B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Movymia 20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile
teriparatide

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Movymia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Movymia
3. Come usare Movymia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Movymia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Movymia e a cosa serve

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

Movymia viene usato per curare l'osteoporosi negli adulti. L'osteoporosi è una malattia che fa sì che le ossa divengano 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 farmaci detti corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Movymia

Non usi Movymia
- Se è allergico al teriparatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha alti livelli di calcio nel sangue (preesistente ipercalcemia).
- Se soffre di gravi problemi ai reni.
- Se ha avuto un tumore alle ossa o se altri tumori si sono diffusi (hanno metastatizzato) alle ossa.
- Se ha altre malattie alle ossa. Se ha una malattia alle ossa, lo riferisca al medico.
- Se ha nel sangue alti livelli di fosfatasi alcalina 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 terapia radiante che ha coinvolto le ossa.
- Se è in gravidanza o nel periodo di allattamento.

Avvertenze e precauzioni
Movymia può aumentare il calcio nel sangue o nelle urine.
Si rivolga al medico prima o durante l'assunzione di Movymia:
- Se ha continuamente nausea, vomito, costipazione, bassa energia o debolezza muscolare. Questi possono essere segni che c'è troppo calcio nel sangue.
- Se soffre o ha sofferto di calcoli renali.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se soffre di problemi ai reni (compromissione renale di grado moderato).

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

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

Prima di inserire una cartuccia nel Movymia Pen, annoti il numero di lotto e la data della prima iniezione sul contenitore esterno della cartuccia e fornisca queste informazioni in caso di segnalazione di effetti indesiderati.

Movymia non deve essere usato negli adulti in fase di crescita.

Bambini e adolescenti
Movymia non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Altri medicinali e Movymia
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
È importante, perché alcuni farmaci (ad es. digossina/digitale, un medicinale usato per trattare malattie del cuore) possono interagire con teriparatide.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Movymia 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 Movymia. In caso di gravidanza mentre usa Movymia, quest'ultimo 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 Movymia. Se avverte capogiro non guidi e non usi macchinari fino a quando non si sente meglio.

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

3. Come usare Movymia

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

La dose raccomandata è 20 microgrammi (corrispondenti a 80 microlitri) somministrati una volta al giorno tramite iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea) nella coscia o nell'addome.

Per aiutarla a ricordarsi di assumere il medicinale, se lo inietti ogni giorno alla stessa ora. Movymia può essere iniettato al momento dei pasti. Si inietti Movymia ogni giorno per tutto il periodo di tempo che il medico le ha prescritto. La durata totale del trattamento con Movymia non deve superare i 24 mesi. Non deve ricevere più di un trattamento della durata di 24 mesi per il resto della vita.

Il medico può consigliarla di assumere Movymia con calcio e vitamina D. Il medico le dirà quanto calcio e vitamina D deve assumere ogni giorno.

Movymia può essere somministrato con o senza cibo.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le cartucce di Movymia sono progettate per l'utilizzo esclusivo con il sistema di somministrazione multidose riutilizzabile Movymia Pen e aghi compatibili. La penna e gli aghi da iniezione non sono forniti con Movymia. Tuttavia, all'inizio del trattamento deve usare la confezione cartuccia e penna, contenente una scatola interna con una cartuccia di Movymia e una scatola interna contenente la Movymia Pen.
La penna può essere usata con aghi per iniezione sviluppati secondo lo standard ISO dell'ago per penna di un calibro compreso tra 29 G e 31 G (diametro 0,25 – 0,33 mm) e una lunghezza compresa tra 5 mm e 12,7 mm solo per iniezione sottocutanea.

Prima del primo utilizzo, inserisca la cartuccia nella penna. Per il corretto utilizzo di questo medicinale, è molto importante seguire attentamente le istruzioni dettagliate per l'uso della penna fornite con la penna.

Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione per prevenire contaminazioni ed elimini l'ago in modo sicuro dopo l'uso.
Non conservi mai la penna con l'ago inserito.
Non condivida mai la sua penna con altri.
Non utilizzi Movymia Pen per iniettare altri medicinali (ad esempio insulina).
La penna è personalizzata per l'utilizzo esclusivo con Movymia.
Non ricarichi la cartuccia.
Non trasferisca il farmaco in una siringa.

