

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Livogiva 20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita teriparatide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Livogiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Livogiva
3. Come prendere Livogiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Livogiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Livogiva e a cosa serve

Livogiva contiene il principio attivo teriparatide che è usato per rendere più forti le ossa e ridurre il rischio di fratture stimolando la rigenerazione delle ossa.

Livogiva viene usato per curare l'osteoporosi negli adulti. L'osteoporosi è una malattia che fa sì che le ossa diventino sottili e fragili. Questa malattia è particolarmente comune nelle donne dopo la menopausa, ma può verificarsi anche negli uomini. L'osteoporosi è comune anche nei pazienti in trattamento con corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Livogiva

Non prenda Livogiva

- se è allergico a teriparatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha alti livelli di calcio (ipercalcemia pre-esistente)
- se soffre di gravi problemi ai reni
- se le sono mai stati diagnosticati un tumore alle ossa o altri tumori che si sono diffusi alle ossa (metastasi)
- se ha altre malattie alle ossa; se ha una malattia alle ossa, lo riferisca al medico
- se ha alti livelli di fosfatasi alcalina nel sangue di natura sconosciuta, significa che potrebbe avere la malattia ossea di Paget (malattia con alterazioni ossee anormali); se non è sicuro, chieda al medico
- se è stato sottoposto a radioterapia che ha coinvolto le ossa
- se è in gravidanza o in allattamento.

Avvertenze e precauzioni

Livogiva può causare un aumento della quantità di calcio nel sangue o nelle urine.

Si rivolga al medico o al farmacista prima o durante l'assunzione di Livogiva:

- se ha continuamente nausea, vomito, stitichezza, perdita di energia o debolezza muscolare. Questi possono essere segni di una quantità eccessiva di calcio nel sangue;
- se soffre di calcoli renali o se ha avuto calcoli renali in passato;
- se soffre di problemi ai reni (compromissione renale di grado moderato).

Alcuni pazienti avvertono un capogiro o un'accelerazione del battito del cuore dopo aver preso le prime dosi. Durante l'assunzione delle prime dosi, se avverte un capogiro si inietti Livogiva in un luogo ove possa stare seduto o disteso.

Il periodo di trattamento raccomandato di 24 mesi non deve essere superato.

Livogiva non deve essere usato nei giovani adulti.

Bambini e adolescenti

Livogiva non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni).

Altri medicinali e Livogiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché occasionalmente possono verificarsi interazioni (ad es. digossina/digitale, un medicinale usato per trattare malattie del cuore).

Gravidanza e allattamento

Non prenda Livogiva se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno. Se è una donna in età fertile, deve fare uso di efficaci metodi di contraccezione durante l'uso di Livogiva. In caso di gravidanza, Livogiva deve essere sospeso. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono avvertire un capogiro dopo l'iniezione di Livogiva. Se avverte capogiro non guidi veicoli e non usi macchinari fino a quando non si sente meglio.

Livogiva contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Livogiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 20 microgrammi somministrati una volta al giorno tramite iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea) nella coscia o nell'addome. Per aiutarla a ricordarsi di usare il medicinale, lo inietti ogni giorno alla stessa ora.

Inietti Livogiva ogni giorno per tutto il periodo di tempo che il medico le ha prescritto. La durata totale del trattamento con Livogiva non deve superare i 24 mesi. Non deve ricevere più di un trattamento della durata di 24 mesi nel corso della vita.

Il medico può consigliarle di usare Livogiva con calcio e vitamina D e le indicherà quanto calcio e vitamina D assumere ogni giorno.

Legga il manuale per l'utilizzatore, che è incluso nell'astuccio, per le istruzioni su come usare Livogiva.

Gli aghi da iniezione non sono inclusi nella confezione della penna. Può usare aghi da iniezione per penna con calibro 29-31 (diametro 0,25-0,33 mm).

