

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Movymia 20 microgram/80 microliter oplossing voor injectie teriparatide

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 Movymia 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 Movymia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Movymia wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij volwassenen. Osteoporose is een ziekte die uw botten dun en breekbaar maakt. Deze aandoening komt met name voor bij vrouwen na de menopauze, maar het kan ook voorkomen bij mannen. Osteoporose komt ook vaak voor bij patiënten die geneesmiddelen krijgen die corticosteroïden worden genoemd.

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 last van te veel calcium in uw bloed (al bestaande hypercalciëmie).
- U heeft last van ernstige nierproblemen.
- U heeft ooit botkanker gehad of een andere kanker die naar de botten is uitgezaaid (metastasen).
- U heeft bepaalde botziekten. Indien u een botziekte heeft, vertel dit dan uw arts.
- U heeft een onverklaarde hoge hoeveelheid alkalische fosfatase in uw bloed, wat kan wijzen op de botziekte van Paget (een aandoening met abnormale veranderingen van het bot). Indien u twijfelt, raadpleeg dan uw arts.
- U heeft bestraling gehad van uw botten.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Movymia kan de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine verhogen.

Neem contact op met uw arts voordat of terwijl u dit middel gebruikt:

- als u voortdurend misselijk bent, moet braken en last heeft van verstopping, weinig energie of spierzwakte. Dit kunnen tekenen zijn dat er te veel calcium in uw bloed zit.
- als u last heeft van nierstenen of nierstenen heeft gehad.

- wanneer u lijdt aan nierproblemen (matig verminderde nierfunctie).

Sommige patiënten worden duizelig of krijgen een hoge hartslag na de eerste paar doses Movymia. Injecteer de eerste doses Movymia op een plaats waar u kunt gaan zitten of languit liggen wanneer u duizelig wordt.

De aanbevolen behandelingsperiode van 24 maanden dient niet overschreden te worden.

Schrijf vóór het plaatsen van een patroon in de Movymia Pen het partijnummer (lot) van de patroon en de datum van de eerste injectie op de buitenverpakking van de patroon en geef deze informatie mee bij het melden van bijwerkingen.

Movymia dient niet te worden toegepast bij volwassenen die groeien.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Movymia dient niet te worden toegepast bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Movymia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is belangrijk omdat sommige geneesmiddelen (bijvoorbeeld digoxine/digitalis, een geneesmiddel om hartaandoeningen te behandelen) een wisselwerking met dit middel kunnen hebben.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik geen Movymia als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden dan dient u een effectieve methode van anticonceptie te gebruiken tijdens het gebruik van Movymia. Als u zwanger wordt terwijl u Movymia gebruikt, moet u het gebruik van Movymia staken. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige patiënten kunnen zich duizelig voelen na het injecteren van Movymia. Als u zich duizelig voelt dient u geen auto te rijden of machines te besturen voordat u zich beter voelt.

Movymia bevat natrium

Dit middel 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 (wat overeenkomt met 80 microliter) per dag, gegeven als injectie onder de huid (subcutane injectie) in de dij of de buik.

Gebruik uw geneesmiddel iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, dit helpt u het niet te vergeten. Movymia kan worden geïnjecteerd bij maaltijden. Injecteer Movymia elke dag net zo lang als uw arts het voor u heeft voorgeschreven. De totale duur van behandeling met Movymia dient niet meer dan 24 maanden te zijn. U mag niet vaker dan eenmaal in uw leven gedurende 24 maanden met Movymia worden behandeld.

Uw arts kan u adviseren om Movymia gelijktijdig te gebruiken met calcium en vitamine D. Uw arts vertelt u hoeveel u dagelijks dient in te gebruiken.

Movymia kan met of zonder voedsel gegeven worden.

Movymia-patronen zijn bestemd om uitsluitend te worden gebruikt met het herbruikbare Movymia Pen-geneesmiddelenafgiftesysteem van meerdere doses en de hiermee verenigbare pennaalden. De pen en injectienaalden worden niet bij Movymia geleverd. Bij de start van de behandeling dient echter een pakket met een patroon en een pen te worden gebruikt, met één binnendoos met een Movymia-patroon en één binnendoos met een Movymia Pen.

De pen kan worden gebruikt met injectienaalden, ontwikkeld volgens de ISO-norm voor pennaalden, met een gauge tussen 29 G en 31 G (diameter 0,25 - 0,33 mm) en een lengte tussen 5 mm en 12,7 mm, uitsluitend voor subcutane injectie.

Breng vóór het eerste gebruik de patroon in de pen in. Voor het juiste gebruik van dit geneesmiddel is het heel belangrijk dat u zich goed houdt aan de gedetailleerde gebruiksaanwijzing van uw pen. Deze worden bij de pen geleverd.

