Folheto informativo: Informação para o utilizador

Livogiva 20 microgramas/80 microlitros, solução injetável em caneta pré-cheia
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 secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Livogiva e para que é utilizado

Livogiva 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.

Livogiva 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 corticosteroides.

2. O que precisa de saber antes de tomar Livogiva

Não tome Livogiva
- se tem alergia à teriparatida ou a qualquer outro componente mencionado na secção 6).
- se sofre de elevados níveis de cálcio (hipercalcémia pré-existente).
- se sofre de problemas graves de rins.
- se lhe tiver sido diagnosticado 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
Livogiva pode causar um aumento de cálcio no sangue ou na urina.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar ou enquanto estiver a utilizar Livogiva

- Informe o seu médico se tiver náuseas persistentes, vómitos, 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 uma história de pedra 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. Nas primeiras doses, injete Livogiva 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. Livogiva não deve ser utilizado em adultos em crescimento.

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

Outros medicamentos e Livogiva
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, dado que ocasionalmente estes podem interagir (ex. digoxina /digitálicos, um medicamento utilizado para tratar doenças de coração).

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar não utilize Livogiva. Se for uma mulher em risco de engravidar, deverá utilizar um método contracetivo eficaz durante a utilização de Livogiva. Se ficar grávida, Livogiva deve ser interrompido. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Alguns doentes podem sentir-se tontos após a injeção de Livogiva. Se se sentir tonto, não conduza nem utilize máquinas até se sentir melhor.

Livogiva contém sódio:
Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Livogiva

Tome sempre 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, 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 administrar o seu medicamento, injete-o mais ao menos à mesma hora todos os dias.

Tome uma injeção de Livogiva por dia, durante o período de tempo prescrito pelo seu médico. A duração total do tratamento com Livogiva não deverá exceder os 24 meses. O tratamento de 24 meses com Livogiva não deve tornar a repetir-se durante a vida do doente.

O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Livogiva com cálcio e vitamina D. O seu médico informá-lo-á da quantidade a tomar diariamente.

Consulte o manual do utilizador, o qual está incluído na embalagem para instruções sobre o modo de utilizar a caneta Livogiva.

As agulhas não vêm incluídas com a caneta. Podem ser usadas agulhas de tamanho 29 a 31 (diâmetro

0,25-0,33 mm).
Deverá administrar a injeção de Livogiva pouco tempo depois de ter retirado a caneta do frigorífico, tal como descrito no Manual do Utilizador. Coloque a caneta de novo no frigorífico, imediatamente após a ter utilizado. Utilize uma agulha nova para cada injeção e desfaça-se dela após cada utilização. Nunca guarde a caneta com a agulha inserida. Nunca partilhe a caneta de Livogiva com outros.

Livogiva pode ser administrado com ou sem alimentos

Se tomar mais Livogiva do que deveria
Se, por engano, tiver tomado mais Livogiva do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos que se podem esperar da sobredosagem incluem náuseas, vómitos, tonturas e dores de cabeça.

Caso se tenha esquecido ou não possa tomar Livogiva no horário habitual, faça a administração assim que possível nesse dia. Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Não administre mais do que uma injeção no mesmo dia. Não tente compensar uma dose que falhou.

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentes são dores nos membros (muito frequentes, podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) e sentir-se enjoado, dores de cabeça e tonturas (frequentes). 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. Foram comunicados casos de desmaios associados ao uso de teriparatida.
Se sentir desconforto, como por exemplo, vermelhidão na pele, dor, inchaço, comichão, nódoa negra ou pequeno sangramento à volta do local da injeção (frequentes), estes sintomas deverão desaparecer dentro de alguns dias ou semanas. Se assim não for, avise o seu médico o mais depressa possível.
Alguns doentes tiveram reações alérgicas logo após a injeção, que consistiram em falta de ar, inchaço da face, erupção na pele e dores no peito (raros). Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas graves e potencialmente ameaçadoras da vida, incluindo anafilaxia.

Outros efeitos secundários 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
- batimentos cardíacos irregulares
- falta de ar
- aumento de sudação (transpiração)
- cãibras musculares
- perda de energia
- cansaço

- dores no peito
- baixa tensão arterial
- azia (sensação dolorosa de ardor mesmo abaixo do externo)
- sentir-se enjoado (vómitos)
- hérnia do esófago (tubo que leva a comida até ao estômago)
- 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 acidental ou perda involuntária de urina,
- aumento da necessidade de urinar,
- aumento de peso,
- pedra nos rins,
- dor muscular e dor nas articulações. Alguns doentes tiveram cãibras 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 secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no ApêndiceV.
Ao comunicar efeitos secundários estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5 Como conservar Livogiva

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 na caneta após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Livogiva deve ser conservado sempre no frigorífico (2ºC a 8ºC). Livogiva pode ser utilizado até 28 dias após a primeira injeção, desde que a caneta seja guardada no frigorífico (2ºC a 8ºC).

Evite colocar as canetas perto do congelador para evitar que congelem. Não utilizar Livogiva caso esteja ou tenha sido congelado.

Cada caneta deve ser deitada fora após 28 dias, mesmo que ainda não esteja completamente vazia.

Livogiva contém uma solução incolor e límpida. Não utilizar Livogiva 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Livogiva

- A substância ativa é teriparatida. Cada mililitro da solução injetável contém 250 microgramas de teriparatida. Cada caneta pré-cheia de 2,7 ml contém 675 microgramas de teriparatida (correspondentes a 250 microgramas por ml)
- Os outros componentes são ácido acético glacial, acetato de sódio tri-hidratado, manitol, metacresol e água para preparações injetáveis. Ver secção 2.

Qual o aspeto de Livogiva e conteúdo da embalagem
Livogiva é uma solução incolor e límpida. É fornecido num cartucho contido numa caneta pré-cheia descartável. Cada caneta contém 2,7 ml de solução suficiente para 28 doses. Livogiva está disponível em embalagens contendo uma ou três canetas pré-cheias.

Poderão não estar disponíveis todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Theramex Ireland Limited
3rd Floor Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
DO1 YE64 Dublin 1
Irlanda

Fabricante
Eurofins PROXY Laboratories (PRX)
Archimedesweg 25 2333 CM Leiden
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação
Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu