

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Movymia 20 mikrogrammaa/80 mikrolitrassa, injektioneste, liuos Teriparatidi

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Movymia on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Movymia-valmistetta
3. Miten Movymia-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Movymia-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Movymia on ja mihin sitä käytetään

Movymia sisältää vaikuttavana aineena teriparatidia, joka vahvistaa luuta ja vähentää murtumavaaraa edistämällä luun muodostusta.

Movymia on tarkoitettu aikuisten osteoporoosin hoitoon. Osteoporoosi on sairaus, joka aiheuttaa luiden ohenemista ja haurastumista. Tämä tauti on erityisen yleinen vaihdevuosi-ikä ohittaneilla naisilla, mutta sitä voi ilmetä myös miehillä. Osteoporoosia esiintyy myös usein potilailla, jotka käyttävät kortikosteroideiksi kutsuttuja lääkkeitä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Movymia-valmistetta

Älä käytä Movymia-valmistetta

- jos olet allerginen teriparatidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veresi kalsiumpitoisuus on suuri (sinulla on hyperkalsemia).
- jos sinulla on vakavia munuaisvaivoja.
- jos sinulla on milloinkaan ollut luusyöpä tai muu syöpä, joka on levinnyt luustoon (etäpesäkkeitä luustossa).
- tiettyjen luusairauksien yhteydessä. Jos sinulla on jokin luuston sairaus, kerro se lääkärillesi.
- jos sinulla on selittämätön, suurentunut alkalisen fosfataasin arvo. Tämä voi viitata sinulla mahdollisesti olevaan Pagetin luutautiin (sairaus, jossa luun muodostuminen on häiriintynyt). Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi.
- jos olet saanut sädehoitoa luustoon.
- jos olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Movymia voi lisätä kalsiumpitoisuutta veressä tai virtsassa.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tai kun käytät Movymia-valmistetta:

- jos sinulla on jatkuvaa pahoinvointia, oksentelua, ummetusta, vetämättömyyttä tai lihasteikkoutta. Nämä voivat olla oireita veren liian suuresta kalsiumpitoisuudesta.
- jos sinulla on tai on ollut munuaiskiviä.
- jos sinulla on munuaisvaivoja (kohtalainen munuaisten vajaatoiminta).

Joillekin potilaille Movymia voi aiheuttaa huimausta tai sydämen tykytystä muutaman ensimmäisen pistoksen jälkeen. Ota Movymia-pistos ensimmäisillä kerroilla sellaisessa paikassa, että voit istua tai mennä pitkäksi, jos saat huimausta.

Suosittelua 24 kuukauden hoitoaikaa ei pidä ylittää.

Kirjaa sylinteriampullin eränumero ja ensimmäisen pistoksen päivämäärä kalenteriin ennen kuin asetat sylinteriampullin Movymia Pen -injektiokynään. Ensimmäisen pistoksen päivämäärä on kirjoitettava myös Movymia-pakkaukseen (ks. pakkauksen kohta: {Ensimmäinen käyttökerta:}) (ks. kohta 3).

Movymia-valmistetta ei tule antaa aikuisille, jotka voivat vielä kasvaa.

Lapset ja nuoret

Movymia-valmistetta ei tule antaa lapsille tai nuorille (alle 18-vuotiaille).

Muut lääkevalmisteet ja Movymia

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Tämä on tärkeää, koska joillain lääkkeillä (esim. digoksiini/digitalis -valmisteet, joita käytetään sydäntaudeissa) voi olla yhteisvaikutuksia teriparatidin kanssa.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Movymia-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä luotettavaa raskauden ehkäisymenetelmää Movymia-lääkityksen aikana. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Movymiaa, Movymia on lopetettava. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillekin potilaille Movymia-pistos voi aiheuttaa huimausta. Jos sinua huimaa, älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin olosi paranee.

Movymia sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Movymia-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelu annos on 20 mikrogrammaa (vastaa 80 mikrolitraa) kerran vuorokaudessa pistoksena ihon alle (ihonalainen injektio) reiteen tai vatsan alueelle.

Jotta muistat ottaa lääkkeesi, ota se suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Movymia voidaan pistää ruokailun yhteydessä. Ota Movymia-pistos joka päivä niin pitkään kuin lääkärisi on sinulle määrännyt. Movymia-hoidon kesto on 24 kuukautta. Voit saada elinaikanasi vain yhden 24 kuukauden Movymiahoidon.

Lääkärisi voi määrätä sinulle Movymia-pistoksen lisäksi kalsium- ja D-vitamiinilisiä. Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka paljon kalsiumia ja D-vitamiinia voit ottaa päivässä. Movymia voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

Movymia-sylinteriampullit on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan uudelleenkäytettävällä usean annoksen Movymia Pen -injektiokynällä ja yhteensopivilla injektioneuloilla. Injektiokynä ja neulat eivät sisälly Movymia-lääkepakkaukseen. Hoito tulisi aloittaa käyttämällä sylinteriampulli- ja injektiokynäpakkausta, joka sisältää yhden Movymia-lääkepakkauksen ja yhden Movymia Pen injektiokynän.

