

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Movymia®

Spirig HealthCare AG

Che cos'è il Movymia e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Movymia appartiene a una classe di medicinali che ricostituiscono le ossa. Il principio attivo teriparatide è un ormone che agisce sul metabolismo osseo. È ottenuto in cellule batteriche mediante ingegneria genetica. La parte attiva del principio attivo è identica al paratormone naturale.

Movymia viene utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi. L'osteoporosi (osteopenia) è una malattia che rende le ossa più deboli e fragili. La malattia si manifesta con particolare frequenza nelle donne dopo la menopausa, ma può interessare anche gli uomini. Sebbene inizialmente possano non manifestarsi sintomi, un'osteoporosi non trattata rende più probabile le fratture ossee, in particolare della colonna vertebrale, delle anche e del polso. Ulteriori conseguenze possono essere dolori alla schiena, l'abbassamento della statura e un incurvamento della schiena.

Movymia promuove l'osteogenesi e rafforza le ossa, riducendo così il rischio di fratture ossee.

Movymia viene utilizzato per le donne dopo la menopausa e per gli uomini con osteoporosi o a grande rischio di fratture ossee.

L'osteoporosi si manifesta spesso anche in pazienti che hanno ricevuto corticosteroidi.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Da esami condotti su ratti nel corso dello sviluppo e dei test sul medicamento, è emerso che alcuni animali che avevano ricevuto Movymia per tutta la vita sviluppavano il cancro alle ossa (osteosarcoma). L'osteosarcoma è un tumore grave, ma molto raro nell'uomo (ca. 4/1.000.000 all'anno). L'importanza di questi risultati per l'uomo sono sconosciuti; non si sono osservati osteosarcomi né negli studi clinici né durante il monitoraggio successivo a un trattamento.

Quando non si può usare il Movymia?

Movymia non deve essere impiegato,

- se soffre di determinate malattie delle ossa. Se soffre di una malattia delle ossa, informi il suo medico.
- se soffre della malattia di Paget.
- se ha un alto livello non chiarito di fosfatasi alcaline nel sangue, indicante che potrebbe avere la malattia di Paget. Se ha dubbi consulti il suo medico.
- se ha ricevuto una terapia radiante che ha interessato anche le ossa (scheletro).
- se ha una quantità eccessiva di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- se le sono stati diagnosticati un cancro alle ossa o altri tipi di cancro che si sono diffusi nelle ossa (metastasi).
- se ha una grave patologia renale.
- in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.
- in giovani adulti che si trovano ancora nella fase di crescita.



- in caso di gravidanza o allattamento.
- in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo di Movymia (teriparatide) o a uno degli altri componenti.
- se ha difficoltà a praticarsi personalmente un'iniezione e non c'è nessuno che possa aiutarla.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Movymia?

Movymia può portare a un aumento della quantità di calcio nel sangue o nelle urine.

Si rivolga al suo medico o farmacista prima o durante l'uso di Movymia:

- se soffre di nausea perdurante, vomito, stipsi, astenia o debolezza muscolare. Questi possono essere segni di elevati livelli di calcio nel sangue.
- se soffre o ha sofferto in passato di calcoli renali.
- se è nota la presenza di una patologia renale (limitazione di media gravità della funzione renale).

La durata consigliata della terapia, pari a 24 mesi, non dovrebbe essere superata.

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto da poco altri medicinali, perché potrebbero verificarsi interazioni.

Alcuni pazienti possono lamentare capogiri dopo un'iniezione di Movymia. Se dovesse avere dei capogiri, non dovrebbe guidare o azionare macchinari finché non si sentirà meglio. Movymia non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni di età).

Movymia non deve essere utilizzato in giovani adulti che si trovano ancora nella fase di crescita.

Informi il suo medico o il farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa)!

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere/usare il Movymia durante la gravidanza o l'allattamento?

Non usi Movymia se è in stato di gravidanza o se sta allattando.

Come usare Movymia?

