

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Movymia®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Movymia et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Movymia appartient à une classe de médicaments qui sont des agents de la formation osseuse. Le principe actif, le téraparatide, est une hormone qui agit sur le métabolisme osseux. Il est produit par génie génétique dans des cellules bactériennes. La partie active du principe actif est identique à la parathormone naturelle.

Movymia est utilisé pour le traitement de l'ostéoporose. L'ostéoporose (atrophie osseuse) est une maladie dans laquelle les os deviennent plus faibles et friables. La maladie survient particulièrement fréquemment chez les femmes après la ménopause mais elle peut aussi affecter les hommes. Bien que, initialement, aucun symptôme ne doive nécessairement se manifester, si l'ostéoporose n'est pas traitée, la survenue de fractures osseuses - surtout au niveau de la colonne vertébrale, de la hanche et des poignets - est plus probable. Les conséquences peuvent en outre être des douleurs dorsales, une diminution de la taille corporelle et un dos voûté.

Movymia favorise la formation osseuse, fortifie les os et diminue de ce fait le risque de fractures osseuses.

Movymia est utilisé chez les femmes après la ménopause et les hommes atteints d'ostéoporose ou présentant un risque élevé de fractures osseuses.

L'ostéoporose survient fréquemment chez les patients qui prennent des corticostéroïdes.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Dans des recherches menées dans le cadre du développement et du contrôle du médicament, quelques animaux traités pendant toute leur vie avec Teriparatide ont développé un cancer de l'os (ostéosarcome). Chez l'être humain, l'ostéosarcome est un cancer grave mais très rare (environ 4/1 000 000 par année). L'importance de ces résultats pour l'être humain est inconnue; on n'a observé d'ostéosarcome ni dans les études cliniques ni pendant la surveillance qui a suivi un traitement.

Quand Movymia ne doit-il pas être utilisé?

Movymia ne doit pas être utilisé,

- si vous avez certaines maladies des os. Si vous souffrez d'une maladie des os, veuillez en informer votre médecin.
- si vous souffrez de la maladie de Paget.
- si vous avez pour une raison peu claire un taux sanguin de phosphatases alcalines élevé, qui signifie que vous pourriez avoir la maladie de Paget. Si vous avez des doutes, posez la question à votre médecin.
- si vous avez subi une radiothérapie qui impliquait aussi vos os (squelette).
- si vous avez trop de calcium dans le sang (une hypercalcémie).
- si l'on a diagnostiqué une fois chez vous un cancer des os ou d'autres types de cancer qui se sont propagés dans vos os (métastases).
- si vous souffrez d'une grave maladie rénale.



- chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.
- chez les jeunes adultes qui sont encore dans la phase de croissance.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif de Movymia (tériparatide) ou à l'un des autres composants du médicament.
- si vous avez des difficultés à vous administrer vous-même une injection et qu'il n'y a personne pour vous aider.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/ de l'utilisation de Movymia?

Movymia peut entraîner une augmentation de la quantité de calcium dans votre sang ou votre urine.

Veillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Movymia ou si vous l'utilisez:

- si vous souffrez de nausées persistantes, de vomissements, de constipation, de manque d'énergie ou de faiblesse musculaire. Il peut s'agir là des signes d'un taux élevé de calcium sanguin.
- si vous avez ou avez eu dans le passé des calculs rénaux.
- si une maladie rénale est connue chez vous (il y a une limitation modérée de la fonction rénale).

La durée recommandée de traitement de 24 mois ne doit pas être dépassée.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou en avez pris récemment car il pourrait y avoir des interactions.

Certains patients peuvent éprouver des vertiges après une injection de Movymia. Si vous éprouvez des vertiges, vous ne devez pas vous engager activement dans la circulation routière ou utiliser des machines, jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Movymia ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans).

Movymia ne doit pas être utilisé chez de jeunes adultes qui sont encore en phase de croissance.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!) ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Movymia peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

N'utilisez pas Movymia si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Comment utiliser Movymia?

Utilisez toujours Movymia exactement selon les instructions de votre médecin. Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les cartouches de Movymia doivent être exclusivement utilisées dans un stylo multidose réutilisable Movymia Pen. Le stylo et les aiguilles ne sont pas fournis dans la boîte de Movymia. Le stylo ne doit être utilisé que pour votre traitement et jamais pour le traitement d'autres patients. N'utilisez pas non plus le stylo d'une autre personne, car des maladies pourraient éventuellement être transmises entre les patients par le biais du stylo. Votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant vous expliquera exactement comment utiliser le stylo Movymia. Pour votre propre information concernant l'utilisation du stylo Movymia, veuillez aussi lire attentivement son mode d'emploi avant le début du traitement. Pour le cas où il y aurait de nouvelles informations disponibles, nous vous recommandons de lire le mode d'emploi et l'information destinée aux patients chaque fois que vous recevrez une nouvelle boîte.



Avant la première utilisation, insérer la cartouche dans le stylo (qui est fourni séparément) conformément aux instructions d'utilisation du stylo.

La dose habituelle de Movymia est de 20 µg par jour. La dose est administrée par injection sous-cutanée (injection sous la peau) au niveau de la cuisse ou de l'abdomen. Movymia peut être administré à tout moment de la journée, indépendamment des repas.

La durée totale de traitement n'excèdera pas 24 mois. Le traitement de 24 mois par Movymia ne doit pas être répété.

Il est recommandé que, durant le traitement par Movymia, vous preniez des préparations à base de calcium et/ou de vitamine D. Demandez à votre médecin combien de calcium et de vitamine D vous devriez prendre chaque jour.

Pour ne pas oublier d'utiliser Movymia, effectuez l'injection à peu près à la même heure chaque jour.

Si vous avez oublié une injection de Movymia ou si vous étiez dans l'impossibilité d'injecter Movymia à l'heure habituelle, injectez-le dès que possible le jour même. Ne faites pas plus d'une injection le même jour.

Si, par erreur, vous avez injecté plus de Movymia que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

N'arrêtez pas le traitement par Movymia sans en avoir préalablement parlé avec votre médecin.

Préparation du stylo avant utilisation

- Afin d'assurer une administration correcte de Movymia, veuillez lire intégralement les instructions d'utilisation du stylo Movymia qui sont incluses dans la boîte du stylo.
- Lavez-vous les mains avant de manipuler la cartouche ou le stylo.
- Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette de la cartouche avant de l'insérer dans le stylo. Assurez-vous qu'il reste au moins 28 jours avant sa date de péremption. Insérez la cartouche dans le stylo avant la première utilisation, comme décrit dans les instructions détaillées d'utilisation du stylo. La date de première injection doit toujours être notée sur l'emballage en carton extérieur de Movymia (voir l'espace prévu à cet effet sur la boîte: {première utilisation:}).
- Après avoir inséré une nouvelle cartouche et avant la première injection avec cette cartouche, amorcez le stylo conformément aux instructions fournies. Ne le réamorcez pas après injection de la première dose.
- Utilisez une nouvelle aiguille à injection pour chaque injection afin de prévenir toute contamination.
- Vous devez injecter Movymia peu de temps après avoir sorti du réfrigérateur le stylo avec sa cartouche insérée.

Movymia contient une solution stérile, incolore et limpide. N'utilisez pas Movymia s'il présente des particules solides ou si la solution est trouble ou colorée.

Injection de Movymia

- Avant d'injecter Movymia, nettoyez votre peau à l'endroit où vous prévoyez de l'injecter (cuisse ou abdomen) conformément aux instructions de votre médecin.
- Pincez délicatement un pli de peau propre et insérez l'aiguille directement dans la peau. Enfoncez le bouton d'injection du stylo (cf. images dans les instructions d'utilisation du stylo) et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'indicateur de la dose soit revenu à la position initiale.
- Après l'injection, laissez l'aiguille enfoncée dans la peau pendant six secondes pour vous assurer d'avoir reçu la dose complète.
- Après avoir terminé l'injection, placez immédiatement le capuchon de protection extérieur de l'aiguille sur l'aiguille et vissez le capuchon dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour retirer l'aiguille du stylo. Cela conservera la quantité restante de Movymia stérile et l'empêchera de fuir hors du stylo. Cela empêchera également l'air de refluer dans la cartouche et l'aiguille de se



boucher. Jetez l'aiguille de manière sécurisée après utilisation. Ne pas conserver le stylo avec l'aiguille fixée dessus.