Gebruik voor elke injectie een nieuwe injectienaald om besmetting te voorkomen en gooi de naald na gebruik veilig weg.

Bewaar uw pen nooit met de naald er nog op.

Deel uw pen nooit met anderen.

Gebruik uw Movymia Pen niet om een ander geneesmiddel (bijvoorbeeld insuline) te injecteren.

De pen is speciaal aangepast om uitsluitend met Movymia te worden gebruikt.

Vul de patroon niet opnieuw.

Breng het geneesmiddel niet over in een injectiespuit.

U dient Movymia te injecteren vlak nadat u de pen met de ingebrachte patroon uit de koelkast heeft gehaald. Leg de pen met de ingebrachte patroon direct na gebruik terug in de koelkast. Haal de patroon niet uit de pen na elk gebruik. Bewaar hem in de patroonhouder tijdens de hele behandelingsperiode van 28 dagen.

De pen voor gebruik klaarmaken

- Om te zorgen dat Movymia op de juiste wijze wordt toegediend, moet u altijd de gebruiksaanwijzing voor de Movymia Pen lezen, die zich in de doos van de pen bevindt.
- Was uw handen voordat u de patroon of pen vastpakt.
- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket van de patroon voordat u de patroon in de pen inbrengt. Zorg dat er minstens nog 28 dagen vóór de uiterste houdbaarheidsdatum zijn. Breng vóór het eerste gebruik de patroon in de pen in, zoals beschreven in de instructies voor de pen. Schrijf het partijnummer (lot) van elk patroon en de datum van de eerste injectie op een kalender. De datum van de eerste injectie moet ook worden genoteerd op de buitenverpakking van Movymia (zie de hiervoor bestemde ruimte op de doos: {Eerste gebruik:}).
- Vul de pen na het inbrengen van een nieuwe patroon en vóór de eerste injectie uit deze patroon volgens de meegeleverde instructies. Vul de pen niet opnieuw na de eerste dosis.

Injecteren van Movymia

- Reinig voordat u Movymia injecteert de plek van uw huid waar u van plan bent te injecteren (dij of buik) volgens de instructies van uw arts.
- Pak voorzichtig een plooi van de schoongemaakte huid en breng de naald recht in de huid in. Druk de drukknop in en houd hem ingedrukt tot de dosisindicatie terug bij de uitgangspositie is.
- Laat de naald na uw injectie nog zes seconden in de huid zitten om te verzekeren dat u de hele dosis ontvangt.
- Zodra u klaar bent met de injectie, plaatst u de buitenste naaldbeschermkap op de naald en schroeft u de dop tegen de wijzers van de klok in om de pennaald te verwijderen. Hierdoor blijft de resterende Movymia steriel en zal de pen niet lekken. Zo wordt ook voorkomen dat er lucht teruggaat in de patroon en dat de naald verstopt raakt.
- Doe de dop terug op uw pen. Laat de patroon in de pen zitten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u per ongeluk meer Movymia heeft toegediend dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De te verwachten verschijnselen van overdosering zijn misselijkheid, braken, duizeligheid en hoofdpijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een injectie bent vergeten of niet in staat bent om dit middel op het gebruikelijke tijdstip te gebruiken, dan dient u het zo snel mogelijk op die dag te injecteren. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan één injectie per dag.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u erover denkt te stoppen met de Movymia-behandeling, bespreek dat dan alstublieft met uw arts. Uw arts zal u adviseren en besluiten hoe lang u met Movymia behandeld moet worden.

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 ledematen (de frequentie is zeer vaak; ze komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Andere vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn misselijkheid, hoofdpijn en duizeligheid. Als u duizelig wordt (licht gevoel in het hoofd) na uw injectie, dient u te gaan zitten of te gaan liggen totdat u zich weer beter voelt. Als u zich niet beter voelt, dient u uw arts te raadplegen voordat u de behandeling voortzet. Na het gebruik van teriparatide zijn gevallen van flauwvallen voorgekomen.

