

UPUTSTVO ZA LEK

Movymia[®], 20 mikrograma /80 mikrolitara, rastvor za injekciju teriparatid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Movymia i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Movymia
3. Kako se primenjuje lek Movymia
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Movymia
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Movymia i čemu je namenjen

Lek Movymia sadrži aktivnu supstancu teriparatid koja se koristi za jačanje kostiju i smanjenje rizika od preloma tako što stimuliše stvaranje kosti.

Lek Movymia se koristi za lečenje osteoporoze kod odraslih osoba. Osteoporoza je bolest koja dovodi do toga da Vaše kosti postaju tanke i krte. Ova bolest se posebno često javlja kod žena posle menopauze, ali se takođe može javiti i kod muškaraca. Osteoporoza se takođe često javlja i kod pacijenata koji primaju lekove koji se nazivaju kortikosteroidi.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Movymia

Lek Movymia ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na teriparatid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste trudni ili dojite;
- ukoliko imate povišenu koncentraciju kalcijuma u krvi (hiperkalcemija);
- ukoliko imate ozbiljne probleme sa bubrežima;
- ukoliko imate određena oboljenja kostiju. Ako imate oboljenje kostiju, kažite to svom lekaru;
- ukoliko imate neobjašnjivo povećane vrednosti alkalne fosfataze u krvi što može značiti da imate *Paget*-ovu bolest kostiju (bolest kod koje dolazi do neuobičajenih promena na kostima). Ukoliko niste sigurni obratite se svom lekaru;
- ukoliko ste primili terapiju zračenjem koja je obuhvatala kosti;
- ukoliko Vam je ikada bio dijagnostikovani rak kostiju ili ukoliko Vam se neka druga vrsta raka proširila (metastazirala) na kosti.

Upozorenja i mere opreza

Lek Movymia može povećati koncentraciju kalcijuma u krvi ili urinu.

Razgovarajte sa svojim lekarom pre ili tokom primene leka Movymia:

- ako stalno osećate mučninu, povraćate, imate otežano pražnjenje creva, osećate nedostatak energije ili imate slabost mišića. Ovo mogu biti znaci povećane koncentracije kalcijuma u krvi;
- ako imate kamen u bubregu ili ste ranije imali kamen u bubregu;
- ako imate oboljenje bubrega (umereno oštećenje funkcije bubrega).

Neki pacijenti mogu osetiti vrtoglavicu ili ubrzan rad srca nakon prvih nekoliko doza leka Movymia. Prvih nekoliko doza primenite negde gde možete da sednete ili legnete ukoliko osetite vrtoglavicu.

Preporučeno trajanje terapije od 24 meseca se ne sme prekoračiti.

Pre stavljanja uloška u Movymia Pen zapišite broj serije uloška i datum prve primene injekcije na spoljašnjem pakovanju leka Movymia i prenesite ove informacije pri svakom prijavljivanju neželjenih efekata.

Lek Movymia ne treba primenjivati kod odraslih osoba u razvoju.

Deca i adolescenti

Lek Movymia ne treba primenjivati kod dece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Drugi lekovi i lek Movymia

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je važno zbog toga što neki lekovi (npr. digoksin/digitalis, lek koji se koristi za lečenje srčanih bolesti) mogu da stupe u interakciju sa teriparatidom.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Ne smete primenjivati lek Movymia ako ste trudni ili dojite. Žene koje su u reproduktivnom periodu, treba da koriste efikasne metode kontracepcije tokom primene leka Movymia. Ukoliko zatrudnite prilikom primene leka Movymia, obustavite dalju primenu leka. Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre uzimanja ovog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Neki pacijenti mogu da oseće vrtoglavicu nakon primene injekcije leka Movymia. Ukoliko osetite vrtoglavicu, nemojte da upravljate vozilom niti da rukujete mašinama dok se ne budete osećali bolje.

Lek Movymia sadrži natrijum

Lek Movymia sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Movymia

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je 20 mikrograma (što odgovara 80 mikrolitara), primenjena jednom dnevno u obliku potkožne (supkutane) injekcije u predelu butine ili stomaka.

Da biste se lakše setili da primenite Vaš lek, primenite ga svakog dana u približno isto vreme. Lek Movymia se može primenjivati u vreme obroka. Svakodnevno primenjujte injekciju leka Movymia onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao.

Ukupno trajanje terapije lekom Movymia ne sme da traje duže od 24 meseca. Tokom života ne smete primiti više od jednog ciklusa lečenja koji traje 24 meseca.

Vaš lekar će Vam možda savetovati da uz lek Movymia uzimate kalcijum i vitamin D. Lekar će Vam propisati koliko kalcijuma i vitamina D treba svakodnevno da uzimate.

Lek Movymia se može primenjivati uz obrok ili nezavisno od njega.