Aseta sylinteriampulli injektiokynään ennen ensimmäistä käyttökertaa. On lääkkeen oikean käytön vuoksi erittäin tärkeää, että noudatat tarkasti injektiokynän mukana toimitettavia käyttöohjeita.

Käytä kullakin pistokerralla uutta injektioneulaa tartunnan estämiseksi, ja hävitä neula turvallisesti käytön jälkeen.

Älä koskaan säilytä injektiokynää niin, että neula on siinä kiinni.

Älä koskaan anna muiden käyttää injektiokynääsi.

Älä käytä Movymia Pen -injektiokynää muiden lääkkeiden (esim. insuliinin) pistämiseen.

Injektiokynä on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan Movymian kanssa.

Älä täytä sylinteriampullia uudelleen.

Älä siirrä lääkettä injektioruiskuun.

Pistä Movymia pian sen jälkeen, kun olet ottanut injektiokynän ja siihen asetetun sylinteriampullin jääkaapista. Pane injektiokynä ja siihen asetettu sylinteriampulli takaisin jääkaappiin heti käytön jälkeen. Älä irrota sylinteriampullia injektiokynästä jokaisen käyttökerran jälkeen. Säilytä sitä sylinteriampullin suojuksessa koko 28 päivää kestävä hoitojakson ajan.

Injektiokynän valmistelu käyttöön

- Lue aina Movymia Pen -injektiokynän käyttöohjeet, jotka löytyvät injektiokynän kotelosta, jotta osaat antaa Movymian oikein.
- Pese kätesi ennen kuin käsittelet sylinteriampullia tai injektiokynää.
- Tarkista sylinteriampullin etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä ennen sylinteriampullin asettamista injektiokynään. Varmista, että sen viimeiseen käyttöpäivään on vähintään 28 päivää. Aseta sylinteriampulli injektiokynään ennen ensimmäistä käyttökertaa injektiokynän ohjeiden mukaisesti. Kirjaa kunkin sylinteriampullin eränumero ja ensimmäisen pistoksen päivämäärä kalenteriin. Ensimmäisen pistoksen päivämäärä on kirjoitettava myös Movymia-koteloon (ks. pakkauksen kohta: {Ensimmäinen käyttökerta:}).
- Kun olet asettanut uuden sylinteriampullin, viritä injektiokynä toimitettujen ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä pistosta. Älä viritä injektiokynää uudelleen ensimmäisen annoksen jälkeen.

Movymian pistäminen

- Puhdista pistokohdan iho (reisi tai vatsa) ennen Movymia-pistosta lääkärisi antamien ohjeiden mukaisesti.
- Nipistä puhdistettua ihoa kevyesti poimulle ja työnnä neula suoraan ihoon. Paina painiketta ja pidä sitä painettuna, kunnes annosilmä on palannut alkuasentoon.
- Anna neulan olla pistoksen jälkeen kuuden sekunnin ajan ihossa, jotta saat koko annoksen.
- Aseta neulan ulkosuojus injektiokynän neulan päälle välittömästi pistoksen jälkeen ja kierrä suojusta vastapäivään neulan irrottamiseksi. Näin jäljelle jäänyt Movymia pysyy steriilinä, eikä vuoda injektiokynästä. Sylinteriampulliin ei myöskään pääse ilmaa, eikä neula tukkeennu.
- Aseta suojus takaisin injektiokynän päälle. Jätä sylinteriampulli injektiokynään.

Jos otat enemmän Movymia-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut enemmän Movymia-läkettä kuin olisi pitänyt, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin. Yliannostuksen odotettuja oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, heitehuimaus ja päänsärky.

Jos unohdat käyttää Movymiaa

Jos unohdat ottaa pistoksen tai et pysty ottamaan lääkettä tavanomaiseen aikaan, pistä se mahdollisimman pian saman päivän aikana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota vain yksi pistos päivässä.

Jos lopetat Movymian käytön

Jos harkitset Movymian käytön lopettamista, keskustele asiasta lääkärisi kanssa. Lääkärisi neuvoo sinua ja päättää Movymia-lääkityksesi kestosta.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset hättävähäikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa hättävähäikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimpiä hättävähäikutuksia ovat raajoissa ilmenevä kipu (saattaa esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä). Muita yleisiä hättävähäikutuksia (esiintyy enintään 1 potilaalla 10:stä) ovat huonovointisuus, päänsärky ja heitehuimaus. Jos sinua alkaa huimata pistoksen ottamisen jälkeen, istu tai asetu makuulle, kunnes olosi paranee. Jos olosi ei parane, soita lääkäriille ennen hoidon jatkamista. Teriparatidin käytön jälkeen on esiintynyt pyörtymistapauksia.

Joillakin voi olla oireilua pistoskohdassa, kuten ihon punoitusta, kipua, turvotusta, kutinaa, mustelma tai vähäistä verenvuotoa pistosalueella (joita esiintyy enintään 1 potilaalla 10:stä). Niiden pitäisi hävitä muutamassa päivässä tai viikossa. Jos näin ei tapahdu, kerro asiasta lääkäriillesi.

Harvinaisissa tapauksissa potilailla voi ilmetä yliherkkyysoireita kuten hengitysvaikeuksia, kasvojen turvotusta, ihottumaa ja rintakipua. Nämä oireet ilmaantuvat tavallisesti pian pistoksen jälkeen.

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä vakavia ja mahdollisesti henkeä uhkaavia allergisia reaktioita, kuten anafylaksiaa.

Muita hättävähäikutuksia:

Yleiset (esiintyy korkeintaan 1 potilaalla 10:stä):

- veren kolesteroliipitoisuuden suurentuminen
- masennus
- hermosärkyä jaloissa
- pyörryttäminen
- huimaus
- epäsäännölliset sydämenlyönnit
- hengenahdistus
- lisääntynyt hikoilu
- lihaskouristukset
- vetämättömyys
- väsymys
- rintakipu
- matala verenpaine
- närästys (kipeä tai polttava tunne rintalastan alla)
- oksentelu
- ruokatorven tyrä (palleatyrä)
- matala hemoglobiini eli punasolujen määrä (anemia)

Melko harvinaiset (esiintyy korkeintaan 1 potilaalla 100:sta):

- sykkeen kiihtyminen

- epätavallinen sydänääni
- hengästyminen
- peräpukamat
- virtsan karkaaminen
- lisääntynyt virtsaamistarve
- painon nousu
- munuaiskivet
- lihas- ja nivelkipu. Joillakin potilailla on ollut vaikeita selkälihaskouristuksia (kramppeja) tai kipua, jotka ovat vaatineet sairaalahoitoa.
- suurentunut veren kalsiumpitoisuus
- suurentunut veren virtsahappopitoisuus
- alkalinen fosfataasi -nimisen entsyymin (AFOS) arvon suurentumista

Harvinaiset (esiintyy korkeintaan 1 potilaalla 1 000:sta) :

- eriateinen munuaisten vajaatoiminta
- turvotus lähinnä käsissä, jalkaterissä ja sääriässä

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Movymia-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäättyä.

Säilytä sylinteriampullia kotelossa suojassa valolta.

Movymia-valmistetta voidaan käyttää enintään 28 päivän ajan ensimmäisen pistokerran jälkeen, jos sylinteriampullia/injektiokynää ja siihen asetettua sylinteriampullia on säilytetty jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä pane sylinteriampullia jääkaapin pakastelokeron lähelle, jotta se ei jäädy. Älä käytä Movymiavalmistetta, jos se on jäänyt.

Jokainen sylinteriampulli tulee hävittää asianmukaisesti 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta, vaikka se ei olisi täysin tyhjä.

Movymia sisältää väritöntä ja kirkasta liuosta. Älä käytä Movymiaa, jos liuoksessa on kiinteitä hiukkasia tai jos se on samea tai värjäytynyt.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Movymia sisältää

- Vaikuttava aine on teriparatidi. Yksi 80 mikrolitran annos sisältää 20 mikrogrammaa teriparatidia. Yksi 2,4 ml sylinteriampulli sisältää 600 mikrogrammaa teriparatidia (vastaa 250 mikrogrammaa/ml).
- Muut aineet ovat: väkevä etikkahappo, mannitoli, metakresoli, natriumasetaattitrihydraatti, kloorivetyhappo (happamuuden säätöön), natriumhydroksidi (happamuuden säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Movymia on väritön ja kirkas liuos. Se toimitetaan sylinteriampullissa. Yksi sylinteriampulli sisältää 2,4 ml liuosta, josta riittää 28 annokseen.

Movymia 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa, injektioneste, liuos: 1 tai 3 sylinteriampullia pakattuna foliokannella suljettuun muoviasiaan ja pakattuna koteloon.

Movymian sylinteriampulli- ja injeksiokynäpaketti: 1 Movymia-sylinteriampulli, joka on pakattu foliokannella suljettuun muoviasiaan ja koteloon, ja 1 Movymia Pen -injeksiokynä, joka on pakattu erilliseen koteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Valmistaja Gedeon

Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

Eurogenerics N.V.
Tél/Tel: + 32 4797878

България

STADA Pharma 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

Lietuva

UAB „STADA- Nizhpharm- Baltija“
Tel: + 370 52603926

Luxembourg/Luxemburg

Eurogenerics N.V.
Tél/Tel: + 32 4797878

Magyarország

STADA Hungary Kft
Tel.: + 36 18009745

Malta

PharmaMt
Tel: + 356 21337008

Nederland

Centrafarm B.V.
Tel.: + 31 765081000

Eesti

UAB „STADA- Nizhpharm- Baltija“
Tel: + 370 52603926

Ελλάδα

STADA Arzneimittel AG
Τηλ: + 49 61016030

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 52617777

Ísland

STADA Arzneimittel AG
Sími: + 49 61016030

Italia

Crinos SpA
Tel: + 39 0289421721

Κύπρος

STADA Arzneimittel AG
Τηλ: +49 61016030

Latvija

UAB „STADA- Nizhpharm- Baltija“
Tel: + 370 52603926

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}

Muut tietolähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu/>

Käyttöohjeet Movymia Pen

Noudata aina alla ja takasivulla annettuja ohjeita, kun käytät Movymia Pen –injektiokynää.

