Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Movymia 20 Mikrogramm/ 80 Mikroliter Injektionslösung

Teriparatid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Movymia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Movymia beachten?
3. Wie ist Movymia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Movymia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Movymia und wofür wird es angewendet?

Movymia enthält als Wirkstoff Teriparatid. Dieser wird verwendet, um die Knochen zu festigen und das Risiko von Knochenbrüchen zu senken, indem er den Knochenaufbau anregt.

Movymia wird bei Erwachsenen zur Osteoporose-Behandlung eingesetzt. Osteoporose ist eine Erkrankung, durch die Ihre Knochen dünn und brüchig werden. Diese Erkrankung tritt bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) besonders häufig auf, kann aber auch bei Männern auftreten. Eine Osteoporose tritt auch häufig bei Patienten auf, die Arzneimittel erhalten, welche als Corticosteroide bezeichnet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Movymia beachten?

Movymia darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Teriparatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie erhöhte Calcium-Spiegel im Blut haben (vorbestehende Hyperkalzämie).
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie jemals Knochenkrebs oder eine andere Krebsart hatten, die Ihre Knochen befallen hat (metastasiert ist).
- wenn Sie bestimmte Knochenerkrankungen haben. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie (außer der Osteoporose) eine Knochenerkrankung haben.
- wenn Sie hohe Blutspiegel des Enzyms namens Alkalische Phosphatase haben und die Ursache dafür nicht geklärt ist; dies könnte bedeuten, dass Sie die Paget-Krankheit des Knochens (eine Erkrankung mit erhöhtem Knochenumbau) haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie eine Strahlenbehandlung hatten, bei der Ihr Skelett im Strahlenfeld lag.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Movymia kann das Calcium in Ihrem Blut oder Ihrem Urin erhöhen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor oder wenn Sie Movymia anwenden:
- wenn Sie unter andauernder Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Energielosigkeit oder Muskelschwäche leiden. Dies können Anzeichen eines erhöhten Calcium-Blutspiegels sein.
- wenn Sie Nierensteine haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn bei Ihnen eine Nierenerkrankung bekannt ist (eine mittelschwere Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt).

Manchen Patienten wird nach den ersten Movymia-Dosen schwindlig oder sie bekommen einen schnelleren Herzschlag. Injizieren Sie sich daher Movymia die ersten Male an einem Ort, wo Sie sich direkt hinsetzen oder hinlegen können, wenn Ihnen schwindlig wird.

Die empfohlene Therapiedauer von 24 Monaten sollte nicht überschritten werden.

Bevor Sie eine Patrone in den Movymia Pen einsetzen, notieren Sie die Chargennummer (Lot) der Patrone und das Datum der ersten Injektion auf dem Umkarton der Patrone und nennen diese Information, wenn Sie Nebenwirkungen melden.

Movymia darf nicht bei jungen Erwachsenen, die sich noch in der Wachstumsphase befinden, angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Movymia darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

Anwendung von Movymia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies ist wichtig, weil bestimmte Arzneimittel (z. B. Digoxin/Digitalis, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) Wechselwirkungen mit Teriparatid haben können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Movymia nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Movymia zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie schwanger werden, während Sie Movymia anwenden, muss Movymia abgesetzt werden. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Patienten können sich nach einer Movymia-Injektion schwindlig fühlen. Sollten Sie sich schwindlig fühlen, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder besser geht.

Movymia enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

BZ-294057-03

3. Wie ist Movymia anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 20 Mikrogramm (entsprechend 80 Mikroliter), die einmal täglich durch die Injektion unter die Haut des Unterbauchs oder des Oberschenkels verabreicht wird (subkutane Injektion).

Um es Ihnen zu erleichtern, an die nächste Injektion Ihres Arzneimittels zu denken, sollten Sie sich diese immer um dieselbe Tageszeit verabreichen. Movymia kann zu den Mahlzeiten injiziert werden.

Wenden Sie Movymia so lange einmal täglich an, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Die Gesamtbehandlungsdauer mit Movymia darf 24 Monate nicht überschreiten. Sie sollten im Laufe Ihres Lebens nicht mehr als einen 24-monatigen Behandlungszyklus erhalten.

Eventuell rät Ihnen Ihr Arzt, während der Behandlung mit Movymia Calcium- und/oder Vitamin D-Präparate einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Sie täglich davon einnehmen sollen.

Movymia kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon angewendet werden.

Movymia-Patronen sind nur für die Verwendung mit dem dafür vorgesehenen Movymia Pen, einem wiederverwendbaren Mehrdosen-Arzneimittelinjektor, und kompatiblen Injektionsnadeln, bestimmt. Der Pen und die Injektionsnadeln liegen der Movymia-Packung nicht bei. Für den Behandlungsbeginn ist jedoch eine Packung mit Patrone und Pen erhältlich, die einen innenliegenden Karton mit einer Movymia Patrone und einen innenliegenden Karton mit einem Movymia Pen enthält.

Der Pen kann mit Injektionsnadeln mit einer Stärke zwischen 29 G und 31 G (0,25 – 0,33 mm Durchmesser) und einer Länge zwischen 5 mm und 12,7 mm verwendet werden, die gemäß dem ISO-Standard für Pen-Nadeln ausschließlich für die subkutane Injektion entwickelt wurden.

Vor der ersten Anwendung setzen Sie die Patrone in den Pen ein. Für den richtigen Gebrauch dieses Arzneimittels ist es sehr wichtig, die ausführliche Bedienungsanleitung Ihres Pens genau zu befolgen, die dem Pen beigefügt ist.

Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel, um Verunreinigungen zu verhindern, und entsorgen Sie die Nadel nach der Anwendung sicher.

Bewahren Sie Ihren Pen niemals mit aufgesetzter Nadel auf.

Verwenden Sie Ihren Pen niemals gemeinsam mit anderen Personen.

Verwenden Sie Ihren Movymia Pen nicht zur Injektion anderer Arzneimittel (z. B. Insulin). Der Pen ist nur für die Anwendung von Movymia bestimmt.

Füllen Sie die Patrone nicht wieder auf.

Füllen Sie das Arzneimittel nicht in eine Spritze um.

Sie sollten Movymia injizieren, kurz nachdem Sie den Pen mit eingesetzter Patrone aus dem Kühlschrank genommen haben.

Legen Sie den Pen mit eingesetzter Patrone direkt nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank. Die Patrone wird nach dem Gebrauch nicht wieder entfernt. Belassen Sie die Patrone während der gesamten 28-tägigen Anwendungszeit in der Patronenhalterung.

Vorbereitung Ihres Pens zum Gebrauch
- Um sicherzugehen, dass Sie Movymia richtig anwenden, lesen Sie bitte die im Umkarton des Pens befindliche Bedienungsanleitung des Movymia Pen vollständig durch.
- Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie die Patrone oder den Pen anfassen.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Patronenetikett, bevor Sie die Patrone in den Pen einschieben. Stellen Sie sicher, dass noch mindestens 28 Tage bis zu ihrem Verfalldatum verbleiben. Führen Sie die Patrone vor dem ersten Gebrauch in den Pen ein, wie dies in der ausführlichen Bedienungsanleitung des Pens ausführlich beschrieben ist. Notieren Sie die Chargennummer (Lot) jeder Patrone und das Datum der ersten Injektion aus dieser Patrone in einem Kalender. Das Datum der ersten Injektion sollte auch auf dem Umkarton der Movymia-Packung notiert werden (siehe frei gelassene Stelle auf dem Umkarton nach: {Erster Gebrauch:}).
- Nachdem Sie eine neue Patrone eingesetzt haben und bevor Sie mit dieser Patrone die erste Injektion vornehmen, müssen Sie die Patrone laut beigefügter Anleitung zum Gebrauch vorbereiten. Nach Injektion der ersten Dosis müssen Sie die Patrone nicht nochmals vorbereiten.

Injektion von Movymia
- Bevor Sie Movymia spritzen, säubern Sie die für die Injektion vorgesehene Hautstelle (Oberschenkel oder Bauch), wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.
- Greifen Sie behutsam eine Hautfalte des gesäuberten Hautbereichs und stechen Sie die Nadel gerade in die Haut. Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige wieder in die Ausgangsposition zurückgekehrt ist.

BZ-294057-03

- Lassen Sie die Nadel nach der Injektion sechs Sekunden lang in der Haut, um sicherzugehen, dass Sie die vollständige Dosis erhalten haben.
- Nachdem Sie die Injektion beendet haben, setzen Sie sofort die äußere Nadelschutzkappe auf die Injektionsnadel und schrauben die Kappe gegen den Uhrzeigersinn ab, sodass die Nadel entfernt wird. Damit bleibt das restliche Movymia steril und der Pen kann nicht undicht werden.
  Auch kann dadurch keine Luft zurück in die Patrone gelangen und die Nadel nicht verstopfen.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf den Pen. Lassen Sie die Patrone im Pen.

Wenn Sie eine größere Menge von Movymia angewendet haben, als Sie sollten
Sollten Sie versehentlich mehr Movymia als vorgesehen angewendet haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.
Zu den nach einer Überdosierung zu erwartenden Symptomen zählen Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen.

Wenn Sie die Anwendung von Movymia vergessen haben
Wenn Sie eine Injektion vergessen haben oder Ihr Arzneimittel nicht zur vorgesehenen Zeit anwenden können, holen Sie die Injektion möglichst bald am selben Tag nach. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben. Geben Sie sich nicht mehr als eine Injektion täglich.

Wenn Sie die Anwendung von Movymia abbrechen
Wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung mit Movymia abzubrechen, dann besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Movymia behandelt werden sollen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die häufigsten Nebenwirkungen sind Gliederschmerzen (Häufigkeit: sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Zu weiteren häufigen Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) zählen Übelkeit, Kopfschmerzen und Schwindel. Wenn Ihnen nach einer Injektion schwindlig wird (Benommenheit auftritt), sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis Sie sich besser fühlen. Falls Sie sich doch nicht besser fühlen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.
Fälle von Ohnmacht sind nach Teriparatid-Behandlung aufgetreten.
Wenn Beschwerden an der Einstichstelle, wie Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen, Juckreiz, Blutergüsse oder kleine Hautblutungen, bei Ihnen auftreten (können häufig auftreten), sollten diese nach einigen Tagen oder Wochen verschwinden. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) können bei manchen Patienten allergische Reaktionen in Form von Atemnot, Gesichtsschwellungen, Ausschlag und Brustschmerzen auftreten. Diese Reaktionen treten zumeist kurz nach der Injektion auf.
In seltenen Fällen können schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auftreten.
Weitere mögliche Nebenwirkungen:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erhöhung des Cholesterinspiegels
- Depression
- Nervenschmerzen in den Beinen
- Schwächegefühl
- Drehschwindel
- Herzrhythmusstörungen
- Atemnot
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Energiemangel
- Müdigkeit
- Schmerzen im Brustbereich
- niedriger Blutdruck
- Sodbrennen (Schmerzen oder Brennen unterhalb des Brustbeins)
- Übelkeit (Erbrechen)
- Zwerchfellbruch (Hiatushernie)
- niedriges Hämoglobin oder niedrige Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- erhöhter Puls
- veränderte Herzgeräusche
- Kurzatmigkeit
- Hämorrhoiden
- Harninkontinenz
- Harndrang
- Gewichtszunahme
- Nierensteine
- Muskel- und Gelenkschmerzen. Einige Patienten hatten schwere Rückenkrämpfe oder -schmerzen, die zur Krankenhauseinweisung führten.
- Anstieg der Blut-Calciumwerte
- Anstieg der Blut-Harnsäurewerte
- Anstieg eines Enzyms, das Alkalische Phosphatase genannt wird

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Fälle von verringerter Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen
- Schwellungen, hauptsächlich an den Händen, Füßen und Beinen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Movymia aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP" und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.
Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie können Movymia bis zu 28 Tage nach Anbruch verwenden, vorausgesetzt die Patrone/der Pen mit eingesetzter Patrone wird im Kühlschrank (2°C – 8°C) gelagert.
Vermeiden Sie es, die Patrone nahe am Gefrierfach des Kühlschranks zu lagern, um ein Einfrieren zu verhindern. Wenden Sie Movymia nicht an, wenn es eingefroren ist oder war.
Jede Patrone muss 28 Tage nach ihrem ersten Gebrauch ordnungsgemäß entsorgt werden, auch wenn sie noch nicht völlig leer ist.
Movymia enthält eine klare und farblose Lösung. Benutzen Sie Movymia nicht, wenn sich sichtbare Teilchen gebildet haben oder die Lösung wolkig oder verfärbt ist.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Movymia enthält
- Der Wirkstoff ist Teriparatid. Jede Dosis zu 80 Mikroliter enthält 20 Mikrogramm Teriparatid.
  Eine Patrone mit 2,4 ml enthält 600 Mikrogramm Teriparatid (entsprechend 250 Mikrogramm pro ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %, Mannitol, Metacresol, Natriumacetat-Trihydrat, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Movymia enthält Natrium").

Wie Movymia aussieht und Inhalt der Packung
Movymia ist eine farblose und klare Lösung zur Injektion (Injektion). Es ist in einer Patrone abgefüllt. Jede Patrone enthält 2,4 ml Lösung, die für 28 Dosen ausreichen.
Packungsgrößen: 1 Patrone oder 3 Patronen, verpackt in einer mit einer Deckfolie verschlossenen Plastikschale und einem Umkarton.
Movymia Packung mit Patrone und Pen: 1 Movymia Patrone, verpackt in einer mit einer Deckfolie verschlossenen Plastikschale und einem inneren Umkarton, und 1 Movymia Pen, verpackt in einem inneren Umkarton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Hersteller
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Parallel vertrieben und umgepackt von:
EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0

Für das Inverkehrbringen in Deutschland freigegeben von:
EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
STADAPHARM GmbH
Tel: +49 61016030

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel erhalten Sie auch, wenn Sie den untenstehenden bzw. auf dem Umkarton befindlichen QR-Code mit einem Smartphone scannen. Dieselben Informationen sind auch unter folgendem URL abrufbar: movymiapatients.com