Deve iniettare Movymia entro breve tempo dopo avere preso la penna con cartuccia inserita dal frigorifero. Dopo l'uso, riponga immediatamente la penna con cartuccia inserita nel frigorifero. Non rimuova la cartuccia dalla penna dopo l'uso. La conservi nel supporto della cartuccia per tutto il periodo di trattamento di 28 giorni.

Preparazione all'uso della penna
- Per garantire la corretta somministrazione di Movymia, legga sempre le istruzioni per l'uso del Movymia Pen, incluse nell'astuccio della penna.
- Si lavi le mani prima di manipolare la cartuccia o la penna.
- Controlli la data di scadenza sull'etichetta della cartuccia prima di inserire la cartuccia nella penna. Si assicuri che ci siano almeno 28 giorni rimanenti prima della scadenza. Inserisca la cartuccia nella penna prima del primo utilizzo come indicato nelle istruzioni della penna. Annoti il numero di lotto di ogni cartuccia e la data della prima iniezione su un calendario. Dovrebbe annotare anche la data della prima iniezione sull'astuccio esterno di Movymia (vedere l'apposito spazio sulla scatola: {Primo utilizzo:}).
- Dopo aver inserito una nuova cartuccia e prima della prima iniezione da questa cartuccia, carichi la penna secondo le istruzioni fornite. Non ricarichi la penna dopo la prima dose.

Iniettare Movymia
- Prima di iniettare Movymia, pulisca la cute dove si intende iniettare (coscia o addome) come indicatole dal medico.
- Stringa delicatamente una porzione di cute pulita e inserisca l'ago in maniera perpendicolare nella cute. Prema il pulsante e lo tenga premuto finché l'indicazione della dose non torna alla posizione di partenza.
- Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella pelle per sei secondi per assicurarsi di somministrare l'intera dose.
- Non appena terminata l'iniezione, inserisca il tappo protettivo sull'ago della penna e lo avviti in senso antiorario per rimuovere l'ago della penna. Ciò conserverà sterile il medicinale restante e ne eviterà la fuoriuscita dalla penna. Inoltre, impedirà all'aria di entrare nella cartuccia ed all'ago di intasarsi.
- Riposizioni il tappo sulla penna. Lasci la cartuccia nella penna.

Se usa più Movymia di quanto deve
Se, per errore, ha assunto più Movymia di quanto deve, contatti il medico o il farmacista.
Gli effetti previsti di un sovradosaggio includono nausea, vomito, capogiro e mal di testa.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di usare Movymia
Se dimentica un'iniezione o non può farla al momento in cui la fa abitualmente lo inietti durante la giornata appena possibile. Non utilizzi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non si faccia più di un'iniezione nello stesso giorno.

Se interrompe il trattamento con Movymia
Se sta pensando di interrompere il trattamento con Movymia, la invitiamo a discuterne con il medico. Il suo medico la consiglierà e deciderà per quanto tempo deve essere trattato con Movymia.

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 il dolore agli arti (la frequenza è molto comune, che, può interessare più di 1 persona su 10). Altri effetti collaterali comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono sensazione di nausea, mal di testa e capogiro. Se dopo l'iniezione avverte capogiro (intontimento), deve sedersi o sdraiarsi fino a che non si sente meglio. Se non si sente meglio, deve chiamare un medico prima di continuare il trattamento. Si sono verificati casi di svenimento dopo l'uso di teriparatide.

Se avverte un fastidio intorno all'area dell'iniezione, così come un arrossamento della cute, dolore, tumefazione, prurito, contusione o un piccolo sanguinamento (che possono manifestarsi comunemente), questo dovrebbe risolversi in pochi giorni o settimane. Altrimenti, avverta il medico.

Raramente (che possono interessare fino a 1 persona su 1 000), alcuni pazienti hanno sofferto di reazioni allergiche comprendenti affanno, gonfiore del viso, eruzione cutanea e dolore al petto. Tali reazioni compaiono generalmente entro breve tempo dopo l'iniezione. In casi rari, possono verificarsi reazioni allergiche serie e potenzialmente a rischio di vita comprendenti l'anafilassi.