Als u ongemak krijgt rond de injectieplaats zoals roodheid van de huid, pijn, zwelling, jeuk, blauwe plekken of lichte bloeding (komen vaak voor), moet dit binnen enkele dagen tot weken verdwijnen. Meld dit anders aan uw arts.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers) kunnen sommige patiënten allergische bijwerkingen ervaren, die bestaan uit ademnood, zwelling van het gezicht, huiduitslag en pijn op de borst. Deze reacties treden meestal vlak na de injectie op. Ernstige en mogelijk levensbedreigende allergische reacties, waaronder anafylaxie, kunnen in zeldzame gevallen voorkomen.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- stijging van bloedcholesterolspiegels
- depressie
- zenuwpijn in het been
- zich flauw voelen
- een gevoel dat men ronddraait
- onregelmatige hartslag
- ademnood
- toegenomen transpiratie
- spierkramp
- verlies van energie
- vermoeidheid
- pijn op de borst
- lage bloeddruk
- zuurbranden (pijnlijk of branderig gevoel vlak onder het borstbeen)
- overgeven
- een uitstulping (hernia) van de slokdarm
- laag hemoglobinegehalte of laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verhoogde hartslag
- abnormaal geluid van het hart
- kortademigheid
- aambeien (hemorroïden)
- lekken van urine
- toegenomen drang om te plassen
- gewichtstoename
- nierstenen
- spierpijn en gewrichtspijn. Sommige patiënten kregen ernstige rugkrampen of rugpijn, die leidden tot ziekenhuisopname.
- toename van het calciumgehalte in het bloed
- toename van het gehalte urinezuur in het bloed
- toename van een enzym, alkalische fosfatase genaamd

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers)

- verminderde nierfunctie, waaronder nierfalen
- zwelling van voornamelijk 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 vindt u op de doos en patroon 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 tot 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
De patroon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

U kunt Movymia maximaal 28 dagen na de eerste injectie van iedere pen gebruiken, zolang de patroon/pen met de ingebrachte patroon wordt bewaard in de koelkast bij 2 °C tot 8 °C.

Vermijd het plaatsen van de patroon dicht bij het vriesgedeelte van de koelkast om bevroren te voorkomen. Gebruik Movymia niet meer als het bevroren is of bevroren is geweest.

Elke patroon dient na 28 dagen na het eerste gebruik te worden weggegooid volgens de gebruikelijke methode, zelfs als hij niet helemaal leeg is.

Movymia bevat een heldere en kleurloze oplossing. Gebruik Movymia niet als er vaste deeltjes in de oplossing verschijnen of als de oplossing troebel of gekleurd 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 dosis van 80 microliter bevat 20 microgram teriparatide. Een patroon met 2,4 ml bevat 600 microgram teriparatide (wat overeenkomt met 250 microgram per ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn: ijsazijnzuur, mannitol, metacresol, natriumacetaat trihydraat, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties (zie rubriek 2 “Movymia bevat natrium”).

Hoe ziet Movymia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Movymia is een kleurloze en heldere oplossing. Het wordt geleverd in een patroon. Elke patroon bevat 2,4 ml oplossing, voldoende voor 28 doses.

Verpakkingsgrootten:

Movymia 1 patroon of 3 patronen verpakt in een plastic bakje, afgesloten met een foliedeksel, en verpakt in een doos.

Movymia pakket met patroon en pen: 1 Movymia-patroon verpakt in een plastic bakje, afgesloten met een foliedeksel en verpakt in een binnendoos en 1 Movymia Pen verpakt in een afzonderlijke binnendoos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Fabrikant

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Boedapest
Hongarije

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 4797878

Lietuva

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

България

STADA Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29624626

Luxembourg/Luxemburg

EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 4797878

Česká republika

STADA PHARMA CZ s.r.o.
Tel: +420 257888111

Magyarország

STADA Hungary Kft
Tel.: +36 18009747

Danmark

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Malta

Pharma.MT Ltd
Tel: +356 21337008

Deutschland

STADAPHARM GmbH
Tel: +49 61016030

Eesti

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

Ελλάδα

FARAN S.A.
Τηλ: +30 2106254175

España

Laboratorio STADA, S.L.
Tel: +34 934738889

France

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics
Tél: +33 146948686

Hrvatska

STADA d.o.o.
Tel: +385 13764111

Ireland

Clonmel Healthcare Ltd.
Tel: +353 526177777

Ísland

STADA Arzneimittel AG
Sími: +49 61016030

Italia

EG SpA
Tel: +39 028310371

Κύπρος

STADA Arzneimittel AG
Τηλ: +30 2106664667

Latvija

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

Nederland

Centrafarm B.V.
Tel.: +31 765081000

Norge

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Österreich

STADA Arzneimittel GmbH
Tel: +43 136785850

Polska

STADA Poland Sp. z.o o.
Tel: +48 227377920

Portugal

Stada, Lda.
Tel: +351 211209870

România

STADA M&D SRL
Tel: +40 213160640

Slovenija

Stada d.o.o.
Tel: +386 15896710

Slovenská republika

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 252621933

Suomi/Finland

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
Puh/Tel: +358 207416888

Sverige

STADA Nordic ApS
Tel: +45 44859999

United Kingdom (Northern Ireland)

STADA Arzneimittel AG
Tel: +49 61016030

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <maand JJJJ>.

Andere informatiebronnen

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

Meer informatie over dit product is ook beschikbaar door de hieronder geplaatste QR-code of die op de buitendoos met een smartphone te scannen. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL: movymiapatients.com

Hier QR-code opnemen