

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Livogiva 20 Mikrogramm/80 Mikroliter, Injektionslösung im Fertigpen 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 Livogiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Livogiva beachten?
3. Wie ist Livogiva anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Livogiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Livogiva und wofür wird es angewendet?

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

Livogiva wird bei Erwachsenen zur Osteoporose-Behandlung angewendet. 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. Osteoporose tritt auch häufig bei Patienten auf, die Kortikosteroide erhalten.

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

Livogiva darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Teriparatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an erhöhtem Calciumspiegel leiden (vorbestehende Hypercalcämie),
- wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden,
- wenn bei Ihnen jemals Knochenkrebs oder eine andere Krebsart diagnostiziert wurde, die Ihre Knochen befallen hat/metastasiert ist,
- wenn Sie bestimmte Knochenerkrankungen haben. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eine Knochenerkrankung haben.
- wenn Sie hohe Blutspiegel eines 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

Livogiva kann zu einem Anstieg der Calciummenge in Ihrem Blut oder Urin führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor oder wenn Sie Livogiva anwenden:

- Wenn Sie unter andauernder Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Energielosigkeit oder Muskelschwäche leiden. Dies können Anzeichen eines erhöhten Calciumblutspiegels sein.
- Wenn Sie an Nierensteinen leiden oder in der Vergangenheit hatten.
- Wenn Sie an Nierenproblemen leiden (mittelschwere Nierenfunktionsstörung).

Manchen Patienten wird nach den ersten Dosen schwindlig oder sie bekommen einen schnelleren Herzschlag. Injizieren Sie sich Livogiva daher die ersten Male so, dass Sie sich sofort hinsetzen oder hinlegen können, wenn Ihnen schwindlig wird.

Die empfohlene Therapiedauer von 24 Monaten sollte nicht überschritten werden.

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

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Livogiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da es vereinzelt zu Wechselwirkungen kommen könnte (z.B. Digoxin/Digitalis, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Livogiva nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, müssen Sie während der Behandlung mit Livogiva zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie schwanger werden, muss Livogiva abgesetzt werden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Patienten können sich nach einer Livogiva-Injektion schwindlig fühlen. Wenn Sie sich schwindlig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder besser geht.

Livogiva enthält Natrium

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

3. Wie ist Livogiva 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, die einmal täglich durch 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 injizieren.

Wenden Sie Livogiva solange einmal täglich an, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Die Gesamtbehandlungsdauer mit Livogiva 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 Livogiva Calcium- und/oder Vitamin-D-Präparate einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall sagen, wie viel Sie täglich davon einnehmen sollten.

Lesen Sie die Benutzeranleitung, die dem Umkarton beigelegt ist und die Ihnen erklärt, wie Livogiva benutzt wird.

Dem Pen liegen keine Injektionsnadeln bei. Sie können Injektionsnadeln mit einem Durchmesser von 0,25 bis 0,33 mm (29 bis 31 Gauge) verwenden

Wie in der Benutzeranleitung beschrieben, sollten Sie Livogiva injizieren, kurz nachdem Sie den Pen aus dem Kühlschrank genommen haben. Legen Sie den Pen unmittelbar nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank.

Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Injektionsnadel und entsorgen Sie diese anschließend. Bewahren Sie den Pen niemals mit aufgesetzter Nadel auf. Lassen Sie andere Personen niemals Ihren Livogiva-Pen benutzen.

Livogiva kann zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Livogiva angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Livogiva gespritzt haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zu den Symptomen, die nach einer Überdosierung eintreten können, zählen Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen.

Wenn Sie vergessen haben oder es Ihnen nicht möglich war, Livogiva zu Ihrer üblichen Zeit anzuwenden, holen Sie die Anwendung baldmöglichst am selben Tag nach. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Verabreichen Sie sich nicht mehr als eine Injektion täglich. Versuchen Sie nicht, eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Livogiva abbrechen

Wenn Sie beabsichtigen die Behandlung mit Livogiva abbrechen, dann besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Livogiva behandelt werden sollten.

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 verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Gliederschmerzen (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) und allgemeines Unwohlsein, Kopfschmerzen und Schwindel (häufig). Wenn Ihnen nach einer Injektion schwindlig wird (Benommenheit auftritt), sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis Sie sich besser fühlen. Wenn Sie sich nicht besser fühlen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen. Es wurden Fälle von Ohnmacht bei einer Teriparatid-Behandlung berichtet.

Wenn Beschwerden wie Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen, Juckreiz, Blutergüsse oder kleine Hautblutungen um die Injektionsstelle (häufig) bei Ihnen auftreten, sollten diese nach einigen Tagen oder Wochen verschwinden. Falls nicht, sprechen Sie so rasch wie möglich mit Ihrem Arzt.

Bei einigen Patienten können kurz nach der Injektion allergische Reaktionen auftreten, mit Atemnot,

Schwellung des Gesichts, Ausschlag und Brustschmerzen (selten). In seltenen Fällen können schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erhöhung der Cholesterinwerte im Blut
- Depression
- Nervenschmerzen in den Beinen
- Schwächegefühl
- Herzrhythmusstörungen
- Atemnot
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Energiemangel
- Müdigkeit
- Brustschmerzen
- niedriger Blutdruck
- Sodbrennen (Schmerzen oder Brennen unterhalb des Brustbeins)
- Übelkeit (Erbrechen)
- ein Bruch der Speiseröhre, durch die Nahrung in den Magen transportiert wird (Zwerchfellbruch)
- niedriges Hämoglobin oder niedrige Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- erhöhter Puls
- abnormale Herzgeräusche
- Kurzatmigkeit
- Hämorrhoiden
- unwillkürlicher oder versehentlicher Abgang von Urin
- verstärkter Harndrang
- Gewichtszunahme
- Nierensteine
- Muskel- und Gelenkschmerzen Einige Patienten hatten schwere Rückenkrämpfe oder -schmerzen, die zu einem Krankenhausaufenthalt führten.
- Erhöhung der Calciumwerte im Blut
- Erhöhung der Harnsäurewerte im Blut
- Erhöhung eines Enzyms namens alkalische Phosphatase

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- verringerte 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 Livogiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Pen nach ‚verwendbar bis/verw. bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Livogiva muss stets im Kühlschrank aufbewahrt werden (2–8 °C). Sie können Livogiva bis zu 28 Tage nach der ersten Injektion verwenden, vorausgesetzt der Pen wird im Kühlschrank (2–8 °C) gelagert.

Vermeiden Sie den Pen in der Nähe des Gefrierfachs Ihres Kühlschranks aufzubewahren, um ein Einfrieren zu verhindern. Livogiva darf nicht angewendet werden, wenn es eingefroren ist oder war.

Jeder Pen muss nach 28 Tagen ordnungsgemäß entsorgt werden, auch wenn er noch nicht völlig leer ist.

Livogiva enthält eine klare und farblose Lösung. Verwenden Sie Livogiva 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 Livogiva enthält

- Der Wirkstoff ist Teriparatid. Jeder Milliliter Injektionslösung enthält 250 Mikrogramm Teriparatid. Jeder Fertigpen mit 2,7 ml enthält 675 Mikrogramm Teriparatid (entsprechend 250 Mikrogramm pro ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99%, Natriumacetat-Trihydrat, Mannitol, Metacresol und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2.

Wie Livogiva aussieht und Inhalt der Packung

Livogiva ist eine farblose und klare Lösung. Es wird in einer Patrone bereitgestellt, die in einem Einweg-Fertigpen eingebaut ist. Jeder Pen enthält 2,7 ml Lösung, die für 28 Dosierungen ausreichen. Livogiva ist in Packungen mit einem oder drei Fertigpens erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Theramex Ireland Limited
3rd Floor Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
D01 YE64 Dublin 1
Irland

Hersteller

Eurofins PROXY Laboratories (PRX)
Archimedesweg 25 2333 CM Leiden
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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