Deve procedere con l'iniezione di Livogiva entro breve tempo dopo avere preso la penna dal frigorifero, come descritto nel manuale per l'utilizzatore. Dopo l'uso, riponga immediatamente la penna nel frigorifero. Usi un ago nuovo per ogni iniezione e lo elimini ogni volta dopo l'uso. Non conservi mai la penna con l'ago inserito. Non condivida mai la sua penna Livogiva con altre persone.

Livogiva può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Se prende più Livogiva di quanto deve

Se, per errore, ha preso più Livogiva di quanto deve, contatti il medico o il farmacista.

Gli effetti previsti di un sovradosaggio includono nausea, vomito, capogiro e mal di testa.

Se dimentica o non può prendere Livogiva al momento in cui lo fa abitualmente, proceda all'iniezione durante la giornata appena possibile. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non si faccia più di un'iniezione nello stesso giorno. Non cerchi di recuperare una dose persa.

Se interrompe il trattamento con Livogiva

Se sta pensando di interrompere il trattamento con Livogiva, ne discuta prima con il medico. Il medico la consiglierà e deciderà per quanto a lungo deve seguire il trattamento con Livogiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comuni sono dolore agli arti (la frequenza è molto comune, può interessare più di 1 persona su 10) e sensazione di nausea, mal di testa e capogiro (la frequenza è comune).

Se dopo l'iniezione avverte un giramento di testa, deve sedersi o sdraiarsi fino a che non si sente meglio. Se non si sente meglio, deve chiamare il medico prima di continuare il trattamento. Sono stati segnalati casi di svenimento con l'uso di teriparatide.

Se avverte un fastidio, così come ad esempio arrossamento della pelle, dolore, gonfiore, prurito, piccolo ematoma circoscritto o sanguinamento minimo intorno all'area dell'iniezione (la frequenza è comune), questo dovrebbe risolversi in pochi giorni o settimane. Altrimenti, avverta il medico quanto prima.

Alcuni pazienti hanno presentato reazioni allergiche entro breve tempo dopo l'iniezione, comprendenti affanno, gonfiore del viso, eruzione cutanea e dolore al petto (la frequenza è rara). In casi rari, possono verificarsi reazioni allergiche gravi e potenzialmente mortali, tra cui l'anafilassi.

Altri effetti indesiderati comprendono:

comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue
- depressione
- dolore nevralgico alle gambe
- sensazione di debolezza
- battiti cardiaci irregolari
- affanno
- aumentata sudorazione
- crampi muscolari
- perdita di energia
- stanchezza

- dolore al petto
- diminuzione della pressione sanguigna
- bruciore di stomaco (sensazione di dolore o di bruciore avvertita appena sotto lo sterno)
- sensazione di malessere generale (vomito)
- presenza di ernia del condotto che porta il cibo nello stomaco
- diminuzione dell'emoglobina o del numero delle cellule rosse del sangue (anemia)

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- aumento della frequenza cardiaca
- anormalità dei toni cardiaci
- respiro affannoso
- emorroidi
- involontaria perdita o fuoriuscita delle urine
- aumentato bisogno di eliminare liquidi
- aumento di peso
- calcoli renali
- dolore ai muscoli e dolore alle articolazioni. Alcuni pazienti hanno avuto gravi crampi o dolore alla schiena che hanno richiesto il ricovero in ospedale
- aumento dei livelli di calcio nel sangue
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue
- aumento di un enzima chiamato fosfatasi alcalina

rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- ridotta funzionalità renale, inclusa compromissione renale
- comparsa di gonfiore, soprattutto alle mani, ai piedi e alle gambe.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Livogiva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla penna dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Livogiva deve essere conservato sempre in frigorifero (temperatura da 2°C a 8°C). Può usare Livogiva fino a 28 giorni dopo la prima iniezione; durante tale periodo la penna viene conservata in frigorifero (temperatura da 2°C a 8°C).

Eviti di riporre le penne vicino allo scomparto del ghiaccio nel frigorifero per prevenirne il congelamento. Non usare Livogiva se è o è stato congelato.