Norge

STADA Nordic ApS
Tlf: + 45 44859999

Österreich

Stada Arzneimittel Gesellschaft
m.b.H. Tel: + 43 136785850

Polska

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

Portugal

Stada, Lda.
Tel: + 315 211209870

România

S.C. STADA M&D S.R.L.
Tel: + 40 0213160640

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

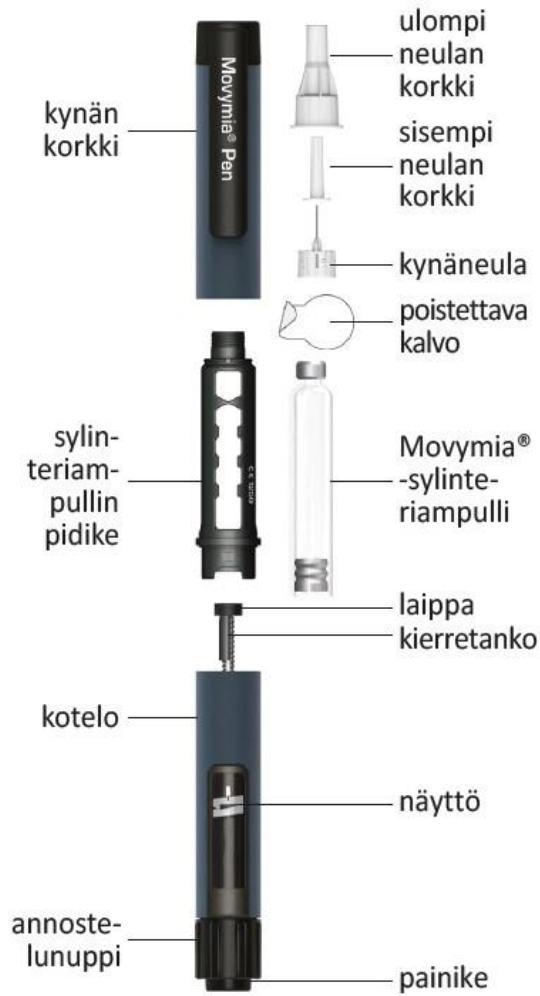
Sverige

STADA Nordic ApS
Tel: + 45 44859999

United Kingdom

Thornton & Ross Ltd.
Tel: + 44 1484848164

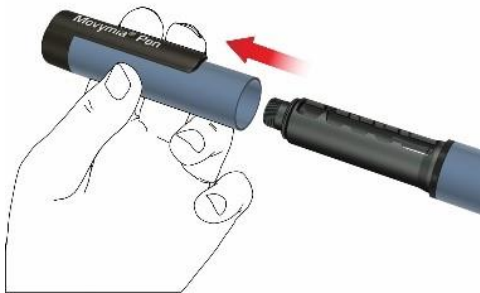
Movymia Pen -injektiokynän osat



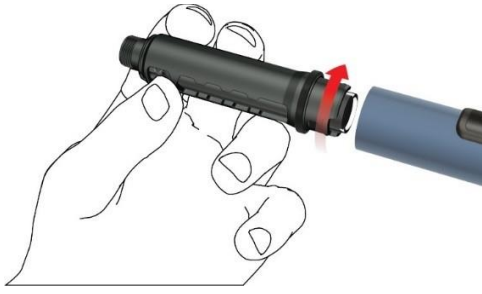
Kynän valmistelu – Ensimmäinen käyttökerta / sylinteriampullin vaihto

Noudata ohjeita aina, kun asetat uuden Movymia-sylinteriampullin Movymia Pen -injektiokynääsi. Älä tee tätä ennen jokaista päivittäistä pistosta, koska silloin Movymia ei riitä 28 päiväksi. Lue erillinen Movymia-sylinteriampullin potilastietoesite.

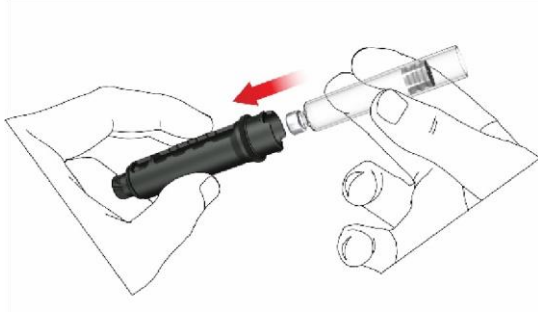
A: Poista injektiokynän korkki.



B: Poista kotelon pidike kääntämällä sitä (pikaliitin).

