

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Livogiva 20 microgram/80 microliter oplossing voor injectie in voorgevulde pen teriparatide**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Livogiva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Livogiva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Livogiva bevat de werkzame stof teriparatide, die gebruikt wordt om de botten sterker te maken, en om het risico van breuken te verkleinen door de botaanmaak te stimuleren.

Livogiva wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose (botontkalking) bij volwassenen. Osteoporose is een ziekte waardoor uw botten dun en breekbaar worden. Deze ziekte komt vooral vaak voor bij vrouwen na de overgang, maar kan ook voorkomen bij mannen. Osteoporose komt ook vaak voor bij patiënten die behandeld worden met corticosteroiden,

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hoog calciumgehalte in het bloed (reeds bestaande hypercalciëmie).
- U heeft ernstige nierproblemen.
- U heeft ooit de diagnose botkanker gekregen of een andere vorm van kanker die is uitgezaaid naar uw botten.
- U heeft bepaalde botziekten. Als u een botziekte heeft, vertel dit dan aan uw arts.
- U heeft een onverklaarde hoge concentratie alkalische fosfatase in uw bloed, wat betekent dat u mogelijk de botziekte van Paget heeft (een ziekte die tot veranderingen aan de botten leidt). Als u dit niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts.
- U heeft bestraling (radiotherapie) voor uw botten gehad.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Livogiva kan zorgen voor een toename in de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine.

Neem contact op met uw arts of apotheker vóór of tijdens het gebruik van dit middel:

- als u aanhoudend last heeft van misselijkheid, braken, verstopping, weinig energie of spierzwakte. Deze verschijnselen kunnen erop wijzen dat uw bloed te veel calcium bevat.
- als u nierstenen heeft of vroeger nierstenen heeft gehad.
- als u nierproblemen heeft (matig gestoorde nierfunctie).

Sommige patiënten worden duizelig of krijgen een snelle hartslag na de eerste paar doseringen. Zorg dat u de eerste keren dat u Livogiva injecteert ergens bent waar u meteen kunt gaan zitten of liggen als u duizelig wordt.

De aanbevolen behandelingsperiode van 24 maanden mag niet worden overschreden.

Livogiva mag niet worden gebruikt door volwassenen in de groei.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Livogiva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, want soms kan er interactie optreden (bijv. digoxine/digitalis, een geneesmiddel om hartziekte te behandelen).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Livogiva niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens het gebruik van Livogiva . Als u zwanger wordt, moet u het gebruik van dit middel staken. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige patiënten kunnen duizelig worden na het injecteren van dit middel. Als u zich duizelig voelt mag u niet autorijden of geen machines gebruiken voordat u zich beter voelt.

### **Dit middel bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 20 microgram, die eenmaal per dag wordt toegediend via een injectie onder de huid (subcutane injectie) in het dijbeen of de buik. Gebruik uw geneesmiddel iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip; dit helpt u om het niet te vergeten.

Injecteer Livogiva elke dag zolang als uw arts het u voorschrijft. De totale behandelingsduur met Livogiva mag niet langer zijn dan 24 maanden. U mag niet meer dan één behandelingskuur van 24 maanden volgen in uw leven.

Uw arts kan u adviseren om dit middel samen met calcium en vitamine D te gebruiken. Uw arts zal u vertellen hoeveel u elke dag moet gebruiken.

Lees de gebruikershandleiding, die is meegeleverd in de doos, voor instructies over het gebruik van de Livogiva-pen.

Injectienaalden worden niet bij de pen meegeleverd. Pennaalden van 29 tot 31 gauge (diameter 0,25-0,33) kunnen worden gebruikt.

U moet uw Livogiva-injectie toedienen kort nadat u de pen uit de koelkast hebt gehaald, zoals beschreven in de gebruikershandleiding. Leg de pen na gebruik onmiddellijk terug in de koelkast. Gebruik voor elke injectie een nieuwe naald en gooi deze na elk gebruik weg. Bewaar uw pen nooit met de naald er nog aan. Deel uw Livogiva-pen nooit met anderen.

Dit middel kan met of zonder voedsel worden gebruikt.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De effecten van overdosering die te verwachten zijn, zijn o.a. misselijkheid, braken, duizeligheid en hoofdpijn.