Dopo 28 giorni, ogni penna deve essere eliminata in maniera appropriata, anche se non è completamente vuota.

Livogiva contiene una soluzione incolore e limpida. Non usi Livogiva se nota la presenza di particelle solide o se la soluzione appare torbida o colorata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Livogiva

- Il principio attivo è teriparatide. Ogni millilitro di soluzione iniettabile contiene 250 microgrammi di teriparatide. Ogni penna preriempita da 2,7 mL contiene 675 microgrammi di teriparatide (corrispondenti a 250 microgrammi per mL).
- Gli eccipienti sono acido acetico glaciale, acetato di sodio triidrato, mannitolo, metacresolo e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Livogiva e contenuto della confezione

Livogiva è una soluzione incolore e limpida. Livogiva viene fornito in una cartuccia contenuta in una penna preriempita monouso. Ogni penna contiene 2,7 mL di soluzione sufficiente per 28 dosi. Livogiva è disponibile in confezioni contenenti una o tre penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano disponibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Eurofins PROXY Laboratories (PRX)
Archimedesweg 25 2333 CM Leiden
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

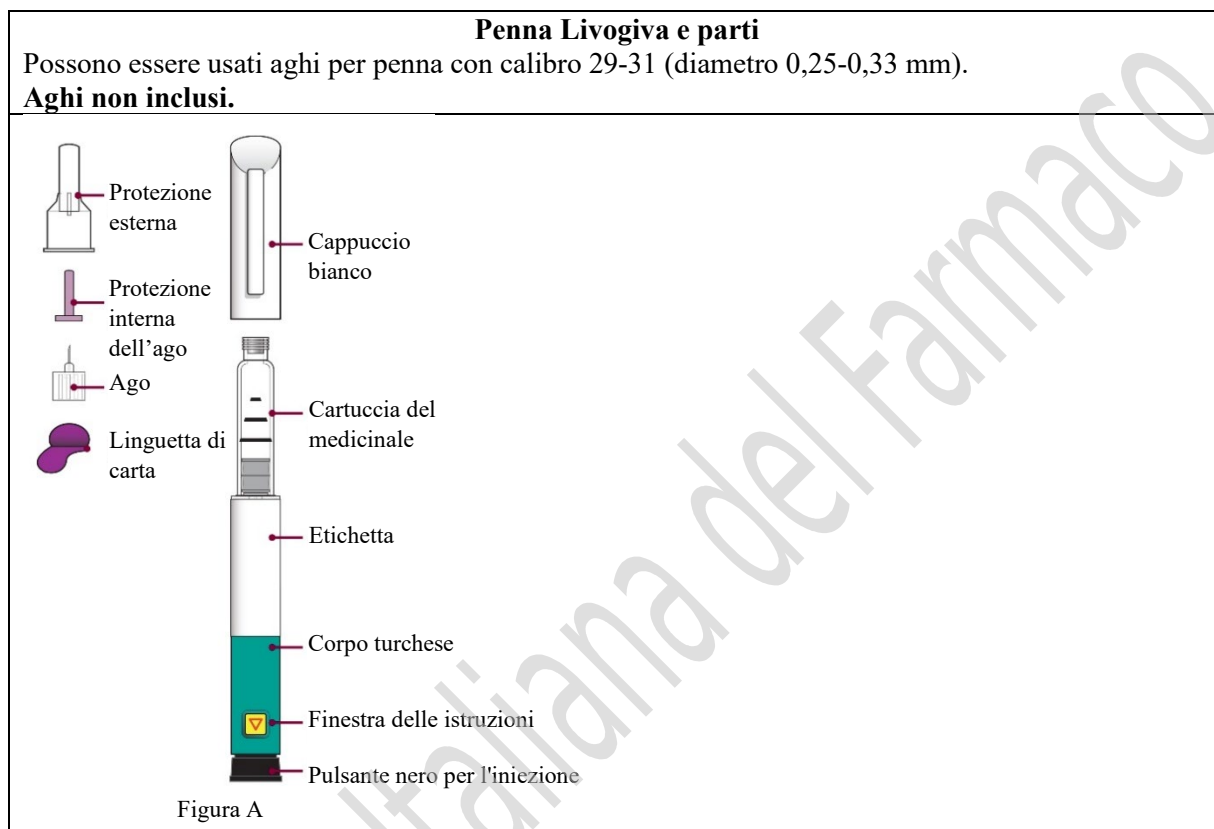
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

MANUALE PER L'UTILIZZATORE

Livogiva 20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita

INFORMAZIONI IMPORTANTI

NON iniziare la procedura di somministrazione prima di aver letto accuratamente il foglio illustrativo e questo manuale per l'utilizzatore contenuto nella scatola di Livogiva. Seguire attentamente le istruzioni quando si usa la penna Livogiva.



Istruzioni per l'uso

Preparazione per l'iniezione

- Fase 1**
Preparare il sito e rimuovere il cappuccio
- A) Si lavi le mani prima di ogni iniezione.
 - B) Prepari il sito di iniezione (coscia o addome) come raccomandato dal medico o dal farmacista.
 - C) Rimuova il cappuccio bianco staccandolo dal dispositivo (Figura B).

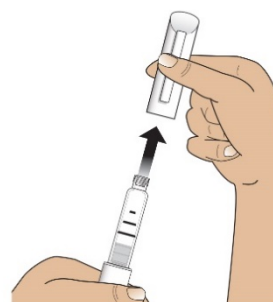


Figura B

Fase 2
Controllare la penna, l'etichetta della penna e il medicinale

- A) Controlli la penna. **NON** usi la penna Livogiva se è danneggiata.
- B) Controlli l'etichetta della penna. **NON** usi la penna se contiene il medicinale sbagliato o se il medicinale è scaduto (Figura C).
- C) Controlli la cartuccia del medicinale. Il medicinale liquido deve essere limpido e trasparente. **NON** usi il medicinale se è opaco, colorato o ha particelle sospese. (Figura C).

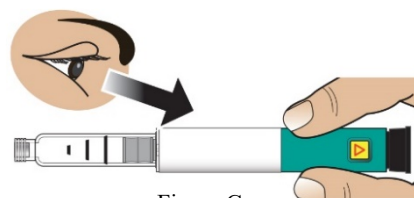


Figura C

Fase 3
Attaccare un ago nuovo

- A) Stacchi la linguetta di carta (Figura D).
- B) Spinga l'ago **perpendicolarmente** nella cartuccia del medicinale (Figura E).

Avviti l'ago in senso orario fino a quando non sarà agganciato saldamente (Figura F).
Non stringa troppo l'ago.



Figura D

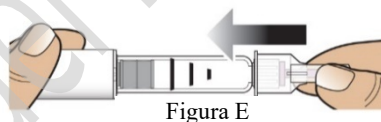


Figura E

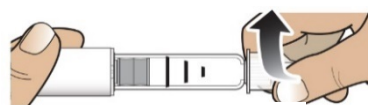


Figura F

Fase 4
Rimuovere la protezione esterna dell'ago

Rimuova la protezione esterna grande dell'ago (Figura G) e **la conservi per usarla più tardi** (vedere Fase 9).

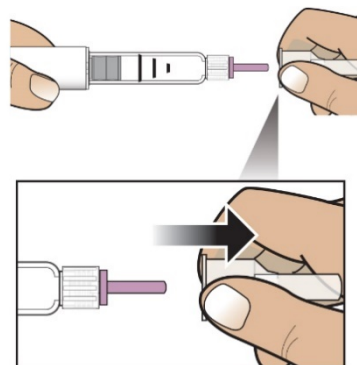


Figura G

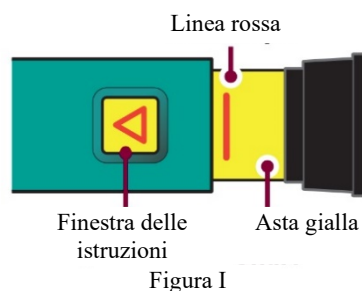
Fase 5
Impostare la dose

Spinga in fuori il pulsante nero per l'iniezione **fino a quando non si arresta**. (Figura H).



