

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Kauliv 20 microgramas/80 microlitros solução injetável teriparatida

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Kauliv e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Kauliv
3. Como utilizar Kauliv
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kauliv
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kauliv e para que é utilizado

Kauliv contém a substância ativa teriparatida que é utilizada para tornar os ossos mais fortes e para reduzir o risco de fraturas ao estimular a formação óssea.

Kauliv é utilizado para o tratamento da osteoporose em adultos. A osteoporose é uma doença que faz com que os seus ossos se tornem finos e frágeis. Esta doença é especialmente comum em mulheres após a menopausa, mas também pode ocorrer nos homens. A osteoporose também é comum em doentes a receberem medicamentos denominados corticosteroides.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Kauliv

Não utilize Kauliv

- se tem alergia à teriparatida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem níveis elevados de cálcio no seu sangue (hipercalcémia pré-existente).
- se sofre de problemas graves de rins.
- se já teve cancro ósseo ou outros tipos de cancro que se tenham espalhado (metastizado) nos ossos.
- se tiver certas doenças ósseas. Se tiver uma doença óssea, informe o seu médico.
- se tiver níveis inexplicavelmente elevados de fosfatase alcalina no sangue, o que significa que pode ter doença de Paget do osso (doença com alterações ósseas anormais). Se não tiver a certeza, pergunte ao seu médico.
- se tiver feito radioterapia que envolva os ossos.
- se estiver grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Kauliv pode causar um aumento de cálcio no sangue ou na urina.

Fale com o seu médico antes de utilizar ou enquanto estiver a utilizar Kauliv:

- se tiver náuseas persistentes, vômitos, obstipação (prisão de ventre), falta de energia ou fraqueza muscular. Estes sinais podem indicar que você tem demasiado cálcio no sangue.
- se sofrer de pedra nos rins ou se tiver tido pedras nos rins.
- se tiver problemas renais (compromisso renal moderado).

Alguns doentes têm tonturas ou ficam com a frequência cardíaca (ritmo do coração) mais rápida após as primeiras doses de Kauliv. Nas primeiras doses, injete Kauliv num local onde se possa sentar ou deitar de imediato se ficar com tonturas.

A duração do tratamento recomendado de 24 meses, não deve ser ultrapassada.

Antes de inserir um cartucho na caneta Kauliv, anote o número de lote (Lote) do cartucho e a data da primeira injeção do mesmo numa agenda e forneça estas informações ao comunicar quaisquer efeitos indesejáveis. A data da primeira injeção também deve ser registada na embalagem de Kauliv (ver o espaço disponibilizado na caixa: {Primeira utilização:}) (ver secção 3).

Kauliv não deve ser utilizado em adultos em crescimento.

Crianças e adolescentes

Kauliv não deve ser utilizado em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade).

Outros medicamentos e Kauliv

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Isto é importante porque alguns medicamentos (p. ex., digoxina/digitálicos, um medicamento utilizado para tratar doenças de coração) podem interagir com a teriparatida.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar não utilize Kauliv. Se for uma mulher em risco de engravidar, deverá utilizar um método contraceptivo eficaz durante a utilização de Kauliv. Se ficar grávida enquanto estiver a utilizar Kauliv, Kauliv deve ser interrompido. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes podem sentir-se tontos após a injeção de Kauliv. Se se sentir tonto, não conduza nem utilize máquinas até se sentir melhor.

Kauliv contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Kauliv

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 20 microgramas (correspondendo a 80 microlitros), administrada uma vez por dia por injeção debaixo da pele (injeção subcutânea) na coxa ou no abdómen.

Para o ajudar a não se esquecer de utilizar o seu medicamento, injete-o mais ao menos à mesma hora todos os dias. Kauliv pode ser injetado à hora das refeições. Tome uma injeção de Kauliv por dia, durante o período de tempo prescrito pelo seu médico. A duração total do tratamento com Kauliv não deverá exceder os 24 meses. O tratamento de 24 meses com Kauliv não deve tornar a repetir-se durante a vida do doente.

É possível que o seu médico lhe recomende que utilize Kauliv com cálcio e vitamina D. O seu médico dir-lhe-á qual a quantidade que deverá tomar todos os dias.

Kauliv pode ser administrado com ou sem alimentos.

Os cartuchos de Kauliv são concebidos para serem utilizados apenas com a caneta multidose Kauliv e com agulhas para caneta compatíveis. As agulhas de injeção e a caneta não são fornecidas com o cartucho Kauliv.

Antes da primeira utilização, insira o cartucho na caneta (que é fornecido separadamente). Para a correta utilização deste medicamento, é muito importante que siga atentamente as Instruções de Utilização (IFU) detalhadas fornecidas com a sua caneta.

Utilize uma agulha de injeção nova para cada injeção, por forma a evitar contaminação, e elimine de forma segura a agulha após a utilização.

Nunca guarde a caneta com a agulha encaixada.

Nunca partilhe a caneta com outras pessoas.

Não utilize a caneta Kauliv para injetar qualquer outro medicamento (p. ex., insulina).

A caneta está preparada para ser utilizada apenas com Kauliv.

Não proceda à recarga do cartucho.

Não transfira o medicamento para uma seringa.

Deverá injetar Kauliv pouco tempo depois de ter retirado a caneta, com o cartucho inserido, do frigorífico. Coloque a caneta, com o cartucho inserido, de novo no frigorífico imediatamente após a ter utilizado. Não retire o cartucho da caneta após cada utilização. O cartucho dentro da caneta pode ser conservado adicionalmente na bolsa fornecida com a caneta, de modo a protegê-lo da luz durante o período de tratamento de 28 dias.

Preparar a caneta para utilização

- Para garantir a correta administração de Kauliv, leia sempre as IFU da caneta Kauliv, as quais estão incluídas na embalagem da mesma.
- Lave as mãos antes de mexer no cartucho ou na caneta.
- Verifique o prazo de validade indicado no rótulo do cartucho antes de o inserir na caneta. Certifique-se de que faltam, pelo menos, 28 dias até ao fim do prazo de validade. Insira o cartucho na caneta antes da primeira utilização conforme indicado nas instruções da caneta. Anote num calendário o número de lote (Lote) de cada cartucho e a data da primeira injeção de cada um deles. A data da primeira injeção também deve ser registada na embalagem exterior do cartucho Kauliv (ver o espaço disponibilizado na caixa: {Primeira utilização:}).
- Depois de inserir um novo cartucho e antes da primeira injeção com o mesmo, prepare a caneta de acordo com as instruções fornecidas com as IFU da caneta. Por favor, assegure que prepara a mesma antes de cada dose, de acordo com as instruções fornecidas com as IFU da caneta.

Injetar Kauliv

- Antes de injetar Kauliv, limpe a pele no local onde pretende injetar o medicamento (coxa ou abdómen), conforme indicado pelo seu médico.
- Com cuidado, segure uma prega de pele limpa e insira a agulha a direito na pele. Pressione o botão injetor e mantenha-o pressionado até a indicação de dose ter regressado à posição inicial.
- Depois da injeção, mantenha a agulha inserida na pele durante dez segundos para garantir que recebe a dose completa.
- Assim que tiver terminado a injeção, encaixe a tampa exterior de proteção da agulha na agulha da caneta e rode a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retirar a agulha da caneta.
- Volte a colocar a tampa na caneta. Deixe o cartucho na caneta.

Se utilizar mais Kauliv do que deveria

Se, por engano, tiver utilizado mais Kauliv do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico. Os efeitos que se podem esperar da sobredosagem incluem náuseas, vômitos, tonturas e dores de cabeça.

Caso se tenha esquecido de utilizar Kauliv

Caso se tenha esquecido de uma injeção ou não possa utilizar o seu medicamento no horário habitual, proceda à injeção assim que possível nesse dia. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Não administre mais do que uma injeção no mesmo dia.

