



Movymia[®]

Teriparatide

Patiëntenbrochure

Centrafarm 
STADA GROUP


STADA

Leven met osteoporose

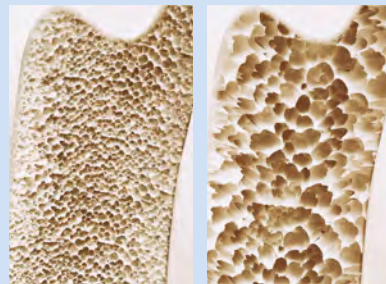
Deze patiëntenbrochure is bedoeld om u informatie te geven over wat osteoporose (botontkalking) is en bevat daarnaast tips voor het dagelijkse leven met osteoporose. De stapsgewijze instructies voor het gebruik van de Movymia® Pen zullen u helpen Movymia® zo te gebruiken dat de behandeling zo goed mogelijk werkt.



Wat is osteoporose?

Het woord osteoporose betekent sponsachtig/poreus bot. Onze botten hebben een dikke, harde buitenkant en een zachtere binnenkant met een honingraatachtige structuur. Normaal wordt oud botweefsel afgebroken en vervangen door nieuw botmateriaal. Naarmate we ouder worden, verloopt dit proces langzamer en een zekere mate van botverlies is dus normaal. Maar bij mensen met osteoporose, verandert ook de structuur van het bot. De honingraatstructuren in het bot, die werken als stutten, worden dun. De botten worden broos en breken gemakkelijk.

Fasen bij osteoporose



Gezond bot

Osteoporotisch bot

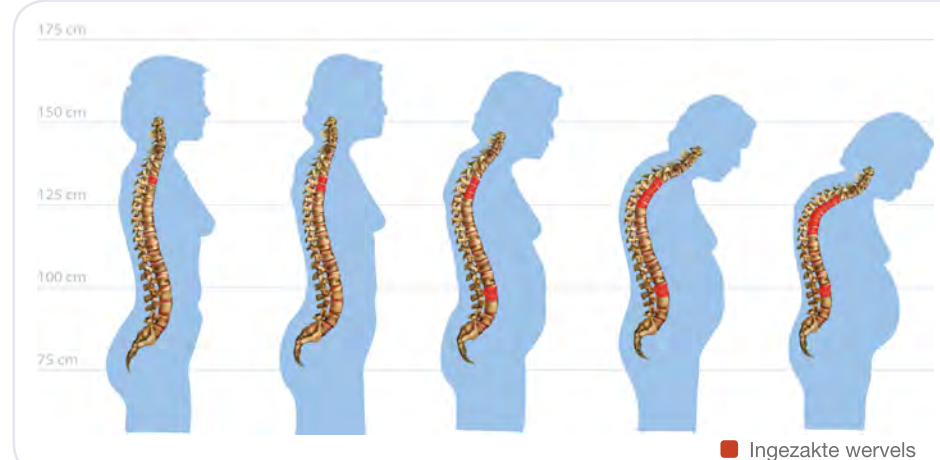
Gevolgen van osteoporose

Sterke krachten kunnen elk bot breken. Bij osteoporose breken botten echter veel eerder, soms zelfs al door een eenvoudige val vanaf sta- of zithoogte.

Osteoporose is op zichzelf niet pijnlijk, maar een botbreuk kan wel tot pijn leiden en uw mobiliteit en daardoor uw kwaliteit van leven verminderen.

Fracturen

Eén voorbeeld van veelvoorkomende fracturen (botbreuken) bij osteoporose is de wervelfractuur. Wervelfracturen ontstaan wanneer wervels door hun broosheid worden samengedrukt. Na verloop van tijd kunt u hierdoor kleiner worden.