Figura H

Controlli per assicurarsi che sia visibile la linea rossa.
Inoltre, la finestra delle istruzioni mostrerà una freccia che punta in direzione dell'estremità della penna contenente l'ago (Figura I).



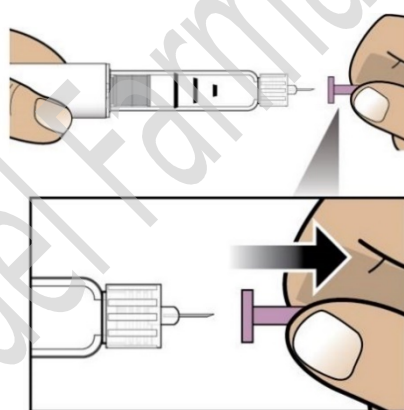
Soluzione dei problemi nell'impostazione della dose

Se la penna non si imposta completamente o se non può tirare indietro il pulsante nero per l'iniezione, consultare la *Soluzione del problema E*.

Somministrazione dell'iniezione

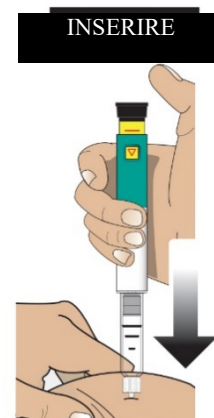
Fase 6
Rimuovere la protezione interna dell'ago

Tolga la protezione interna piccola dell'ago e la getti via. (Figura J). L'ago è visibile.



Fase 7
Iniettare la dose

A) Prenda delicatamente una piega di pelle sulla coscia o sull'addome e inserisca l'ago perpendicolarmente sulla pelle piegata (Figura K).



- B) Prema il pulsante nero per l'iniezione fino a quando non si ferma e lo tenga in posizione (Figura L).

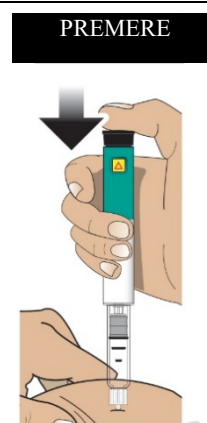


Figura L

- C) Lo tenga in posizione e **conti l-e-n-t-a-m-e-n-t-e fino a 5** per assicurarsi che venga somministrata la dose intera (Figura M). Potrebbe non vedere che il pulsante nero dell'iniezione si è mosso. Per confermare che la dose è stata somministrata, consulti la Fase 8 "Conferma della dose".

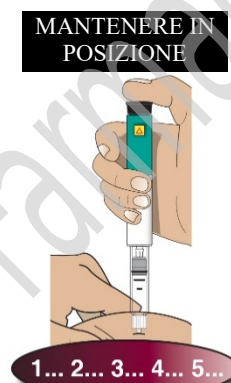


Figura M

- D) Rimuova l'ago dalla pelle (Figura N). Quando l'ago è rimosso dalla pelle, tolga il pollice dal pulsante nero per l'iniezione.

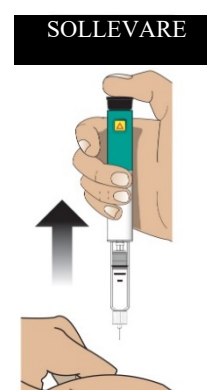


Figura N

Dopo l'iniezione

Fase 8 Conferma della dose

Controlli per assicurarsi che il pulsante nero per l'iniezione sia completamente inserito. La finestra delle istruzioni mostrerà una freccia **che punta VERSO il pulsante nero**.