Ulošci sa lekom Movymia su napravljeni tako da se koriste jedino sa Movymia Pen višedoznim sistemom za primenu leka, namenjenim za višekratnu upotrebu iglama koje su kompatibilne za ovaj pen. Pen i igle nisu sastavni deo pakovanja leka Movymia.

Pen se može koristiti sa iglama za injekciju proizvedenim prema ISO standardu za igle za pen, veličine između 29G i 31G (prečnik 0,25-0,33 mm) i dužine 5 mm - 12,7 mm koje su namenjene samo za supkutanu injekciju.

Pre prve upotrebe, stavite uložak u pen (koji je dostupan odvojeno od leka Movymia). Za pravilnu upotrebu ovog leka veoma je važno da pažljivo pratite detaljne informacije o pravilnoj primeni pena u Uputstvu za upotrebu priloženom u pakovanju pena.

Koristite novu iglu za svaku injekciju kako bi sprečili kontaminaciju (zagađenje) i bezbedno odložite iglu nakon svake upotrebe.

Nikada nemojte čuvati Vaš pen sa pričvršćenom iglom na penu.

Nikada nemojte deliti Vaš pen sa drugima.

Nemojte koristiti Vaš Movymia Pen kako bi primenili neki drugi lek (npr. insulin).

Pen je namenjen samo za primenu leka Movymia.
Nemojte dopunjavati uložak.
Nemojte prebacivati lek u špric.

Treba da primenite lek Movymia ubrzo nakon što izvadite pen sa ubačenim uloškom iz frizidera. Vratite pen sa uloškom u frižider odmah nakon upotrebe. Nemojte uklanjati uložak iz pena nakon svake primene. Čuvajte uložak u ležištu pena tokom celog terapijskog perioda od 28 dana.

Priprema pena za primenu

- Kako bi bili sigurni da pravilno koristite lek Movymia uvek pročitajte Uputstvo za upotrebu Movymia Pena, koje je priloženo u pakovanju pena.
- Operite ruke pre rukovanja sa uloškom ili penom.
- Proverite datum isteka roka upotrebe na nalepnici uloška pre stavljanja uloška u pen. Uverite se da je ostalo najmanje 28 dana do isteka roka upotrebe. Stavite uložak u pen pre prve upotrebe kako je detaljno opisano u Uputstvu za upotrebu pena. Upišite broj serije (Lot) uloška i datum prve primene injekcije na kalendar. Datum prve primene injekcije treba takođe zabeležiti na spoljašnjem pakovanju leka Movymia (pogledajte predviđeno mesto na kutiji: {Prva upotreba:}).
- Nakon stavljanja novog uloška i pre prve primene injekcije iz novog uloška podesite pen u skladu sa Uputstvom za upotrebu pena. Nemojte ponovo podešavati pen nakon prve upotrebe.

Primena leka Movymia

- Pre nego što primenite lek Movymia, očistite kožu gde nameravate da primenite injekciju (butina ili stomak), kako Vam je objasnio Vaš lekar.
- Nežno držite nabor očišćene kože i ubodite iglu pravo u kožu. Pritisnite dugme za istiskivanje i zadržite ga pritisnutim dok se indikator doze ne vrati na početnu poziciju.
- Nakon primenjene injekcije, držite iglu u koži 6 sekundi kako bi bili sigurni da ste primili celokupnu dozu.
- Čim ste završili primenu injekcije, navucite spoljašnji zaštitni poklopac igle na iglu pena i uvrnite ga u pravcu suprotnom od kazaljke na satu kako biste uklonili iglu sa pena. Ovo će održati ostatak leka Movymia sterilnim i sprečiti curenje iz pena. Ovo će takođe sprečiti vraćanje vazduha u uložak i začepljenje igle.
- Vratite poklopac na Vaš pen. Ostavite uložak u penu.

Ako ste primenili više leka Movymia nego što treba

Ukoliko ste, greškom, primenili više leka Movymia nego što je trebalo, obratite se lekaru ili farmaceutu. Očekivani efekti predoziranja uključuju mučninu, povraćanje, vrtoglavicu i glavobolja.

Ako ste zaboravili da primenite lek Movymia

Ako ste zaboravili da primenite injekciju ili ne možete da primenite lek u uobičajeno vreme, primenite ga istog dana što pre možete. Nikada ne primenjujte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Nemojte primenjujte više od jedne injekcije tokom istog dana.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Movymia

Ako razmišljate o prekidu terapije lekom Movymia, razgovarajte o tome sa Vašim lekarom. Vaš lekar će Vas posavetovati i odlučiti koliko dugo bi trebalo da se lečite lekom Movymia.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Najčešća neželjena dejstva su bol u ekstremitetima (veoma česta neželjena dejstva, mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek). Druga česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primenjuju lek) su mučnina, glavobolja i vrtoglavica.

Ukoliko osetite vrtoglavicu (ošamućenost) nakon primene injekcije, trebalo bi da sednete ili legnete sve dok se ne budete osećali bolje. Ukoliko Vam ne bude bolje, posavetujte se sa lekarom pre nego što nastavite terapiju. Prijavljeni su slučajevi gubitka svesti nakon primene teriparatida.

Ukoliko imate nelagodnost oko mesta primene injekcije kao što je crvenilo kože, bol, otok, svrab, modrica ili manje krvarenje (mogu da se jave često - kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primenjuju lek), to bi trebalo da se povuče za nekoliko dana ili nedelja. U protivnom, obratite se Vašem lekaru.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) neki pacijenti mogu da imaju alergijske reakcije u vidu nedostataka vazduha, otoka lica, usana i perifernih otoka, osipa i bola u grudima. Ove reakcije uobičajeno se javljaju ubrzo nakon primene injekcije. U retkim slučajevima, se mogu pojaviti ozbiljne alergijske reakcije koje mogu biti životno ugrožavajuće, uključujući anafilaksu.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primenjuju lek):

- smanjena vrednost hemoglobina ili crvenih krvnih ćelija (anemija).
- povišena koncentracija holesterola u krvi
- depresija
- neuralgični bol u nozi
- nesvestica
- vertigo
- nepravilni otkucaji srca
- nizak krvni pritisak
- nedostatak vazduha
- povraćanje
- želudačna kila (hiatus hernia)
- gorušica (osećaj bola ili pečenja neposredno ispod grudne kosti)
- pojačano znojenje
- grčevi u mišićima
- zamor
- bol u grudima
- gubitak energije (iscrpljenost).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primenjuju lek):

- povećana koncentracija kalcijuma u krvi (veća od 2,76 mmol/L)
- povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi
- ubrzan rad srca
- kratak dah
- hemoroidi (šuljevi)
- bol u mišićima i zglobovima. Neki pacijenti su imali grčeve ili bol u leđima usled čega su primljeni u bolnicu.
- nekontrolisano mokrenje
- izlučivanje većih količina urina
- pojačana potreba za mokrenjem
- pojava kamena u bubregu
- crvenilo i reakcija na mestu primene injekcije
- povećanje telesne mase
- šum na srcu (neuobičajen zvuk rada srca)
- povećana vrednost enzima alkalne fosfataze.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primenjuju lek):

- poremećena funkcija bubrega, uključujući bubrežnu slabost

- izrazito povećana koncentracija kalcijuma u krvi (veća od 3,25 mmol/L).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Movymia

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Movymia posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.
Uložak čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Lek Movymia se može koristiti najduže 28 dana nakon prve primene injekcije ako se uložak/pen sa uloškom čuva u frižideru (2°C - 8°C).

Pazite da uložak ne stavljate blizu zamrzivača u frižideru da se ne bi zamrznuo. Lek Movymia se ne sme upotrebljavati ako je zamrznut ili je bio zamrznut.

Svaki uložak treba pravilno odbaciti nakon 28 dana od prve upotrebe, čak iako nije potpuno prazan.

Lek Movymia je bistar i bezbojan rastvor. Nemojte upotrebljavati lek Movymia ukoliko se pojave čestice ili ukoliko je rastvor zamućen ili obojen.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Movymia

Aktivna supstanca je teriparatid.

Jedna doza od 80 mikrolitara sadrži 20 mikrograma teriparatida*.

Jedan uložak od 2,4 mL rastvora sadrži 600 mikrograma teriparatida (što odgovara 250 mikrograma po mL).

*Teriparatid, rhPTH(1-34), proizveden u *E.coli*, koristeći rekombinantnu DNK tehnologiju, je identičan 34-N terminalnoj sekvenci aminokiselina endogenog humanog paratiroidnog hormona.

Pomoćne supstance su: sirćetna kiselina, glacijalna; manitol; metakrezol; natrijum-acetat, trihidrat; hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH); natrijum-hidroksid (za podešavanje pH); voda za injekcije.

Kako izgleda lek Movymia i sadržaj pakovanja

Lek Movymia je bezbojan i bistar rastvor za injekciju.

Unutrašnje pakovanje leka je uložak od 3 mL (silikonizirano stakla tip I), sa čepom klipa i zatvaračem u obliku diska od aluminijuma i gume, smešten u plastičnu posudu zatvorenu folijom.

Jedan uložak sadrži 2,4 mL rastvora što odgovara 28 doza od 20 mikrograma (u 80 mikrolitara). Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 uložak i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač

GEDEON RICHTER PLC, Gyömroi út 19-21, Budimpešta, Mađarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2023.

Režim izdavanja leka: Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04001-22-001 od 17.08.2023.