Altri effetti indesiderati comprendono:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue
- depressione
- dolore neuropatico alle gambe
- sensazione di svenimento
- sensazione di capogiro
- 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)
- vomito
- la presenza di ernia del condotto che porta il cibo nello stomaco (ernia iatale)
- diminuzione dell'emoglobina o del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- aumento della frequenza cardiaca
- anormalità dei toni cardiaci

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- respiro affannoso
- emorroidi
- fuoriuscita delle urine
- aumentato bisogno di eliminare liquidi
- aumento di peso
- calcolosi renale
- dolore ai muscoli e dolore alle articolazioni. Alcuni pazienti sono stati colpiti da gravi crampi o dolore alla schiena che hanno portato al 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 riguardare fino a 1 persona su 1 000)
- ridotta funzionalità renale, inclusa insufficienza renale
- comparsa di gonfiore, soprattutto alle mani, ai piedi ed 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 Movymia

Conservi 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 cartuccia dopo SCAD/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (da 2°C a 8°C). Non congelare.
Conservi la cartuccia nell'astuccio esterno per tenerla al riparo dalla luce.

Può usare Movymia fino a 28 giorni dopo la prima iniezione, durante tale periodo la cartuccia/penna con la cartuccia inserita viene conservata in frigorifero (2°C–8°C).

Evitare di porre le penne vicino allo scomparto del ghiaccio nel frigorifero per prevenirne il congelamento. Non usare Movymia se è o è stato congelato.

Dopo 28 giorni dal primo utilizzo, ogni cartuccia deve essere eliminata in maniera appropriata, anche se non è completamente vuota.

Movymia contiene una soluzione incolore e limpida. Non usi Movymia 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 Movymia
- Il principio attivo è teriparatide. Ogni dose di 80 microlitri contiene 20 microgrammi di teriparatide. Una cartuccia da 2,4 mL contiene 600 microgrammi di teriparatide (corrispondenti a 250 microgrammi per mL).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli altri componenti sono: acido acetico glaciale, mannitolo, metacresolo, acetato di sodio triidrato, acido cloridrico (per la regolazione del pH), sodio idrossido (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili (vedere il paragrafo 2 “Movymia contiene sodio”).

Descrizione dell’aspetto di Movymia e contenuto della confezione
Movymia è una soluzione iniettabile (iniettabile) incolore e limpida. Movymia viene fornito in una cartuccia. Ogni cartuccia contiene 2,4 mL di soluzione, sufficiente per 28 dosi.

Contenuto della confezione:
1 cartuccia o 3 cartuccie confezionate in una vaschetta di plastica sigillata con un foglio di rivestimento e contenuta in una scatola.
Confezione di Movymia contenente cartuccia e penna: 1 cartuccia di Movymia confezionata in una vaschetta di plastica sigillata con un foglio di rivestimento e confezionata in una scatola interna e 1 Movymia Pen confezionata in una scatola separata interna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Produttore
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungheria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all’immissione in commercio.

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

България
STADA Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29624626

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

Danmark
STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Deutschland
STADAPHARM GmbH
Tel: +49 61016030

Eesti
UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

Lietuva
UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

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

Magyarország
STADA Hungary Kft
Tel.: +36 18009745

Malta
Pharma.MT Ltd
Tel: +356 21337008

Nederland
Centrafarm B.V.
Tel.: +31 765081000

Norge
STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d’informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

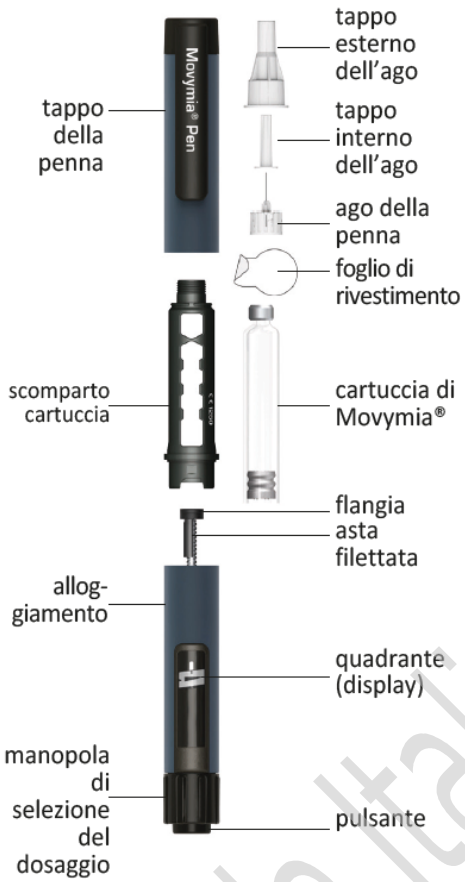
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso
Movymia Pen