Wervelfracturen:

- treden op na een val of zelfs na een dagelijkse activiteit als tillen of bukken
- kunnen hevige rugpijn veroorzaken, maar soms veroorzaken ze geen verschijnselen
- genezen normaal, maar de vormverandering van het bot/de wervelkolom is blijvend

Immobiliteit

Een botbreuk kan een enorme invloed hebben op uw zelfstandigheid. Daarom is het belangrijk fracturen te voorkomen en osteoporose op juiste wijze te behandelen. Effectieve behandeling met een geneesmiddel, zoals Movymia®, fysiotherapie en maatschappelijke zorg kunnen het risico van nieuwe fracturen verlagen en herstel versnellen.

Behandeling van osteoporose

Doordat de botdichtheid afneemt bij osteoporose, worden uw botten zwak en broos. De meeste behandelingen voor osteoporose hebben als doel de botstructuur te reguleren door botverlies tegen te gaan. Parathyroïdhormoon (PTH) is een biologisch geneesmiddel dat de aanmaak van nieuw botmateriaal bevordert. Hierdoor is het een krachtig middel voor de behandeling van osteoporose.

Welke geneesmiddelen zijn er?

Veelgebruikte behandelmogelijkheden:	
Behandeling	Effect
Bisfosfonaten	Remmen botverlies
Selectieve oestrogeenreceptor-modulatoren (SERM)	Remmen botverlies, verbeteren de botmineraaldichtheid
Parathyroïdhormoon (PTH)	Stimuleert de aanmaak van nieuw bot
Supplement	Effect
Calcium	Behoudt de mineraaldichtheid
Vitamine D	Ondersteunt de opname van calcium

Behandeling met Movymia®

Uw arts heeft Movymia® aangeraden omdat u osteoporose hebt en daardoor een hoog risico op fractures. Movymia® bevat een PTH (teriparatide) dat helpt uw botten sterker te maken en het risico van botbreuken te verlagen.

Hoe werkt Movymia®?

Movymia® is een biologisch geneesmiddel dat teriparatide bevat. Dit is een verbinding met dezelfde werking als het menselijke parathyroïdhormoon (PTH). PTH is de belangrijkste regelaar van de calciumstofwisseling in botten en nieren. Zo stimuleert PTH onder meer de botvormende cellen (osteoblasten) en op die manier de botaanmaak. Bovendien versterkt PTH een van de belangrijkste elementen voor gezonde botten: calcium.



PTH verhoogt indirect de calciumopname in de darm en de terugopname van calcium door de nieren. Verbetering van de calciumopname helpt fractures te voorkomen en vermindert zo de mogelijk negatieve gevolgen voor de gezondheid.

Hoe haal ik het meeste uit mijn behandeling met Movymia®?

We hebben een aantal adviezen voor u om te zorgen dat uw behandeling met Movymia® zo goed en zo veilig mogelijk verloopt en om mogelijke bijwerkingen tot een minimum te beperken.



Blijf Movymia® regelmatig gebruiken volgens de instructies van uw arts zolang als nodig is. Stop niet met het gebruik van Movymia® tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen.



Lees de instructies voor het gebruik van de Movymia® Pen en volg deze op zodat het geneesmiddel goed zijn werk kan doen (zie pagina 6 en 7).



Als u bijwerkingen ondervindt, geef dit dan door aan uw arts of apotheker.

Heeft het middel ook bijwerkingen?

Mogelijke bijwerkingen van Movymia® zijn pijn in de armen en benen, spierkrampen, lage bloeddruk, misselijkheid of vermoeidheid. Raadpleeg de bijsluiter voor uitgebreide informatie over de bijwerkingen Movymia®.

Hoe weet ik of mijn behandeling werkt?



Een botsan kan informatie geven over de sterkte van uw botten. Uw arts zal uw behandeling en het effect ervan regelmatig beoordelen.

Wat gebeurt er als ik stop met het gebruik van Movymia®?

