34 91 111 58 93

#### **Polska**

Strides Pharma (Cyprus) Limited  
Tlf: +357-2255000

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

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

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

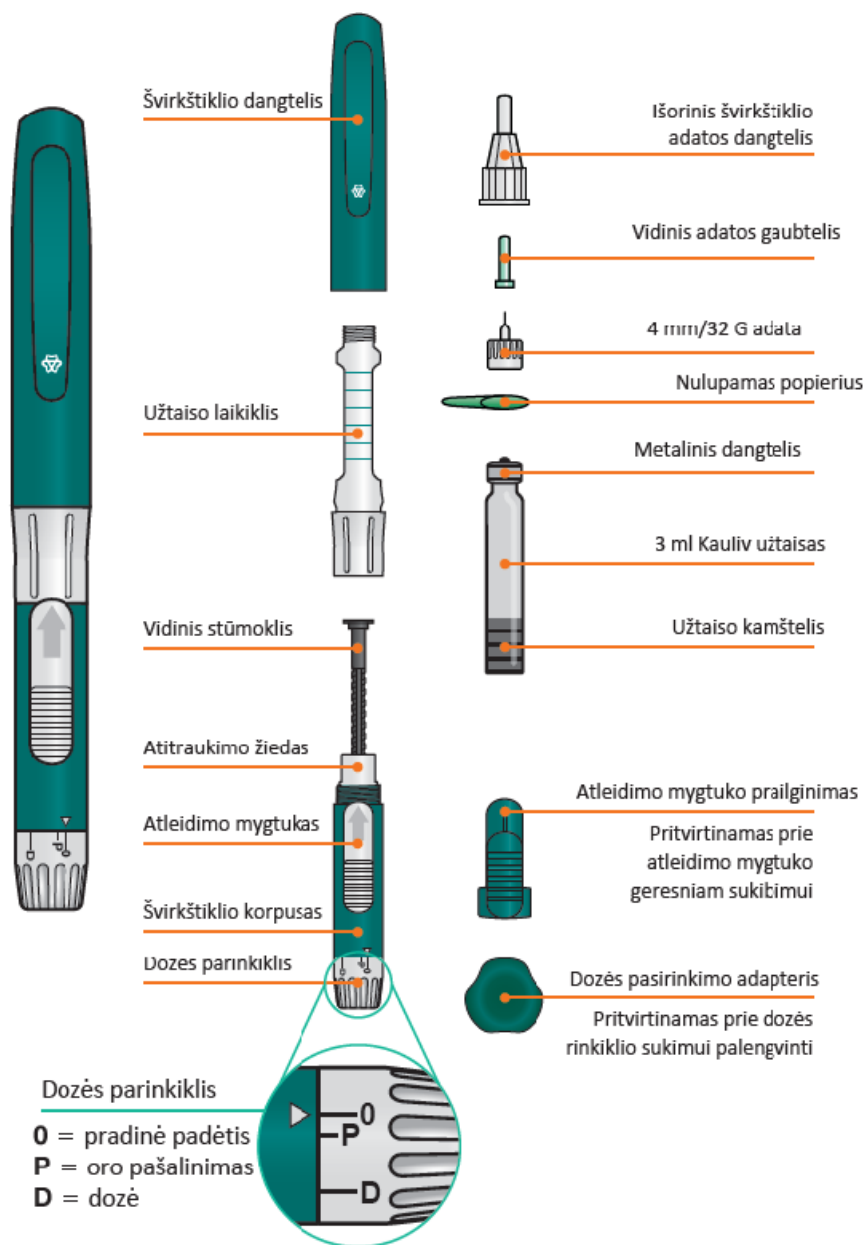


## Naudojimo instrukcija Kauliv švirkštiklis

Prieš naudodami Kauliv švirkštiklį, vadovaukitės šia nuoseklia instrukcija.

Kauliv švirkštiklio negalima naudoti jokiais kitais tikslais, nei nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.

### Kauliv švirkštiklio dalys



### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Kauliv švirkštiklis yra daugkartinio naudojimo injekcinis švirkštiklis, skirtas savarankiškai atlikti teriparatido injekcijas po oda. Daugiau informacijos rasite Kauliv pakuotės lapelio skyriuje „Kas yra Kauliv ir kam jis vartojamas“. Kauliv švirkštiklį galima naudoti tik su Kauliv užtaisu ir 32 G 4 mm dydžio vienkartinėmis švirkštiklio adatomis.

Kiekviename užtaise yra 28 teriparatido dozės. Kiekvieną dieną suleiskite vieną 20 mikrogramų (atitinkančią 80 mikrolitrų) dozę (D).

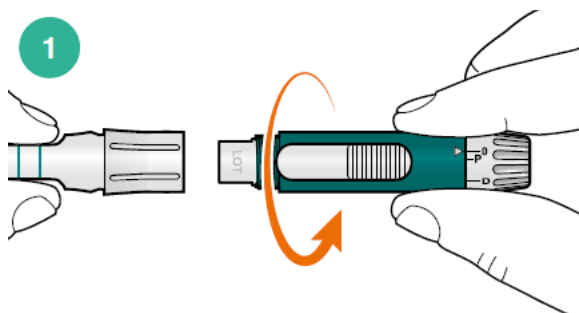
Kiekvieno naujo 28 dienų laikotarpio pradžioje reikia įdėti naują užtaisą.

Pacientai ir juos prižiūrintys asmenys, kurie naudoja Kauliv, turi būti tinkamai išmokyti kvalifikuoto sveikatos priežiūros specialisto ir jiems turi būti nurodyta, kaip tinkamai naudoti Kauliv švirkštinį bei prieš pirmą kartą jį naudojant perskaityti Kauliv užtaiso pakuotės lapelį. Svarbu perskaityti, suprasti ir laikytis Kauliv švirkštinio naudojimo instrukcijoje pateiktų švirkštinio naudojimo instrukcijų.

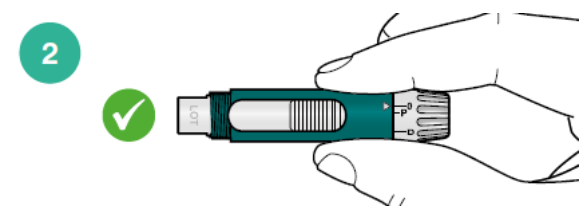
### **ŠVIRKŠTINKLIO PARUOŠIMAS: PIRMASIS NAUDOJIMAS IR UŽTAISŲ KEITIMAS**

Kiekvieno naujos užtaiso pirmosios injekcijos datą užrašykite tam skirtoje vietoje ant kartotinės dėžutės. Tai padės Jums sužinoti, kada bus sunaudotos užtaiso 28 paros dozės (žr. Kauliv pakuotės lapelio 2 skyrių „Išspėjimai ir atsargumo priemonės“ bei 3 skyrių „Kaip vartoti Kauliv“). Vadovaukitės instrukcijomis kiekvieną kartą, kai į Kauliv švirkštinį įdedate naują Kauliv užtaisą.

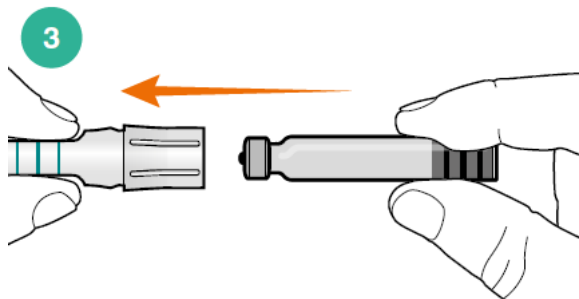
#### **IDĖKITE UŽTAISĄ**



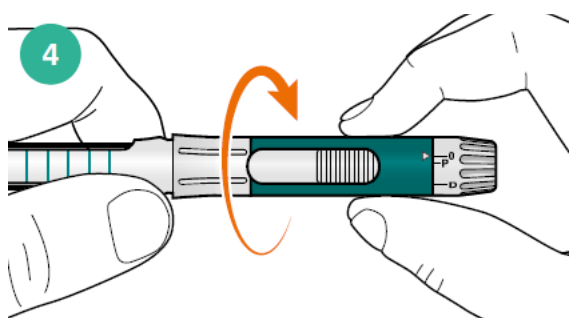
Nuimkite švirkštinio dangtelį.  
Nusukite švirkštinio korpusą nuo užtaiso laikiklio (1 pav.).



Patikrinkite, ar vidinis stūmoklis visiškai įstumtas (2 pav.). Jei vidinis stūmoklis ištrauktas, žr. 12 pav., kaip jį įstumti atgal.

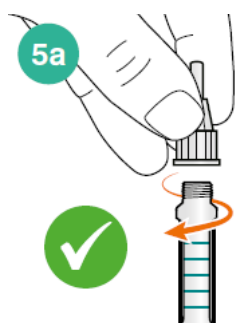


Patikrinkite teriparatido užtaisą. Jei tirpalas atrodo drumstas, naudokite naują užtaisą. Įdėkite Kauliv užtaisą į užtaiso laikiklį, metaliniu dangteliu į priekį (3 pav.).

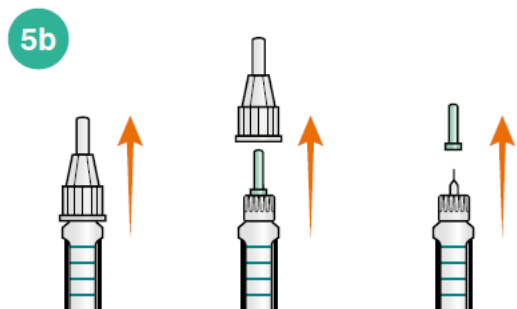


Tvirtai prisukite užtaiso laikiklį prie užtaiso korpuso (4 pav.).

### **UŽDĖKITE NAUJĄ ADATĄ**



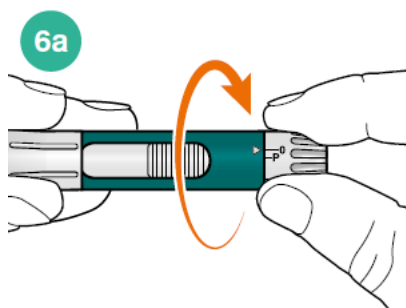
Nulupkite apsauginį popierių nuo naujos užtaiso adatos (32 G 4 mm dydžio).  
Prisukite švirkštinio adatą tiesiai prie užtaiso laikiklio (5a pav.). Švirkštinio adatą reikia keisti kiekvienai injekcijai.



Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir jį išsaugokite.

Ištraukite vidinį adatos gaubtelį ir jį išmeskite (5b pav.).

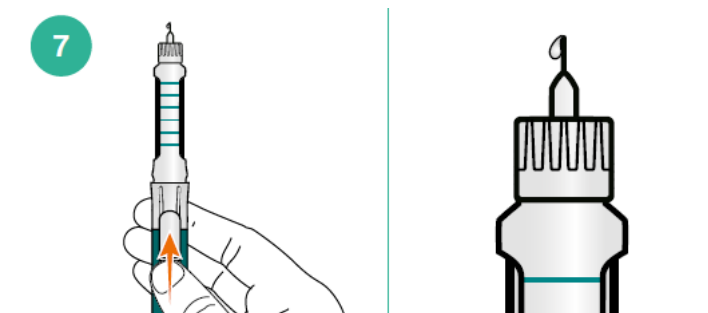
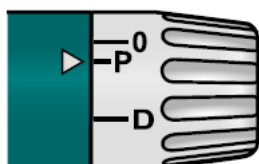
### **PAŠALINKITE ORĄ IŠ ŠVIRKŠTIKLIO**



Prieš kiekvieną kasdienį naudojimą svarbu pašalinti orą iš Kauliv švirkštiklio, taip pašalinant visą adatos ir užtaiso viduje galintį būti orą. (6a pav.)

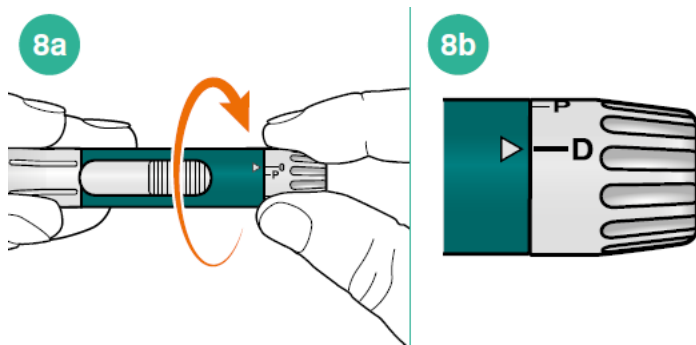
Norėdami pašalinti orą iš Kauliv švirkštiklio, dozės parinkiklio padėtį nustatykite į P (6b pav.). Jei jį pasukote per daug, pereikite prie 7 pav.

6b

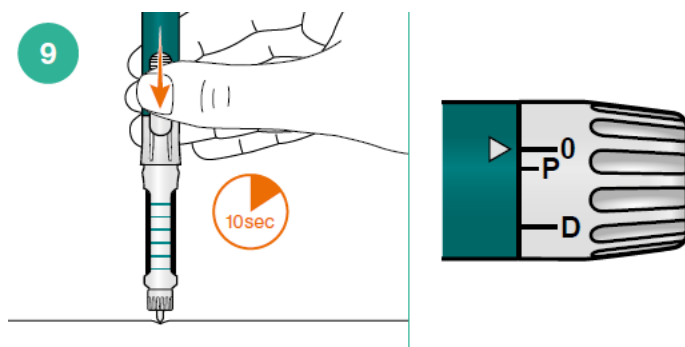


Laikykite Kauliv švirkštiklį taip, kad adata būtų nukreipta į viršų. Paspauskite ir laikykite paspaudę atleidimo mygtuką adatos link, kol rodyklė ant dozės parinkiklio rodys į 0. Toliau sukite link P ir atleiskite, kol adatos smaigalyje pasirodys teriparatido lašelis (7 pav.). Dabar Kauliv švirkštiklis paruoštas naudoti. (Jei, paspaudus atleidimo mygtuką, rodyklė negrįžta į 0, vadovaukitės pirmiau pateiktais patarimais dėl oro pašalinimo).

### **SULEISKITE DOZE**

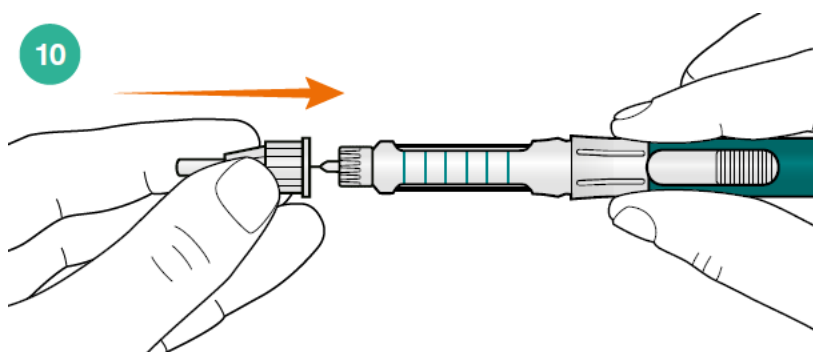


Įsitikinkite, kad dozės parinkiklio rodyklė rodo į **0** (8a pav.). Dabar sukite link **D** (8b pav.).



Naudodamiesi sveikatos priežiūros specialisto rekomenduotu metodu, atsargiai įveskite Kauliv švirkštinčio adatą į injekcijos vietą. Spauskite atleidimo mygtuką link švirkštinčio adatos ir laikykite jį paspaudę tol, kol rodyklė ant dozės parinkiklio rodys į **0**; toliau laikykite atleidimo mygtuką nuspaustą 10 sekundžių, tada ištraukite adatą iš odos (9 pav.).

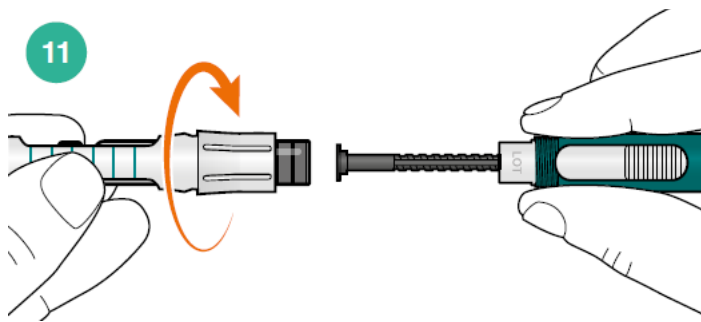
### **NUIMKITE ADATA**



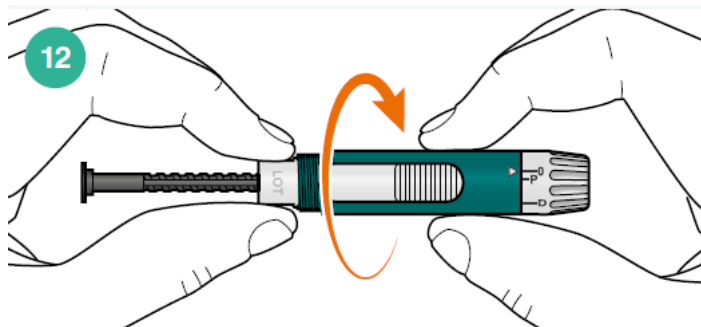
Vėl uždėkite išorinį švirkštinčio adatos dangtelį ir atsukite švirkštinčio adatą (10 pav.). Visada patikrinkite, ar švirkštinčio adata nuimta. Panaudotas švirkštinčio adatas atsargiai išmeskite į patvirtintą į aštriems daiktams šalinti skirtą talpyklę, vadovaudamiesi sveikatos priežiūros specialisto patarimais arba vietos teisės aktais. Uždėkite švirkštinčio dangtelį ant Kauliv švirkštinčio ir vėl įdėkite jį į šaldytuvą.

### **PAKEISKITE UŽTAISĄ (KAS 28 DIENAS)**

Kiekviename užtaise esančio teriparatido užtenka 28 dozėms. Po 28 dienų panaudotą užtaisą išmeskite ir įdėkite naują užtaisą (nuo 1 iki 4 pav.). Panaudotą užtaisą išmeskite vadovaudamiesi sveikatos priežiūros specialisto patarimais ir (arba) vietos teisės aktais.



Norėdami pakeisti užtaisą, įsitikinkite, kad švirkštiklio adata išimta. Atsukite užtaiso laikiklį nuo švirkštiklio korpuso ir išimkite užtaisą (11 pav.).



Ištraukite vidinį stūmoklį laikydami pilką švirkštiklio korpuso atitraukimo žiedą tarp nykščio ir piršto (12 pav.). Sukite švirkštiklio korpusą, kol vidinis stūmoklis bus visiškai įstumtas (2 pav.). Tada grįžkite prie 3 veiksmo, kad įdėtumėte kitą užtaisą.

### **PATARIMAS DĖL ORO PAŠALINIMO**

Jei 7 pav. pavaizduoto veiksmo metu rodyklė nerodo į 0 (paspaudus atleidimo mygtuką) ir nepasirodo teriparatidas, tai gali reikšti vieną iš dviejų:

- A.** Jūsų naudojama švirkštiklio adata gali būti užsikimšusi. Tokiu atveju išimkite adatą iš švirkštiklio ir pakeiskite ją nauja. Tada grįžkite prie 5, 6 ir 7 pav. pavaizduotų veiksmų.
- B.** Gali prireikti atlaisvinti užtaiso kamštelį. Tokiu atveju atlikite šiuos veiksmus:
  - a.** Uždėkite išorinį švirkštiklio adatos dangtelį ant adatos.
  - b.** Atsukite švirkštiklio laikiklį.
  - c.** Paspauskite atleidimo mygtuką link vidinio stūmoklio ir laikykite jį nuspaudę, kol rodyklė dozės parinkiklyje rodys į 0.
  - d.** Sukite iki D, kartu nesukdami švirkštiklio atgal. Paspauskite atleidimo mygtuką link vidinio stūmoklio ir laikykite jį nuspaudę, kol rodyklė rodys į 0.
  - e.** Neištraukdami vidinio stūmoklio, tvirtai prisukite užtaiso laikiklį ir korpusą. Tai atlaisvins užtaiso kamštelį ir išstums šiek tiek teriparatido, tačiau oras iš švirkštiklio **nebus** pašalintas.
  - f.** Pakartokite 6 ir 7 pav. pavaizduotus veiksmus, kad visiškai pašalintumėte orą iš švirkštiklio.

### **SAUGOS PRIEMONĖS**

- Prieš naudojimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Kai Kauliv užtaisas yra įdėtas, tarp injekcijų Kauliv švirkštiklį reikia laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C temperatūroje) iki 28 dienų nuo pirmojo naudojimo dienos. Užtaisą ir (arba) švirkštiklį papildomai galima įdėti į kartu su švirkštikliu pateikiamą maišiuoką, kad būtų apsaugotas (-i) nuo šviesos.
- Kad Kauliv švirkštiklis nebūtų pažeistas, jį reikia laikyti taip, kad rodyklė ant švirkštiklio korpuso būtų nukreipta į 0.
- Patikrinkite Kauliv užtaisą. Jei tirpalas atrodo drumstas, naudokite naują užtaisą.
- Prieš kiekvieną naudojimą visada įsitikinkite, kad oras buvo pašalintas iš Kauliv švirkštiklio, kaip nurodyta 6 ir 7 veiksmuose. Nesilaikant tikslios oro pašalinimo procedūros, gali būti suleista netiksli dozė.
- Niekada nebandykite atsukti dozės parinkiklio atgal, nes tai gali sugadinti Kauliv švirkštiklį.

Neteisingą dozę išleiskite į orą.

- Nešvirkškite daugiau kaip vienos dozės (D) per parą.
- Jei, nuėmę švirkštiklio adatą, randate nutekėjusio teriparatido, gali būti, kad suleidote ne visą teriparatido dozę. Nemėginkite kompensuoti trūkstamos teriparatido dozės atlikdami antrą injekciją.
- Adatą reikia nuimti ir saugiai išmesti iš karto po kiekvienos injekcijos. Švirkštiklyje palikta adata gali užsikimšti ir paveikti kitą dozę.
- Užspringimo pavojus – smulkios dalys. Laikyti jaunesniems kaip 3 metų vaikams nepasiekiamoje vietoje.

### **LAIKYMAS IR VALYMAS**

- Norėdami nuvalyti švirkštiklį, valykite jį drėgna šluoste. Nemerkite į vandenį. Nenaudokite jokių kitų tirpalų švirkštikliui valyti, pavyzdžiui, cheminių medžiagų, alkoholiu suvilgytų servetėlių.
- Kauliv švirkštiklį visada laikykite arba nešiokitės nuėmę švirkštiklio adatą ir uždėję dangtelį.
- Išmeskite užtaisą praėjus 28 dienoms po data pirmojo panaudojimo.
- Prieš išmesdami švirkštiklį, būtinai nuimkite švirkštiklio adatą.
- Panaudotas švirkštiklio adatas atsargiai išmeskite į aštriems daiktams šalinti skirtą talpyklę arba vadovaudamiesi sveikatos priežiūros specialisto patarimais ir (arba) vietos teisės aktais.
- Neišmeskite adatų tiesiai su buitinėmis atliekomis.
- Neperdirbkite užpildytos aštriems daiktams šalinti skirtos talpyklės.