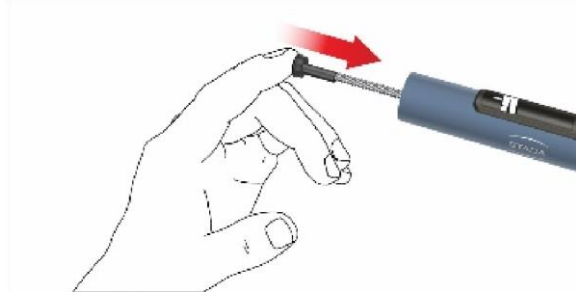


C: Poista tyhjä sylinteriampulli, jos olet vaihtamassa sylinteriampullia. Aseta uusi Movymiasylinteriampulli ampullipidikkeeseen niin, että sylinteriampullin metallikorkki menee ensin.



Kirjoita ylös uuden sylinteriampullin ensimmäinen pistopäivä. Näin tiedät, milloin sylinteriampullin 28 päiväannosta on käytetty.

D: Paina kierretanko varovasti suorassa takaisin sormellasi niin pitkälle kuin se menee. Tämä ei ole tarpeen silloin, kun tanko on alkuasennossa, kuten esimerkiksi ensimmäisellä käyttökerralla. Kierretankoa ei voi työntää kynän koteloon kokonaan.

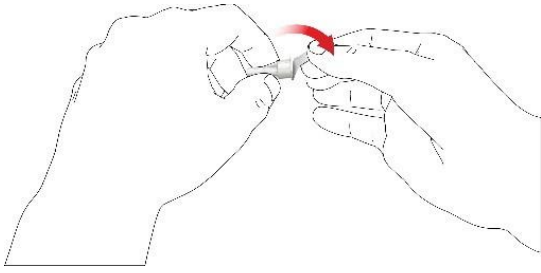


E: Kiinnitä sylinteriampullin pidike koteloon kiertämällä sitä 90 astetta, kunnes se pysähtyy.



F: Kiinnitä uusi kynäneula seuraavalla tavalla:

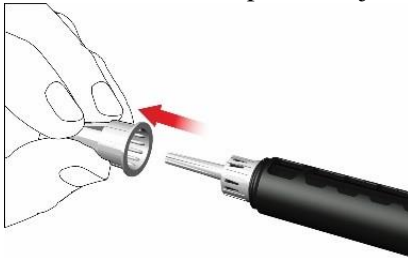
- Poista kalvo.



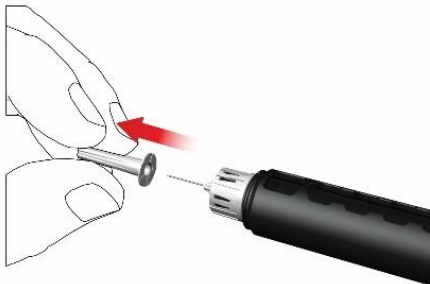
- Kierrä kynäneula myötäpäivään kiinni sylinteriampullin koteloon. Varmista, että kynäneula on oikein ja tukevasti kiinni sylinteriampullin pidikkeessä.



- Poista neulan ulompi korkki ja säästä se.



- Poista neulan sisempi korkki ja heitä se pois.

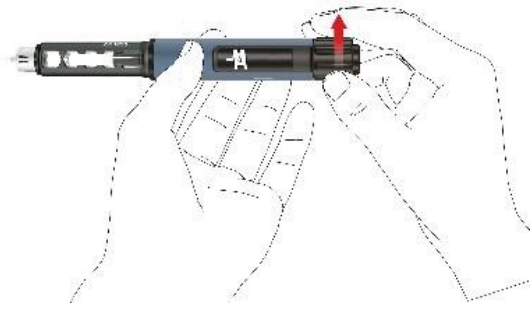


Kun kiinnität neulaa, muutamia pisaroita voi karata. Se on täysin normaalia.

G: Valmistelu

Kynä tulee valmistella ja testata aina, kun siihen on asetettu uusi sylinteriampulli, ennen kuin ampullilla tehdään ensimmäinen pistos.

- Käännä annostelunuppia myötäpäivään, kunnes näet pisaramerkin näytöllä. Varmista, että kaksi merkkiviivaa on kohdistettu. Kun kierrät kynää annostellaksesi lääkkeen, siitä kuuluu selvä napsahdus ja siinä on selvä vastus.



- Pidä kynää niin, että **neula osoittaa ylöspäin**.
- Paina painike täysin sisään. Paina sitä, kunnes annosilmä on taas alkutilassa. Muutama pisara lääkettä tulee valua pois neulan kärjestä.

Jos pisaroita ei ilmesty, toista kohta G, kunnes näet niitä. Älä toista kohtaa G enempää kuin neljä kertaa, vaan noudata ohjeita Vianmääritys-osassa takasivulla.



Lääkkeenantaminen Movymia Pen -injektiokynällä

Pese kätesi huolellisesti saippualla infektioriskin pienentämiseksi.

Varmista, että sinulla on valmiina:

- Movymia Pen -injektiokynä, jossa on sylinteriampulli
- sopiva kynäneula
- pistonkestävä teräville esineille tarkoitettu roska-astia käytetyille neuloille.

Älä käytä injektiokynää, jos sylinteriampulli näyttää samealta, vääränväriseltä tai siinä on hiukkasia.

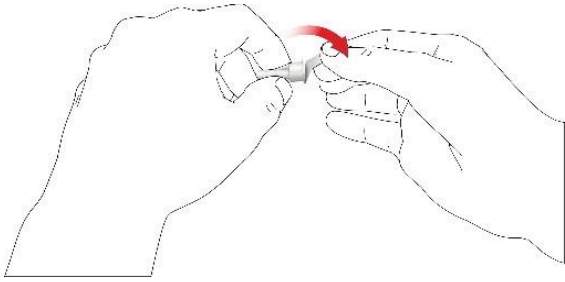
Lue erillinen Movymia-sylinteriampullin potilastietoesite.

1. Kiinnitä kynäneula

Käytä uutta neulaa jokaiseen pistokseen. Älä käytä kynäneulaa, jos pakkaus on vahingoittunut tai et ole avannut sitä itse.

Huomautus: Sinun ei tarvitse vaihtaa neulaa, kun käytät injektiokynää heti valmistelun jälkeen. Tässä tapauksessa jatka kohdasta ”2. Annoksen asettaminen ja pistäminen”.

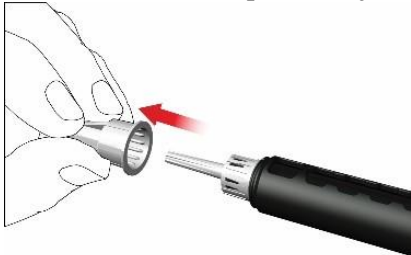
- Poista kalvo.



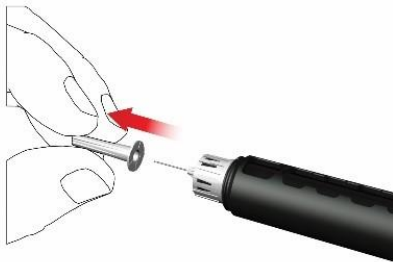
- Kierrä kynäneula myötäpäivään kiinni sylinteriampullin koteloon. Varmista, että kynäneula on oikein ja tukevasti kiinni sylinteriampullin pidikkeessä.



- Poista neulan ulompi korkki ja säästä se.



- Poista neulan sisempi korkki ja heitä se pois.



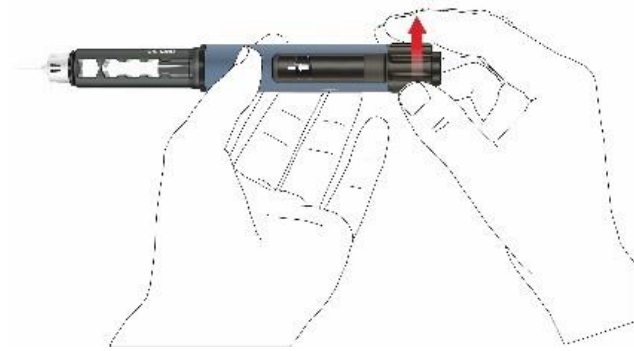
Kun kiinnität neulaa, muutamia pisaroita voi karata. Se on täysin normaalia.

2. Annoksen asettaminen ja pistäminen

Varoitus: Varmista, että käytössäsi on oikea nestemäinen lääke. Tarkista sylinteriampullin nimike, ennen kuin asetat sen ampullipidikkeeseen.

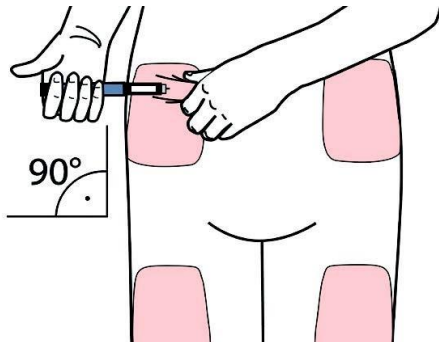
- Asettaaksesi päivittäisen 80 mikrolitran annoksen käännä annostelunuppia myötäpäivään, kunnes se pysähtyy, eikä sitä voi enää kääntää. Varmista, että näytössä näkyy nuolimerkki ja kaksi merkkiviivaa on kohdistettu. Kun kierrät kynää annostellaksesi lääkkeen, siitä

kuuluu selvä napsahdus ja siinä on selvä vastus. Älä yritä kääntää annostelunuppia pidemmälle väkisin.



Huomautus: Jos sylinteriampullissa on alle 80 mikrolitraa jäljellä, annostelunuppia ei voi kääntää myötäpäivään nuolimerkille. Tässä tapauksessa poista kynäneula, vaihda sylinteriampulli ja suorita valmistelu injektioikynän valmisteluohjeiden mukaan.

- Valitse sopiva paikka pistokselle ja valmistele ihosi lääkärisi neuvomalla tavalla. Pidä ihopoimua hellävaroen peukalon ja etusormen välissä. Pistä neula suoraan ja varovasti ihoon havaintokuvan mukaisesti.



Varoitus: Estä kynäneulaa taipumasta tai rikkoutumasta. Älä kallista kynää sen jälkeen, kun neula on ihossa. Kynän kallistaminen saattaa taivuttaa tai rikkoa neulan. Rikkinäiset neulat voivat jäädä kiinni ihoon. Jos rikkinäinen neula jää kiinni ihoon, ota heti yhteyttä lääkäriin.

- Paina painiketta, kunnes annosilmaisimien on palannut alkutilaan. Pidä neulaa ihopoimussa vielä kuusi sekuntia.

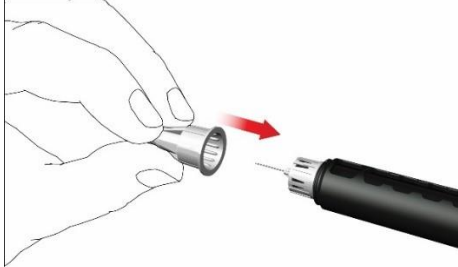


- Vedä kynä hitaasti pois. Tarkista, että näyttö on aloitusasennossa, jotta koko annos on varmasti pistetty.



3. Kynäneulan poistaminen

- Kiinnitä varovasti ulompi neulan korkki kynäneulaan.

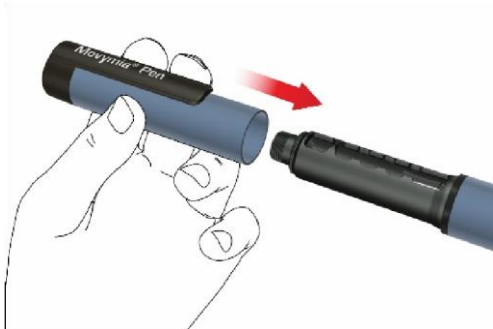


- Kierrä neulan korkkia vastapäivään, jotta saat poistettua kynäneulan. Hävitä se asianmukaisesti esimerkiksi pistonkestävässä teräville esineille tarkoitettussa roska-astiassa.



4. Sulje injektiokynän korkki uudelleen

- Älä poista sylinteriampullia Movymia Pen -injektiokynästä, ennen kuin se on tyhjä.
- Sulje injektiokynän korkki jokaisen käytön jälkeen.



- Aseta Movymia Pen -injektiokynä, jossa on sylinteriampulli, takaisin lämpötilaltaan 2–8 °C:n jääkaappiin heti käytön jälkeen.

Huomautus terveydenhuollon ammattilaisille

Paikalliset terveydenhuollon ammattilaisten tai laitosten säännöt saattavat korvata tässä esitetyt ohjeet koskien neulan käsittelyä ja hävittämistä.

Lisätietoja

Uudelleenkäytettävä tietyn kokoisia annoksia sisältävä injektiokynä on suunniteltu, jotta osteoporoosin hoitaminen Movymialla olisi mahdollisimman helppoa. Jokaisessa Movymia-sylinteriampullissa on 28 annosta, joista jokainen sisältää 80 mikrolitraa Movymiaa.

Käytä Movymia-injektiokynääsi vain lääkärisi määräämällä tavalla sekä näiden käyttöohjeiden ja Movymia-pakkausesitteen mukaisesti.

Movymia Pen -injektiokynää voivat käyttää yli 18-vuotta täyttäneet potilaat, jotka hoitavat pistämisen itse, terveydenhoitoalan ammattilaiset ja kolmannet osapuolet, kuten täysi-ikäiset sukulaiset. Sokea tai näkörajoitteinen potilas ei saa käyttää Movymia Pen -injektiokynää ilman apua koulutetulta ja pystyvältä henkilöltä. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kuulo- tai käsittelyongelmia. Jos sinulla on kysyttävää Movymia Pen -injektiokynän käytöstä, ota yhteyttä **asiakaspalveluumme** milloin vain.

puhelinnumero: XXXXXXXXXXXXX

sähköpostiosoite: XXXXXXXXXXXXX

Yhteensopivat kynäneulat

- Ypsomed mylife Clickfine sisämitta 29–31 (halkaisija 0,25–0,33 mm) ja pituus 12, 10, 8 tai 6 mm
 - BD Micro-Fine Ultra -neulat, sisämitta 29–31 (halkaisija 0,25–0,33 mm) ja pituus 12,7, 8 tai 5 mm
- Muiden valmistajien kynäneuloja voidaan käyttää niiden soveltuvuustietojen mukaan.

Kynäneuloja **tulee käyttää vain kerran**, ja Movymia-sylinteriampullia saa käyttää vain yksi henkilö.