Utilizzi Movymia seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Per qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

Le cartucce di Movymia sono progettate per essere usate solo con l'apposita Movymia Pen, una penna iniettore multidose riutilizzabile. La penna e gli aghi per iniezione non sono contenuti nella confezione di Movymia. La penna dev'essere utilizzata solo per il Suo trattamento, mai per il trattamento di altri pazienti. Non usi neppure la penna di un'altra persona, perché con lo scambio di penne si potrebbero trasmettere malattie da un paziente all'altro. Il Suo medico, il farmacista o il personale infermieristico vi spiegheranno esattamente come utilizzare la Movymia Pen. Prima di utilizzare la Movymia Pen, per Sua informazione legga attentamente le istruzioni per l'uso. Nell'eventualità che dovessero rendersi disponibili nuove informazioni, La preghiamo di leggere le istruzioni per l'uso e le informazioni per i pazienti ogni volta che riceve una nuova confezione di Movymia.

Come da istruzioni per l'uso, prima del primo utilizzo inserisca nella penna la cartuccia (contenuta in una confezione separata).

La dose abituale di Movymia è di 20 µg al giorno. Movymia viene iniettato per via sottocutanea (sotto la pelle) nella coscia o nell'addome. Movymia può essere somministrato a qualsiasi ora del giorno e indipendentemente dai pasti.



La durata del trattamento non deve superare 24 mesi. La terapia di 24 mesi con Movymia non dev'essere ripetuta.

Durante il trattamento con Movymia si consiglia di assumere calcio e/o preparati con vitamina D. Chieda al Suo medico quanto calcio e vitamina D deve assumere al giorno.

Per ricordarsi di usare Movymia, pratichi l'iniezione ogni giorno alla stessa ora.

Se ha dimenticato o non ha potuto praticare l'iniezione di Movymia all'ora consueta, effettui la somministrazione il più presto possibile, possibilmente nello stesso giorno. Non pratichi tuttavia più di una iniezione al giorno.

Se per errore avesse iniettato una dose di Movymia superiore al previsto, si metta in contatto con il Suo medico o con il farmacista.

Non interrompa l'uso di Movymia, prima di averne parlato con il Suo medico.

Preparazione della penna per l'iniezione

- Per avere la certezza di usare correttamente Movymia, legga fino in fondo le informazioni per l'uso di Movymia Pen, che trova 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 manchino ancora almeno 28 giorni alla data di scadenza. Prima del primo utilizzo, inserisca la cartuccia nella penna come descritto esaurientemente nelle istruzioni per l'uso della penna. Annoti la data della prima iniezione sull'astuccio di Movymia (v. spazio apposito sull'astuccio dopo: {Primo utilizzo:}).
- Dopo aver inserito una nuova cartuccia e prima di fare la prima iniezione con questa cartuccia, deve preparare la cartuccia come da allegate istruzioni per l'uso. Dopo l'iniezione della prima dose, non è più necessario preparare la cartuccia.
- Usi un ago nuovo per ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- Deve iniettare Movymia entro breve tempo dopo avere preso la penna con cartuccia inserita dal frigorifero.

Movymia contiene una soluzione sterile, incolore, trasparente. Non usi Movymia se contiene particelle solide o se la soluzione appare torbida o colorata.

Iniezione di Movymia

- Prima di iniettare Movymia, pulisca la cute dove intende praticare l'iniezione (coscia o addome), come indicato dal medico.
- Stringa delicatamente tra le dita una porzione di cute pulita e inserisca l'ago perpendicolarmente nella cute. Prema il pulsante della penna (v. immagini nelle istruzioni per l'uso della penna) 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 dalla penna. Così facendo manterrà la sterilità del Movymia rimanente e ne eviterà la fuoriuscita dalla penna. Inoltre, impedirà all'aria di entrare nella cartuccia e all'ago di intasarsi. Dopo l'uso elimini l'ago in modo sicuro. Non conservi mai la penna con l'ago inserito.
- Riposizioni il tappo sulla penna. Lasci la cartuccia nella penna.
- Dopo l'uso, riponga immediatamente la penna con la cartuccia inserita nel frigorifero. Non rimuova la cartuccia dalla penna dopo l'uso. La conservi nel manicotto della cartuccia per tutto il periodo di utilizzo di 28 giorni.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al Suo medico o al Suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere il Movymia?