Iniettore a penna riutilizzabile da usare con cartucce Movymia per iniezioni sottocutanee

Quando si utilizza il sistema Movymia Pen, seguire sempre le istruzioni fornite sotto e sul retro della pagina.

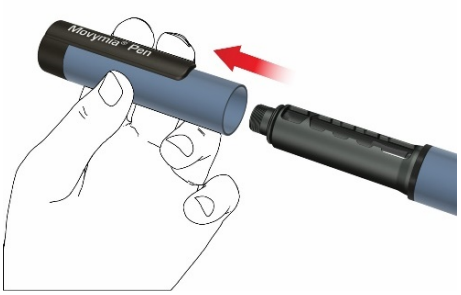
Parti del sistema Movymia Pen



Preparazione della penna – Primo utilizzo/cambio cartuccia

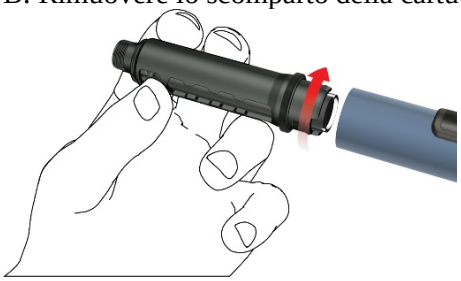
Scrivere la data della prima iniezione su ciascuna nuova cartuccia. Questo la aiuterà a ricordare quando sono state usate le 28 dosi giornaliere della cartuccia (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" e paragrafo 3 "Preparazione della penna per l'uso" nel foglio illustrativo di Movymia).
Seguire le istruzioni tutte le volte che si inserisce una nuova cartuccia di Movymia nel sistema Movymia Pen. Non ripetere tale operazione prima di ciascuna iniezione giornaliera, altrimenti la dose di Movymia non sarà sufficiente per i 28 giorni di terapia.
Leggere il foglio illustrativo della cartuccia di Movymia fornito separatamente.

A: Rimuovere il tappo dalla penna.

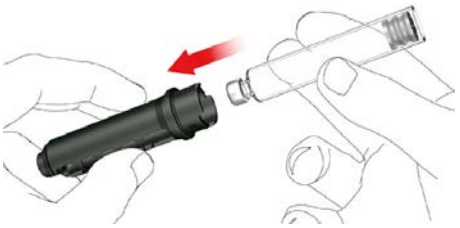


Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

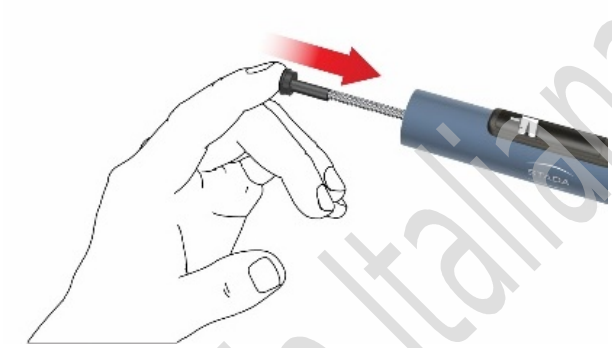
B: Rimuovere lo scomparto della cartuccia ruotandolo (sistema di innesto a baionetta).



C: In caso di cambio della cartuccia, rimuovere la cartuccia vuota. Inserire una nuova cartuccia di Movymia nello scomparto cartucce, introducendo per primo il tappo di metallo della cartuccia.