Movymia Pen -injektiokynän säilyttäminen ja huolto

- Käsittele injektiokynääsi varoen. Älä pudota injektiokynää ja vältä sen osumista koviin pintoihin. Suojaa se vedeltä, pölyltä ja kosteudelta.
- Kosteaa pyyhettä käytetään Movymia Pen -injektiokynän puhdistamiseen. Älä käytä alkoholia, muita liuottimia tai puhdistusaineita. Älä koskaan upota Movymia Pen -injektiokynää veteen, sillä se voi vahingoittaa kynää.
- Älä käytä Movymia Pen -injektiokynää, jos se on vaurioitunut tai jos olet epävarma siitä, toimiiko se oikein.
- Kuljeta ja säilytä Movymia Pen -injektiokynää, jossa on sylinteriampulli, Movymian erillisessä pakkausesitteessä kerrotussa lämpötilassa.
- Säilytä Movymia Pen -injektiokynä, sylinteriampullit ja kynäneulat poissa lasten ulottuvilta.
- Älä koskaan säilytä Movymia Pen -injektiokynää neula kiinnitettynä, sillä tällöin kynänsäiliöön voi muodostua ilmakuplia.

Movymia Pen -injektiokynän ja käytettyjen lisävarusteiden hävittäminen

Movymia Pen -injektiokynän käyttöaika on kaksi vuotta. Ennen Movymia Pen -injektiokynän hävittämistä muista aina poistaa kynäneula ja sylinteriampulli. Neulat ja käytetyt sylinteriampullit tulee hävittää erikseen ja turvallisesti. Movymia Pen -injektiokynä voidaan hävittää paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

Varoitukset

Noudata näissä ohjeissa annettuja käyttöohjeita. Jos käyttöohjeita ei noudateta, vaarana on väärän lääkityksen tai annostuksen saaminen, tautien tarttuminen tai tulehdus. Pyydä heti apua terveydenhuoltoalan ammattilaiselta, jos olet huolissasi jostain.

Takuu

Takuu kattaa ostohetkestä lukien kahden vuoden ajan Movymia Pen -injektiokynän valmistus- ja materiaalivirheet. Takuu on rajattu injektiokynän vaihtoon. Takuu ei kata vahinkoja, jotka johtuvat siitä, että:

- injektiokynässä on käytetty muita kuin Movymia-sylinteriampulleja
- injektiokynää on käsitelty tai puhdistettu huolimattomasti tai väärin
- injektiokynää on käytetty käyttöohjeiden vastaisesti
- injektiokynää käytetään sellaisten lääkintälaitteiden, lisävarusteiden tai tarvikkeiden kanssa, joita XXXXXXXXXXXX ei ole suositellut.
- injektiokynä putoaa, osuu johonkin, sitä käytetään liiallisella voimalla tai se joutuu kontaktiin nesteiden kanssa
- injektiokynä altistuu tai kuluu jotenkin muuten tavoilla, joita käyttöohjeet eivät kata.

Vianetsintä

Noudata taulukossa annettuja ohjeita, jos sinulla on kysyttävää Movymia Pen -injektiokynän käytöstä:

Kysymys	Vastaus
1. Pieniä ilmakuplia näkyy sylinteriampullissa.	Pieni ilmakupla ei vaikuta annokseen eikä vahingoita sinua.
2. Neulaa ei voi kiinnittää.	Käytä toista neulaa. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos toista neulaa ei voi kiinnittää.
3. Neula on poikki/käyrä/vääntynyt.	Käytä toista neulaa.
4. Injektiokynästä ei kuulu selvää napsahdusta, kun käännät sitä annostusta varten.	Älä käytä injektiokynää. Ota yhteyttä asiakaspalveluumme.
5. Lääkettä ei tule neulasta ulos kynän valmistelun aikana kohdassa ”G: Valmistelu”.	Vaihda neula ja toista valmisteluprosessi, kuten on kuvattu kynän valmistelua kuvaavissa kohdissa ”F” ja ”G”. Jos lääkettä ei silti tule ulos, älä käytä kynää. Ota yhteyttä asiakaspalveluumme.
6. Annostelunuppia ei voi kääntää myötöpäivään nuolimerkille.	Movymiaa on sylinteriampullissa jäljellä alle 80 mikrolitraa. Vaihda sylinteriampulli, kynäneula ja suorita valmistelu kynän valmistelun mukaisesti.
7. Näyttö ei palaa alkuasentoon pistämisen jälkeen.	Älä pistä uudestaan saman päivän aikana. Käytä uutta neulaa pistosta varten seuraavana päivänä. Aseta annos ja pistä kohdan ”2. Annoksen asettaminen ja pistäminen” mukaan. Jos näyttö ei vielä kukaan pala alkuasentoon pistoksen jälkeen, älä käytä injektiokynää. Ota yhteyttä asiakaspalveluumme.
8. Huomaat, että injektiokynä vuotaa.	Älä käytä injektiokynää. Ota yhteyttä asiakaspalveluumme.
9. Annostelunuppi kääntyi vahingossa myötöpäivään, kun injektio oli annettu. Miten nollaan annostelunupin alkuasentoon?	Älä paina painiketta. Nolla injektiokynä kääntämällä annostelunuppia vastapäivään aina alkuasentoon asti.

Jakelija:
XXXXXXXX

Lallinen valmistaja:
Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf, Sveitsi