

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kauliv 20 mikrogramów/80 mikrolitrów, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 80 mikrolitrów zawiera 20 mikrogramów teryparatydu*.

Każdy wkład z 3 ml roztworu zawiera 750 mikrogramów teryparatydu (co odpowiada 250 mikrogramom na mililitr).

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwny, przezroczysty roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Kauliv jest wskazany dla pacjentów dorosłych.

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

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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

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

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

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

Populacje szczególne

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Zaburzenia czynności nerek

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

Zaburzenia czynności wątroby

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

Dzieci i młodzież oraz młodzi dorośli, przed zakończeniem rozwoju nasad kości długich

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

Sposób podawania

Produkt leczniczy Kauliv należy podawać raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch.

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

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

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

Stężenie wapnia w surowicy i w moczu

U osób z prawidłowym stężeniem wapnia we krwi po wstrzyknięciu teryparatydu obserwowano niewielkie i przemijające zwiększenie stężenia wapnia w surowicy krwi. Maksymalne stężenie wapnia w surowicy krwi występowało po 4-6 godzinach od podania i powracało do wartości wyjściowych po

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

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

Kamica moczowa

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

Niedociśnienie ortostatyczne

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

Zaburzenia czynności nerek

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

Stosowanie u młodych dorosłych

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

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

Czas trwania leczenia

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

Substancja pomocnicza

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (2 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniu obejmującym 15 zdrowych osób, którym codziennie podawano digoksynę, aż do osiągnięcia stanu równowagi stężeń, zastosowanie pojedynczej dawki teryparatydu nie zmieniło wpływu digoksyny na serce. Z opisów sporadycznych przypadków wynika jednak, że hiperkalcemia może być czynnikiem predysponującym do wystąpienia działania toksycznego glikozydów naparstnicy. Ze względu na to, że teryparatyd powoduje przemijające zwiększenie stężenia wapnia w surowicy krwi, należy stosować go ostrożnie u osób przyjmujących glikozydy naparstnicy.

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

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym/Metody zapobiegania ciąży u kobiet

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

Ciąża

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

Karmienie piersią

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

Płodność

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

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

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

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

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

W celu oszacowania częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) oraz rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$).

Tabela 1. Działania niepożądane

Klasyfikacja układów	Częstość	Działania niepożądane
----------------------	----------	-----------------------

i narządów MedDRA		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	często	niedokrwistość
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Anafilaksja
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	często	hipercholesterolemia
	niezbyt często	hiperkalcemia powyżej 2,76 mmol/l, hiperurykemia
	rzadko	hiperkalcemia powyżej 3,25 mmol/l
Zaburzenia psychiczne	często	depresja
Zaburzenia układu nerwowego	często	zawroty głowy, ból głowy, rwa kulszowa, omdlenia
Zaburzenia ucha i błędnika	często	zawroty głowy
Zaburzenia serca	często	kołatanie serca
	niezbyt często	tachykardia
Zaburzenia naczyniowe	często	niedociśnienie
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	często	duszność
	niezbyt często	rozedma płuc
Zaburzenia żołądka i jelit	często	nudności, wymioty, przepuklina rozworu przełykowego, refluks żołądkowo-przełykowy
	niezbyt często	hemoroidy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	często	wzmożone pocenie się
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	bardzo często	bóle kończyn
	często	skurcze mięśni
	niezbyt często	bóle mięśni, ból stawów, skurcze/ból* mięśni pleców
Zaburzenia nerek i układu moczowego	niezbyt często	nietrzymanie moczu, nagłe parcie na pęcherz, kamica nerkowa
	rzadko	niewydolność/zaburzenia czynności nerek
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	często	zmęczenie, ból w klatce piersiowej, osłabienie łagodne i przemijające objawy w miejscu podania, w tym ból, obrzęk, rumień miejscowe zasinienie, świąd i niewielkie krwawienie w miejscu wstrzyknięcia

	niezbyt często	rumień w miejscu wstrzyknięcia, reakcja w miejscu wstrzyknięcia
	rzadko	możliwe reakcje alergiczne w krótkim czasie po wstrzyknięciu: ostra duszność, obrzęk w okolicy ust i twarzy, pokrzywka uogólniona, ból w klatce piersiowej obrzęki (głównie obwodowe)
Badania diagnostyczne	niezbyt często	zwiększenie masy ciała. szmery sercowe zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej

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

Opis wybranych działań niepożądanych

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

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

Przeciwciała przeciwekowe, jeśli występują, są na ogół obserwowane przy stosowaniu innych produktów leczniczych zawierających teryparatyd. Nie stwierdzono reakcji nadwrażliwości, reakcji alergicznych, zmian stężenia wapnia w surowicy krwi lub wpływu produktu na gęstość mineralną tkanki kostnej (BMD).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

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

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Teryparatyd podawano w dawkach pojedynczych do 100 mikrogramów, oraz w dawkach wielokrotnych do 60 mikrogramów na dobę przez 6 tygodni.

Objawy, których można się spodziewać po przedawkowaniu obejmują ujawniającą się po pewnym czasie hiperkalcemię oraz ryzyko wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego. Mogą także wystąpić nudności, wymioty, zawroty i bóle głowy.

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

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki błędnego dawkowania produktu, polegające na jednorazowym podaniu całej zawartości wstrzykiwacza zawierającego teryparatyd (do 750 mikrogramów).

Zgłaszano wystąpienie przemijających działań niepożądanych: nudności, osłabienie i (lub) ospałość i niedociśnienie tętnicze. W niektórych przypadkach przedawkowania produktu nie obserwowano

żadnych działań niepożądanych. Nie zgłoszono ani jednego przypadku zgonu pacjenta w wyniku przedawkowania produktu leczniczego.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kauliv jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Mechanizm działania

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

Działania farmakodynamicznego

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

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Czynniki ryzyka

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

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

Osteoporoza w okresie pomenopauzalnym

W głównym badaniu wzięło udział 1637 kobiet w okresie pomenopauzalnym (średnia wieku 69,5 lat). W punkcie wyjściowym badania 90 % pacjentek przeżyło wcześniej jedno lub więcej złamań kręgow, a

gęstość mineralna kości mierzona w kręgach wynosiła średnio BMD = 0,82 g/cm² (co odpowiadało wartości wskaźnika T-score = -2,6 SD). Wszystkim pacjentkom podawano 1000 mg wapnia na dobę i przynajmniej 400 j.m. witaminy D na dobę. Wyniki stosowania teryparatydu przez okres do 19 miesięcy (średnio 19 miesięcy) wykazały statystycznie istotne zmniejszenie częstości złamań (Tabela 2). Aby zapobiec nowym złamaniom (jednemu lub większej ilości nowych złamań) kręgow, 11 kobiet musiano leczyć średnio przez 19 miesięcy.