Se parar de utilizar Kauliv

Se estiver a considerar parar de utilizar Kauliv, por favor fale com o seu médico. O seu médico aconselhá-lo-á e decidirá durante quanto tempo deverá ser tratado com Kauliv.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Kauliv não é recomendado para ser utilizado por pessoas invisuais ou portadoras de deficiências visuais sem a assistência de uma pessoa com formação sobre o uso adequado da caneta.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são dores nos membros (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas). Outros efeitos indesejáveis frequentes (que afetam até 1 em cada 10 pessoas) incluem sentir-se enjoado, dores de cabeça e tonturas. Caso sinta tonturas (a cabeça leve) após a injeção, deverá deitar-se ou sentar-se até sentir melhoras. Caso não sinta melhoras, deverá chamar um médico antes de continuar com o tratamento. Ocorreram casos de desmaios após o uso de teriparatida.

Se sentir desconforto à volta do local da injeção, como, por exemplo, vermelhidão na pele, dor, inchaço, comichão, nódoa negra ou pequeno sangramento (que pode ocorrer frequentemente), estes sintomas deverão desaparecer dentro de alguns dias ou semanas. Se assim não for, avise o seu médico.

Em casos raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas), os doentes podem sofrer reações alérgicas, consistindo em falta de ar, inchaço da face, erupção na pele e dores no peito. Normalmente, estas reações ocorrem pouco depois da injeção. Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas graves e potencialmente ameaçadoras da vida, incluindo anafilaxia.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- aumento dos níveis de colesterol no sangue
- depressão
- dor neuropática na perna
- sentir-se desmaiar
- sensação de a andar à roda
- batimentos cardíacos irregulares
- falta de ar
- aumento de sudação (transpiração)
- câibras musculares
- perda de energia
- cansaço
- dores no peito
- baixa tensão arterial
- azia (sensação dolorosa de ardor mesmo abaixo do esterno)
- vômitos
- hérnia do esófago (tubo que leva a comida até ao estômago) (hérnia do hiato)
- hemoglobina baixa ou baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- aumento dos batimentos cardíacos

- sons cardíacos anormais
- falta de ar
- hemorroidas
- perda involuntária de urina
- aumento da necessidade de urinar
- aumento de peso
- pedra nos rins
- dor muscular e dor nas articulações. Alguns doentes tiveram câibras graves ou dores nas costas as quais levaram a hospitalização.
- aumento dos níveis de cálcio no sangue
- aumento dos níveis de ácido úrico no sangue
- aumento numa enzima chamada fosfatase alcalina.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas)

- redução da função renal, incluindo insuficiência renal
- inchaço, principalmente nas mãos, pés e pernas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Kauliv

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no cartucho, após VAL/EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Kauliv pode ser utilizado até 28 dias após a primeira injeção, desde que o(a) cartucho/caneta com o cartucho inserido seja conservado(a) num frigorífico (2°C - 8°C). O cartucho/a caneta podem ser colocados adicionalmente na bolsa fornecida com a caneta para os proteger da luz.

Evite colocar o cartucho perto do congelador do frigorífico para evitar que congele. Não utilizar Kauliv caso esteja ou tenha sido congelado.

Cada cartucho deve ser deitado fora 28 dias após a primeira utilização, mesmo que não esteja completamente vazio.

Kauliv contém uma solução incolor e límpida. Não utilizar Kauliv caso detete partículas sólidas ou se a solução estiver turva ou com coloração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kauliv

- A substância ativa é teriparatida. Cada dose de 80 microlitros contém 20 microgramas de teriparatida. Cada cartucho de 3 ml contém 750 microgramas de teriparatida (correspondendo a 250 microgramas por ml).
- Os outros componentes são: acetato de sódio anidro, ácido acético glacial, manitol, metacresol, ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis. Ver secção 2 “Kauliv contém sódio”.

Qual o aspeto de Kauliv e conteúdo da embalagem

Kauliv é uma solução injetável (injetável) incolor e límpida. É fornecido num cartucho. Cada cartucho contém 3 ml de solução, adequado para 28 doses.

Apresentação:

1 cartucho ou 3 cartuchos fornecidos numa bandeja plástica, selada com folha metalizada e acondicionada numa embalagem de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Strides Pharma (Cyprus) Ltd.
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor,
1066, Nicosia, Chipre

Fabricante

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Luebeck
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.