- Remplacez le capuchon sur le stylo. Laissez la cartouche dans le stylo.
- Après chaque injection, le stylo doit être directement remis au réfrigérateur avec la cartouche insérée. La cartouche ne doit pas être retirée du stylo après utilisation. La cartouche doit rester dans le compartiment à cartouche pendant l'ensemble des 28 jours d'utilisation.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Movymia peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Douleurs articulaires.

Douleurs au site d'administration.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Augmentation du taux de cholestérol.

Dépression.

Douleurs nerveuses dans les jambes (sciatique).

Vertiges, insomnie, évanouissement, céphalées.

Sensation de vertige rotatoire.

Douleurs thoraciques.

Palpitations cardiaques.

Pression artérielle élevée ou basse.

Rhinite, toux accrue, pharyngite, dyspnée, pneumonie.

Nausées, constipation, diarrhée, troubles digestifs, vomissements, troubles gastro-intestinaux, troubles dentaires.

Éruption cutanée, transpiration.

Crampes aux jambes, crampes dorsales.

Sensation de faiblesse, douleurs cervicales, réactions légères et transitoires au site d'injection avec douleurs, gonflements, rougeurs de la peau, hématomes locaux, prurit et légères hémorragies au site d'injection.

Augmentation des taux d'acide urique.

Hémoglobine basse ou nombre réduit de globules rouges (anémie).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Augmentation du taux de calcium dans le sang (> 11 mg/dl).

Tachycardie.

Souffles cardiaques modifiés.

Essoufflement.

Hémorroïdes.

Incontinence urinaire, envie d'uriner, calculs rénaux.

Prise de poids.

Douleurs musculaires, douleurs articulaires, crampes musculaires.



Augmentation d'une enzyme appelée phosphatase alcaline.

Rare (concerne de 1 à 10 personnes sur 10 000)

Diminution de la fonction rénale incluant une insuffisance rénale

Augmentation du taux de calcium dans le sang (> 13 mg/dl).

Réactions allergiques peu après l'injection, avec des symptômes tels que difficulté à respirer, enflures au visage, éruption cutanée, douleurs thoraciques et malaise prononcé.

Ces réactions allergiques, y compris anaphylaxie, peuvent mettre la vie en danger. Si de tels effets secondaires devaient se manifester, contactez **immédiatement** votre médecin.

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10 000)

Fortes crampes dorsales.

Si vous éprouvez des vertiges après une injection, asseyez-vous ou allongez-vous jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. En l'absence d'amélioration, parlez avec votre médecin avant de poursuivre le traitement.

Veillez contacter votre médecin si vous souffrez durablement de nausées, de vomissements, de constipation, de manque d'énergie ou de faiblesse musculaire. Ces symptômes peuvent suggérer que la teneur de votre sang en calcium est trop élevée.

Pendant le traitement, votre médecin peut prélever des échantillons de sang et d'urine afin de contrôler votre réponse à Movymia. En outre, votre médecin peut vous demander de procéder à des examens répétés de votre densité minérale osseuse.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après la première utilisation d'un stylo, Movymia peut être utilisé pendant 28 jours.

Le cartouche de Movymia doit être éliminé comme il se doit au bout de 28 jours, même s'il reste encore de la solution dans le stylo.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Après avoir inséré la cartouche à l'intérieur du stylo, l'assemblage du stylo et de la cartouche doit être remis au réfrigérateur immédiatement après utilisation.

Ne pas congeler. Ne pas utiliser le médicament s'il a été congelé.

Conserver la cartouche dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

N'utilisez pas votre stylo Movymia pour injecter un autre médicament (p. ex., insuline).



Le stylo Movymia est conçu pour n'être utilisé qu'avec Movymia.

Ne remplissez pas de nouveau la cartouche.

Ne transférez pas le médicament dans une seringue.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Movymia?

Solution injectable en cartouche pour administration sous-cutanée. Solution incolore et limpide.

Chaque millilitre de solution injectable contient

Principes actifs

250 microgrammes de tériparatide.

Excipients

Mannitol, métacrésol, acide acétique glacial, acétate de sodium trihydraté, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH).

Numéro d'autorisation

66818 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Movymia? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Il existe des emballages avec 1 ou 3 cartouches de 2.4 ml.

Il n'y a pas d'aiguilles dans l'emballage.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