Tabela 2. Częstość występowania złamań u kobiet w wieku pomenopauzalnym

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

Oznaczenia: N=liczba pacjentów losowo przypisanych do danej grupy leczenia; CI=przedział ufności.

^a Częstość występowania złamań kręgow była oceniana w grupie 448 pacjentów stosujących placebo i w grupie 444 pacjentów stosujących teryparatyd, u których wykonano zdjęcia rentgenowskie kręgosłupa w punkcie wyjściowym i w czasie badania.

^b p≤0,001 w porównaniu z placebo.

^c Nie stwierdzono istotnego zmniejszenia występowania złamań szyjki kości udowej. p≤0,025 w porównaniu z placebo.

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

Postępowanie po leczeniu: Po zakończeniu leczenia teryparatydem, 1262 kobiety w okresie pomenopauzalnym, które uczestniczyły w badaniu kluczowym, włączono do badania obserwacyjnego. Podstawowym celem tego badania było zebranie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania teryparatydu. Podczas badania obserwacyjnego pozwolono stosować inne metody leczenia osteoporozy i wykonywano dodatkową ocenę złamań kręgow.

W okresie o medianie 18 miesięcy po zakończeniu stosowania teryparatydu odnotowano zmniejszenie o 41% (p=0,004) liczby pacjentek co najmniej z jednym nowym złamaniem kręgu w porównaniu z placebo.

W otwartym badaniu 503 kobiety w okresie pomenopauzalnym z zaawansowaną osteoporozą, u których w przez ostatnich trzech latach wystąpiło złamanie spowodowane zwiększoną łamliwością kości (u 83 % stosowano wcześniej leczenie osteoporozy), były leczone teryparatydem w okresie do 24 miesięcy. Po 24 miesiącach średnie zwiększenie w odniesieniu do wartości wyjściowych gęstości mineralnej tkanki kostnej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, kości biodra i szyjki kości udowej wynosiło odpowiednio 10,5%, 2,6% i 3,9%. W okresie pomiędzy 18. a 24. miesiącem leczenia średnie zwiększenie gęstości mineralnej tkanki kostnej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, kości biodra i szyjki kości udowej wynosiło odpowiednio 1,4 %, 1,2% i 1,6%.

W trwającym 24 miesiące, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym lekiem porównawczym badaniu fazy IV z losowym doбором uczestników, wzięło udział 1 360 kobiet w okresie pomenopauzalnym z rozpoznaną osteoporozą. Do grupy przyjmującej teryparatyd zostało losowo przydzielonych 680 pacjentek i 680 pacjentek zostało losowo przydzielonych do grupy przyjmującej doustnie ryzedronian

w dawce 35 mg/tydzień. Wyjściowo średni wiek kobiet wynosił 72,1 lat, a mediana złamań kręgosłupa wynosiła 2. Wcześniejsze leczenie bisfosfonianami otrzymało 57,9 % pacjentek, a 18,8 % podczas badania przyjmowało jednocześnie glikokortykosteroidy. 24-miesięczną obserwację ukończyło 1 013 (74,5 %) pacjentek. Średnia (mediana) skumulowana dawka glukokortykosteroidu wynosiła 474,3 (66,2) mg w grupie stosującej teryparatyd i 898,0 (100,0) mg w grupie stosującej ryzedronian. Średnie (mediana) spożycie witaminy D w grupie przyjmującej teryparatyd wynosiło 1 433 IU/dobę (1 400 IU/dobę), a w grupie przyjmującej ryzedronian 1 191 IU/dobę (900 IU/dobę). W przypadku osób, u których wyjściowo i kontrolnie wykonano badanie rentgenowskie kręgosłupa, częstość występowania nowych złamań kręgosłupa wynosiła 28/516 (5,4 %) u pacjentek leczonych teryparatydem i 64/533 (12,0 %) u pacjentek leczonych ryzedronianem, ryzyko względne (95 % CI) = 0,44 (0,29 - 0,68), $p < 0,0001$. Łączna, skumulowana częstość występowania złamań klinicznych (kliniczne złamania kręgosłupa i inne) wynosiła 4,8 % w grupie pacjentek leczonych teryparatydem i 9,8 % w grupie pacjentek leczonych ryzedronianem, współczynnik ryzyka (95 % CI) = 0,48 (0,32-0,74), $p = 0,0009$.

Osteoporoza u mężczyzn

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

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

Osteoporoza spowodowana stosowaniem glikokortykosteroidów

Skuteczność teryparatydu wykazano w pierwszej 18-miesięcznej fazie 36-miesięcznego randomizowanego kontrolowanego badania z podwójnie ślełą próbą, z użyciem produktu porównawczego (alendronian w dawce 10 mg/dobę) z udziałem mężczyzn i kobiet (N=428) długotrwale stosujących glikokortykosteroidy (w dawce odpowiadającej co najmniej 5 mg prednizonu przez przynajmniej 3 miesiące). W punkcie wyjściowym badania u 28 % pacjentów stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich. Wszystkim pacjentom podawano 1000 mg wapnia na dobę i 800 j.m. witaminy D na dobę.

W badaniu uczestniczyły kobiety w okresie pomenopauzalnym (N=277), kobiety w okresie przedmenopauzą (N=67) i mężczyźni (N=83). W punkcie wyjściowym średni wiek kobiet w okresie pomenopauzalnym wynosił 61 lat, średnia gęstość mineralna tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa oznaczana za pomocą wskaźnika T score wynosiła -2,7, mediana przyjmowanej dawki odpowiadała 7,5 mg prednizonu na dobę, i u 34 % pacjentek stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich. W punkcie wyjściowym średni wiek kobiet w okresie przedmenopauzą wynosił 37 lat, średnia gęstość mineralna tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa oznaczana za pomocą wskaźnika T score wynosiła -2,5, mediana przyjmowanej dawki odpowiadała 10 mg prednizonu na dobę, u 9 % pacjentek stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich; średni wiek mężczyzn wynosił 57 lat, średnia gęstość mineralna tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa oznaczana za pomocą wskaźnika T score wynosiła -2,2, mediana przyjmowanej dawki odpowiadała 10 mg prednizonu na dobę, i u 24 % pacjentów stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich.

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

kości biodra (3,6%) w porównaniu z alendronianem (2,2%) ($p < 0,01$), jak również szyjki kości udowej (3,7%) w porównaniu z alendronianem (2,1%) ($p < 0,05$). W okresie pomiędzy 18. a 24. miesiącem leczenia teryparatydem gęstość mineralna tkanki kostnej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, kości biodra i szyjce kości udowej dodatkowo zwiększyła się o odpowiednio o 1,7%, 0,9% i 0,4%.