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Dolori articolari.

Dolori in sede di somministrazione.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Aumento del tasso di colesterolo.

Depressione.

Dolori nervosi alle gambe (sciatica).

Vertigini, insonnia, svenimento, cefalea.

Sensazione di vertigine rotatoria.

Dolori toracici.

Palpitazioni cardiache.

Pressione arteriosa alta o bassa.

Rinite, tosse aumentata, faringite, dispnea, polmonite.

Nausea, stipsi, diarrea, disturbi digestivi, vomito, disturbi gastrointestinali, disturbi dentali.

Eruzione cutanea, sudorazione.

Crampi alle gambe, crampi dorsali.

Sensazione di debolezza, dolori cervicali, reazioni lievi e transitorie in sede di iniezione con dolore, gonfiore, arrossamento della cute, ematomi locali, prurito e lievi sanguinamenti in sede di iniezione.

Aumento dei livelli di acido urico.

Emoglobina bassa o numero ridotto di globuli rossi (anemia).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Aumento del livello di calcio nel sangue (> 11 mg/dl).

Tachicardia.

Mormorii modificati del cuore.

Mancanza di respiro.

Emorroidi.

Incontinenza urinaria, urgenza a urinare, calcoli renali.

Aumento di peso.

Dolori muscolari, dolori articolari, spasmi muscolari.

Aumento di un enzima chiamato fosfatasi alcalina.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Diminuzione della funzionalità renale inclusa insufficienza renale.

Aumento del tasso di calcio nel sangue (> 13 mg/dl).

Reazioni allergiche poco dopo l'iniezione con sintomi come dispnea, gonfiore al viso, eruzione cutanea, dolori toracici e forte malessere.



Queste reazioni allergiche, inclusa anafilassi, possono essere pericolose per la vita. Se si verificano questi effetti collaterali, contatti **tempestivamente** il suo medico.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Forti crampi dorsali.

Se dovesse avere dei capogiri dopo un'iniezione, si sieda o si sdrai finché non si sentirà meglio. Se non subentra alcun miglioramento, parli con il medico prima di continuare il trattamento.

Contatti il suo medico se soffre persistentemente di nausea, vomito, stipsi, astenia o debolezza muscolare. Questi sintomi possono essere l'indicazione di una quantità eccessiva di calcio nel sangue.

Durante il trattamento, il suo medico può prelevare campioni del sangue o delle urine per controllare la sua risposta a Movymia. Inoltre il suo medico potrà chiederle di effettuare ripetutamente esami della sua densità minerale ossea. Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

28 giorni dopo il suo primo uso, la cartuccia deve essere adeguatamente smaltita, anche se contiene ancora della soluzione.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Dopo aver inserito la cartuccia nella penna, la penna riempita con la cartuccia deve essere riposta immediatamente in frigorifero dopo l'uso.

Non congelare. Non utilizzare il medicinale se è stato congelato.

Conservare la cartuccia nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non utilizzi Movymia Pen per iniettare altri medicinali (ad esempio insulina).

Movymia Pen è progettata esclusivamente per essere utilizzata con Movymia.

Non ricarichi la cartuccia.

Non trasferisca il farmaco in una siringa.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene il Movymia?

Soluzione iniettabile in una cartuccia per uso sottocutaneo. Soluzione incolore e trasparente.

Ciascun millilitro di soluzione iniettabile contiene

Principi attivi



250 microgrammi di teriparatide.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, metacresolo, acido acetico glaciale, sodio acetato triidrato, acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (per aggiustamento del pH), acido cloridrico (per aggiustamento del pH).

Numero dell'omologazione

66818 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Movymia? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 1 o 3 cartucce da 2,4 ml.

La confezione non contiene aghi.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

