

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μονυμία 20 μικρογραμμάρια /80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 80 μικρολίτρα περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης*.

Ένα φυσιγγίο των 2,4 ml διαλύματος περιέχει 600 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδη (που αντιστοιχούν σε 250 μικρογραμμάρια ανά ml).

*Η τεριπαρατίδη, rhPTH(1-34), η οποία παρασκευάζεται από στελέχη *E. Coli* με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA, είναι ταυτόσημη με την 34 N-τελική αμινοξική αλληλουχία της ενδογενούς ανθρώπινης παραθορμόνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Αχρωμο, καθαρό (διαυγές) ενέσιμο διάλυμα με pH 3,8–4,5.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Μονυμία ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες.

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα (βλέπε παράγραφο 5.1). Στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχει αποδειχθεί σημαντική μείωση στη συχνότητα εμφάνισης των σπονδυλικών και μη σπονδυλικών καταγμάτων, αλλά όχι των καταγμάτων του ισχίου.

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης που σχετίζεται με παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή σε γυναίκες και άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα (βλέπε παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Μονυμία είναι 20 μικρογραμμάρια άπαξ ημερησίως.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, εάν έχουν διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας στα ανωτέρω.

Η μέγιστη συνολική διάρκεια της αγωγής με τεριπαρατίδη πρέπει να είναι 24 μήνες (βλέπε παράγραφο 4.4). Η 24μηνιαία θεραπεία με τεριπαρατίδη δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής του ασθενή.

Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής με τεριπαρατίδη, οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν με άλλη θεραπεία για την οστεοπόρωση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική ανεπάρκεια

Η τεριπαρατίδη δεν πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, η τεριπαρατίδη πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Δεν απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ήπια νεφρική ανεπάρκεια.

Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 5.3). Επομένως, η χορήγηση της τεριπαρατίδης θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Παιδιατρικός πληθυσμός και νέοι έφηβοι με ανοικτές επιφύσεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τεριπαρατίδης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Η τεριπαρατίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας μικρότερης των 18 ετών) ή σε έφηβους ασθενείς με ανοικτές επιφύσεις.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του φαρμάκου σχετιζόμενη με την ηλικία του ασθενούς (βλ. παράγραφο 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Το Μονυμία θα πρέπει να χορηγείται άπαξ ημερησίως με υποδόρια ένεση στους μηρούς ή στην κοιλιά.

Θα πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά με το επαναχρησιμοποιήσιμο ιατρικό σύστημα χορήγησης πολλαπλών δόσεων Μονυμία Pen και τις βελόνες ένεσης που αναφέρονται στις οδηγίες ως συμβατές, οι οποίες παρέχονται με τη συσκευή τύπου πένα. Η συσκευή τύπου πένα και οι βελόνες ένεσης δεν παρέχονται μαζί με το Μονυμία. Ωστόσο, για την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μία συσκευασία με φυσίγγιο και πένα που περιέχουν μία χάρτινη συσκευασία καρτέλας Μονυμία και μία χάρτινη συσκευασία Μονυμία Pen. Το Μονυμία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με καμία άλλη πένα.

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται στη χρήση των σωστών διαδικασιών ένεσης (βλέπε παράγραφο 6.6). Επίσης, στο κουτί του συστήματος χορήγησης περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης, οι οποίες διατίθενται για την εκπαίδευση των ασθενών σχετικά με την ορθή χρήση της πένα.

Η ημερομηνία της πρώτης ένεσης θα πρέπει επίσης να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί του Μονυμία (βλ. παρεχόμενο κενό χώρο στο κουτί: {Πρώτη χρήση:}).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Κύηση και θηλασμός (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.6).
- Προϋπάρχουσα υπερασβεστιαμία.
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.
- Άλλες μεταβολικές παθήσεις των οστών (περιλαμβανομένου του υπερπαραθυρεοειδισμού και της νόσου Paget των οστών) εκτός της πρωτοπαθούς οστεοπόρωσης ή οστεοπόρωσης οφειλόμενης σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή.
- Μη-ερμηνεύσιμες αυξήσεις των τιμών της αλκαλικής φωσφατάσης.

- Προηγούμενη εξωτερική ακτινοβολία ή ακτινοθεραπεία μέσω εμφυτεύματος, στο σκελετό.
- Ασθενείς με κακοήθειες σκελετού ή οστικές μεταστάσεις θα πρέπει να εξαιρούνται της θεραπείας με τεριπαρατίδη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασβέστιο στο πλάσμα και στα ούρα

Σε ασθενείς με φυσιολογικές αρχικές τιμές ασβεστίου, έχουν παρατηρηθεί μικρές και παροδικές αυξήσεις των συγκεντρώσεων του ασβεστίου πλάσματος, μετά την ένεση της τεριπαρατίδης. Οι συγκεντρώσεις του ασβεστίου στο πλάσμα φθάνουν τις μέγιστες τιμές στο χρονικό διάστημα από 4 έως 6 ώρες και επιστρέφουν στις αρχικές τιμές στο χρονικό διάστημα από 16 έως 24 ώρες μετά από κάθε ένεση της τεριπαρατίδης. Επομένως, σε περίπτωση αιματολογικής εξέτασης του ασθενούς, για μέτρηση ασβεστίου πλάσματος, θα πρέπει το δείγμα αίματος να ληφθεί τουλάχιστον 16 ώρες μετά την προηγούμενη ένεση τεριπαρατίδης. Δεν απαιτείται τακτικός έλεγχος των επιπέδων ασβεστίου κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Η τεριπαρατίδη ενδέχεται να προκαλέσει μικρές αυξήσεις στην απέκκριση ασβεστίου στα ούρα, αλλά η συχνότητα εμφάνισης υπερασβεστιουρίας δεν διέφερε από αυτή της ομάδας ελέγχου- εικονικού φαρμάκου (placebo), στις κλινικές μελέτες.

Νεφρολιθίαση

Η τεριπαρατίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ενεργή νεφρολιθίαση. Η τεριπαρατίδη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργή ή πρόσφατη νεφρολιθίαση λόγω πιθανότητας επιδείνωσης της κατάστασης αυτής.

Ορθοστατική υπόταση

Σε βραχυχρόνιες κλινικές μελέτες με τεριπαρατίδη έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά παροδικής ορθοστατικής υπότασης. Τυπικά, ένα τέτοιο συμβάν μπορεί να εμφανισθεί εντός 4 ωρών από τη χορήγηση της δόσης και κατόπιν αναμένεται να αποδράμει αφ'εαυτού εντός μερικών λεπτών έως ωρών. Η παροδική ορθοστατική υπόταση, η οποία μπορεί να εμφανισθεί μετά τη χορήγηση ορισμένων αρχικών δόσεων, παρέρχεται όταν ο ασθενής τεθεί σε οριζόντια θέση (ξαπλώσει) και δεν εμποδίζεται η περαιτέρω συνέχιση της αγωγής του φαρμάκου αυτού.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή.

Πληθυσμός νεότερων ενηλίκων

Η εμπειρία σε πληθυσμό νεότερων ενηλίκων, περιλαμβανομένων και των προεμμηνοπαυσιακών γυναικών, είναι περιορισμένη (βλέπε παράγραφο 5.1). Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά μόνο όταν η εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, υπερέρχει σημαντικά σε αυτόν τον πληθυσμό.

Οι γυναίκες που έχουν τη δυνατότητα να κυοφορήσουν θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης της τεριπαρατίδης. Εάν υπάρξει εγκυμοσύνη, η χορήγηση της τεριπαρατίδης πρέπει να διακοπεί.

Διάρκεια θεραπείας

Σε μελέτες με αρουραίους παρατηρήθηκε αύξηση της συχνότητας οστεοσαρκώματος με τη μακροχρόνια χορήγηση της τεριπαρατίδης (βλέπε παράγραφο 5.3). Μέχρι περαιτέρω κλινικά στοιχεία να είναι διαθέσιμα, η συνιστώμενη διάρκεια της αγωγής δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 24 μήνες.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Έκδοχο

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε μία μελέτη με 15 υγιείς εθελοντές, οι οποίοι έλαβαν ημερήσια δόση διγοξίνης μέχρι την επίτευξη σταθερής κατάστασης, η χορήγηση μίας δόσης τεριπαρατίδης δεν επηρέασε τις καρδιακές επιδράσεις της διγοξίνης. Παρόλα αυτά, έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις όπου ενδέχεται η υπερασβεστιαμία να προδιαθέτει τους ασθενείς σε τοξικό δακτυλιδισμό. Επειδή, η τεριπαρατίδη αυξάνει παροδικά τις συγκεντρώσεις του ασβεστίου του πλάσματος, η τεριπαρατίδη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν δακτυλίτιδα.

Η τεριπαρατίδη έχει εξετασθεί σε φαρμακοδυναμικές μελέτες αλληλεπίδρασης με υδροχλωροθειαζίδη. Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές κλινικές αλληλεπιδράσεις.

Η συγχορήγηση της ραλοξιφαίνης, ή της θεραπείας υποκατάστασης ορμονών, με τεριπαρατίδη δεν επηρέασε τις επιδράσεις της τεριπαρατίδης στα επίπεδα του ασβεστίου του πλάσματος ή των ούρων ή στα κλινικά ανεπιθύμητα συμβάματα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες που έχουν τη δυνατότητα να κυοφορήσουν / Αντισύλληψη στις γυναίκες

Οι γυναίκες που έχουν τη δυνατότητα να κυοφορήσουν θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης της τεριπαρατίδης. Εάν υπάρξει εγκυμοσύνη, η χορήγηση της Μονυμιά πρέπει να διακοπεί.

Κύηση

Η χορήγηση του Μονυμιά αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης. (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Το Μονυμιά αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Δεν είναι γνωστό εάν η τεριπαρατίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε κουνέλια έδειξαν ευρήματα τοξικότητας στην αναπαραγωγή (βλέπε παράγραφο 5.3). Η επίδραση της τεριπαρατίδης στην ανάπτυξη του ανθρώπινου εμβρύου δεν έχει μελετηθεί. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστός.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η τεριπαρατίδη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μεμονωμένα περιστατικά παροδικής ορθοστατικής υπότασης ή ζάλης έχουν αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς. Οι ασθενείς αυτοί δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα μέχρι να βεβαιωθούν ότι τα συμπτώματα αυτά έχουν αποδράμει.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς που έλαβαν τεριπαρατίδη, είναι ναυτία, πόνος σε άκρο, κεφαλαλγία και ζάλη.

Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στις κλινικές μελέτες της τεριπαρατίδης αναφέρθηκε μία (1) τουλάχιστον ανεπιθύμητη ενέργεια, σε ποσοστό 82,8% των ασθενών με τεριπαρατίδη και σε ποσοστό 84,5% των ασθενών με εικονικό φάρμακο (placebo).

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της τεριπαρατίδης σε κλινικές μελέτες οστεοπόρωσης και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Η ακόλουθη ομαδοποίηση έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) και σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναιμία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αναφυλαξία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Υπερχοληστερολαιμία	Υπερασβεστιαμιά ανώτερη από 2,76 mmol/l, Υπερουριχαιμία	Υπερασβεστιαμιά ανώτερη από 3,25 mmol/l
Ψυχιατρικές Διαταραχές		Κατάθλιψη		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Ζάλη, κεφαλαλγία, ισχιαλγία, συγκοπή		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Ίλιγγος		
Καρδιακές Διαταραχές		Αίσθημα παλμών	Ταχυκαρδία	
Αγγειακές Διαταραχές		Υπόταση		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Δύσπνοια	Εμφύσημα	
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία, έμετος, κήλη οισοφαγικού τρήματος, γαστροοισοφα-γική παλινδρόμηση	Αιμορροΐδες	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Αυξημένη εφίδρωση		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πόνος σε άκρο	Μυϊκές κράμπες	Μυαλγία, αρθραλγία, κράμπες στη πλάτη/πόνος*	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Ακράτεια ούρων, πολουρία, επιτακτική ούρηση, νεφρολιθίαση	Νεφρική ανεπάρκεια/δυσλειτουργία

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Γενικές Διαταραχές και Καταστάσεις της Οδού Χορήγησης		Κόπωση, θωρακικό άλγος, εξασθένιση, ήπια και παροδικά συμβάματα στο σημείο της ένεσης, τα οποία περιλαμβάνουν, άλγος, διόγκωση, ερύθημα, τοπικούς μώλωπες, κνησμό και ελαφρά αιμορραγία στο σημείο της ένεσης	Ερύθημα της θέσης ένεσης, αντίδραση της θέσης ένεσης	Πιθανά αλλεργικά συμβάματα αμέσως μετά την ένεση: οξεία δύσπνοια, οίδημα προσώπου-στόματος, γενικευμένη κνίδωση, θωρακικό άλγος, οίδημα (κυρίως περιφερικό)
Παρακλινικές Εξετάσεις			Σωματικό βάρος αυξημένο, καρδιακό φύσημα, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση	

*Σοβαρές περιπτώσεις από κρίμπες στην πλάτη ή πόνο έχουν αναφερθεί μέσα στα πρώτα λεπτά της ένεσης.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε κλινικές μελέτες της τεριπαρατίδης οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με συχνότητα $\geq 1\%$ στους ασθενείς με τεριπαρατίδη σε σύγκριση με τους ασθενείς με εικονικό φάρμακο (placebo): ίλιγγος, ναυτία, πόνος σε άκρο, ζάλη, κατάθλιψη, δύσπνοια.

Η τεριπαρατίδη αυξάνει τις συγκεντρώσεις του ουρικού οξέος στο πλάσμα. Στις κλινικές μελέτες, ποσοστό 2,8% των ασθενών με τεριπαρατίδη, εμφάνισαν συγκεντρώσεις του ουρικού οξέος στο πλάσμα, μεγαλύτερες των ανώτερων φυσιολογικών τιμών, συγκριτικά με ποσοστό 0,7% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo). Παρόλα αυτά, η υπερουριχαιμία δεν προκάλεσε αύξηση της ουρικής αρθρίτιδας, αρθραλγίας ή ουρολιθίασης.

Σε μία μεγάλη κλινική μελέτη, σχηματισμός αντισωμάτων σε διασταυρούμενη αντίδραση με τη τεριπαρατίδη, παρατηρήθηκε σε ποσοστό 2,8% των γυναικών που έλαβαν τεριπαρατίδη. Γενικά, σχηματισμός αντισωμάτων παρατηρήθηκε μόνο μετά την πάροδο 12 μηνών θεραπείας και ελαχιστοποιείται μετά την ολοκλήρωση και διακοπή της αγωγής. Δεν αναφέρθηκαν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αλλεργικές αντιδράσεις, επιδράσεις στις συγκεντρώσεις ασβεστίου ή επιδράσεις στην Οστική Πυκνότητα (BMD).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σημεία και συμπτώματα

Η τεριπαρατίδη έχει χορηγηθεί με ασφάλεια σε άπαξ δόσεις έως 100 μικρογραμμάρια και σε επαναλαμβανόμενες δόσεις έως 60 μικρογραμμάρια/ημερησίως για 6 εβδομάδες.

Τα αναμενόμενα συμβάματα της υπερδοσολόγησης μπορεί να περιλαμβάνουν: παρατεταμένη υπερασβεστιαμία και εμφάνιση ορθοστατικής υπότασης. Ναυτία, έμετος, ζάλη και κεφαλαλγία μπορεί επίσης να παρατηρηθούν.

Εμπειρία υπερδοσολόγησης, βάση των αυθόρμητων αναφορών ανεπιθύμητων συμβαμάτων, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Στις αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, υπάρχουν περιπτώσεις λανθασμένης φαρμακευτικής χορήγησης, όπου το συνολικό περιεχόμενο (έως 800 μικρογραμμάρια) της τεριπαρατίδης σε πένα, έχει χορηγηθεί σε μία άπαξ δόση. Αναφέρθηκαν παροδικά συμβάματα που περιλαμβάνουν: ναυτία, αδυναμία/λήθαργο και υπόταση. Σε μερικές περιπτώσεις δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάματα με την υπερδοσολόγηση. Δεν υπήρξαν αναφορές θανάτων σχετιζόμενες με την υπερδοσολόγηση.

Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τεριπαρατίδη. Η αντιμετώπιση της υποψιαζόμενης υπερδοσολογίας περιλαμβάνει: παροδική διακοπή της χορήγησης της τεριπαρατίδης, έλεγχο των τιμών ασβεστίου στο πλάσμα και εφαρμογή κατάλληλων υποστηρικτικών μέτρων, όπως η επαρκής ενυδάτωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ομοίοσταση ασβεστίου, παραθορμόνες και ανάλογα, κωδικός ATC: H05AA02.

Το Μονυμία είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Μηχανισμός δράσης

Η ενδογενής παραθορμόνη (PTH), με την 84-αμινοξική αλληλουχία αυτής, είναι ο πρωταρχικός ρυθμιστής του μεταβολισμού του ασβεστίου και του φωσφόρου στα οστά και στους νεφρούς. Η τεριπαρατίδη (thPTH(1-34)) είναι το δραστικό (ενεργό) τμήμα (1-34) της ενδογενούς ανθρώπινης παραθορμόνης. Οι φυσιολογικές δράσεις της παραθορμόνης (PTH) περιλαμβάνουν τη διέγερση της οστικής παραγωγής, με άμεσες επιδράσεις στα κύτταρα οστικής παραγωγής (οστεοβλάστες), καθώς και έμμεσες επιδράσεις αυξάνοντας την εντερική απορρόφηση του ασβεστίου και αυξάνοντας την επαναπορρόφηση του ασβεστίου από τα νεφρικά σωληνάρια και την απέκκριση του φωσφόρου από τους νεφρούς.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η τεριπαρατίδη είναι ένας οστεοπαραγωγικός παράγοντας για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης. Οι δράσεις της τεριπαρατίδης στο σκελετό εξαρτώνται από τον τρόπο της συστηματικής χορήγησης. Η ημερήσια χορήγηση της τεριπαρατίδης αυξάνει την εναπόθεση νέου οστού στις επιφάνειες του δοκιδώδους και φλοιώδους οστού μέσω διέγερσης κατά προτίμηση της οστεοβλαστικής δραστηριότητας έναντι της οστεοκλαστικής δραστηριότητας.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Παράγοντες κινδύνου

Οι ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου, για παράδειγμα, χαμηλή BMD, ηλικία, ύπαρξη προηγούμενων καταγμάτων, οικογενειακό ιστορικό καταγμάτων του ισχίου, υψηλή οστική εναλλαγή και χαμηλός δείκτης μάζας σώματος θα πρέπει να ληφθούν υπόψη με σκοπό να προσδιοριστούν οι γυναίκες και οι άντρες με αυξημένο κίνδυνο οστεοπορωτικών καταγμάτων που μπορούν να επωφεληθούν από αυτή τη θεραπεία.

Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση οφειλόμενη σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ασθενείς σε υψηλό κίνδυνο για κάταγμα, εάν έχουν ήδη ένα

προϋπάρχον κατάγμα ή ένα συνδυασμό παραγόντων κινδύνου που τους τοποθετεί σε υψηλό κίνδυνο για κατάγμα (π.χ. χαμηλή οστική πυκνότητα [π.χ., T score ≤ -2], συστηματική και υψηλή δόση θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή [π.χ. ≥ 7.5 mg/ημερησίως για τουλάχιστον 6 μήνες], υψηλή υποκείμενη δραστηριότητα της νόσου, χαμηλά επίπεδα φυλετικών στεροειδών).

Μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση

Η πιλοτική κλινική μελέτη περιελάμβανε 1.637 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (μέσης ηλικίας 69,5 ετών). Κατά την είσοδο στη μελέτη, 90% των ασθενών είχαν ήδη ένα ή περισσότερα σπονδυλικά κατάγματα, και κατά μέσο όρο, η σπονδυλική BMD ήταν $0,82 \text{ g/cm}^2$ (ισοδύναμη με T-score = -2,6). Όλες οι ασθενείς έλαβαν 1.000 mg ασβεστίου την ημέρα και τουλάχιστον 400 IU βιταμίνης D ημερησίως. Τα αποτελέσματα από τη θεραπεία, διάρκειας έως 24 μηνών (μέσης διάρκειας: 19 μηνών) με τεριπαρατίδη, έδειξαν στατιστικά σημαντική μείωση των καταγμάτων (βλέπε Πίνακα 1). Για να επιτευχθεί πρόληψη ενός ή περισσότερων νέων σπονδυλικών καταγμάτων, έντεκα (11) γυναίκες θα πρέπει να λάβουν θεραπεία με τεριπαρατίδη, με μέση διάρκεια αγωγής 19 μηνών.

Πίνακας 1

Συχνότητα Καταγμάτων σε Μετεμμηνοπαυσιακές Γυναίκες			
	Placebo (N = 544) (%)	Τεριπαρατίδη (N = 541) (%)	Σχετικός κίνδυνος (95% CI) vs. placebo
Νέο σπονδυλικό κατάγμα (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Πολλαπλά σπονδυλικά κατάγματα (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Μη-σπονδυλικά εύθραυστότητας κατάγματα ^γ	5,5	2,6 ^δ	0,47 (0,25, 0,87)
Κύρια μη- σπονδυλικά ευθραυστότητας κατάγματα ^γ (ισχίο, κερκίδα, βραχιόνιο, πλευρά και λεκάνη)	3,9	1,5 ^δ	0,38 (0,17, 0,86)

Συντμήσεις: N = αριθμός ασθενών που τυχαιοποιούνται σε κάθε ομάδα θεραπείας CI = Όρια Εμπιστοσύνης.

^a Η επίπτωση των σπονδυλικών καταγμάτων αξιολογήθηκε σε 448 ασθενείς υπό αγωγή με εικονικό φάρμακο (placebo) και σε 444 ασθενείς υπό αγωγή με τεριπαρατίδη που είχαν αρχικές και ακόλουθες ακτινογραφίες σπονδυλικής στήλης

^b $p \leq 0,001$ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo)

^γ Έχει αποδειχθεί σημαντική μείωση στη συχνότητα εμφάνισης των καταγμάτων του ισχίου

^δ $p \leq 0,025$ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo).

Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής διάρκειας 19 μηνών (μέση διάρκεια αγωγής), η οστική πυκνότητα (BMD) είχε αυξηθεί στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης και στο ολικό ισχίο, κατά 9% και 4%, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo) ($p < 0,001$).

Αποτελεσματικότητα μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας: Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής με τεριπαρατίδη, 1.262 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες από την αρχική πιλοτική μελέτη, συμμετείχαν σε μια επακόλουθη μελέτη περαιτέρω κλινικής παρακολούθησης μετά την ολοκλήρωση της αρχικής αγωγής. Ο πρωταρχικός σκοπός της επακόλουθης αυτής μελέτης ήταν η συλλογή δεδομένων για την ασφάλεια της τεριπαρατίδης. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου παρακολούθησης, οι ασθενείς μπορούσαν να λάβουν άλλη εγκεκριμένη αγωγή για την οστεοπόρωση και αξιολογήθηκε η περαιτέρω μείωση του κινδύνου εμφάνισης καταγμάτων.

Μετά την πάροδο μέσης διάρκειας 18 μηνών από την ολοκλήρωση και διακοπή της αρχικής αγωγής με τεριπαρατίδη, παρατηρήθηκε μια σημαντική ελάττωση κατά 41% ($p=0,004$), συγκριτικά με εικονικό φάρμακο (placebo), στον αριθμό των ασθενών με εμφάνιση ενός νέου σπονδυλικού κατάγματος.

Σε μία μελέτη ανοιχτού σχεδιασμού, 503 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με σοβαρή οστεοπόρωση και με κάταγμα ευθραστότητας εντός των τελευταίων 3 ετών (83% είχαν λάβει παλαιότερα θεραπεία οστεοπόρωσης) έλαβαν θεραπεία με τεριπαρατίδη έως και 24 μήνες. Στους 24 μήνες θεραπείας, η μέση αύξηση από τις αρχικές τιμές της οστικής πυκνότητας BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, του ολικού ισχίου και του αυχένα του μηριαίου οστού ήταν 10,5%, 2,6% και 3,9% αντίστοιχα. Η μέση αύξηση της οστικής πυκνότητας (BMD) από τους 18 έως τους 24 μήνες ήταν 1,4%, 1,2% και 1,6% στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, στο ολικό ισχίο και στον αυχένα του μηριαίου οστού αντίστοιχα.

Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με συγκριτικό παράγοντα μελέτη Φάσης 4, διάρκειας 24 μηνών, περιέλαβε 1.360 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, με εγκατεστημένη οστεοπόρωση. 680 άτομα τυχαιοποιήθηκαν σε τεριπαρατίδη και 680 άτομα τυχαιοποιήθηκαν σε από του στόματος ρισεδρονάτη 35 mg/εβδομαδιαίως. Κατά την είσοδο στη μελέτη, η μέση ηλικία των γυναικών ήταν 72,1 έτη και είχαν κατά μέσο όρο 2 προϋπάρχοντα σπονδυλικά κατάγματα. 57,9 % των ασθενών είχε παλαιότερα λάβει θεραπεία με διφωσφονικά και 18,8 % έλαβαν συγχρόνως γλυκοκορτικοειδή, κατά τη διάρκεια της μελέτης. 1.013 (74,5 %) ασθενείς ολοκλήρωσαν τους 24 μήνες παρακολούθησης. Η μέση (διάμεση) αθροιστική δόση γλυκοκορτικοειδών ήταν 474,3 (66,2) mg, στο σκέλος της τεριπαρατίδης και 898,0 (100,0) mg στο σκέλος της ρισεδρονάτης. Η μέση (διάμεση) πρόσληψη βιταμίνης D για το σκέλος της τεριπαρατίδης ήταν 1.433 IU/ημέρα (1.400 IU/ημέρα) και για το σκέλος της ρισεδρονάτης ήταν 1.191 IU/ημέρα (900 IU/ημέρα). Για τους ασθενείς που είχαν ακτινογραφίες σπονδυλικής στήλης κατά την ένταξή τους στη μελέτη και κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης η επίπτωση νέων σπονδυλικών καταγμάτων ήταν 28/516 (5,4 %), στους ασθενείς υπό τεριπαρατίδη και 64/533 (12 %) στους ασθενείς υπό ρισεδρονάτη, με σχετικό κίνδυνο (95 % CI) = 0,44 (0,29-0,68), $p < 0,0001$. Η συνολική επίπτωση κλινικών καταγμάτων συγκεντρωτικά (κλινικά σπονδυλικά και μη σπονδυλικά κατάγματα) ήταν 4,8 % στους ασθενείς υπό τεριπαρατίδη και 9,8 % στους ασθενείς υπό ρισεδρονάτη, αναλογία κινδύνου (95 % CI) = 0,48 (0,32-0,74), $p = 0,0009$.

Οστεοπόρωση σε άνδρες

Εντάχθηκαν σε κλινική μελέτη 437 άντρες ασθενείς (μέσης ηλικίας 58,7 ετών) με υπογοναδισμό (ο οποίος ορίζεται ως η κατάσταση κατά την οποία οι πρωϊνές τιμές ελεύθερης τεστοστερόνης είναι χαμηλές ή οι τιμές FSH και LH είναι αυξημένες) ή με ιδιοπαθή οστεοπόρωση. Οι αρχικές μέσες τιμές BMD T-score στη σπονδυλική στήλη και στον αυχένα μηριαίου ήταν - 2,2 SD και - 2,1 αντίστοιχα. Κατά την ένταξη στη μελέτη, 35% των ασθενών είχαν σπονδυλικά κατάγματα και 59% είχαν μη-σπονδυλικά κατάγματα.

Όλοι οι ασθενείς έλαβαν 1.000 mg ασβεστίου ημερησίως και τουλάχιστον 400 IU βιταμίνης D ημερησίως. Παρατηρήθηκε ταχέως σημαντική αύξηση στην οστική πυκνότητα (BMD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, εντός μόλις 3 μηνών θεραπείας. Μετά την πάροδο 12 μηνών θεραπείας, η οστική πυκνότητα (BMD) αυξήθηκε στη σπονδυλική στήλη και στο ισχίο κατά 5% και 1%, αντίστοιχα, συγκριτικά με εικονικό φάρμακο (placebo). Ωστόσο, σημαντική επίδραση στη συχνότητα καταγμάτων δεν διαπιστώθηκε.

Οστεοπόρωση οφειλόμενη σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή

Η αποτελεσματικότητα της τεριπαρατίδης σε άντρες και γυναίκες (N=428) που λάμβαναν παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή (ισοδύναμη με 5 mg ή μεγαλύτερη πρεδνιζόνης για 3 μήνες το λιγότερο) παρουσιάστηκε στη 18-μηνια αρχική φάση, τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με συγκριτικό φάρμακο μελέτης, συνολικής διάρκειας 36 μηνών (αλενδρονάτη 10 mg/ημερησίως). 28% των ασθενών είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα στην αρχή της θεραπείας. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν δόση ασβεστίου 1.000 mg ημερησίως και 800 IU βιταμίνης D ημερησίως.

Η μελέτη αυτή περιελάμβανε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (N=277), προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (N=67) και άντρες (N=83). Στην αρχή της θεραπείας, οι μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες είχαν μέση ηλικία τα 61 έτη, μέση οστική πυκνότητα (BMD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T score - 2,7, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 7,5 mg/ημερησίως και 34% είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα. Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες είχαν μέση ηλικία τα 37 έτη, μέση οστική πυκνότητα (BMD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T

score - 2,5, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 10 mg/ημερησίως και 9% είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα. Οι άντρες είχαν μέση ηλικία 57 έτη, μέση οστική πυκνότητα (BMD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T score - 2,2, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 10 mg/ημερησίως και 24% είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα.

Το 69% των ασθενών ολοκλήρωσαν τη θεραπεία της 18-μηνιας αρχικής φάσης. Στο τέλος της 18-μηνιας θεραπείας, η τεριπαρατίδη αύξησε σημαντικά την οστική πυκνότητα (BMD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (7,2%) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (3,4%) ($p < 0,001$). Η θεραπεία με τεριπαρατίδη αύξησε την οστική πυκνότητα (BMD) του ολικού ισχίου (3,6%) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (2,2%) ($p < 0,001$), καθώς και του αυχένα του μηριαίου οστού (3,7%) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (2,1%) ($p < 0,05$). Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τεριπαρατίδη, η BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, του ολικού ισχίου και του αυχένα του μηριαίου οστού αυξήθηκαν επιπροσθέτως στο διάστημα μεταξύ 18 και 24 μηνών κατά 1,7%, 0,9% και 0,4%, αντίστοιχα.

Στους 36 μήνες, η ανάλυση των σπονδυλικών ακτινογραφιών από 169 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης και από 173 ασθενείς στην ομάδα της τεριπαρατίδης έδειξε ότι 13 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης (7,7%) παρουσίασαν ένα νέο σπονδυλικό κάταγμα σε σύγκριση με 3 ασθενείς στην ομάδα θεραπείας της τεριπαρατίδης (1,7%) ($p=0,01$). Επιπρόσθετα, 15 από τους 214 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης (7,0%) παρουσίασαν μη σπονδυλικό κάταγμα σε σύγκριση με 16 από τους 214 ασθενείς στην ομάδα της τεριπαρατίδης (7,5%) ($p=0,84$).

Στις προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η αύξηση της οστικής πυκνότητας (BMD) από τις αρχικές τιμές στις τελικές τιμές μετά τη 18-μηνια θεραπεία, ήταν σημαντικά μεγαλύτερη στην ομάδα θεραπείας με τεριπαρατίδη σε σύγκριση με την ομάδα της αλενδρονάτης, στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (4,2% έναντι - 1,9%, $p < 0,001$) και του ολικού ισχίου (3,8% έναντι 0,9%, $p=0,005$). Παρόλα αυτά, δεν παρουσιάστηκε καμία σημαντική επίδραση στο βαθμό καταγμάτων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 1,7 l/kg. Ο χρόνος ημιζωής της τεριπαρατίδης είναι περίπου 1 ώρα μετά την υποδόρια ένεση, καθώς το διάστημα αυτό απαιτείται για την απορρόφηση του φαρμάκου από το σημείο της ένεσης.

Βιομετασχηματισμός

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για το μεταβολισμό ή την απέκκριση της τεριπαρατίδης αλλά ο περιφερικός μεταβολισμός της παραθορμόνης θεωρείται ότι πραγματοποιείται κυρίως στο ήπαρ και τους νεφρούς.

Αποβολή

Η τεριπαρατίδη αποβάλλεται μέσω της ηπατικής και της εξω-ηπατικής κάθαρσης (περίπου 62 l/hr στις γυναίκες και 94 l/hr στους άνδρες).

Ηλικιωμένοι

Δεν έχουν αναφερθεί φαρμακοκινητικές διαφορές της τεριπαρατίδης σχετιζόμενες με την ηλικία του ασθενούς (ηλικίας από 31 έως 85 ετών). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η τεριπαρατίδη δεν ήταν γονοτοξική σε σειρά μελετών και δοκιμασιών ελέγχου. Δεν προκάλεσε τερατογένεση σε αρουραίους, ποντίκια, ή κουνέλια. Δεν παρουσιάστηκαν σημαντικές επιδράσεις κατά την εγκυμοσύνη αρουραίων και ποντικίων που έλαβαν ημερήσια δοσολογία τεριπαρατίδης 30 έως 1.000 μικρογραμμάρια/kg. Παρόλα αυτά, παρατηρήθηκε εμβρυϊκή απορρόφηση και μείωση του αριθμού των νεογνών, σε κουνέλια που έλαβαν κατά την εγκυμοσύνη ημερήσια δοσολογία

τεριπαρατίδης 3 έως 100 μικρογραμμάρια/kg. Η εμβρυοτοξικότητα που παρατηρήθηκε στα κουνέλια μπορεί να συνδέεται με την μεγαλύτερη ευαισθησία τους στις επιδράσεις της παραθορμόνης (PTH) στο ασβέστιο σε σύγκριση με τα τρωκτικά.

Σε αρουραίους μετά από χορήγηση, σχεδόν καθ'όλη την διάρκεια της ζωής τους, ημερήσιας ένεσης παρατηρήθηκε μία δόσοεξαρτώμενη αύξηση οστικής παραγωγής και αυξημένη συχνότητα οστεοσαρκώματος, πιθανώς λόγω ενός επιγεννητικού μηχανισμού. Η τεριπαρατίδη δεν αύξησε τη συχνότητα εμφάνισης άλλου τύπου νεοπλασιών στους αρουραίους. Λόγω των διαφορών στη φυσιολογία των οστών στους αρουραίους και στους ανθρώπους, η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών για τον άνθρωπο είναι πιθανώς ελάχιστη. Δεν αναφέρθηκαν ευρήματα νεοπλασίας των οστών σε ωθηκεκτομηθέντες πθήκους μετά από αγωγή διάρκειας 18 μηνών ούτε κατά τη διάρκεια παρακολούθησης των 3 ετών μετά την διακοπή της θεραπείας. Επιπλέον, δεν αναφέρθηκαν ευρήματα οστεοσαρκώματος στις κλινικές μελέτες ή στις μελέτες περαιτέρω παρακολούθησης των ασθενών μετά την ολοκλήρωση της αρχικής θεραπείας.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η σοβαρά μειωμένη ηπατική ροή αίματος μειώνει την έκθεση της παραθορμόνης (PTH) στο κυρίως σύστημα αποδόμησής της (ηπατικά κύτταρα του Kupffer) και συνεπώς την κάθαρση της PTH (1-84).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξικό οξύ-παγόμορφο
Μαννιτόλη
Μετακρεσόλη
Τριένυδρο οξικό νάτριο
Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)
Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Μελέτες χημικής σταθερότητας του προϊόντος μετά την πρώτη χρήση, έχουν δείξει ότι διατηρείται έως 28 ημέρες, στους 2 °C έως 8 °C.

Από μικροβιολογικής άποψης, μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να φυλαχθεί για 28 ημέρες, κατά μέγιστο, μέχρι το τέλος της διάρκειας ζωής του, στους 2 °C έως 8 °C.

Τυχόν άλλοι χρόνοι και συνθήκες φύλαξης κατά τη διάρκεια της χρήσης αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μετά την εισαγωγή του φυσιγγίου στην πένα, η διάταξη πέννας και φυσιγγίου θα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε ένεση.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη φυλάσσετε την πένα με τη βελόνα τοποθετημένη επάνω στην πένα. Μην αφαιρέσετε το φυσίγγιο από την πένα μετά την πρώτη χρήση.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φυσίγγιο 3 ml (από σιλικονιωμένο γυαλί Τύπου I), έμβολο, πώμα και στεγανοποιητικός δίσκος (στεγανοποιητικά παρεμβύσματα αλουμινίου και ελαστικού) σε πλαστικό δίσκο σφραγισμένο με κάλυμμα και συσκευασμένο σε κουτί.

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 2,4 ml διαλύματος που αντιστοιχούν σε 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάρια (ανά 80 μικρολίτρα).

Μεγέθη συσκευασίας:

Ενέσιμο διάλυμα Μονυμία 20 μικρογραμμάρια/80 μικρολίτρα:

1 ή 3 φυσίγγια.

Συσκευασία φυσιγγίου και συσκευές πένας Μονυμία:

1 καρτέλα από φυσίγγια Μονυμία (που περιέχουν 1 φυσίγγιο) και 1 καρτέλα από συσκευές Μονυμία Pen (που περιέχουν 1 πένα).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Μονυμία διατίθεται σε φυσίγγιο. Τα φυσίγγια Μονυμία προορίζονται για αποκλειστική χρήση με την επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων Μονυμία Pen και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με καμία άλλη πένα. Με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν παρέχονται βελόνες. Κάθε φυσίγγιο και πένα πρέπει να χρησιμοποιούνται από έναν μόνο ασθενή. Η πένα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συμβατές βελόνες πένας. Αυτές αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης της πένας. Μια νέα, αποστειρωμένη βελόνα πένας πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε ένεση του φαρμάκου.

Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φυσιγγίου πρέπει πάντα να ελέγχεται πριν από την εισαγωγή του φυσιγγίου στο Μονυμία Pen. Για την αποφυγή φαρμακευτικών λαθών, θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι η ημερομηνία έναρξης χρήσης ενός φυσιγγίου προηγείται τουλάχιστον 28 ημέρες της ημερομηνίας λήξης του.

Πριν από τη χρήση μια συσκευής τύπου πένας για πρώτη φορά, ο ασθενής θα πρέπει να διαβάσει και να κατανοήσει τις οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήση της πένας, οι οποίες παρέχονται μαζί με την πένα.

Αμέσως μετά από κάθε ένεση, η πένα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μετά την πρώτη χρήση, το φυσίγγιο δεν πρέπει να αφαιρεθεί από την πένα στο διάστημα των 28 ημερών χρήσης.

Το Μονυμία δεν πρέπει να μεταφέρεται σε σύριγγα.

Τα άδεια φυσίγγια δεν πρέπει να ξαναγεμίζονται.

Το Μονυμία να μη χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο ή περιέχει τυχόν ορατά αιωρούμενα σωματίδια.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1161/001 [1 φυσιγγιο]

EU/1/16/1161/002 [3 φυσιγγια]

EU/1/16/1161/003 [συσκευασία φυσιγγίου και πέννας]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11 Ιανουαρίου 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Richter-Helm BioLogics GmbH & Co. KG
Dengelsberg
24796 Bovenau
GERMANIA

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
ΟΥΓΓΑΡΙΑ

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μονυμία 20 μικρογραμμάρια/80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα
τεριπαρατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 80 μικρολίτρα περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης.
Κάθε φυσίγγιο περιέχει 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάρια (ανά 80 μικρολίτρα).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Οξικό οξύ-παγόμορφο, τριένυδρο οξικό νάτριο, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, ενέσιμο ύδωρ, υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φυσίγγιο

3 φυσιγγία

28 δόσεις

3x 28 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιήστε μόνο με πένα Μονυμία Pen.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια ένεση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μην αφαιρείτε το φυσίγγιο από την πένα στο διάστημα των 28 ημερών χρήσης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε το φυσίγγιο 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

Πρώτη χρήση: 1. / 2. / 3. {το κείμενο με γκριζα σκίαση αναφέρεται στο μέγεθος συσκευασίας 3x}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1161/001 [1 φυσίγγιο]
EU/1/16/1161/002 [3 φυσίγγια]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Φυσίγγιο Μονυμία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μονυμία 20 μικρογραμμάρια/80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα
τεριπαρατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 80 μικρολίτρων περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης.
Κάθε φυσιγγίο περιέχει 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάτων (ανά 80 μικρολίτρα).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Οξικό οξύ-παγόμορφο, τριένυδρο οξικό νάτριο, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, ενέσιμο ύδωρ, υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φυσιγγίο Μονυμία
1 συσκευή Μονυμία Pen

28 δόσεις

Να μην πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το φυσιγγίο και η συσκευή πένα θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για έναρξη της θεραπείας. Μην αφαιρέσετε το φυσιγγίο από την πένα κατά τη διάρκεια των 28 ημερών χρήσης.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης του φυσιγγίου Μονυμία τις οδηγίες χρήσης της συσκευής Μονυμία Pen πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Απορρίψτε το φυσιγγίο 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1161/003 [συσκευασία φυσιγγίου και πένας]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Πατρίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Φυσιγγίο και πένα Μονυμία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΠΟΥΛΑ

Δεν περιλαμβάνεται Blue box

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μονυμία 20 μικρογραμμάρια/80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα
τεριπαρατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 80 μικρολίτρα περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης.
Κάθε φυσίγγιο περιέχει 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάρια (ανά 80 μικρολίτρα).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Οξικό οξύ-παγόμορφο, τριένυδρο οξικό νάτριο, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, ενέσιμο ύδωρ, υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φυσίγγιο

28 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιήστε μόνο με πένα Μονυμία Pen.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια ένεση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μην αφαιρείτε το φυσίγγιο από την πένα στο διάστημα των 28 ημερών χρήσης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε το φυσίγγιο 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

Πρώτη χρήση:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Φυσίγγιο Μονυμία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΑΛΥΜΜΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μονυμία 20 μικρογραμμάρια/80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα
τεριπαρατίδη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STADA *{όπως στο λογότυπο}*

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Υποδόρια ένεση *{1x}*
SC *{3x}*

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

28 δόσεις

Χρησιμοποιήστε μόνο με πένα Μονυμία Pen.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μονυμία 20 µg/80 µl ένεση
τεριπαρατίδη

SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,4 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Μονυμία 20 μικρογραμμάρια/80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα τεριπαρατίδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Μονυμία και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Μονυμία
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Μονυμία
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Μονυμία
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Μονυμία και ποια είναι η χρήση του

Το Μονυμία περιέχει ως δραστική ουσία την τεριπαρατίδη που χρησιμοποιείται για να είναι τα οστά σας πιο δυνατά και να μειώνεται ο κίνδυνος εμφάνισης καταγμάτων διεγείροντας το σχηματισμό των οστών.

Το Μονυμία χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε ενήλικες. Η οστεοπόρωση είναι μία ασθένεια η οποία προκαλεί αδυναμία και ευθραυστότητα των οστών. Η ασθένεια αυτή είναι ιδιαίτερα συνήθης σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, αλλά μπορεί να εμφανισθεί και στους άντρες. Η οστεοπόρωση είναι επίσης συχνή και σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία ονομάζονται κορτικοστεροειδή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Μονυμία

Μην χρησιμοποιήσετε το Μονυμία

- εάν έχετε αλλεργία στην τεριπαρατίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας (υπερασβεστιαμία).
- εάν έχετε σοβαρή πάθηση στους νεφρούς.
- εάν είχατε καρκίνο των οστών ή εάν άλλα είδη καρκίνου έχουν κάνει μετάσταση στα οστά σας.
- εάν έχετε συγκεκριμένες ασθένειες των οστών. Εάν έχετε κάποια ασθένεια των οστών, ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε ανεξήγητα αυξημένα επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα σας, το οποίο σημαίνει ότι μπορεί να έχετε τη νόσο των οστών Paget (νόσος με μη φυσιολογικές μεταβολές των οστών). Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε το γιατρό σας.