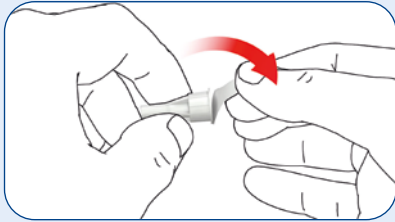
De gevolgen van het niet gebruiken van Movymia® ontwikkelen zich over een langere periode. Het lichaam begint meer botstructuur af te breken. Hierdoor worden de botten zwakker en kunnen ze broos worden. Uw risico van botbreuken neemt toe, wat op zichzelf niet pijnlijk is. Een botbreuk daarentegen kan wel pijn veroorzaken en ook leiden tot een verminderde mobiliteit.

Om Movymia® correct te gebruiken moet u elke dag de volgende stappen uitvoeren:

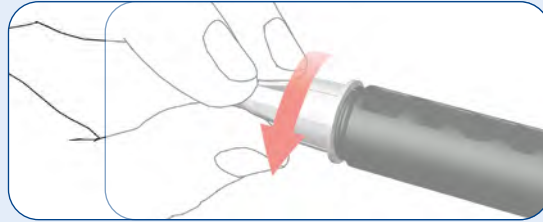
1



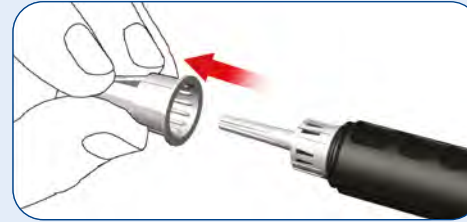
Bevestigen van de naald



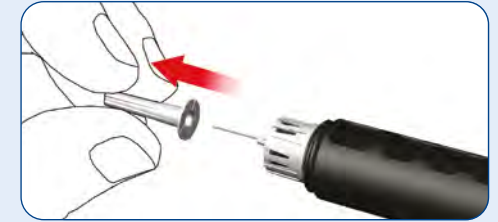
1 Verwijder de beschermende folie.



2 Schroef de pennaald rechtsonder op de patroonhouder. Controleer of de pennaald goed is bevestigd en stevig vastzit op de patroonhouder.



3 Verwijder de buitenste naalddop en bewaar deze.



4 Verwijder de binnenste naalddop en gooi deze weg. Tijdens het bevestigen van de naald kunnen er enkele druppels vrijkomen. Dit is normaal.

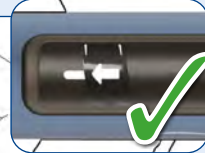
2



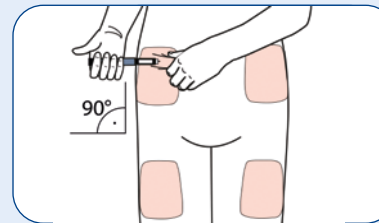
Injecteren van de dosis



1 Om de vaste dagelijkse dosis van 80 microliter in te stellen draait u de doseerknop rechtsonder totdat u een stop voelt en de knop niet verder kan worden gedraaid. Controleer of in het venster een pijltje te zien is en de twee indicatiestreepjes op één lijn staan. Tijdens het instellen van de dosis maakt de pen een hoorbaar klikgeluid en voelt u weerstand. Probeer de doseerknop niet met kracht verder te draaien.



Als de patroon minder dan 80 microliter bevat, kan de doseerknop niet meer rechtsonder tot naar het pijltje worden gedraaid. Verwijder in dat geval de pennaald, vervang de patroon en begin met het gebruiksklaar maken van de pen zoals op de volgende pagina beschreven wordt.



2 Kies een geschikte injectieplaats en bereid uw huid voor zoals uw arts of verpleegkundige heeft uitgelegd. Pak met duim en wijsvinger zachtjes een huidplooi vast. Steek de naald recht en voorzichtig in de huid, zoals de illustratie laat zien.



3 Druk de drukknop in totdat de dosisindicatie is teruggekeerd naar de beginpositie. Houd de naald nog eens 6 seconden in de huidplooi.

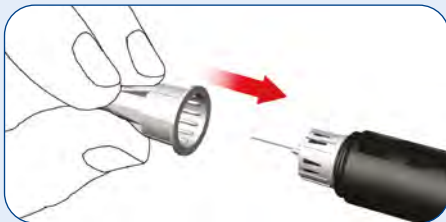


4 Trek de pen langzaam uit de huid. Controleer of in het venster de beginpositie te zien is, zodat u zeker weet dat de volledige dosis is geïnjecteerd.

3



Verwijderen van de naald



1 Bevestig voorzichtig de buitenste naalddop op de pennaald.



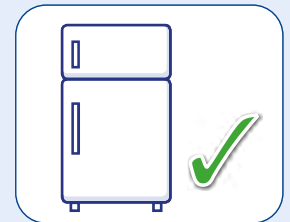
2 Schroef de naalddop linksom om de naald van de pen te verwijderen. Gooi de naald op juiste wijze weg, bijvoorbeeld in een prikbestendige scherpfalcontainer.



3 Plaats de pendop terug. Verwijder de patroon NIET uit de Movymia®-pen voordat deze leeg is.



4 Doe na elk gebruik de dop weer op de pen. **Bewaar uw Movymia® Pen niet met de naald erop bevestigd.**



5 Leg de Movymia® Pen direct na gebruik terug in de koelkast (2 tot 8 °C).

Een nieuwe patroon – als de vorige leeg is of na 28 dagen

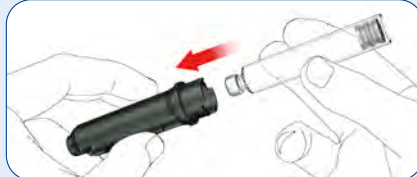
1 Plaatsen van de patroon



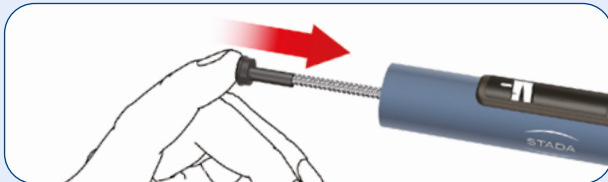
1 Verwijder de dop van de pen.



2 Verwijder de patroonhouder door deze rechtsonder te draaien.



3 Verwijder de lege patroon. Plaats een nieuwe Movymia® patroon in de patroonhouder, met de metalen krimpdeksel eerst.



4 Duw met uw vinger de staaf met schroefdraad zo ver mogelijk in rechte lijn naar binnen. Dit hoeft niet wanneer de staaf met schroefdraad zich al in de beginpositie bevindt, zoals bij het allereerste gebruik. De staaf met schroefdraad kan niet helemaal de behuizing van de pen in worden geduwd.



5 Bevestig de patroonhouder op de behuizing door deze 90 graden linksom te draaien, tot hij niet verder kan. *Bevestig de naald zoals beschreven op pagina 6 en 7 onder 'Bevestigen van de naald'.*

2 Vullen/testen van de werking



1 Draai de doseerknop rechtsonder tot u een druppelsymbool in het afleesvenster ziet. Zorg ervoor dat de twee indicatiestreepjes op één lijn staan. Tijdens het instellen van de dosis maakt de pen een hoorbaar klikgeluid en voelt u weerstand.



2 Houd de pen met de naald omhoog.

3 Druk de drukknop helemaal in. Houd de knop ingedrukt tot de dosisindicatie is teruggekeerd naar de startpositie. Er moeten enkele druppels uit de tip van de naald komen. Als er geen druppels verschijnen, herhaal dan stap 1–3 tot u druppels ziet.

Opmerking: u moet **NIET** vóór elke dagelijkse injectie de pen vullen en de werking testen. Dit doet u slechts eenmaal, wanneer u een nieuwe patroon plaatst. Als u het elke dag doet, hebt u niet voldoende Movymia® voor 28 dagen.

Wat kan ik nog meer doen?

Leven met osteoporose:

Er zijn een paar dingen die u kunnen helpen om te gaan met osteoporose en uw leven te verbeteren:



Regelmatig bewegen helpt de spierkracht te vergroten ter ondersteuning van de botten. Kies de lichaamsbeweging die bij u past en in uw dagelijkse leefstijl valt in te passen. Als u kiest voor lichaamsbeweging die u leuk vindt, helpt dat om het te blijven doen.



Zelfmanagementcursussen kunnen u helpen met vaardigheden en kennis over vermoeidheid, pijn of emotionele problemen. Praat met uw arts over mogelijke ondersteuning.



Leven met pijn? Praat met uw arts over fysiotherapie of andere mogelijkheden voor pijnbestrijding.



Gezond eten is belangrijk om sterke botten op te bouwen. Met name voedsel dat rijk is aan calcium kan helpen om verlies van botstructuur te voorkomen en de behandeling van osteoporose te ondersteunen. Voedingsmiddelen die rijk zijn aan calcium, zijn kaas, yoghurt, melk en boerenkool. Als het voor u moeilijk is om met uw voeding voldoende calcium binnen te krijgen, vraag dan of uw arts u naast Movymia® een calciumsupplement voorschrijft.

Centrafarm (STADA) maakt biosimilars toegankelijk voor meer mensen

Movymia[®] is een biosimilar uit de portfolio van Centrafarm (STADA).
Teriparatide

Wat zijn biosimilars?



Oorspronkelijke biofarmaceutica en biosimilars zijn geneesmiddelen die afkomstig zijn van levende organismen, zoals cellen.



Deze levende organismen of cellen kunnen zo worden aangepast dat ze werkzame bestanddelen produceren die kunnen worden gebruikt voor de behandeling van allerlei aandoeningen, waaronder kanker, diabetes, reumatoïde artritis en osteoporose.



Wanneer het patent van de oorspronkelijke biofarmaceutische middelen verloopt, kunnen er geneesmiddelen worden gemaakt die vergelijkbaar zijn met de oorspronkelijke referentiegeneesmiddelen. Deze middelen noemen we biosimilars.



Biosimilars bieden dezelfde behandelingsmogelijkheden tegen een lagere prijs. Hierdoor wordt de toegang tot deze belangrijke geneesmiddelen dikwijls verbeterd.

Waarom zou ik biosimilars gebruiken?

Zoals de naam aangeeft, lijken ze wat betreft kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid sterk op het oorspronkelijke geneesmiddel. Hierdoor kunnen ze worden gebruikt voor de behandeling van dezelfde aandoeningen als de oorspronkelijke biofarmaceutische middelen. In het algemeen zijn ze echter betaalbaarder, zodat meer patiënten langdurig toegang hebben tot deze geavanceerde geneesmiddelen.

Voordelen van biosimilars



Wist u dit al?

Alle biosimilars op de markt zijn goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (afgekort: EMA) als veilige en effectieve behandelopties.

Meer weten?

Ga voor meer informatie over Centrafarm (STADA) en onze inzet voor uitbreiding van de toegang en verbetering van levens naar onze internationale website.

Kijk op biosimilars.stada.com

Als u vragen hebt over het gebruik van de Movymia® Pen, zijn wij te bereiken via:



(+31) 76 508 10 00



info@centrafarm.nl



Referenties:

- 1 Biosimilar Medicines Group. Biosimilar Medicines Handbook. 3e druk 2016.
- 2 IMS Instituut voor Gezondheidsinformatica: Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines report. Rapport van het IMS-instituut maart 2016.
- 3 Amerikaanse Food and Drug Administration. Scientific Considerations in Demonstration Biosimilarity to a Reference Product. Leidraad voor de bedrijfstak. April 2015.