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

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

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

Metabolizm

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

Eliminacja

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

Osoby w podeszłym wieku

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

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

i szczurów. U operacyjnie pozbawionych jajników małp, którym podawano produkt przez okres 18 miesięcy, nie stwierdzono przypadków guzów kości podczas leczenia ani przez kolejne 3 lata po jego zakończeniu. Ponadto w badaniach klinicznych ani w przeprowadzonym po ich zakończeniu badaniu obserwacyjnym nie odnotowano ani jednego przypadku kostniakomięsaka.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

24 miesiące.

Wykazano trwałość chemiczną, fizyczną i mikrobiologiczną stosowanego produktu w okresie 28 dni w temperaturze 2-8°C.

Po otwarciu produkt leczniczy można przechowywać nie dłużej niż 28 dni w temperaturze 2°C do 8°C. Bezpośrednio po każdym użyciu wstrzykiwacz należy ponownie umieścić w lodówce. Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą. Nie należy wyjmować wkładu z wstrzykiwacza po pierwszym użyciu. Wkład we wstrzykiwaczu można dodatkowo umieścić w torebce dostarczanej ze wstrzykiwaczem w celu ochrony przed światłem.

Za inne warunki i czas przechowywania stosowanego produktu odpowiedzialność ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

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

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

3 ml wkład (wkład ze szkła USP typu I), zamknięty korkiem (bromobutyłowym) i, zatyczką (aluminium i gumowa uszczelka), umieszczony na plastikowych tackach pokrytych folią i dostarczany w tekturowych pudełkach.

Jeden wkład zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 28 dawkom po 20 mikrogramów

każda (w 80 mikrolitrach).

Wielkości opakowań:

Kauliv 1 wkład lub 3 wkłady.

Kauliv – opakowanie zawierające wkład i wstrzykiwacz:

1 wewnętrzne pudełko z wkładem Kauliv (zawierające 1 wkład) i 1 wewnętrzne pudełko zawierające wstrzykiwacz Kauliv (zawierające 1 wstrzykiwacz).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą się znajdować w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Obsługa

Wkłady leku Kauliv należy stosować wyłącznie z wstrzykiwaczem wielokrotnego użytku Kauliv Pen, będącym urządzeniem do podawania leków wielodawkowych. Do tego produktu leczniczego nie ma dołączonych igieł.

Każdy wkład i wstrzykiwacz przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta. Wstrzykiwacz może być stosowany z igłami 32 G 4 mm

Do każdego wstrzyknięcia musi być użyta nowa jałowa igła

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

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

Po każdym wstrzyknięciu, wstrzykiwacz należy ponownie umieścić w lodówce. Po pierwszym użyciu, nie należy wyjmować wkładu ze wstrzykiwacza przez 28 dni. Nie należy używać produktu Kauliv, jeśli jest lub był zamrożony.

Leku Kauliv nie wolno przenosić do strzykawki. Nie wolno ponownie napełniać pustego wkładu.

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

Data pierwszego wstrzyknięcia powinna być również zapisana na opakowaniu zewnętrznym wkładu Kauliv (patrz odpowiednie miejsce na pudełku: „Pierwsze użycie:”).

Wstrzykiwacz wielorazowego użytku Kauliv ma pokrętko wyboru dawki, które za pomocą wyraźnych kliknięć i wskaźników wzrokowych zapewnia wybór właściwej dawki do napełniania wstępnego (P) oraz przy ustawianiu dawki (D)

Usuwanie

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Strides Pharma (Cyprus) Ltd.
Themistokli Dervi, 3

Julia House, 1st Floor,
1066, Nicosia,
Cypr

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1710/001 [1 wkład]

EU/1/22/1710/002 [3 wkłady]

EU/1/22/1710/001 [opakowanie zawierające wkład i wstrzykiwacz]

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

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

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

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

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

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

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

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

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

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

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE NA WKŁAD

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kauliv 20 mikrogramów (μg)/80 mikrolitrów (μL) roztwór do wstrzykiwań teryparatydu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka o wielkości 80 mikrolitrów zawiera 20 mikrogramów teryparatydu. Każdy wkład zawiera 28 dawek po 20 mikrogramów (na 80 mikrolitrów).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 wkład
3 wkłady

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować wyłącznie ze wstrzykiwaczem Kauliv.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Wyrzucić wkład po upływie 28 dni od pierwszego użycia. Nie wyjmować wkładu ze wstrzykiwacza przez 28 dni użytkowania. Wkład we wstrzykiwaczu można dodatkowo umieścić w torebce dostarczonej ze wstrzykiwaczem w celu ochrony przed światłem.

Pierwsze użycie:/...../.....

Wkład 1/...../.....

Wkład 2/...../.....

Wkład 3/...../.....

{tekst na szarym tle dotyczy opakowania zawierającego 3 wkłady}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1710/001 [1 wkład]

EU/1/22/1710/002 [3 wkłady]

EU/1/22/1710/001 [opakowanie zawierające wkład i wstrzykiwacz]

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Kauliv

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE NA WKŁAD I WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kauliv 20 mikrogramów (μg)/80 mikrolitrów (μL) roztwór do wstrzykiwań teryparatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka o wielkości 80 mikrolitrów zawiera 20 mikrogramów teryparatydu. Każdy wkład zawiera 28 dawek po 20 mikrogramów (na 80 mikrolitrów).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 wkład Kauliv
1 wstrzykiwacz Kauliv

Nie sprzedawać oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Opakowanie zawierające wkład i wstrzykiwacz powinno być stosowane do rozpoczynania leczenia. Należy zapoznać się zarówno z treścią ulotki wkładu Kauliv, jak i instrukcją użycia wstrzykiwacza Kauliv przed ich użyciem.

Podanie podskórne

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Wyrzucić wkład po upływie 28 dni od pierwszego użycia. Nie wyjmować wkładu ze wstrzykiwacza

przez 28 dni użytkowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1710/001 [opakowanie zawierające wkład i wstrzykiwacz]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Kauliv wkład i wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH ALBO
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

FOLIA PRZYKRYWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kauliv 20 mikrogramów/80 mikrolitrów roztwór do wstrzykiwań
teryparatyd

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Strides Pharma (Cyprus) Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Podanie podskórne {1X}

Podanie podskórne {3X}

Przechowywać w lodówce

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Kauliv 20 µg/80 µL roztwór do wstrzykiwań
teryparatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot

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

3 ml

6. INNE

Przechowywać w lodówce

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kauliv 20 mikrogramów/80 mikrolitrów roztwór do wstrzykiwań teryparatyd

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

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

Spis treści ulotki:

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kauliv

Kiedy nie stosować leku Kauliv

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Kauliv może spowodować zwiększenie ilości wapnia we krwi lub moczu.

Przed rozpoczęciem stosowania lub w czasie stosowania leku Kauliv należy omówić to z lekarzem:

- jeżeli występują przedłużające się nudności, wymioty, zaparcia, brak energii lub osłabienie mięśni. Mogą to być objawy zbyt dużego stężenia wapnia we krwi.
- jeżeli pacjent ma lub miał kamicę nerkową.
- jeżeli u pacjenta występują choroby nerek (umiarkowane zaburzenie czynności nerek).

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

Nie należy przekraczać zalecanego 24-miesięcznego okresu leczenia.

Przed włożeniem wkładu do wstrzykiwacza Kauliv, należy zapisać na kalendarzu numer serii wkładu i datę jego pierwszego użycia i podawać tę informację przy zgłaszaniu wszelkich działań niepożądanych. Data pierwszego wstrzyknięcia powinna być również zapisana na opakowaniu zewnętrznym wkładu Kauliv (patrz odpowiednie miejsce na pudełku: „Pierwsze użycie:”) (patrz punkt 3).

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

Dzieci i młodzież

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

Kauliv a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Kauliv zawiera sól.

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

3. Jak stosować lek Kauliv

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

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

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

miesięcznego okresu leczenia lekiem Kauliv.

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

Lek Kauliv można stosować niezależnie od posiłków.

Wkłady leku Kauliv są przeznaczone do stosowania tylko z wstrzykiwaczem Kauliv Pen, będącego urządzeniem do podawania leków wielodawkowych, z zastosowaniem odpowiednich igieł.

Wstrzykiwacz i igły nie są dołączone do opakowania wkładu Kauliv.

Przed pierwszym użyciem należy włożyć wkład do wstrzykiwacza (który jest dostarczany oddzielnie). Dla prawidłowego stosowania tego leku bardzo ważne jest, aby ściśle przestrzegać szczegółowej Instrukcji Użycia wstrzykiwacza, która dołączona jest do opakowania.

Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły, aby zapobiec jej zanieczyszczeniu i bezpiecznie pozbyć się igły po jej użyciu.

Nigdy nie należy przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą. Nigdy nie należy pożyczać wstrzykiwacza innym osobom.

Nie stosować wstrzykiwacza Kauliv, do podawania jakiegokolwiek innego leku (na przykład insuliny). Wstrzykiwacz jest dostosowany do stosowania tylko z lekiem Kauliv. Nie napełniać ponownie wkładu. Nie przenosić leku do strzykawki.

Wstrzyknięcia leku Kauliv należy wykonać w krótkim czasie po wyjęciu wstrzykiwacza z włożonym wkładem z lodówki. Wstrzykiwacz z włożonym wkładem, należy natychmiast po użyciu z powrotem umieścić w lodówce. Nie wyjmować wkładu z wstrzykiwacza po każdym użyciu. Wkład we wstrzykiwaczu można dodatkowo umieścić w torebce dostarczanej ze wstrzykiwaczem w celu ochrony przed światłem w trakcie całego 28-dniowego okresu leczenia.

Przygotowanie wstrzykiwacza do użycia

- W celu zapewnienia prawidłowego stosowania leku Kauliv należy zawsze czytać instrukcje użycia Kauliv Pen, która jest dołączona do opakowania wstrzykiwacza.
- Należy umyć ręce przed każdym kontaktem z wkładem lub wstrzykiwaczem.
- Należy sprawdzić termin ważności na etykiecie wkładu przed włożeniem go do wstrzykiwacza. Należy również upewnić się, że pozostało co najmniej 28 dni do upłynięcia daty ważności. Zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza przed pierwszym użyciem należy włożyć wkład do wstrzykiwacza. W kalendarzu należy zapisać numer serii każdego wkładu i datę wykonania pierwszego wstrzyknięcia. Data pierwszego wstrzyknięcia powinna być również zapisana na zewnętrznym opakowaniu wkładu Kauliv (patrz puste miejsce na opakowaniu: „Pierwsze użycie:”).
- Po włożeniu nowego wkładu i przed pierwszym wstrzyknięciem wykonanym po włożeniu nowego wkładu należy przygotować wstrzykiwacz zgodnie z instrukcją dostarczoną z instrukcją wstrzykiwacza. Należy koniecznie przed każdą dawką dokonać wstępnego napełnienia zgodnie ze wskazówkami podanymi w instrukcji wstrzykiwacza

Wstrzykiwanie leku Kauliv

- Przed wstrzyknięciem leku Kauliv należy zdezynfekować skórę, w miejscu planowanego wstrzyknięcia (udo lub brzuch) zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Należy delikatnie unieść fałd oczyszczonej skóry i wprowadzić igłę prosto w skórę. Nacisnąć przycisk i przytrzymać go, aż wskaźnik dawki powróci do pozycji startowej.
- Po wstrzyknięciu należy pozostawić igłę w skórze przez dziesięć sekund, aby upewnić się, że podana została cała dawka.
- Zaraz po zakończeniu wstrzyknięcia, należy nałożyć zewnętrzną osłonkę ochronną na igłę wstrzykiwacza i pokręcić osłonką w stronę przeciwną do ruchów wskazówek zegara (w lewo), aby usunąć igłę z wstrzykiwacza.
- Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz i pozostawić wkład we wstrzykiwaczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kauliv

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia większej niż zalecana dawki leku Kauliv, należy

skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przewidywane objawy, jakie mogą wystąpić w wyniku przedawkowania to nudności, wymioty, zawroty i ból głowy.

Pominięcie zastosowania leku Kauliv

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

Przerwanie stosowania leku Kauliv

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

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

Nie zaleca się stosowania leku Kauliv przez osoby niewidome lub z upośledzeniem wzroku bez pomocy osoby przeszkolonej w zakresie prawidłowego stosowania wstrzykiwacza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

Rzadko (nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów) u pacjentów w krótkim czasie po wstrzyknięciu leku mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak duszność, obrzęk twarzy, wysypka i ból w klatce piersiowej. W rzadkich przypadkach wystąpić mogą ciężkie i potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne, w tym anafilaksja.

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- depresja
- nerwobóle w obrębie nóg
- osłabienie
- uczucie wirowania
- nieregularne bicie serca
- duszność
- zwiększona potliwość
- kurcze mięśni
- uczucie braku energii
- znużenie
- ból w klatce piersiowej
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi

- zgaga (uczucie bólu lub palenia poniżej mostka)
- wymioty
- przepuklina przełyku – przewodu, który prowadzi pokarm do żołądka
- małe stężenie hemoglobiny lub mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość).

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

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

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek
- obrzęki, głównie rąk, stóp i nóg

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

5. Jak przechowywać lek Kauliv

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

Po pierwszym wstrzyknięciu lek Kauliv można stosować do 28 dni, dopóki wkład i (lub) wstrzykiwacz są przechowywane w lodówce (2°C do 8°C). Wkład można dodatkowo umieścić w torebce dostarczonej ze wstrzykiwaczem w celu ochrony przed światłem.

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

Po upływie 28 dni wkład należy usunąć w odpowiedni sposób, nawet wtedy, gdy nie jest całkowicie opróżniony.

Lek Kauliv zawiera przezroczysty i bezbarwny roztwór. Nie stosować leku Kauliv, jeśli zauważy się w roztworze stałe cząsteczki, jest mętny lub zmienił barwę.

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

środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kauliv

- Substancją czynną jest teryparatyd. Każda dawka 80 mikrolitrów zawiera 20 mikrogramów teryparatydu. Każdy wkład o pojemności 3 ml zawiera 750 mikrogramów teryparatydu (1 ml zawiera 250 mikrogramów).
- Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty, sodu octan bezwodny, mannitol, metakrezol i woda do wstrzykiwań, rozcieńczony kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań (Patrz punkt 2 „Kauliv zawiera sól”).

Jak wygląda lek Kauliv i co zawiera opakowanie

Lek Kauliv to bezbarwny i przezroczysty roztwór do wstrzykiwań (iniekcji). Lek znajduje się we wkładzie. Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu, co wystarcza na 28 dawek.

Wielkości opakowań:

1 wkład lub 3 wkłady leku umieszczone na plastikowych tackach pokrytych folią, w tekturowym pudełku.

Kauliv – opakowanie zawierające wkład i wstrzykiwacz:

1 wewnętrzne pudełko z wkładem Kauliv (zawierające 1 wkład) i 1 wewnętrzne pudełko zawierające wstrzykiwacz Kauliv (zawierające 1 wstrzykiwacz).

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

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

Malta

Strides Pharma (Cyprus) Limited

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

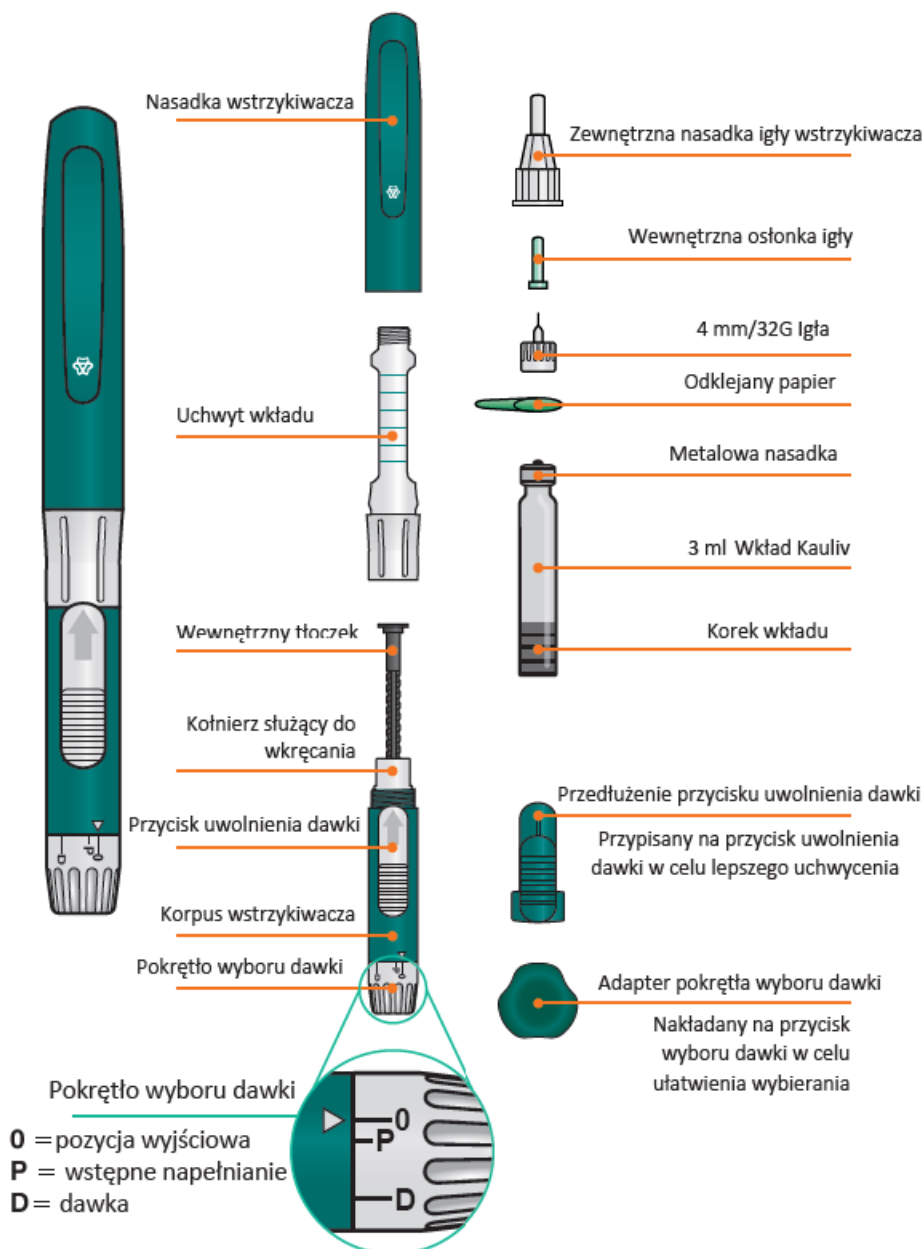
Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użytkowania Wstrzykiwacz Kauliv

Przed użyciem wstrzykiwacza Kauliv należy dokładnie zapoznać się z kolejnymi punktami instrukcji.

Wstrzykiwacza Kauliv nie należy stosować w żadnym innym celu niż zgodnie z zaleceniem fachowego pracownika medycznego.

Elementy wstrzykiwacza Kauliv



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wstrzykiwacz Kauliv to wielorazowy wstrzykiwacz do samodzielnego podawania podskórnych wstrzyknięć teryparatydu. Dokładniejsze informacje podano w punkcie „Co to jest lek Kauliv i w jakim celu się go stosuje” w ulotce dołączanej do opakowania leku Kauliv. Wstrzykiwacz Kauliv należy stosować wyłącznie z wkładem Kauliv i jednorazowymi igłami do wstrzykiwacza o rozmiarze 32G 4 mm.

Każdy wkład zawiera 28 dawek teryparatydu. Należy codziennie wstrzykiwać jedną dawkę (D)

20 mikrogramów (co odpowiada 80 mikrolitrom).

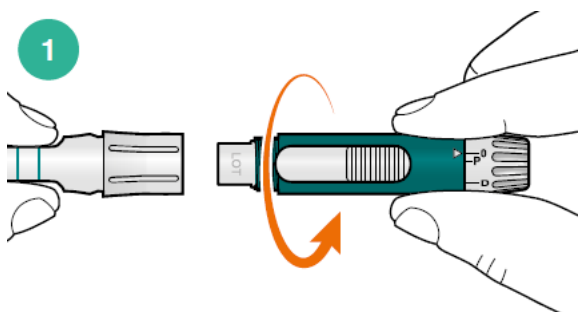
Użytkownik powinien zakładać nowy wkład na początku każdego 28-dniowego okresu.

Pacjenci i opiekunowie, którzy podają lek Kauliv powinni od wykwalifikowanego fachowego pracownika medycznego otrzymać odpowiednie przeszkolenie i wskazówki dotyczące prawidłowego stosowania wstrzykiwacza Kauliv. Powinni też przed pierwszym użyciem przeczytać ulotkę dołączoną do wkładu Kauliv. Istotne jest przeczytanie, zrozumienie i przestrzeganie instrukcji użytkowania wstrzykiwacza podanych w Instrukcji użytkowania wstrzykiwacza Kauliv.

PRZYGOTOWANIE WSTRZYKIWACZA: PIERWSZE UŻYCIĘ I WYMIANA WKŁADÓW

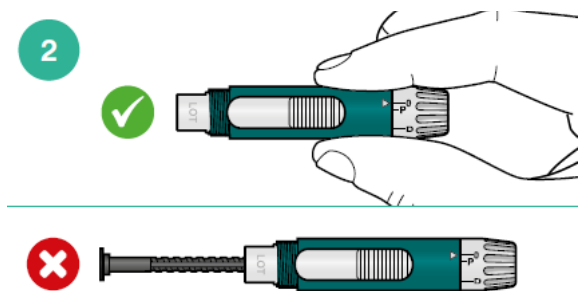
Należy zapisać datę pierwszego wstrzyknięcia dla każdego nowego wkładu w przeznaczonym do tego miejscu na pudełku tekturowym. Pomaga to ustalić, kiedy stosuje się 28-dobowych dawek zawartych we wkładzie (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz punkt 3 „Jak stosować lek Kauliv” w ulotce dołączonej do opakowania leku Kauliv). Należy przestrzegać instrukcji przy każdym zakładaniu nowego wkładu Kauliv do wstrzykiwacza Kauliv.

ZAKŁADANIE WKŁADU

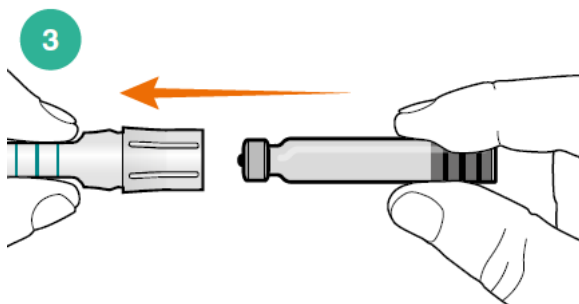


Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.

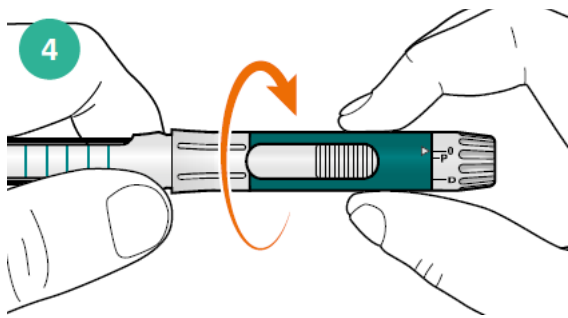
Odkręcić od obudowy mieszczącej wkład, obracając korpus wstrzykiwacza (Rys. 1).



Upewnić się, że tłoczek wewnętrzny jest całkowicie wsunięty (Rys. 2). Jeśli tłoczek wewnętrzny jest wysunięty, należy sprawdzić na Rys. 12, jak go wkręcić z powrotem.

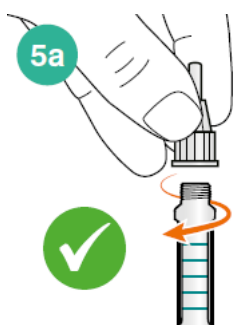


Sprawdzić wkład teryparatydu. Jeśli roztwór wydaje się mętny, należy użyć nowego wkładu. Założyć wkład leku Kauliv do obudowy mieszczącej wkład, wsuwając najpierw metalową nasadkę (Rys. 3).

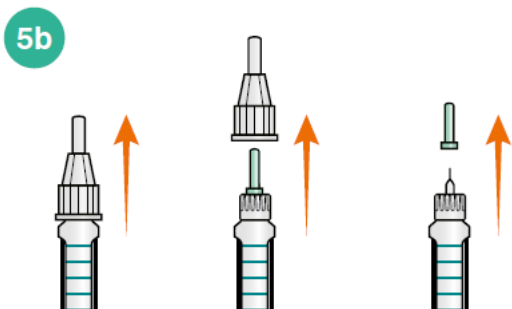


Skrócić razem pewnie obudowę mieszczącą wkład i korpus wstrzykiwacza (Rys. 4).

ZAKŁADANIE NOWEJ IGLY



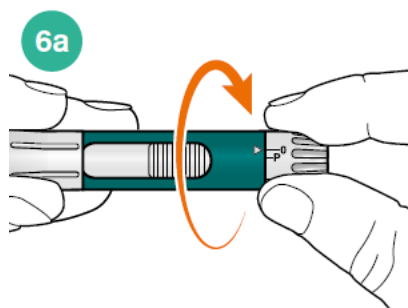
Zdjąć papier ochronny z nowej igły do wstrzykiwacza (Rozmiar: 32G 4 mm). Nakręcić igłę do wstrzykiwacza bezpośrednio na obudowę mieszczącą wkład (Rys. 5a). Igłę wstrzykiwacza należy zmieniać przy każdym wstrzyknięciu.



Ściągnąć zewnętrzną nasadkę igły i zachować ją.

Ściągnąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją (Rys. 5b).

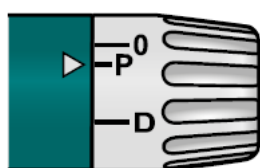
WSTĘPNE NAPEŁNIANIE WSTRZYKIWACZA



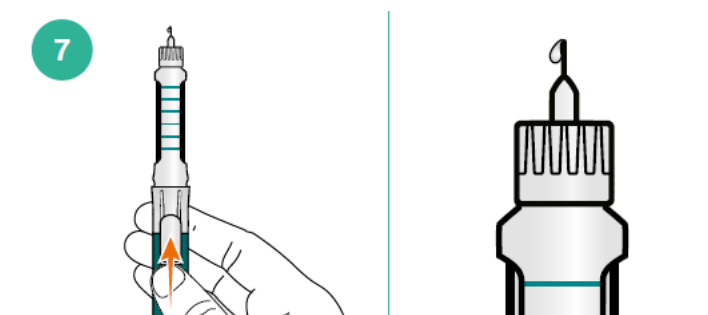
Istotne jest wstępne napełnianie wstrzykiwacza Kauliv przed każdym codziennym użyciem w celu usunięcia powietrza, które może znajdować się w igle i wkładzie. (Rys. 6a)

W celu wstępnego napełnienia wstrzykiwacza Kauliv należy przekręcić pokrętło wyboru dawki na P (Rys. 6b). W razie przekręcenia go za daleko, należy przejść do Rys. 7.

6b

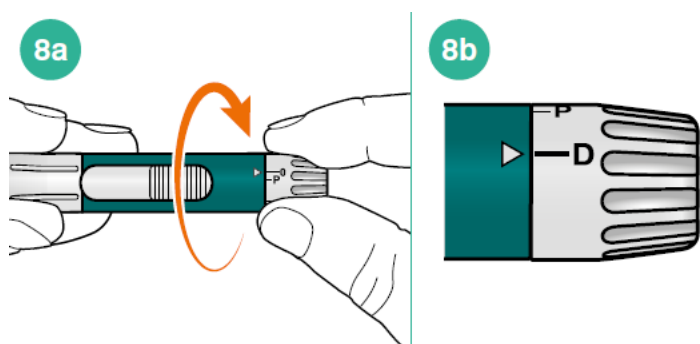


7

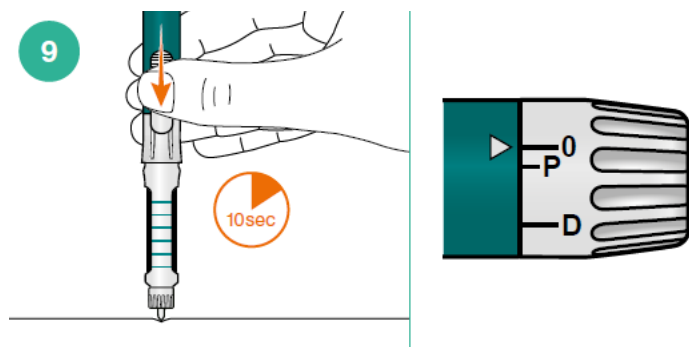


Trzymać wstrzykiwacz Kauliv z igłą skierowaną do góry. Nacisnąć i przytrzymać przycisk uwalniania dawki w kierunku igły, aż strzałka na pokrętle wyboru dawki będzie wskazywać **0**. Przekręcać pokrętło na **P** i uwalniać, aż na końcówce igły pokaże się kropla teryparytydu (Rys. 7). Teraz wstrzykiwacz Kauliv jest gotowy do użycia. (Jeśli strzałka nie wróci na **0** po naciśnięciu przycisku uwalniania, należy zapoznać się z poradą dotyczącą wstępnego napełniania podaną powyżej).

WSTRZYKNIĘCIE DAWKI LEKU

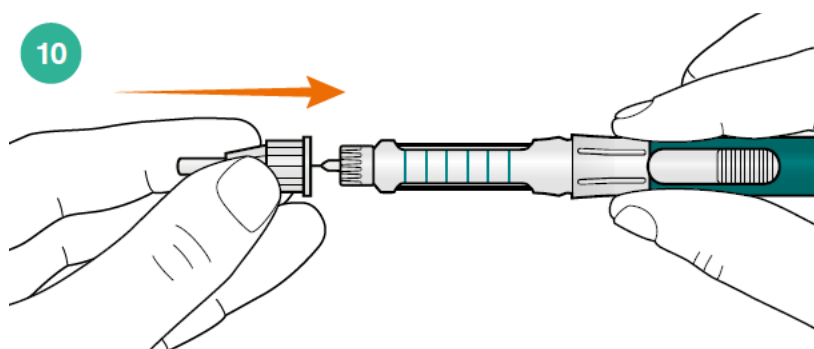


Upewnić się, że strzałka wskazuje **0** na pokrętle wyboru dawki (Rys. 8a). Teraz przekręcić na **D** (Rys. 8b).



Przy użyciu techniki zaleconej przez fachowego pracownika medycznego delikatnie włożyć igłę wstrzykiwacza Kauliv w miejsce wstrzyknięcia. Nacisnąć przycisk uwalniania dawki w kierunku igły wstrzykiwacza i przytrzymać go w tym położeniu, aż strzałka na pokrętle wyboru dawki wskaże na **0**. W dalszym przez przytrzymywanie przycisk uwalniania dawki w położeniu do dołu przez 10 sekund, a następnie wyjąć igłę ze skóry (Rys. 9).

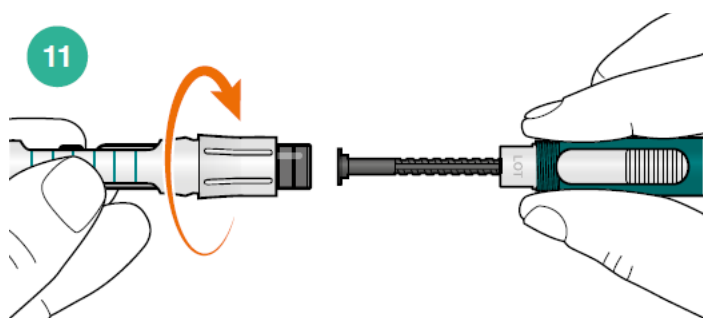
ZDEJMOWANIE IGLY



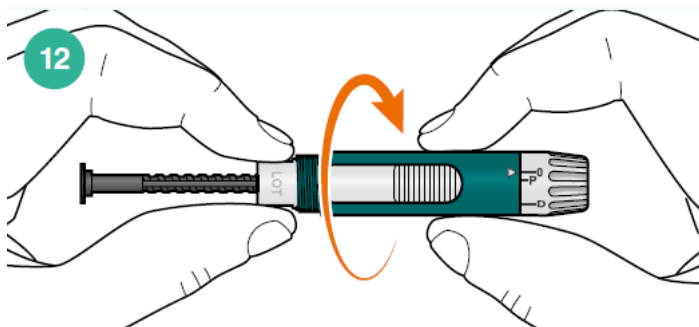
Nałożyć z powrotem zewnętrzną nasadkę igły wstrzykiwacza i odkręcić igłę wstrzykiwacza (Rys. 10). Należy zawsze sprawdzać, czy igła wstrzykiwacza została zdjęta. Ostrożnie wyrzucać zużyte igły wstrzykiwacza do zatwierzonego pojemnika na ostre przedmioty zgodnie z poradami przekazanymi przez fachowego pracownika medycznego lub lokalnymi przepisami. Nałożyć z powrotem nasadkę na wstrzykiwacz Kauliv i włożyć go z powrotem do lodówki w celu przechowywania.

WYMIANA WKŁADU (CO 28 DNI)

Każdy wkład zawiera ilość teryparatydu wystarczającą na 28 dawek. Po upływie 28 dni należy wyrzucić zużyty wkład i założyć nowy wkład (Rys. 1 do Rys. 4). Wyrzucić zużyty wkład zgodnie z poradą przekazaną przez fachowego pracownika medycznego lub lokalnymi przepisami.



Aby wymienić wkład, należy upewnić się, że igła wstrzykiwacza jest wyjęta. Odkręcić obudowę mieszczącą wkład od korpusu wstrzykiwacza i wyjąć wkład (Rys.11).



Wkręcić tłoczek wewnętrzny, trzymając służący do wkręcania szary kołnierz korpusu wstrzykiwacza pomiędzy kciukiem i palcem (Rys. 12). Obracać korpus wstrzykiwacza, aż tłoczek wewnętrzny będzie całkowicie wsunięty (Rys. 2). Następnie powrócić do etapu 3, aby założyć następny wkład.

PORADA DOTYCZĄCA WSTĘPNEGO NAPEŁNIANIA

Jeśli podczas wykonywania czynności pokazanej na Rys. 7 strzałka nie wskazuje na 0 (po naciśnięciu przycisku uwalniania dawki) i nie pokazuje się lek teryparatyd, może to wskazywać na jedną z dwóch możliwych sytuacji:

A. użytowana igła wstrzykiwacza może być zatkana. W takiej sytuacji należy zdjąć igłę wstrzykiwacza ze wstrzykiwacza i wymienić ją na nową. Następnie powrócić do Rys. 5, Rys. 6 i Rys. 7.

B. Może być konieczne uwolnienie korka wkładu. W takim przypadku należy wykonać następujące czynności:

- a. Nałożyć z powrotem zewnętrzną nasadkę igły na igłę.
- b. Odkręcić obudowę mieszczącą wkład.
- c. Nacisnąć do dołu i przytrzymać przycisk uwalniania dawki w kierunku wewnętrznego tłoczka, aż strzałka będzie wskazywać na 0 na pokrętle wyboru dawki.
- d. Ustawić na D bez skręcania z powrotem wstrzykiwacza. Nacisnąć do dołu i przytrzymać przycisk uwalniania dawki w kierunku wewnętrznego tłoczka, aż strzałka będzie wskazywać na 0.

Bez wkręcania z powrotem wewnętrznego tłoczka, skrócić pewnie razem obudowę mieszczącą wkład i korpus. Spowoduje to uwolnienie korka wkładu i wypuszczenie pewnej ilości teryparatydu, jednak wstrzykiwacz **nie** będzie wstępnie napełniony.

f. Powtórzyć Rys. 6 i Rys. 7, aby dokonać pełnego wstępnego napełnienia wstrzykiwacza.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Dokładnie umyć ręce przed użyciem.
- Po założeniu wkładu Kauliv, wstrzykiwacz Kauliv powinien być przechowywany w lodówce (2–8°C) pomiędzy wstrzyknięciami przez 28 dni użytkowania od daty pierwszego użycia. Wkład/wstrzykiwacz można dodatkowo włożyć do torebki dostarczonej ze wstrzykiwaczem w celu ochrony przed światłem.
- Wstrzykiwacz Kauliv należy przechowywać przy ustawieniu strzałki na korpusie wstrzykiwacza wskazującej na 0, aby uniknąć uszkodzenia wstrzykiwacza.
- Sprawdzić wkład Kauliv. Jeśli roztwór wydaje się mętny, należy użyć nowego wkładu.
- Należy zawsze upewnić się, że wstrzykiwacz Kauliv został wstępnie napełniony przed każdym użyciem, zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami podanymi w etapach 6 i 7. Brak ścisłego przestrzegania procedury wstępnego napełniania może doprowadzić do podania niedokładnie odmierzonej dawki.
- Nie należy nigdy podejmować prób przekręcania pokrętle wyboru dawki wstecz, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza Kauliv. Niewłaściwie ustawioną dawkę należy wyrzucić w powietrze.
- Nie należy wstrzykiwać więcej niż jedną dawkę (D) na dobę.

- W razie stwierdzenia jakiegokolwiek wyciekania teryparatydu przy zdejmowaniu igły wstrzykiwacza istnieje możliwość, że nie została wstrzyknięta cała dawka teryparatydu. Nie należy podejmować prób uzupełnienia braku dawki teryparatydu przez podawanie drugiego wstrzyknięcia.
- Igłę należy zdjąć i bezpiecznie wyrzucić bezpośrednio po każdym wstrzyknięciu. W razie pozostawienia igły na wstrzykiwaczu może ona ulec zatkanie, co wpłynie na następną dawkę.
- Ryzyko zadławienia – małe części. Należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci w wieku poniżej 3 lat.

PRZECHOWYWANIE I CZYSZCZENIE

- Aby oczyścić wstrzykiwacz Kauliv, należy przetrzeć go wilgotną ściereczką. Nie należy zanurzać go w wodzie. Nie należy używać żadnego innego roztworu do czyszczenia wstrzykiwacza, np. środków chemicznych, gazików nasączonych alkoholem.
- Wstrzykiwacz Kauliv należy zawsze przechowywać i przenosić ze zdjętą igłą i nałożoną nasadką wstrzykiwacza.
- Wkład należy wyrzucić po upływie 28 dni od daty pierwszego użycia.
- Przed wyrzuceniem wstrzykiwacza należy koniecznie zdjąć igłę wstrzykiwacza.
- Ostrożnie wyrzucać zużyte igły wstrzykiwacza do pojemnika na ostre przedmioty zgodnie z poradami przekazanymi przez fachowego pracownika medycznego lub lokalnymi przepisami.
- Nie należy wyrzucać igieł bezpośredni do domowego pojemnika na śmieci.
- Nie należy poddawać recyclingowi pojemnika na ostre narzędzia.