- εάν έχετε υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία, στα οστά σας.
- εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η χρήση του Μονυμία μπορεί να αυξήσει το ασβέστιο στο αίμα ή στα ούρα σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Μονυμία:

- εάν έχετε συνεχείς ναυτίες, έμετους, δυσκοιλιότητα, μειωμένη ενέργεια ή μυϊκή αδυναμία. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις ότι υπάρχει περισσότερο ασβέστιο από το κανονικό στο αίμα σας.
- εάν έχετε πέτρες στα νεφρά ή εάν είχατε πέτρες στα νεφρά.
- εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά σας (μέτρια νεφρική διαταραχή).

Μερικοί ασθενείς μπορεί να αισθανθούν ζάλη ή ταχυκαρδία μετά από τις πρώτες δόσεις του Μονυμία. Κατά τις πρώτες δόσεις να κάνετε την ένεση Μονυμία κάπου όπου μπορείτε να καθήσετε ή να ξαπλώσετε αμέσως μόλις αισθανθείτε ζάλη.

Δεν πρέπει να υπερβείτε την 24μηνη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Πριν από την εισαγωγή ενός φυσιγγίου στο Μονυμία Pen, σημειώστε τον αριθμό παρτίδας (Παρτίδα) του φυσιγγίου και την ημερομηνία της πρώτης ένεσης σε ένα ημερολόγιο. Η ημερομηνία της πρώτης ένεσης θα πρέπει επίσης να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί του Μονυμία (βλ. παρεχόμενο κενό χώρο στο κουτί: {Πρώτη χρήση:}) (βλ. παράγραφο 3).

Το Μονυμία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την ανάπτυξη εφήβων.

Παιδιά και έφηβοι

Το Μονυμία δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και Μονυμία

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι σημαντικό διότι ορισμένα φάρμακα (π.χ. διγοξίνη/δακτυλίτιδα, ένα φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων) μπορεί να αλληλεπιδρούν με την τεριπαρατίδη.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Μονυμία εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε. Εάν είστε γυναίκα που έχει τη δυνατότητα να κυοφορήσει θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης του Μονυμία. Εάν μείνετε έγκυος ενόσω χρησιμοποιείτε το Μονυμία, η χορήγηση του Μονυμία πρέπει να διακοπεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν ζάλη μετά την ένεση του Μονυμία. Εάν νιώσετε ζάλη, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα, έως ότου βεβαιωθείτε ότι τα συμπτώματα αυτά έχουν αποδράμει.

Το Μονυμία περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Μονυμία

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 microgram μία φορά την ημέρα (που αντιστοιχούν σε 80 μικρολίτρα), χορηγούμενη με υποδόρια ένεση στους μηρούς ή στην κοιλιά.

Να παίρνετε το φάρμακο σας περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα, ώστε να σας βοηθήσει να θυμάστε την καθημερινή χρήση του. Η ένεση Μονυμία μπορεί να χορηγηθεί κατά τις ώρες των γευμάτων. Να παίρνετε την ένεση Μονυμία κάθε ημέρα για όσο χρονικό διάστημα σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας με Μονυμία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 24 μήνες. Η 24μηνη θεραπεία με Μονυμία δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής του ασθενή. Ο γιατρός σας θα σας συστήσει να παίρνετε το Μονυμία μαζί με συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Ο γιατρός σας θα σας πει ποια είναι η κατάλληλη ποσότητα που πρέπει να παίρνετε καθημερινά.

Το Μονυμία μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς φαγητό.

Τα φυσιγγία Μονυμία είναι σχεδιασμένα για χρήση μόνο με το επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα χορήγησης πολλαπλών δόσεων Μονυμία Pen και με συμβατές βελόνες πένας. Η πένα και οι βελόνες ένεσης δεν παρέχονται με το Μονυμία. Ωστόσο, για την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μία συσκευασία με φυσιγγίο και πένα η οποία περιλαμβάνει μία καρτέλα από φυσιγγίο Μονυμία και μία άλλη καρτέλα με τη συσκευή Μονυμία Pen.

Πριν από την πρώτη χρήση, εισαγάγετε το φυσιγγίο στην πένα. Για την ορθή χρήση αυτού του φαρμάκου είναι σημαντικό να ακολουθείτε πιστά τις λεπτομερείς οδηγίες χρήσης της πένας σας που παρέχονται μαζί με την πένα.

Χρησιμοποιείτε νέα βελόνα ένεσης για κάθε ένεση ώστε να αποτρέψετε τυχόν μόλυνση και απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα μετά τη χρήση.

Μην φυλάσσετε ποτέ την πένα με προσαρτημένη τη βελόνα.

Μην μοιράζεστε την ίδια πένα με άλλα άτομα.

Μην χρησιμοποιείτε το Μονυμία Pen για να χορηγήσετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο (π.χ. ινσουλίνη).

Η πένα είναι σχεδιασμένη για χρήση μόνο με το Μονυμία.

Μην ξαναγεμίσετε το φυσιγγίο.

Μην μεταφέρετε το φάρμακο σε σύριγγα.

Πρέπει να κάνετε την ένεση Μονυμία αμέσως μόλις βγάλετε την πένα σας με το προσαρτημένο φυσιγγίο από το ψυγείο. Να φυλάσσετε την πένα σας με το προσαρτημένο φυσιγγίο στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε ένεση. Να χρησιμοποιείτε μία νέα βελόνα για κάθε ένεση και να απορρίψτε τη βελόνα αμέσως μετά από κάθε ένεση. Μην αφαιρείτε το φυσιγγίο από την πένα μετά από κάθε χρήση. Φυλάσσετε στη θήκη του φυσιγγίου καθ' όλη την περίοδο θεραπείας διάρκειας 28 ημερών.

Προετοιμασία της πένας για χρήση

- Για να διασφαλίσετε τη σωστή χορήγηση του Μονυμία, διαβάζετε πάντα τις οδηγίες χρήσης του Μονυμία Pen που περιλαμβάνονται στο κουτί της πένας.
- Πλένετε τα χέρια σας πριν χειριστείτε το φυσιγγίο ή την πένα.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση του φυσιγγίου πριν εισαγάγετε το φυσιγγίο στην πένα. Βεβαιωθείτε ότι απομένουν τουλάχιστον 28 ημέρες μέχρι την ημερομηνία λήξης. Εισαγάγετε το φυσιγγίο στην πένα πριν από την πρώτη χρήση, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στις οδηγίες της πένας. Σημειώστε τον αριθμό παρτίδας (Παρτίδα) σε κάθε φυσιγγίο και την ημερομηνία της πρώτης ένεσης σε ένα ημερολόγιο. Η ημερομηνία της πρώτης ένεσης θα πρέπει επίσης να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί του Μονυμία (βλ. παρεχόμενο κενό χώρο στο κουτί: {Πρώτη χρήση:}).
- Μετά την εισαγωγή ενός νέου φυσιγγίου και πριν από την πρώτη ένεση με αυτό το φυσιγγίο, προετοιμάστε την πένα σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες. Δεν πρέπει να επαναλαμβάνετε τη διαδικασία της προετοιμασίας μετά την πρώτη δόση.

Χορήγηση ένεσης Μονυμία

- Πριν από τη χορήγηση του Μονυμία με ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο όπου σκοπεύετε να πραγματοποιήσετε την ένεση (μηρός ή κοιλιά), σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

- Κρατήστε απαλά μια πτυχή καθαρού δέρματος και εισαγάγετε τη βελόνα ευθεία μέσα στο δέρμα. Πιέστε το κουμπί και κρατήστε το πατημένο μέχρι η ένδειξη της χορήγησης δόσης να επιστρέψει στην θέση έναρξης.
- Μετά την ένεση, αφήστε τη βελόνα μέσα στο δέρμα για έξι δευτερόλεπτα, ώστε να διασφαλίσετε τη λήψη ολόκληρης της δόσης.
- Μόλις ολοκληρώσετε τη χορήγηση της ένεσης, τοποθετήστε το εξωτερικό προστατευτικό καπάκι της βελόνας στη βελόνα της πέννας και περιστρέψτε το καπάκι αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε τη βελόνα της πέννας. Με αυτόν τον τρόπο θα παραμείνει στείρο το υπόλοιπο διάλυμα Μονυμία και θα αποτραπούν τυχόν διαρροές από την πένα. Επίσης, θα αποτραπούν η διέλευση αέρα στο φυσίγγιο και η έμφραξη της βελόνας.
- Επανατοποθετήστε το καπάκι στην πένα σας. Αφήστε το φυσίγγιο προσαρτημένο στην πένα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Μονυμία από την κανονική

Να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας, εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερο Μονυμία από αυτό που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Τα αναμενόμενα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη και κεφαλαλγία.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Μονυμία

Εάν ξεχάσετε μια ένεση ή δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας τη συνήθη ώρα, χορηγήστε το φάρμακό σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην κάνετε παραπάνω από μία ένεση την ίδια ημέρα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Μονυμία

Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με Μονυμία, παρακαλείστε να το συζητήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει και θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με Μονυμία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο πόνος σε άκρο (που μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (που επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν αίσθημα αδιαθεσίας, κεφαλαλγία και ζάλη. Εάν αισθανθείτε ζάλη (αδυναμία) μετά την ένεση σας, θα πρέπει να καθίσετε ή να ξαπλώσετε μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Εάν δεν υποχωρούν τα συμπτώματα αυτά, να ενημερώσετε το γιατρό σας προτού συνεχίσετε την αγωγή σας. Έχουν προκύψει περιπτώσεις λιποθυμίας μετά τη χρήση τεριπαρατίδης.

Εάν αισθανθείτε δυσφορία γύρω από το σημείο της ένεσης, όπως ερυθρότητα δέρματος, πόνο, διόγκωση, κνησμό, μώλωπες ή ελαφρά αιμορραγία (που μπορεί να εμφανιστεί σε έως και 1 στα 10 άτομα), αυτή αναμένεται να αποδράμει εντός μερικών ημερών ή εβδομάδων. Σε αντίθετη περίπτωση ενημερώστε το γιατρό σας.