**Als u bent vergeten Livogiva op de normale tijd te gebruiken**, gebruik het dan zo snel mogelijk op dezelfde dag. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan één injectie per dag. Probeer niet een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u overweegt om met de Livogiva-behandeling te stoppen, bespreek dit dan met uw arts. Uw arts zal u advies geven en beslissen hoelang u met Livogiva moet worden behandeld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn pijn in de armen en benen (frequentie is zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) en misselijkheid, hoofdpijn en duizeligheid (frequentie is vaak). Als u duizelig wordt (licht in het hoofd) na uw injectie, ga dan zitten of liggen tot u zich beter voelt. Als u zich niet beter voelt, neem dan contact op met een arts voordat u doorgaat met de behandeling. Er zijn gevallen van flauwvallen gemeld in samenhang met het gebruik van teriparatide. Als u ongemak ervaart zoals roodheid van de huid, pijn, zwelling, jeuk, blauwe plekken of lichte bloeding rond de plaats van de injectie (frequentie is vaak), zou dit binnen een paar dagen of weken moeten verdwijnen. Meld dit anders zo snel mogelijk aan uw arts.

Sommige patiënten kunnen allergische reacties krijgen kort na een injectie, zoals kortademigheid, zwelling van het gezicht, huiduitslag en pijn op de borst (frequentie is zelden). In zeldzame gevallen kunnen ernstige en mogelijk levensbedreigende allergische reacties optreden, waaronder anafylaxie.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- toename van cholesterol in het bloed
- depressie
- zenuwpijn in het been
- zich zwak voelen
- onregelmatige hartslag
- kortademigheid
- meer transpireren
- spierkrampen

- gebrek aan energie
- vermoeidheid
- pijn op de borst
- lage bloeddruk
- brandend maagzuur (pijnlijk of branderig gevoel vlak onder het borstbeen)
- misselijkheid (braken)
- een hernia (uitstulping) van de buis (slokdarm) die voedsel naar uw maag transporteert
- lage concentratie hemoglobine of rode bloedcellen (bloedarmoede)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- verhoogde hartslag
- afwijkende harttoon
- kortademigheid
- hemorroïden (aambeien)
- per ongeluk urine verliezen of lekken
- vaker moeten plassen
- gewichtstoename
- nierstenen
- pijn in de spieren en pijn in de gewrichten. Sommige patiënten kregen ernstige rugkrampen of -pijn waarvoor ze in het ziekenhuis moesten worden opgenomen
- toename van calcium in het bloed
- toename van urinezuur in het bloed
- toename van een enzym dat alkalische fosfatase genoemd wordt

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- verminderde nierfunctie, inclusief nierfalen
- zwelling, vooral in de handen, voeten en benen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en pen na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). U kunt Livogiva gedurende maximaal 28 dagen na de eerste injectie gebruiken, zolang de pen wordt bewaard in een koelkast (2°C–8°C).

Leg de pennen niet te dicht bij het vriesvak van de koelkast om te voorkomen dat ze bevriezen. Gebruik Livogiva niet als het bevroren is of als het bevroren is geweest.

Elke pen moet na 28 dagen op de juiste wijze worden weggegooid, ook als de pen nog niet helemaal leeg is.

Livogiva bevat een heldere en kleurloze oplossing. Gebruik Livogiva niet als er vaste deeltjes in voorkomen of als de oplossing troebel of verkleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw

apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is teriparatide. Elke milliliter van de oplossing voor injectie bevat 250 microgram teriparatide. Elke voorgevulde pen van 2,7 ml bevat 675 microgram teriparatide (overeenkomend met 250 microgram per ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn ijsazijn, natriumacetaat trihydraat, mannitol, metacresol, en water voor injecties. Zie rubriek 2.

### **Hoe ziet Livogiva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Livogiva is een kleurloze en heldere oplossing. Het wordt geleverd in een patroon in een voorgevulde wegwerp-pen. Elke pen bevat 2,7 ml oplossing, genoeg voor 28 doses. Livogiva wordt geleverd in verpakkingen met daarin één of drie voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Theramex Ireland Limited  
3rd Floor Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock  
DO1 YE64 Dublin 1  
Ierland

### **Fabrikant**

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

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.