Se non viene mostrata l'asta gialla, ha completato correttamente le fasi dell'iniezione. (Figura O)

Importante

NON deve vedere nessuna parte dell'asta gialla. Se la vede e ha già iniettato il

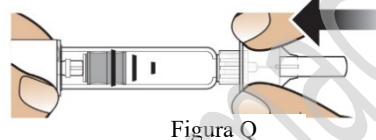
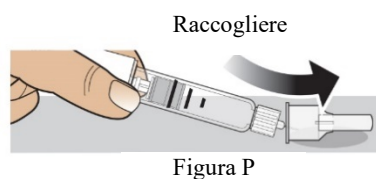


Figura O

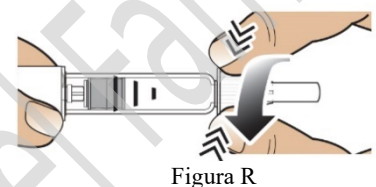
medicinale **NON** faccia una seconda iniezione lo stesso giorno. Invece, **DEVE resettare la penna**. Consulti la *Soluzione del problema A*

**Fase 9
Rimozione e
smaltimento
dell'ago**

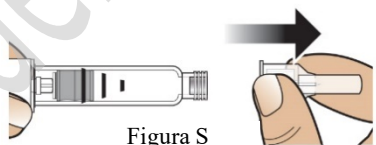
A) Metta sull'ago la protezione esterna grande raccogliendola e premendolo contro di essa (Figura P e Q). Non cerchi di rimettere la protezione dell'ago con le mani.



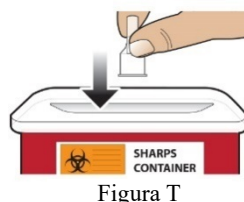
B) Sviti fino in fondo l'ago coperto girando 3-5 volte in senso antiorario la protezione esterna grande dell'ago. (Figura R)



Tiri l'ago in modo deciso (Figura S).



C) Getti l'ago nel contenitore per oggetti taglienti in base alle normative locali (Figura T). **NON** riutilizzi l'ago.

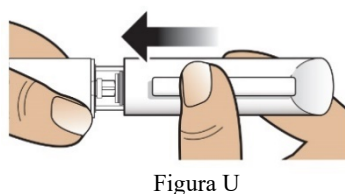


Smaltimento degli aghi

Per maggiori informazioni sul modo corretto di smaltire l'ago, fare riferimento al paragrafo *Informazioni per lo smaltimento*

**Fase 10
Ritappare e
conservare la
penna**

A) Rimetta il cappuccio bianco (Figura U).



- B)** Dopo l'uso conservi sempre la penna in frigorifero con il tappo bianco inserito. (Figura V)
NON conservi la penna con un ago attaccato.

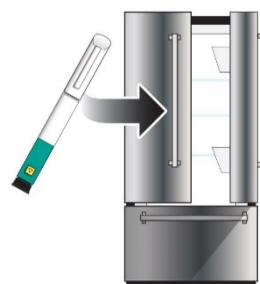


Figura V

Soluzione dei problemi

Problema	Soluzione
<p>A L'asta bianca è ancora visibile dopo aver spinto il pulsante nero per l'iniezione. Come faccio il reset di Livogiva?</p>	<p>Per fare il reset della penna Livogiva segua i passaggi seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Se ha già fatto l'iniezione NON faccia una seconda iniezione lo stesso giorno. Usi un nuovo ago per l'iniezione il giorno seguente. 2) Rimuova l'ago 3) Inserisca un nuovo ago, tolga la protezione grande dell'ago e la conservi. 4) Rimuova la protezione interna dell'ago e la getti via. 5) Punti l'ago verso il basso in un contenitore vuoto. Spinga il pulsante nero per l'iniezione fino a quando non si arresta. Lo tenga in posizione e conti l-e-n-t-a-m-e-n-t-e fino a 5. Può vedere un flusso o una perdita di liquido. Quando ha finito, il pulsante nero per l'iniezione deve essere completamente inserito. 6) Se vede ancora l'asta gialla, non usi questa penna, contatti il medico o il farmacista. 7) Metta sull'ago la protezione grande dell'ago. Sviti l'ago fino in fondo facendo girare completamente 5-3 volte la protezione dell'ago. Stacchi la protezione dell'ago e la getti come da istruzioni del medico o del farmacista. Inserisca nuovamente il cappuccio e riponga Livogiva in frigorifero. <p>Può evitare questo problema usando sempre un ago NUOVO per ogni iniezione e spingendo il pulsante nero per l'iniezione fino in fondo e contando l-e-n-t-a-m-e-n-t-e fino a 5.</p>
<p>B Come posso vedere se Livogiva funziona?</p>	<p>Livogiva è progettato per iniettare la dose completa ogni volta che viene usato seguendo le istruzioni contenute nel paragrafo <i>Istruzioni per l'uso</i>. Il pulsante nero per l'iniezione deve essere completamente all'interno per dimostrare che è stata iniettata l'intera dose di medicinale. Usi un nuovo ago ogni volta che procede all'iniezione per assicurarsi che Livogiva funzioni correttamente.</p>
<p>C Vedo una bolla d'aria all'interno di Livogiva.</p>	<p>Una piccola bolla d'aria non influenzerà la dose e non sarà pericolosa per lei. Può continuare a usare la dose normale.</p>

<p>D Non riesco a rimuovere l'ago.</p>	<p>1) Metta sull'ago la protezione grande dell'ago. 2) Usi la protezione grande dell'ago per svitare l'ago. 3) Sviti fino in fondo l'ago girando 3-5 volte in senso antiorario la protezione grande dell'ago. 4) Se non riesce ancora a togliere l'ago, chiedi aiuto a qualcuno. Veda il passaggio 9 “Rimozione e smaltimento dell’ago”.</p>
<p>E Cosa devo fare se non riesco a tirare indietro il pulsante nero per l'iniezione?</p>	<p>Usi una nuova penna Livogiva per ottenere la dose come da istruzioni del medico o dell’infermiere. Quando diventa difficile tirare indietro il pulsante nero per l'iniezione, significa che non vi è abbastanza medicinale per un'altra dose nella penna Livogiva. Potrebbe comunque notare che nella cartuccia è rimasto ancora un po' di medicinale.</p>

Pulizia e conservazione

Come pulire la penna Livogiva

- Pulisca l'esterno di Livogiva con un panno umido.
- Non metta Livogiva in acqua, né lavi o pulisca la penna con qualsiasi liquido.

Come conservare la penna Livogiva

- Legga e segua le istruzioni contenute nel *Foglio illustrativo* su come conservare la penna.
- **NON** conservi Livogiva con un ago attaccato. Facendo questo potrebbe compromettere la sterilità del medicinale per le iniezioni successive.
- Conservi Livogiva con il cappuccio bianco inserito.
- Se Livogiva è stato lasciato fuori dal frigorifero, non getti via la penna. Rimetta la penna in frigorifero e contatti il medico o il farmacista.

Informazioni per lo smaltimento

Smaltimento degli aghi della penna e della penna Livogiva

- Prima di gettare via la penna Livogiva, si assicuri di rimuovere l'ago dalla penna.
- Metta gli aghi usati in un contenitore per oggetti taglienti o in un contenitore di plastica dura con un tappo ben saldo. Non getti gli aghi direttamente nei rifiuti domestici.
- Non ricicli il contenitore per oggetti taglienti pieno.

Altre note importanti

- **NON** trasferisca il medicinale in una siringa.
- Durante l'iniezione, può udire uno o più clic - questo fa parte della normale operazione della penna.
- Livogiva non è raccomandato per l'uso da parte di persone cieche o ipovedenti senza assistenza da parte di una persona addestrata all'uso corretto della penna.

Questo manuale per l'utilizzatore è stato aggiornato il: