Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kauliv 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung
Teriparatid

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

1. Was ist Kauliv und wofür wird es angewendet?

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

Kauliv 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 Kauliv beachten?

Kauliv 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
Kauliv kann zu einem Anstieg der Calciummenge in Ihrem Blut oder Ihrem Urin führen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor oder wenn Sie Kauliv 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 Kauliv-Dosen schwindlig oder sie bekommen einen schnelleren Herzschlag. Injizieren Sie sich daher Kauliv 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 Kauliv-Pen einsetzen, notieren Sie die Chargennummer (Lot) der Patrone und das Datum der ersten Injektion auf einem Kalender und nennen diese Information, wenn Sie Nebenwirkungen melden. Das Datum der ersten Injektion sollte auch auf dem Umkarton der Kauliv-Patrone notiert werden (siehe den vorgesehenen Leerraum auf dem Umkarton: „Erster Gebrauch“) (siehe Abschnitt 3).

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

Kinder und Jugendliche
Kauliv darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

Anwendung von Kauliv 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 Kauliv nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Kauliv zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie schwanger werden, während Sie Kauliv anwenden, muss Kauliv 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 Kauliv-Injektion schwindlig fühlen. Sollten Sie sich schwindlig fühlen, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder besser geht.

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

3. Wie ist Kauliv 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. Kauliv kann zu einer Mahlzeit injiziert werden.
Wenden Sie Kauliv so lange einmal täglich an, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Die Gesamtbehandlungsdauer mit Kauliv 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 Kauliv Calcium- und/oder Vitamin-D-Präparate einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Sie täglich davon einnehmen sollen.

Kauliv kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon angewendet werden.

Kauliv-Patronen sind nur für die Verwendung mit dem dafür vorgesehenen Kauliv-Mehrdosen-Pen und kompatiblen Injektionsnadeln bestimmt. Der Pen und die Injektionsnadeln liegen der Kauliv-Patrone nicht bei.

Vor der ersten Anwendung setzen Sie die Patrone in den Pen ein (der separat erhältlich ist). 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 Kauliv-Pen nicht zur Injektion anderer Arzneimittel (z. B. Insulin).
Der Pen ist nur für die Anwendung von Kauliv bestimmt.
Füllen Sie die Patrone nicht wieder auf.
Füllen Sie das Arzneimittel nicht in eine Spritze um.

Sie sollten Kauliv 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. Die Patrone in dem Pen kann außerdem in den dem Pen beiliegenden Beutel gelegt werden, um den Inhalt während der gesamten 28-tägigen Anwendungszeit vor Licht zu schützen.

Vorbereitung Ihres Pens zum Gebrauch
- Um sicherzugehen, dass Sie Kauliv richtig anwenden, lesen Sie bitte die im Umkarton des Pens befindliche Bedienungsanleitung des Kauliv-Pens 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 Kauliv-Patrone 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 den Anweisungen in der dem Pen beigefügten Bedienungsanleitung vorbereiten. Bitte achten Sie darauf, die Patrone vor jeder Dosis entsprechend den Anweisungen in der Bedienungsanleitung für den Pen vorzubereiten.

Injektion von Kauliv
- Bevor Sie Kauliv 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.
- Lassen Sie die Nadel nach der Injektion zehn 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 Schutzkappe gegen den Uhrzeigersinn ab, sodass die Nadel entfernt wird.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf den Pen. Lassen Sie die Patrone im Pen.

Wenn Sie eine größere Menge von Kauliv angewendet haben, als Sie sollten
Sollten Sie versehentlich mehr Kauliv 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 Kauliv 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 Kauliv abbrechen
Wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung mit Kauliv abzubrechen, dann besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Kauliv behandelt werden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Der Gebrauch des Kauliv-Pens wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Unterstützung durch eine in die korrekte Anwendung des Pens eingewiesene Person nicht empfohlen.

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 (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können). 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 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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kauliv aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ 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 Kauliv bis zu 28 Tage nach der ersten Injektion verwenden, vorausgesetzt die Patrone/der Pen mit eingesetzter Patrone wird im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) gelagert. Die Patrone bzw. der Pen

kann außerdem in den dem Pen beiliegenden Beutel gelegt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vermeiden Sie es, die Patrone nahe am Gefrierfach des Kühlschranks zu lagern, um ein Einfrieren zu verhindern. Wenden Sie Kauliv 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.

Kauliv enthält eine klare und farblose Lösung. Benutzen Sie Kauliv 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 Kauliv enthält
- Der Wirkstoff ist Teriparatid. Jede Dosis zu 80 Mikroliter enthält 20 Mikrogramm Teriparatid. Jede Patrone mit 3 ml enthält 750 Mikrogramm Teriparatid (entsprechend 250 Mikrogramm pro ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat, Essigsäure 99 %, Mannitol (Ph.Eur.), Metacresol (Ph.Eur.), Salzsäure 10 %(zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Kauliv enthält Natrium“.

Wie Kauliv aussieht und Inhalt der Packung
Kauliv ist eine farblose und klare Injektionslösung. Es ist in einer Patrone abgefüllt. Jede Patrone enthält 3 ml Lösung, die für 28 Dosen ausreichen.

Packungsgrößen: 1 Patrone oder 3 Patronen, verpackt in einer mit einer Deckfolie verschlossenen Plastikschale und einem Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor,
1066, Nikosia, Zypern

Hersteller
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.

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