D: Riposizionare con attenzione l'asta filettata premendo con un dito, in linea retta e spingendo fino in fondo. Questa operazione non sarà necessaria se l'asta si trova già in posizione di partenza, come nel caso di primo utilizzo. Non è possibile spingere completamente l'asta filettata all'interno dell'alloggiamento della penna.

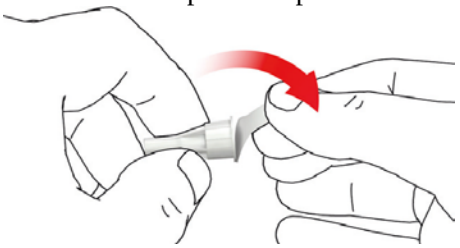


E: Collegare lo scomparto della cartuccia all'alloggiamento ruotandolo di 90 gradi, fino a che non si blocca.



F: Inserire un nuovo ago della penna come segue:

• Rimuovere la pellicola protettiva.



Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

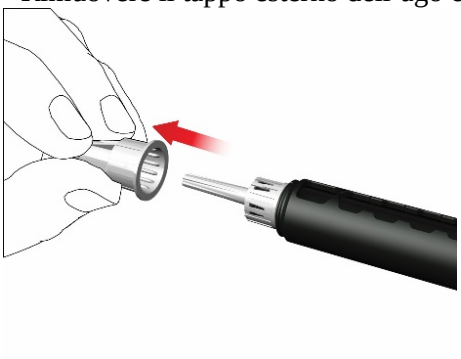
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

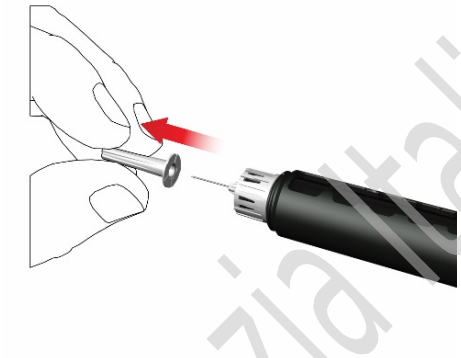
• Avvitare l’ago della penna in senso orario sullo scomparto della cartuccia. Assicurarsi che l’ago della penna sia inserito correttamente e sia ben saldo sullo scomparto della cartuccia.



• Rimuovere il tappo esterno dell’ago e conservarlo.



• Rimuovere e gettare il tappo interno dell’ago.



Durante l’inserimento dell’ago può cadere qualche goccia, ciò è normale.

G: Caricamento
Dopo aver inserito una nuova cartuccia e prima della prima iniezione di ciascuna cartuccia, la penna deve essere caricata e testata.

• Ruotare la manopola di selezione del dosaggio in senso orario fino a che non appare il segno di una goccia sul quadrante (display). Assicurarsi che le due strisce dell’indicatore siano allineate. Durante la selezione della dose la penna emetterà un click udibile e opporrà una evidente resistenza.



Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Tenere la penna con **l’ago rivolto verso l’alto**.

• Premere il pulsante fino in fondo. Tenerlo premuto fino a che l’indicazione del dosaggio non sia tornata nella posizione iniziale. La punta dell’ago deve espellere alcune gocce di medicinale.

Se non c’è fuoriuscita di gocce, ripetere il passaggio G fino a che non si notano le gocce. Non ripetere il passaggio G più di 4 volte, ma seguire le istruzioni fornite nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi sul retro della pagina.



Somministrazione con l’utilizzo del Sistema Movymia Pen

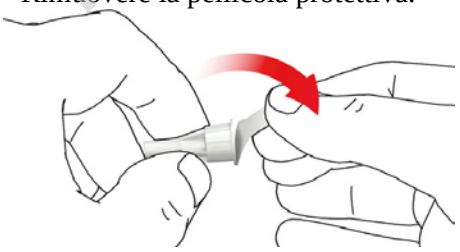
Lavare accuratamente le mani con sapone per minimizzare il rischio d’infezione.
Assicurarsi di avere pronti:
• il sistema Movymia Pen con la cartuccia inserita
• un ago compatibile per la penna
• un contenitore a prova di taglio per lo smaltimento di oggetti taglienti e per aghi usati.

Non utilizzare la penna se la **cartuccia è torbida, ha un colore alterato o se contiene particelle.**
Leggere il foglio illustrativo della cartuccia di Movymia fornito separatamente.

1. Inserire l’ago della penna

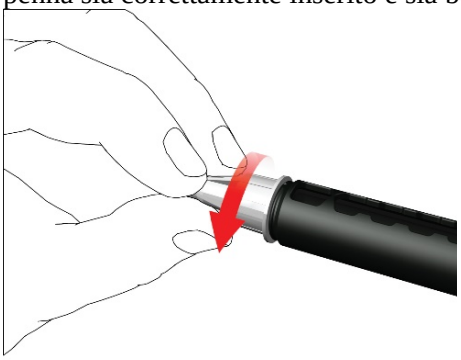
Utilizzare un nuovo ago per ciascuna iniezione. Non usare l’ago della penna se il confezionamento è danneggiato o non è stato aperto da lei.
Nota: non è necessario cambiare l’ago quando si utilizza la penna direttamente dopo la sua preparazione. In questo caso proseguire con il passaggio “2. Impostazione della dose ed iniezione”.

• Rimuovere la pellicola protettiva.

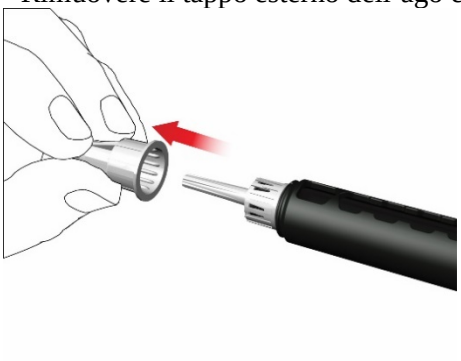


Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

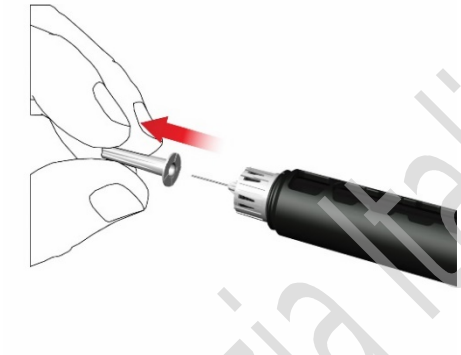
• Avvitare l’ago della penna in senso orario sullo scomparto della cartuccia. Assicurarsi che l’ago della penna sia correttamente inserito e sia ben saldo sullo scomparto della cartuccia.



• Rimuovere il tappo esterno dell’ago e conservarlo.



• Rimuovere e gettare il tappo interno dell’ago.



Durante l’inserimento dell’ago può cadere qualche goccia, ciò è normale.

2. Impostazione della dose ed iniezione

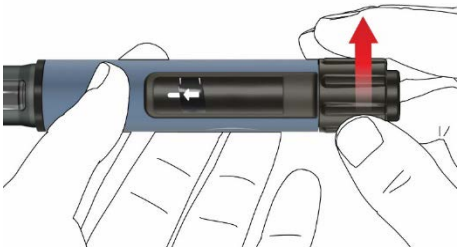
Avvertenza: Assicurare l’uso del corretto del medicinale. Controllare l’etichetta della cartuccia prima del suo inserimento nello scomparto cartucce.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

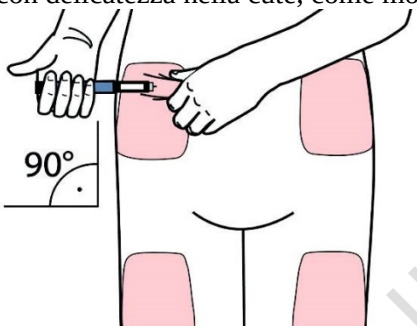
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Per impostare la dose giornaliera stabilita di 80 microlitri, ruotare la manopola di selezione del dosaggio in senso orario fino a che non si blocca e non può essere ruotata ancora. Assicurarsi che il quadrante (display) mostri il segno di una freccia e che sia allineato con la striscia dell'indicatore. Durante la selezione della dose la penna emetterà un click udibile e opporrà una evidente resistenza. Non forzare ulteriormente la manopola di selezione del dosaggio.



Avvertenza: Se la cartuccia contiene meno di 80 microlitri, la manopola di selezione del dosaggio non può essere ruotata in senso orario fino al segno della freccia. In questo caso, rimuovere l'ago dalla penna, cambiare la cartuccia e procedere con il caricamento secondo i passaggi di preparazione della penna prima riportati.

• Scegliere un sito d'iniezione appropriato e preparare la cute secondo le raccomandazioni del medico. Stringere delicatamente una porzione di cute tra il pollice e l'indice. Inserire l'ago perpendicolarmente e con delicatezza nella cute, come mostrato nella figura.



Avvertenza: Evitare che l'ago si pieghi o si spezzi. Non inclinare la penna dopo aver inserito l'ago nella cute. L'inclinazione della penna potrebbe causare il piegamento o la rottura dell'ago. Gli aghi rotti possono restare dentro la cute. Consultare immediatamente un medico se un ago rotto resta nella cute.

• Premere il pulsante fino a che l'indicazione della dose non sia tornata alla posizione di partenza. Tenere l'ago nella cute per altri 6 secondi.



Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

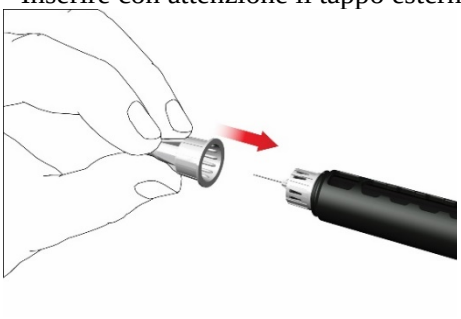
Agenzia Italiana del Farmaco

• Estrarre lentamente la penna. Verificare che il quadrante (display) sia nella posizione iniziale per accertarsi che sia stata iniettata l'intera dose.

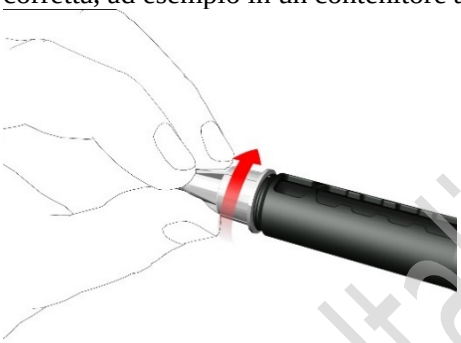


3. Rimozione dell'ago della penna

• Inserire con attenzione il tappo esterno dell'ago sull'ago della penna.

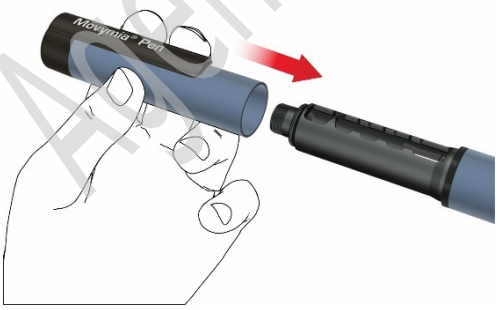


• Svitare il tappo dell'ago in senso anti-orario per rimuovere il tappo della penna. Smaltirlo in maniera corretta, ad esempio in un contenitore a prova di taglio per oggetti taglienti.



4. Rimettere il tappo della penna

• Non rimuovere la cartuccia dal sistema Movymia Pen finché non è vuota.
• Rimettere il tappo della penna dopo ciascun utilizzo.



• Subito dopo l'uso, rimettere il sistema Movymia Pen, con la cartuccia inserita nel frigorifero, tra i 2 e gli 8 °C.

Nota per gli operatori sanitari
Le istruzioni relative alla manipolazione e allo smaltimento degli aghi possono essere sostituite da politiche locali, sanitarie o istituzionali.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni aggiuntive

La penna riutilizzabile a dose fissa è concepita per una facile somministrazione di Movymia per trattare l'osteoporosi. Ciascuna cartuccia di Movymia contiene 28 dosi fisse da 80 microlitri di Movymia.
Il sistema Movymia Pen va utilizzato solo secondo la prescrizione del medico, queste istruzioni per l'uso e il foglietto illustrativo di Movymia.
Per l'auto-iniezione, il sistema Movymia Pen può essere utilizzato dai pazienti di età superiore a 18 anni, dagli operatori sanitari e da terzi, come ad esempio parenti adulti.
Il sistema Movymia Pen non deve essere usato da pazienti non vedenti o con compromissione della vista, senza l'aiuto di una persona fisicamente abile ed addestrata.
Consultare il medico in caso di problemi di udito o nella manipolazione.
Gli **aghi della penna devono essere usati una sola volta** e la cartuccia di Movymia deve essere usata da una sola persona.

Conservazione e cura del sistema Movymia Pen

- Maneggiare la penna con cura. Non far cadere la penna ed evitare urti contro superfici dure. Tenere lontano da acqua, polvere e umidità.
- Per pulire il sistema Movymia Pen è sufficiente un panno umido. Non usare alcol, altri solventi o agenti pulenti. Non immergere il sistema Movymia Pen in acqua, poiché ciò potrebbe danneggiare la penna.
- Non usare il sistema Movymia Pen se è danneggiato o se si dubita del suo corretto funzionamento.
- Trasportare e conservare il sistema Movymia Pen con la cartuccia inserita alle temperature specificate nel foglio illustrativo di Movymia, fornito separatamente.
- Conservare il sistema Movymia Pen, le cartucce e gli aghi della penna fuori dalla portata dei bambini.
- Non conservare il sistema Movymia Pen con l'ago inserito poiché può causare la formazione di bolle d'aria nella cartuccia.

Smaltimento del sistema Movymia Pen e degli accessori utilizzati

Il sistema Movymia Pen ha una durata di 2 anni. Prima dello smaltimento del sistema Movymia Pen rimuovere sempre l'ago e la cartuccia. Gli aghi e le cartucce usate devono essere smaltiti separatamente ed in sicurezza. Il sistema Movymia Pen può essere smaltito in base alle istruzioni delle autorità locali.

Avvertenze

Seguire le istruzioni presentate in queste istruzioni per l'uso. Se non vengono seguite le istruzioni, esiste il rischio di terapia non corretta, dosaggio inaccurato, trasmissione di malattie o infezione. In caso di qualsiasi problema di natura sanitaria richiedere immediatamente assistenza medica.

Risoluzione dei problemi

In caso di dubbi sull'uso del sistema Movymia Pen, seguire le istruzioni fornite in tabella:

Domanda	**Risposta**
1. Nella cartuccia sono visibili bollicine d'aria.	Un bollicina non modifica la dose e non è dannosa.
2. Non è possibile inserire l'ago.	Usare un altro ago.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. L’ago è rotto/incurvato/piegato.	Usare un altro ago.
4. Durante la selezione della dose la penna non emette un suono udibile.	Non usare la penna.
5. Il medicinale non fuoriesce dall’ago durante la fase di preparazione della penna “G. caricamento”.	Cambiare l’ago e ripetere il caricamento come descritto nelle sezioni “F” e “G”, relative alla preparazione della penna. Se il medicinale comunque non fuoriesce, non usare la penna.
6. Non è possibile ruotare la manopola di selezione del dosaggio in senso orario fino al segno della freccia.	La quantità di Movymia rimasta nella cartuccia è inferiore a 80 microlitri. Cambiare la cartuccia e l’ago della penna ed eseguire il caricamento secondo le istruzioni per la preparazione della penna.
7. Dopo l’iniezione, il quadrante (*display*) non torna nella posizione iniziale.	Non ripetere l’iniezione nello stesso giorno. Per l’iniezione, utilizzare un nuovo ago il giorno successivo. Impostare la dose e completare l’iniezione come descritto alla sezione “2. Impostare la dose e l’iniezione”. Se il quadrante (*display*) non ritorna comunque nella posizione iniziale, non usare la penna.
8. Si osservano perdite dalla penna.	Non usare la penna.
9. La manopola di selezione del dosaggio è stata inavvertitamente ruotata in senso orario dopo aver completato l’iniezione. Come resettare la manopola nella posizione iniziale?	Non premere il pulsante. Resettare la penna semplicemente ruotando all’indietro la manopola di selezione del dosaggio in senso antiorario, fino alla posizione iniziale.

Queste istruzioni per l’uso sono state revisionate l’ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).