Σπάνιως, οι ασθενείς μπορεί να εκδηλώσουν αλλεργικές αντιδράσεις, με δυσκολία αναπνοής, διόγκωση προσώπου, εξάνθημα και θωρακικό άλγος. Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως εμφανίζονται σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την ένεση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές και πιθανά απειλητικές για τη ζωή, αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο πλάσμα
- κατάθλιψη
- νευρικός πόνος στο πόδι
- εξασθένηση
- ζάλη
- ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί
- δύσπνοια
- αυξημένη εφίδρωση
- μυϊκές κράμπες
- απώλεια ενέργειας
- κόπωση
- θωρακικός πόνος
- υπόταση
- αίσθημα καύσου (επώδυνη ή καυτή αίσθηση ακριβώς κάτω από το θώρακα)
- έμετος
- κήλη στο σωλήνα που μεταφέρει το φαγητό στο στομάχι (κήλη στο οισοφαγικό τμήμα)
- χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης ή αριθμού ερυθροκυττάρων (αναιμία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες):

- ταχυκαρδία
- μη φυσιολογικός καρδιακός τόνος
- δυσκολία στην αναπνοή
- αιμορροΐδες
- ακράτεια ούρων
- επιτακτική ανάγκη ούρησης
- αύξηση σωματικού βάρους
- πέτρες στα νεφρά
- πόνος στους μύες και πόνος στις αρθρώσεις. Ορισμένοι ασθενείς εμφάνισαν σοβαρές κράμπες ή πόνος στην πλάτη και χρειάστηκε να εισαχθούν στο νοσοκομείο.
- αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα
- αύξηση ενός ενζύμου που ονομάζεται αλκαλική φωσφατάση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες):

- μειωμένη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας
- οίδημα, κυρίως στα χέρια, στα πόδια και στα κάτω άκρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Μονυμία

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φυσιγγίο μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Μονυμία έως 28 ημέρες μετά την πρώτη ένεση, εφόσον το φυσίγγιο/η πένα με προσαρτημένο το φυσίγγιο φυλάσσεται στο ψυγείο (2 °C έως 8 °C).

Μην τοποθετείτε τα φυσίγγιά σας κοντά στην κατάψυξη του ψυγείου σας, ώστε να αποφύγετε την κατάψυξή τους. Μην χρησιμοποιείτε το Μονυμία εάν κατά λάθος έχει καταψυχθεί.

Κάθε φυσίγγιο να απορρίπτεται μετά το χρονικό διάστημα των 28 ημερών από την πρώτη χρήση, ακόμη και εάν περιέχει εναπομένονσα ποσότητα φαρμάκου.

Το Μονυμία είναι ένα καθαρό (διαυγές) και άχρωμο διάλυμα. Μην χρησιμοποιείτε το Μονυμία εάν παρατηρήσετε τυχόν αιωρούμενα σωματίδια ή το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Μονυμία

- Η δραστική ουσία είναι η τεριπαρατίδη. Κάθε δόση των 80 μικρολίτρα περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης. Ένα φυσίγγιο των 2,4 ml περιέχει 600 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης (αντιστοιχούν σε 250 μικρογραμμάρια ανά ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι: οξικό οξύ-παγόμορφο, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, τριένυδρο οξικό νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Μονυμία και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Μονυμία είναι ένα άχρωμο και καθαρό (διαυγές) διάλυμα. Το φάρμακο αυτό διατίθεται σε ένα φυσίγγιο. Κάθε φυσίγγιο περιέχει 2,4 ml διαλύματος, ποσότητα δόσεων για 28 ημέρες θεραπείας.

Ενέσιμο διάλυμα Μονυμία 20 μικρογραμμάρια/80 μικρολίτρα: 1 ή 3 φυσίγγια σε πλαστικό δίσκο σφραγισμένο με κάλυμμα και συσκευασμένο σε κουτί.

Συσκευασία φυσιγγίου και συσκευές πένας Μονυμία: 1 φυσίγγιο Μονυμία σε πλαστικό δίσκο σφραγισμένο με κάλυμμα και συσκευασμένο σε κουτί και 1 συσκευή Μονυμία Pen συσκευασμένη σε ξεχωριστό κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Γερμανία

Παρασκευαστής

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ουγγαρία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 4797878

България

STADA Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29624626

Česká republika

STADA PHARMA CZ s.r.o.
Tel: +420 257888111

Danmark

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Deutschland

STADAPHARM GmbH
Tel: +49 61016030

Eesti

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

Ελλάδα

FARAN S.A.
Τηλ: +30 2106254175

España

Laboratorio STADA, S.L.
Tel: +34 934738889

France

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics
Tél: +33 146948686

Hrvatska

STADA d.o.o.
Tel: +385 13764111

Ireland

Clonmel Healthcare Ltd.
Tel: +353 526177777

Ísland

STADA Arzneimittel AG
Sími: +49 61016030

Italia

EG SpA
Tel: +39 028310371

Lietuva

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

Luxembourg/Luxemburg

EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 4797878

Magyarország

STADA Hungary Kft
Tel.: +36 18009745

Malta

Pharma.MT Ltd
Tel: +356 21337008

Nederland

Centrafarm B.V.
Tel.: +31 765081000

Norge

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Österreich

STADA Arzneimittel GmbH
Tel: +43 136785850

Polska

STADA Poland Sp. z.o o.
Tel: +48 227377920

Portugal

Stada, Lda.
Tel: +351 211209870

România

STADA M&D SRL
Tel: +40 213160640

Slovenija

Stada d.o.o.
Tel: +386 15896710

Slovenská republika

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 252621933

Suomi/Finland

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
Puh/Tel: +358 207416888

Κύπρος
STADA Arzneimittel AG
Τηλ: +30 2106664667

Sverige
STADA Nordic ApS
Tel: +45 44859999

Latvija
UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

United Kingdom (Northern Ireland)
STADA Arzneimittel AG
Tel: +49 61016030

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

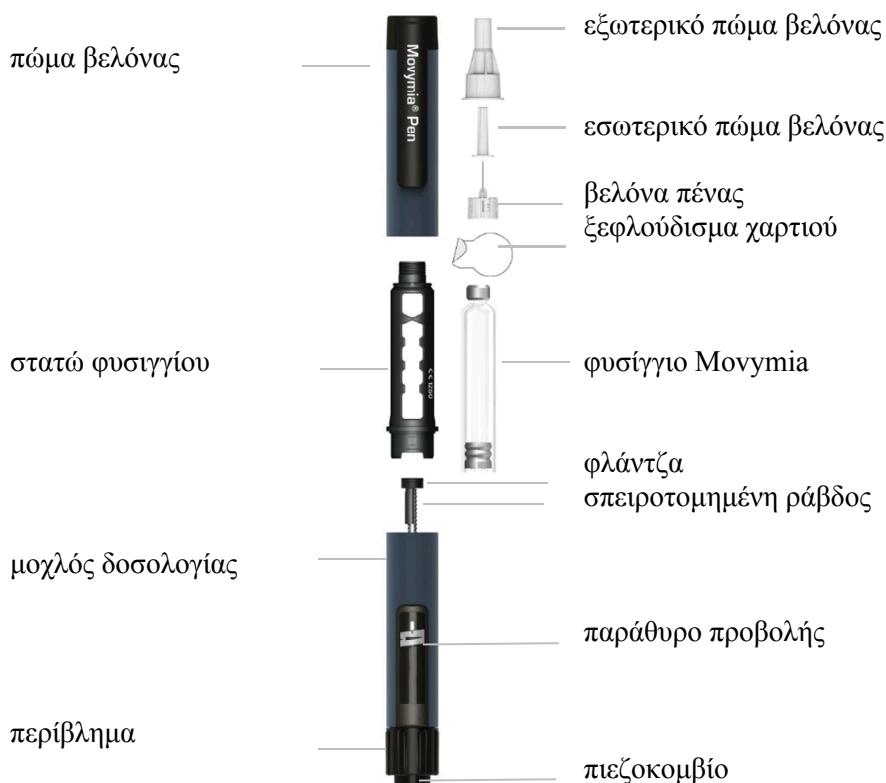
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης Μονυμία Pen

Επαναχρησιμοποιούμενη πένα ένεσης για χρήση με αμπούλες Μονυμία για υποδόριες ενέσεις

Πάντα να ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται παρακάτω και στην πίσω σελίδα όταν χρησιμοποιείτε την Πένα Μονυμία.

Μέρη Πένας Μονυμία

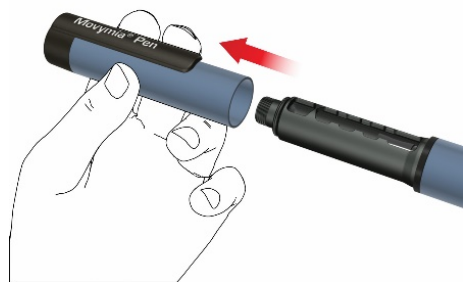


Προετοιμασία πέννας - Πρώτη χρήση/αλλαγή φυσιγγίων

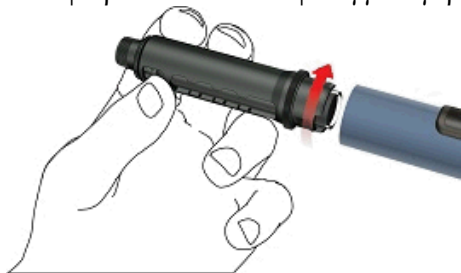
Ακολουθήστε τις οδηγίες κάθε φορά που εισάγετε ένα νέο φυσιγγίο Μονυμία στην Πένα Μονυμία. Μην το επαναλάβετε πριν από κάθε ημερήσια ένεση, διαφορετικά δεν θα έχετε αρκετό Μονυμία για 28 ημέρες.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για το φυσιγγίο Μονυμία που διατίθεται ξεχωριστά.

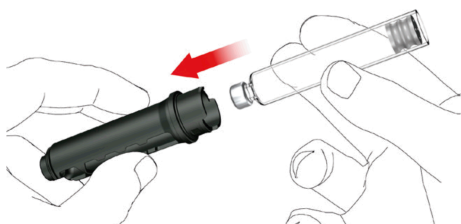
A: Αφαιρέστε το πώμα της πέννας.



Β: Αφαιρέστε το στατώ φυσιγγίου γυρίζοντάς το (λογχοειδής ζεύξη).

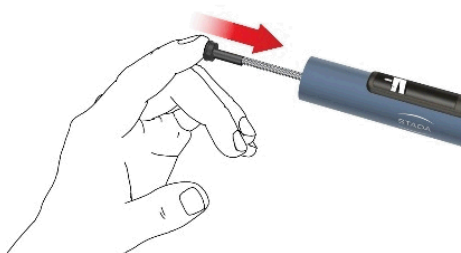


Γ: Αφαιρέστε το άδειο φυσιγγίο, σε περίπτωση αλλαγής φυσιγγίου. Τοποθετήστε ένα νέο φυσιγγίο Μονυμία στο στατώ φυσιγγίου, με το μεταλλικό πρεσαριστό πώμα του φυσιγγίου πρώτα.

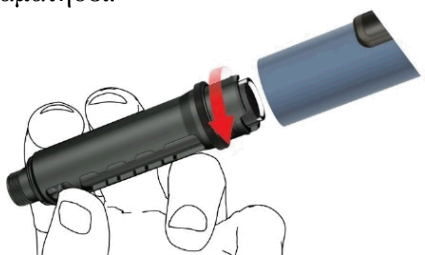


Γράψτε την ημερομηνία πρώτης ένεσης κάθε νέου φυσιγγίου. Αυτό σας βοηθά να μάθετε πότε έχουν χρησιμοποιηθεί 28 ημερήσιες δόσεις ανά φυσιγγίο.

Δ: Πιέστε προς τα πίσω την σπειροτομημένη ράβδο προσεκτικά με το δάκτυλό σας, σε ευθεία γραμμή και όσο πιο μακριά πάει. Αυτό δεν χρειάζεται όταν η ράβδος βρίσκεται ήδη στη θέση έναρξης, όπως κατά την πρώτη χρήση. Η σπειροτομημένη ράβδος δεν μπορεί ξαναμπεί εντελώς μέσα στο περίβλημα με πίεση προς τα πίσω.

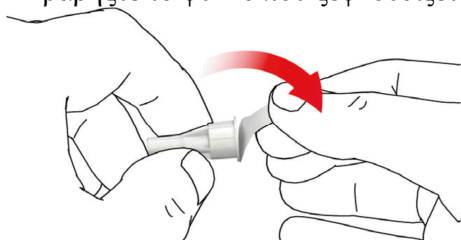


Ε: Προσαρτήστε το στατώ φυσιγγίου στο περίβλημα περιστρέφοντάς το κατά 90 μοίρες, μέχρι να σταματήσει.



ΣΤ: Προσαρτήστε μια νέα βελόνα πέννας ως εξής:

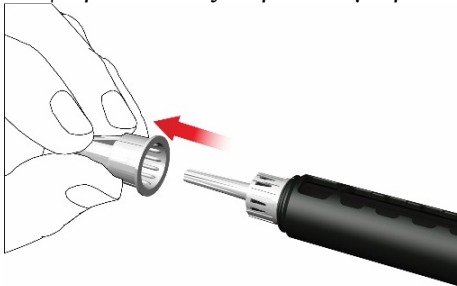
- Τραβήξτε το φύλλο που ξεφλουδίζεται.



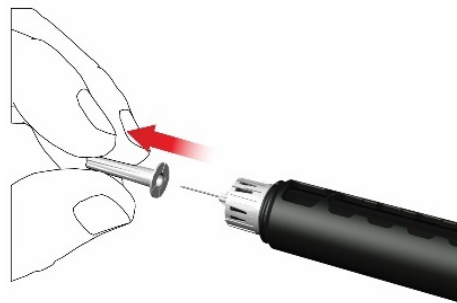
- Βιδώστε τη βελόνα της πέννας δεξιόστροφα στο στατώ φυσιγγίου. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα της πέννας έχει προσαρτηθεί σωστά και κάθεται σταθερά επάνω στο στατώ φυσιγγίου.



- Αφαιρέστε το εξωτερικό πώμα βελόνας και φυλάξτε το.



- Αφαιρέστε και απορρίψτε το εσωτερικό πώμα της βελόνας.

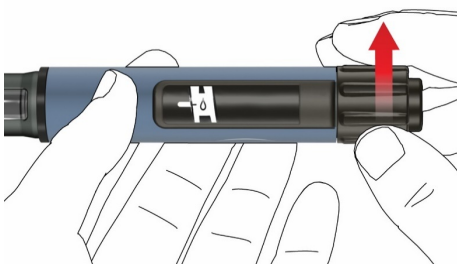


Ενώ προσαρτάτε τη βελόνα μπορεί να ξεφύγουν μερικές σταγόνες. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Z: Πλήρωση

Πρέπει να γίνει πλήρωση και δοκιμή της πέννας αφού εισαχθεί ένα νέο φυσιγγίο και πριν από την πρώτη ένεση κάθε φυσιγγίου.

- Γυρίστε τον μοχλό δόσης δεξιόστροφα μέχρι να δείτε μια ένδειξη σταγονιδίου στην οθόνη της δόσης. Βεβαιωθείτε ότι οι δύο λωρίδες ένδειξης είναι ευθυγραμμισμένες. Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της δόσης, η πένα παρέχει ένα ηχητικό κλικ και μια αισθητή αντίσταση.



- Κρατήστε την πένα με τη βελόνα προς τα πάνω.

- Πιέστε το πιεζοκομβίο εντελώς μέχρι μέσα. Κρατήστε το πατημένο μέχρι να επιστρέψει η ένδειξη δόσης στην θέση έναρξης. Μπορεί να βγουν ορισμένες σταγόνες του φαρμάκου από το άκρο της βελόνας.

Εάν δεν εμφανιστούν σταγόνες, επαναλάβετε το βήμα Z, μέχρι να δείτε μερικές σταγόνες. Μην επαναλάβετε το βήμα Z περισσότερες από τέσσερις φορές, αλλά ακολουθήστε τις οδηγίες που δίδονται στην ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων στην πίσω σελίδα.



Χορήγηση χρησιμοποιώντας την Πένα Μouvimia

Πλύνετε τα χέρια σας προσεκτικά με σαπούνι για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης. Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαθέσιμα τα εξής:

- την Πένα Μouvimia με το φυσίγγιο να έχει εισαχθεί
- μια συμβατή βελόνα πέννας
- έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ανθεκτικό στη διάτρηση για χρησιμοποιημένες βελόνες.

Μην χρησιμοποιείτε την πένα εάν το φυσίγγιο είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.

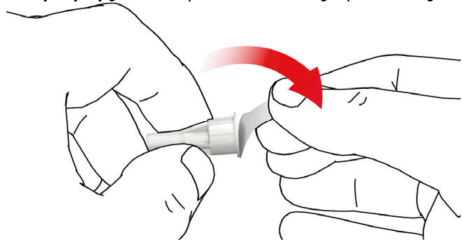
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για το φυσίγγιο Μouvimia που διατίθεται ξεχωριστά.

1. Προσαρτήστε τη βελόνα πέννας

Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για κάθε ένεση. Μην χρησιμοποιείτε τη βελόνα πέννας εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιγμένη.

Σημείωση: Δεν υπάρχει ανάγκη αλλαγής της βελόνας όταν χρησιμοποιείται αμέσως μετά την προετοιμασία της πέννας. Σε αυτή την περίπτωση, συνεχίστε με το βήμα “2. Ρύθμιση της δόσης και ένεσης”.

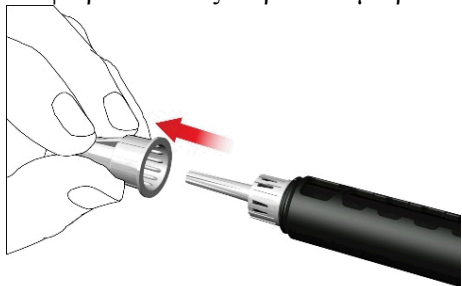
- Τραβήξτε το φύλλο που ξεφλουδίζεται.



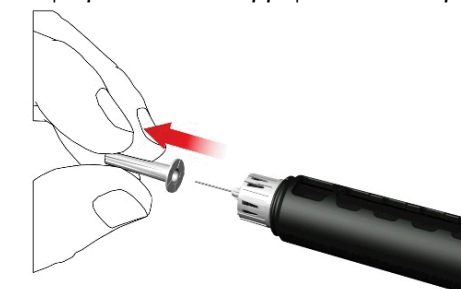
- Βιδώστε τη βελόνα της πέννας δεξιόστροφα στο στατώ φυσιγγίου. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα της πέννας έχει προσαρτηθεί σωστά και κάθετα σταθερά επάνω στο στατώ φυσιγγίου.



- Αφαιρέστε το εξωτερικό πώμα βελόνας και φυλάξτε το.



- Αφαιρέστε και απορρίψτε το εσωτερικό πώμα της βελόνας.

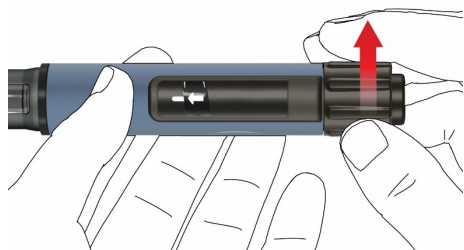


Ενώ προσαρτάτε τη βελόνα μπορεί να ξεφύγουν μερικές σταγόνες. Αυτό είναι φυσιολογικό.

2. Ρύθμιση της δόσης και ένεσης

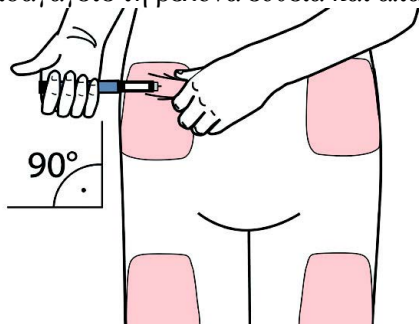
Προειδοποίηση: Διασφαλίστε τη χρήση του σωστού υγρού φαρμάκου. Ελέγξτε την ετικέτα του φυσιγγίου πριν εισέλθει στο στατώ φυσιγγίου.

- Για να οριστεί η σταθερή καθημερινή δόση των 80 μικρολίτρων, γυρίστε τον μοχλό δοσολογίας δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει και δεν μπορεί να περιστραφεί περαιτέρω. Βεβαιωθείτε ότι στην οθόνη εμφανίζεται μια ένδειξη βέλους και ότι είναι ευθυγραμμισμένο με τη λωρίδα δείκτη. Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της δόσης, η πένα παρέχει ένα ηχητικό κλικ και μια αισθητή αντίσταση. Μην προσπαθήσετε να πιέσετε τον μοχλό δόσης περαιτέρω.



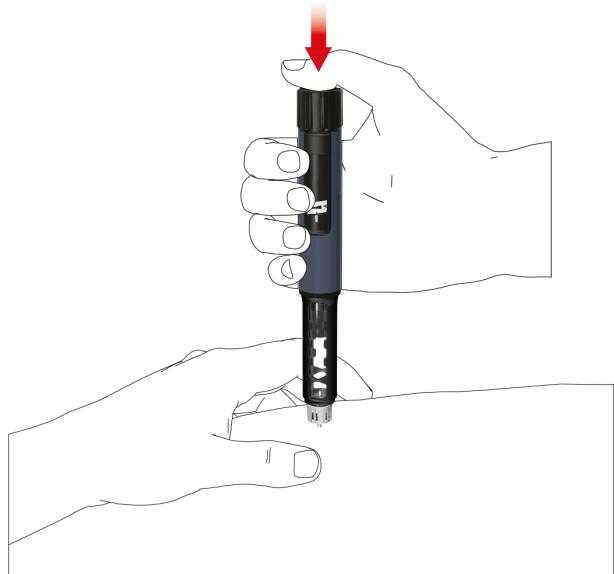
Σημείωση: Εάν το φυσιγγίο περιέχει λιγότερο από 80 μικρολίτρα, ο μοχλός δόσης δεν μπορεί να γυρίσει δεξιόστροφα προς τα επάνω προς την ένδειξη βέλους. Σε αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε τη βελόνα της πέννας, αλλάξτε το φυσιγγίο και συνεχίστε με την πλήρωση σύμφωνα με τα βήματα προετοιμασίας της πέννας.

- Επιλέξτε ένα κατάλληλο σημείο ένεσης και προετοιμάστε το δέρμα σας, σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού σας. Κρατήστε απαλά την πτύχωση δέρματος ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη. Εισαγάγετε τη βελόνα ευθεία και απαλά στο δέρμα, όπως φαίνεται στην εικόνα.



Προειδοποίηση: Αποτρέψτε το λύγισμα ή το σπάσιμο της βελόνας της πέννας. Μην γύρετε την πένα αφού εισαχθεί η βελόνα στο δέρμα. Εάν γύρει η πένα μπορεί να προκληθεί λύγισμα ή σπάσιμο της βελόνας. Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να κολλήσουν στο δέρμα. Συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό, εάν μια σπασμένη βελόνα κολλήσει στο δέρμα.

- Πιέστε το πιεζοκομβίο μέχρι να επιστρέψει η ένδειξη δόσης στην θέση έναρξης. Κρατήστε τη βελόνα στην πτύχωση του δέρματος για 6 επιπλέον δευτερόλεπτα.

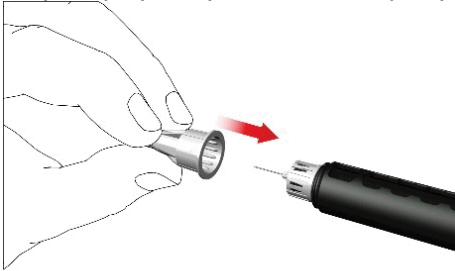


- Τραβήξτε την πένα αργά. Ελέγξτε εάν η οθόνη βρίσκεται στη θέση έναρξης για να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει ένεση ολόκληρης της δόσης.

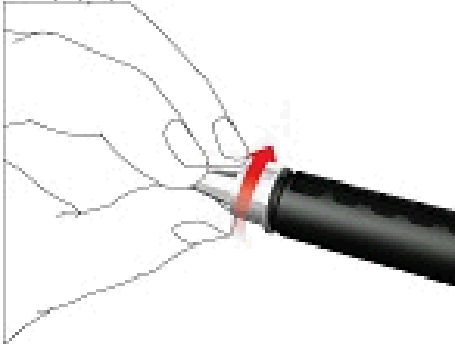


3. Αφαίρεση της βελόνας πένας

- Προσαρτήστε προσεκτικά το εξωτερικό πώμα βελόνας στη βελόνα της πένας.

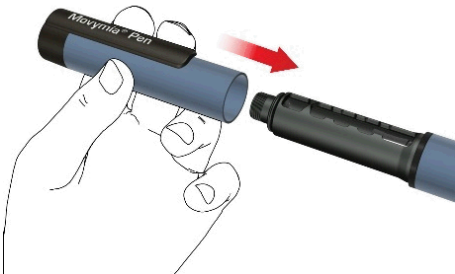


- Βιδώστε το πώμα της βελόνας αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε τη βελόνα της πένας. Απορρίψτε το σωστά, για παράδειγμα, σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ανθεκτικό στη διάτρηση.



4. Προσαρτήστε ξανά το πώμα της πένας

- Μην αφαιρέσετε το φυσίγγιο από την Πένα Μονυμία πριν αδειάσει.
- Προσαρτήστε ξανά το πώμα της πένας μετά από κάθε χρήση.



- Τοποθετήστε την Πένα Μονυμία, με το φυσίγγιο που έχει εισαχθεί ξανά, στο ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Σημείωση για επαγγελματίες του τομέα υγείας

Οι κατά τόπους επαγγελματίες του τομέα υγείας ή οι πολιτικές των ιδρυμάτων μπορεί να αντικαταστήσουν τις οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη της βελόνας.

Επιπλέον πληροφορίες

Η επαναχρησιμοποιούμενη πένα σταθερής δόσης έχει σχεδιαστεί για εύκολη χορήγηση του Μονυμία για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης. Κάθε φυσίγγιο Μονυμία περιέχει 28 δόσεις σταθερών 80 μικρολίτρων με Μονυμία.

Χρησιμοποιήστε την Πένα Μονυμία μόνον σύμφωνα με τη συνταγογράφηση από τον γιατρό σας, με αυτές τις οδηγίες χρήσης και το φυλλάδιο συσκευασίας του Μονυμία.

Η Πένα Μονυμία μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ασθενείς που κάνουν αυτοένεση άνω των 18 ετών, από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης ή τρίτους, όπως, για παράδειγμα, ενήλικες συγγενείς.

Η Πένα Μονυμία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί από τυφλούς ή ασθενείς με προβλήματα όρασης χωρίς να λάβουν βοήθεια από ένα εκπαιδευμένο άτομο με κατάλληλες σωματικές δυνατότητες.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση προβλημάτων ακοής ή χειρισμού.

Εάν έχετε κάποιες απορίες σχετικά με την χρήση της Πένας Μονυμία, επικοινωνήστε με την

εξυπηρέτηση πελατών ανά πάσα στιγμή.

αριθμός τηλεφώνου: XXXXXXXXXXXXX

e-mail: XXXXXXXXXXXXX

Συμβατές βελόνες πένας

- Ypsomed mylife Clickfine με 29 έως 31 gauge (διάμετρος 0,25 – 0,33 mm) και μήκος 12, 10, 8 ή 6 mm
- Βελόνες BD Micro-Fine Ultra με 29 έως 31 gauge (διάμετρος 0,25 – 0,33 mm) και μήκος 12,7, 8 ή 5 mm

Οι βελόνες πένας από άλλους κατασκευαστές μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τα δηλωμένα στοιχεία συμβατότητάς τους.

Οι **βελόνες πένας πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά** και το φυσίγγιο Μονυμία πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ένα άτομο.

Φύλαξη και φροντίδα της Πένας Μονυμία

- Να χειρίζεστε την πένα σας με προσοχή. Μην ρίχνετε την πένα σας και αποφύγετε να την χτυπάτε σε σκληρές επιφάνειες. Προστατεύετε την από το νερό, τη σκόνη και την υγρασία.
- Ένα υγρό πανί αρκεί για να καθαρίσετε την Πένα Μονυμία. Μην χρησιμοποιείτε οινόπνευμα, άλλα διαλυτικά ή καθαριστικά. Μην βυθίζετε ποτέ την Πένα Μονυμία σε νερό, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στην πένα.
- Μην χρησιμοποιείτε την Πένα Μονυμία εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχετε αμφιβολίες για τη σωστή λειτουργία της.
- Μεταφέρετε και φυλάσσετε την Πένα Μονυμία με το φυσίγγιο σε θερμοκρασίες που καθορίζονται στο φυλλάδιο συσκευασίας Μονυμία, που διατίθεται ξεχωριστά.
- Φυλάσσετε την Πένα Μονυμία, τα φυσίγγια και τις βελόνες πένας σε θέση που δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Μην φυλάσσετε την Πένα Μονυμία με προσαρτημένη βελόνα καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα στο φυσίγγιο.

Απόρριψη της Πένας Μονυμία και χρησιμοποιημένων εξαρτημάτων

Η Πένα Μονυμία έχει κύκλο ζωής δύο ετών. Πριν από την απόρριψη της Πένας Μονυμία, πάντα να αφαιρείτε τη βελόνα πένας και το φυσίγγιο. Οι βελόνες και τα χρησιμοποιημένα φυσίγγια πρέπει να

απορρίπτονται ξεχωριστά και με ασφάλεια. Η Πένα Μονυμία μπορεί να απορριφθεί σύμφωνα με τις οδηγίες των τοπικών αρχών.

Προειδοποιήσεις

Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρουσιάζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες, υπάρχουν κίνδυνοι για λανθασμένη φαρμακευτική αγωγή, μη ακριβή δόση, μετάδοση νόσου ή μόλυνση. Αναζητήστε άμεση ιατρική συμβουλή, εάν έχετε κάποιον προβληματισμό σχετικά με την υγεία σας.

Εγγύηση

Η εγγύηση καλύπτει κατασκευαστικά και υλικά ελαττώματα της Πένας Μονυμία δύο χρόνια χρήσης από την αγορά. Περιορίζεται στην αντικατάσταση της πένας. Η εγγύηση δεν καλύπτει ζημιές που προκαλούνται από:

- χρήση φυσιγγίων εκτός από τα φυσίγια Μονυμία
- ακατάλληλη ή απρόσεκτη χρήση, χειρισμό ή καθαρισμό
- χρήση αντίθετα προς τις οδηγίες χρήσης
- η πένα χρησιμοποιείται με ιατρική συσκευή, αξεσουάρ ή αναλώσιμα διαφορετικά από αυτά που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης
- πτώση, σύγκρουση, άσκηση δύναμης, επαφή με υγρά
- άλλα περιστατικά έκθεσης και φθοράς, που δεν συμφωνούν με τις οδηγίες χρήσης.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ακολουθείτε τις οδηγίες που δίδονται στον πίνακα, εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση της Πένας Μονυμία:

Ερώτηση	Απάντηση
1. Μικρές φυσαλίδες αέρα είναι ορατές στο φυσίγιο.	Μια μικρή φυσαλίδα αέρα δεν θα επηρεάσει τη δόση ούτε θα βλάψει.
2. Η βελόνα δεν μπορεί να προσαρτηθεί.	Χρησιμοποιήστε αντ' αυτής μια άλλη βελόνα. Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών εάν δεν μπορεί να προσαρμοστεί η δεύτερη βελόνα.
3. Η βελόνα έχει σπάσει/καμφθεί/λυγίσει.	Χρησιμοποιήστε αντ' αυτής μια άλλη βελόνα.
4. Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της δόσης, η πένα δεν παρέχει ηχητικό σήμα.	Μην χρησιμοποιείτε αυτή την πένα, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.
5. Δεν βγαίνει φάρμακο από τη βελόνα κατά τη διάρκεια του βήματος προετοιμασίας πένας “Z: Πλήρωση”.	Αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε την πλήρωση, όπως περιγράφεται στις ενότητες προετοιμασίας πένας “ΣΤ” και “Z”. Εάν εξακολουθεί να μην εκκρίνεται φάρμακο, μην χρησιμοποιείτε αυτή την πένα και επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.
6. Ο μοχλός δόσης δεν μπορεί να γυρίσει δεξιόστροφα προς τα επάνω προς την ένδειξη βέλους.	Η ποσότητα του Μονυμία που απομένει στο φυσίγιο είναι λιγότερη από 80 μικρολίτρα. Αλλάξτε το φυσίγιο και τη βελόνα πένας και εκτελέστε την πλήρωση σύμφωνα με την προετοιμασία πένας.

<p>7. Η οθόνη δεν επιστρέφει στη θέση έναρξης μετά την ένεση.</p>	<p>Μην επαναλάβετε την ένεση την ίδια ημέρα. Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για την ένεσή σας την επόμενη ημέρα. Ορίστε τη δόση και ολοκληρώστε την ένεση όπως περιγράφεται στην ενότητα “2. Ρύθμιση της δόσης και ένεσης”. Εάν η οθόνη συνεχίζει να μην επιστρέφει στη θέση έναρξης μετά την ένεση, μην χρησιμοποιείτε αυτή την πένα. Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.</p>
<p>8. Παρατηρείται διαρροή από την πένα.</p>	<p>Μην χρησιμοποιείτε αυτή την πένα, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.</p>
<p>9. Ο μοχλός δόσης γύρισε κατά λάθος δεξιόστροφα αφού ολοκληρώθηκε η ένεση. Πώς επαναφέρω τον μοχλό δόσης στη θέση έναρξης;</p>	<p>Μην πιέζετε το πιεζοκομβίο. Επαναφέρετε την πένα γυρίζοντας απλά προς τα πίσω τον μοχλό δόσης αριστερόστροφα στη θέση έναρξης.</p>

Διανομέας:
XXXXXXXXXXXXX

Νόμιμος Παρασκευαστής:
Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf
Ελβετία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις