

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Terrosa 20 micrograme/80 microlitri soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 80 microlitri conține teriparatid 20 micrograme*.

Un cartuș a 2,4 ml conține teriparatid 600 micrograme (corespunzător la 250 micrograme pe ml).

*Teriparatidul, rhPTH(1-34), produs în *E. coli* prin utilizarea tehnologiei recombinării ADN, este identic cu secvența de 34 aminoacizi N-terminală a hormonului paratiroidian uman endogen.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție injectabilă incoloră, limpede, cu pH 3,8–4,5.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Terrosa este indicat la adulți.

Tratamentul osteoporozei la femei în post-menopauză și la bărbați cu risc crescut de fractură (vezi pct. 5.1). La femeile în post-menopauză, s-a demonstrat reducerea semnificativă a incidenței fracturilor vertebrale și non-vertebrale, dar nu și a fracturilor de șold.

Tratamentul osteoporozei asociate tratamentului sistemic susținut cu glucocorticoizi, la femei și bărbați cu risc crescut de fractură (vezi pct. 5.1).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată de Terrosa este de 20 micrograme administrate o dată pe zi.

Pacienții trebuie să primească suplimente de calciu și vitamina D, dacă aportul prin dietă este inadecvat.

Durata totală maximă a tratamentului cu teriparatid trebuie să fie de 24 luni (vezi pct. 4.4). Tratamentul de 24 luni cu teriparatid nu trebuie repetat de-a lungul vieții unui pacient.

După întreruperea tratamentului cu teriparatid, pacienții pot să continue cu alte tratamente pentru osteoporoză.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Teriparatidul nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență renală severă (vezi pct. 4.3). La pacienții cu insuficiență renală moderată, teriparatidul trebuie utilizat cu precauție. Nu sunt prevăzute precauții speciale pentru pacienții cu insuficiență renală moderată.

Insuficiență hepatică

Nu sunt disponibile date la pacienții cu insuficiență hepatică (vezi pct. 5.3). Astfel, teriparatidul trebuie utilizat cu precauție.

Copii și adolescenți și adulți tineri cu cartilaje de creștere epifizare active

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea teriparatidului la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani. Teriparatidul nu trebuie utilizat la copiii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) sau la adulți tineri cu cartilaje de creștere epifizare active.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor în funcție de vârstă (vezi pct. 5.2).

Mod de administrare

Terrosa trebuie administrat o dată pe zi prin injecție subcutanată la nivelul coapsei sau abdomenului.

Trebuie administrat exclusiv cu ajutorul sistemului de livrare a medicamentelor în multidoză Terrosa Pen reutilizabil și acele pentru injecție compatibile care sunt enumerate în instrucțiuni, care sunt furnizate împreună cu stiloul injector (pen). Stiloul injector și acele pentru injecție nu sunt incluse în Terrosa. Cu toate acestea, pentru inițierea tratamentului trebuie utilizat un pachet format dintr-un cartuș și un stilou care conține o cutie cu cartușul Terrosa și o cutie cu Terrosa Pen. Nu trebuie să utilizați Terrosa cu niciun alt stilou injector.

Pacienții trebuie instruiți să utilizeze tehnici de injectare corecte (vezi pct. 6.6). Este disponibilă și o Instrucțiune pentru utilizare care este inclusă în cutia sistemului de livrare și care instruește pacienții cu privire la folosirea corectă a pen-ului.

Data primei injecții trebuie notată, de asemenea, pe cutia Terrosa (vezi spațiile de pe cutie: {Prima utilizare:}).

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Sarcina și alăptarea (vezi pct. 4.4 și 4.6).
- Hipercalcemie preexistentă.
- Insuficiență renală severă.
- Afecțiuni osoase metabolice (incluzând hiperparatiroidismul și boala osoasă Paget), altele decât osteoporoza primară sau osteoporoza indusă de tratamentul cu glucocorticoizi.
- Creșteri inexplicabile ale fosfatazei alcaline.
- Radioterapie osoasă anterioară sau radioterapie prin implant.
- Pacienții cu tumori maligne osoase sau metastaze osoase trebuie excluși de la tratamentul cu teriparatid.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Calciu seric și urinar

La pacienții cu normocalcemie, după injecția cu teriparatid s-au observat creșteri ușoare și tranzitorii ale calcemiei. Concentrațiile plasmatice ale calciului ating un maximum după 4-6 ore și revin la valorile inițiale la 16-24 ore după administrarea fiecărei doze de teriparatid. Prin urmare, în cazul în care sunt recoltate probe de sânge pentru măsurarea concentrației plasmatice a calciului, acestea trebuie recoltate la cel puțin 16 ore de la injecția cea mai recentă cu teriparatid. În cursul tratamentului nu este necesară monitorizarea de rutină a concentrației plasmatice a calciului.

Teriparatidul poate să determine mici creșteri ale excreției urinare de calciu, dar studiile clinice nu au

relevat o incidență a hipercalcemiei diferită față de cea de la pacienții tratați cu placebo.

Litiază renală

Teriparatidul nu a fost studiat la pacienții cu litiază renală activă. Teriparatidul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu litiază renală activă sau recentă din cauza potențialului de exacerbare a acestei afecțiuni.

Hipotensiune arterială ortostatică

În studiile clinice pe termen scurt cu teriparatid, s-au observat episoade izolate de hipotensiune arterială ortostatică tranzitorie. Caracteristic, evenimentul a început în decurs de 4 ore de la administrare și s-a rezolvat spontan într-un interval de la câteva minute până la câteva ore. Atunci când a apărut hipotensiune arterială ortostatică tranzitorie, aceasta s-a manifestat la primele câteva doze și s-a ameliorat prin așezarea pacientului în clinostatism și nu a împiedicat continuarea tratamentului.

Insuficiență renală

Este necesară precauție la pacienții cu insuficiență renală moderată.

Populația adultă tânără

Experiența la populația adultă tânără, inclusiv la femeile în pre-menopauză, este limitată (vezi pct. 5.1). La această populație tratamentul trebuie inițiat numai dacă beneficiile depășesc în mod evident riscurile.

În timpul utilizării teriparatidului, femeile de vârstă fertilă trebuie să folosească metode contraceptive eficiente. Dacă rămân gravide, teriparatidul trebuie întrerupt.

Durata tratamentului

Studiile efectuate la șobolan evidențiază o incidență crescută a osteosarcoamelor în administrarea pe termen lung a teriparatidului (vezi pct. 5.3). Până la apariția altor date clinice, durata recomandată de 24 luni a tratamentului nu trebuie depășită.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Excipient

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Într-un studiu efectuat la 15 voluntari sănătoși cărora li s-a administrat digoxină zilnic până la starea de echilibru, o doză unică de teriparatid nu a modificat efectul cardiac al digoxinei. Totuși, raportarea unor cazuri izolate a sugerat că hipercalcemia poate predispute pacienții la toxicitate digitalică. Deoarece teriparatidul crește tranzitoriu concentrația plasmatică a calciului, acesta trebuie utilizat cu prudență la pacienții care fac tratament cu digitalice.

Teriparatidul a fost evaluat în studii de interacțiune farmacodinamică cu hidroclorotiazida. Nu s-au observat interacțiuni semnificative clinic.

Administrarea concomitentă a raloxifenului sau a tratamentului hormonal de substituție cu teriparatid nu a modificat efectele teriparatidului asupra concentrației plasmatice sau urinare a calciului sau asupra evenimentelor clinice adverse.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei de vârstă fertilă / Contracepția la femei

În timpul administrării teriparatidului, femeile de vârstă fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente. Dacă rămân gravide, Terrosa trebuie întrerupt.

Sarcina

Terrosa este contraindicat în timpul sarcinii (vezi pct. 4.3).

Alăptarea

Terrosa este contraindicat la femeile care alăptează. Nu se cunoaște dacă teriparatidul se elimină în laptele uman.

Fertilitatea

Studiile efectuate la iepure au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Nu a fost studiat efectul teriparatidului asupra dezvoltării fetale umane. Riscul potențial la om nu este cunoscut.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Teriparatidul are o influență neglijabilă sau nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. La unii pacienți s-au observat hipotensiune arterială ortostatică sau amețeli tranzitorii. Acești pacienți nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje până la remisiunea simptomelor.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate la pacienții tratați cu teriparatid sunt greață, dureri la nivelul membrelor, cefalee și amețeli.

Lista în format tabelar a reacțiilor adverse

În studiile clinice efectuate cu teriparatid, 82,8% dintre pacienții tratați cu teriparatid și 84,5% dintre cei tratați cu placebo au raportat cel puțin 1 reacție adversă.

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea teriparatidului în studiile clinice privind osteoporoza și în perioada de după punerea pe piață sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Pentru clasificarea reacțiilor adverse s-a utilizat următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$) și rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$).

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare
Tulburări hematologice și limfatic		Anemie		
Tulburări ale sistemului imunitar				Anafilaxie
Tulburări metabolice și de nutriție		Hipercolesterolemie	Hipercalcemie mai mare de 2,76 mmol/l, hiperuricemie	Hipercalcemie mai mare de 3,25 mmol/l
Tulburări psihice		Depresie		
Tulburări ale sistemului nervos		Amețeli, cefalee, durere sciatică, sincopă		
Tulburări acustice și vestibulare		Vertij		
Tulburări cardiace		Palpitații	Tahicardie	
Tulburări vasculare		Hipotensiune arterială		

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Dispnee	Emfizem pulmonar	
Tulburări gastro-intestinale		Greață, vărsături, hernie hiatală, boală de reflux gastro-esofagian	Hemoroizi	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Hipersudorație		
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Dureri ale membrelor	Crampe musculare	Mialgii, artralгии, crampe/dureri dorsale*	
Tulburări renale și ale căilor urinare			Incontinență urinară, poliurie, micțiuni nocturne imperioase, nefrolitiază	Insuficiență / afectare renală
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Fatigabilitate, durere toracică, astenie, reacții ușoare și tranzitorii la locul injectării, incluzând durere, edem, eritem, echimoză localizată, prurit și sângerări minore la locul injectării	Eritem la locul injectării, reacție la locul injectării.	Posibile evenimente alergice imediat după injectare: dispnee acută, edem oro/facial, urticarie generalizată, durere toracică, edeme (în special periferice)
Investigații diagnostice			Creștere ponderală, murmur cardiac, creștere a concentrației plasmatică a fosfatazei alcaline	

*Au fost raportate cazuri grave de crampe sau dureri dorsale în interval de minute de la injectare.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

În studiile clinice au fost raportate următoarele reacții, cu o diferență de frecvență $\geq 1\%$ față de placebo: vertij, greață, dureri ale membrelor, amețeli, depresie, dispnee.

Teriparatidul crește concentrațiile plasmatică ale acidului uric. În studiile clinice, 2,8% din pacientele tratate cu teriparatid au prezentat concentrații plasmatică ale acidului uric peste limita superioară a normalului, în comparație cu 0,7% dintre pacientele tratate cu placebo. Totuși, hiperuricemia nu a determinat creșterea incidenței gutei, artralgiilor sau litiazei renale.

Într-un studiu clinic de mari proporții, la 2,8% din femeile care au primit teriparatid au fost depistați anticorpi care au reacționat încrucișat cu teriparatidul. În general, anticorpii au fost detectați prima oară după 12 luni de tratament și au scăzut după întreruperea tratamentului. Nu s-au evidențiat reacții de hipersensibilitate, reacții alergice, efecte asupra concentrației plasmatică a calciului sau efecte asupra răspunsului Densității Minerale Osoase (DMO).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Semne și simptome

Teriparatidul a fost administrat în doze unice de până la 100 micrograme și în doze repetate de până la 60 micrograme/zi timp de 6 săptămâni.

Efecte care pot fi așteptate în caz de supradozaj includ: hipercalcemie întârziată și risc de hipotensiune arterială ortostatică. De asemenea, pot să apară greață, vărsături, amețeli și cefalee.

Experiența privind supradozajul ca urmare a raportărilor spontane post-autorizare

În raportări spontane din perioada post-autorizare au existat cazuri de administrare greșită în care întregul conținut (până la 800 micrograme) al unui stilou injector (pen) cu teriparatid a fost administrat într-o singură doză. Evenimentele tranzitorii raportate au fost greață, slăbiciune/letargie și hipotensiune arterială. În unele cazuri nu au apărut evenimente adverse în urma supradozajului. Nu au fost raportate decese ca urmare a supradozajului.

Managementul supradozajului

Nu există un antidot specific pentru teriparatid. Tratamentul unui supradozaj suspectat trebuie să includă întreruperea temporară a tratamentului cu teriparatid, monitorizarea concentrației plasmatice a calciului și aplicarea măsurilor de susținere adecvate, cum este hidratarea.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Homeostazie calcică, hormoni paratiroidieni și analogi, codul ATC: H05AA02

Terrosa este un medicament biosimilar. Sunt disponibile informații detaliate pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>.

Mecanism de acțiune

Hormonul paratiroidian endogen cu 84 aminoacizi (PTH) este reglatorul principal al metabolismului calciului și fosfatului la nivel osos și renal. Teriparatidul (rhPTH(1-34)) este fragmentul activ (1-34) al hormonului paratiroidian endogen uman. Acțiunile fiziologice ale PTH includ stimularea osteogenezei prin efecte directe asupra celulelor osteogene (osteoblaști), crescând indirect absorbția intestinală de calciu și amplificând reabsorbția tubulară de calciu și excreția de fosfat de către rinichi.

Efecte farmacodinamice

Teriparatidul este un medicament osteogen pentru tratamentul osteoporozei. Efectele scheletice ale teriparatidului depind de modul expunerii sistemice. Administrarea teriparatidului în priză zilnică unică crește apozitia de os nou pe suprafețele trabeculare și corticale ale osului prin stimularea preferențială a activității osteoblastice față de cea osteoclastică.

Eficacitatea clinică

Factori de risc

Pentru a putea identifica femeile și bărbații cu risc crescut de fracturi osteoporotice și care ar putea beneficia de pe urma tratamentului, trebuie luați în considerare factorii de risc independenți, ca de exemplu, DMO scăzută, vârsta, fractură preexistentă, istoric familial de fracturi de șold, turnover osos crescut și indice de masă corporală scăzut.

Femeile în pre-menopauză, cu osteoporoză indusă de tratamentul cu glucocorticoizi trebuie considerate ca având risc crescut de fractură dacă au o fractură pre-existentă sau au o combinație de factori de risc care le încadrează la risc crescut de fractură (de exemplu densitate minerală osoasă scăzută [de exemplu scorul $T \leq -2$], tratament intensiv cu glucocorticoizi în doze mari [de exemplu $\geq 7,5$ mg/zi pentru cel puțin 6 luni], boală de fond în puseu acut, concentrații scăzute ale steroizilor sexuali).

Osteoporoza post-menopauză

Un studiu pivot a inclus 1.637 femei în post-menopauză (vârsta medie 69,5 ani). La începutul studiului, nouă zeci la sută din paciente avuseseră una sau mai multe fracturi vertebrale, și în medie, DMO vertebrală a fost de $0,82 \text{ g/cm}^2$ (echivalentă cu un scor $T = -2,6 \text{ DS}$). Tuturor pacientelor li s-au administrat 1000 mg calciu pe zi și cel puțin 400 UI vitamină D pe zi. Rezultatele tratamentului cu teriparatid pentru o perioadă de până la 24 luni (în medie 19 luni) demonstrează reducerea semnificativă statistic a numărului de fracturi (Tabelul 1). Pentru a preveni una sau mai multe noi fracturi vertebrale, 11 femei au necesitat tratament, în medie, timp de 19 luni.

Tabelul 1

Incidența fracturilor vertebrale la femei în post-menopauză:			
	Placebo (N = 544) (%)	Teriparatid (N = 541) (%)	Riscul relativ (Î 95%) comparativ cu placebo
Fractură vertebrală nouă (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Fracturi vertebrale multiple (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Fracturi non-vertebrale de fragilitate ^c	5,5%	2,6% ^d	0,47 (0,25, 0,87)
Fracturi non-vertebrale de fragilitate majore ^c (șold, radius, humerus, coaste și pelvis)	3,9%	1,5% ^d	0,38 (0,17, 0,86)

Abrevieri: N = numărul de paciente repartizate aleator fiecărui grup de tratament; Î = Interval de Încredere

^a Incidența fracturilor vertebrale a fost evaluată la 448 paciente tratate cu placebo și la 444 paciente tratate cu teriparatid, cărora li s-au efectuat radiografiile vertebrale atât la intrarea în studiu cât și ulterior.

^b $p \leq 0,001$ în comparație cu placebo.

^c Nu a fost demonstrată o reducere semnificativă a incidenței fracturilor de șold.

^d $p \leq 0,025$ în comparație cu placebo.

După un tratament de 19 luni (în medie), densitatea minerală osoasă (DMO) a crescut la nivelul coloanei lombare și șoldului cu 9%, respectiv 4% în comparație cu placebo ($p < 0,001$).

Abordarea terapeutică post-tratament: În urma tratamentului cu teriparatid, 1.262 femei în post-menopauză din studiul pivot s-au înrolat într-un studiu de urmărire post-tratament. Obiectivul principal al acestui studiu a fost colectarea de date cu privire la siguranța utilizării teriparatidului. În timpul acestei perioade de observație au fost permise alte tratamente pentru osteoporoză și, în plus, s-a efectuat evaluarea fracturilor vertebrale.

Timp de 18 luni în medie, după întreruperea teriparatidului, a existat o reducere de 41% ($p = 0,004$) a numărului de paciente cu cel puțin o nouă fractură vertebrală, în comparație cu placebo.

Într-un studiu deschis, 503 femei cu osteoporoză severă aflate în post-menopauză și o fractură de fragilitate în cursul ultimilor 3 ani (83% au primit anterior un tratament pentru osteoporoză) au primit tratament cu teriparatid până la 24 luni. La 24 luni, creșterea medie a DMO față de momentul inițial la nivelul coloanei vertebrale lombare, șoldului și a colului femural a fost de 10,5%, 2,6% și

respectiv de 3,9%. Creșterea medie a DMO de la 18 la 24 de luni a fost de 1,4%, 1,2% și de 1,6% la nivelul coloanei vertebrale lombare, șoldului și respectiv a colului femural.

Un studiu randomizat de fază 4, dublu-orb, controlat cu un comparator, desfășurat pe o perioadă 24 de luni, a inclus 1360 de femei aflate în post-menopauză, cu diagnostic stabilit de osteoporoză. 680 de subiecți au fost randomizați cu teriparatid iar 680 de subiecți au fost randomizați cu risedronat 35 mg/săptămână, administrat pe cale orală. La începutul studiului, vârsta medie a femeilor a fost de 72,1 ani, cu o medie prevalentă de 2 fracturi vertebrale; 57,9% dintre paciente primiseră anterior tratament cu bifosonați și 18,8% au primit, concomitent, glucocorticoizi, pe durata studiului. 1013 (74,5%) dintre paciente au terminat cele 24 de luni ale studiului. Mediana cumulată a dozei de glucocorticoid a fost de 474,3 (66,2) mg în brațul cu teriparatid și 898,0 (100,0) mg în brațul cu risedronat. Pacienților li s-a administrat o medie de 1433 UI/zi (1400 UI/zi) de vitamină D în brațul cu teriparatid și 1191 UI/zi (900 UI/zi) în brațul cu risedronat. La pacienții care au avut radiografiile făcute atât inițial și pe parcursul studiului, incidența de noi fracturi vertebrale a fost de 28/516 (5,4%) la pacienții tratați cu teriparatid și 64/533 (12,0%) la pacienții tratați cu risedronat, cu un risc relativ ($\hat{I} 95\%$) = 0,44 (0,29-0,68), $p < 0,0001$. Incidența cumulativă a fracturilor clinice (fracturi vertebrale și non-vertebrale) a fost de 4,8% la pacienții tratați cu teriparatid și de 9,8% la pacienții tratați cu risedronat, risc relativ ($\hat{I} 95\%$) = 0,48 (0,32-0,74), $p = 0,0009$.

Osteoporoză la bărbați

Într-un studiu clinic, au fost înrolați 437 bărbați (vârsta medie 58,7 ani) cu osteoporoză hipogonadală (definită ca valoare matinală de testosteron liber scăzută sau FSH sau LH crescute) sau osteoporoză idiopatică. Scorurile medii T inițiale ale densității minerale osoase vertebrale și la nivelul colului femural au fost de -2,2 DS și respectiv de -2,1 DS. La momentul inițial 35% dintre pacienți aveau o fractură vertebrală și 59% aveau o fractură non-vertebrală.

Tuturor pacienților li s-au administrat 1000 mg calciu pe zi și cel puțin 400 UI vitamină D pe zi. DMO la nivelul coloanei lombare a crescut semnificativ după 3 luni. După 12 luni, DMO a crescut la nivelul coloanei lombare și șoldului cu 5%, respectiv 1%, în comparație cu placebo. Totuși, nu s-a demonstrat un efect semnificativ asupra frecvenței fracturilor.

Osteoporoză indusă de tratamentul cu glucocorticoizi

Eficacitatea teriparatidului la bărbații și femeile (N=428) care au primit tratament sistemic susținut cu glucocorticoizi (echivalent cu 5 mg prednison sau mai mult, timp de cel puțin 3 luni) a fost demonstrată într-un studiu randomizat, dublu-orb, controlat cu un comparator (alendronat 10 mg/zi), desfășurat pe prima perioadă de 18 luni a unui studiu de 36 luni. La începerea studiului, douăzeci și opt la sută dintre pacienți aveau una sau mai multe fracturi vertebrale evidențiate radiografic. Toți pacienții au primit 1000 mg calciu pe zi și 800 UI vitamina D pe zi.

Acest studiu a inclus femei în post-menopauză (N=277), femei în pre-menopauză (N=67) și bărbați (N=83). La începerea studiului, femeile în post-menopauză aveau vârsta medie de 61 ani, DMO medie la nivelul coloanei lombare cu scor T de -2,7, o doză mediană echivalentă de prednison de 7,5 mg/zi, iar 34% aveau una sau mai multe fracturi vertebrale evidențiate radiografic; femeile în pre-menopauză aveau vârsta medie de 37 ani, DMO medie la nivelul coloanei lombare cu scor T de -2,5, o doză mediană echivalentă de prednison de 10 mg/zi, iar 9% aveau una sau mai multe fracturi vertebrale evidențiate radiografic; bărbații aveau o vârstă medie de 57 ani, DMO medie la nivelul coloanei lombare cu scor T de -2,2, o doză mediană echivalentă de prednison de 10 mg/zi, iar 24% aveau una sau mai multe fracturi vertebrale evidențiate radiografic.

Șaizeci și nouă la sută dintre pacienți au terminat cele 18 luni ale primei perioade de studiu. La finalul celor 18 luni, teriparatidul a determinat o creștere semnificativă a DMO la nivelul coloanei vertebrale lombare (7,2%) față de alendronat (3,4%) ($p < 0,001$). Teriparatidul a crescut DMO totală la nivelul șoldului (3,6%) față de alendronat (2,2%) ($p < 0,01$), precum și la nivelul colului femural (3,7%) față de alendronat (2,1%) ($p < 0,05$). La pacienții tratați cu teriparatid, DMO la nivelul coloanei vertebrale lombare, șoldului și colului femural a crescut suplimentar, de la 18 la 24 luni, cu 1,7%, 0,9 și respectiv 0,4%.

La 36 luni, analiza radiografiilor de coloană vertebrală a 169 de pacienți din grupul tratat cu

alendronat și a 173 de pacienți din grupul tratat cu teriparatid a arătat că 13 pacienți din grupul tratat cu alendronat (7,7%) au avut o nouă fractură vertebrală față de 3 pacienți din grupul tratat cu teriparatid (1,7%) ($p=0,01$). În plus, 15 din 214 pacienți din grupul tratat cu alendronat (7,0%) au înregistrat o fractură non-vertebrală față de 16 din 214 pacienți din grupul tratat cu teriparatid (7,5%) ($p=0,84$).

La femeile în pre-menopauză, creșterea DMO la nivelul coloanei vertebrale lombare de la începutul până la sfârșitul primelor 18 luni de tratament a fost semnificativ mai mare în grupul tratat cu teriparatid față de grupul tratat cu alendronat (4,2% față de -1,9%, $p<0,001$), precum și a DMO totală la nivelul șoldului (3,8% față de 0,9%, $p=0,005$). Cu toate acestea, nu a fost demonstrat un efect semnificativ asupra ratei de apariție a fracturilor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

Volumul aparent de distribuție este aproximativ 1,7 l/kg. Timpul de înjumătățire plasmatică al teriparatidului este de aproximativ o oră atunci când se administrează subcutanat, ceea ce reflectă timpul necesar pentru absorbția de la locul injectării.

Metabolizare

Nu s-au efectuat studii privind metabolizarea sau excreția teriparatidului dar se consideră că metabolizarea periferică a hormonului paratiroidian are loc predominant în ficat și în rinichi.

Eliminare

Teriparatidul se elimină prin clearance hepatic și extrahepatic (aproximativ 62 l/oră la femei și 94 l/oră la bărbați).

Vârșnici

Nu au fost evidențiate diferențe ale parametrilor farmacocinetici ai teriparatidului determinate de vârstă (între 31 și 85 ani). Nu este necesară ajustarea dozelor în funcție de vârstă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Într-o baterie standard de teste, teriparatidul nu a fost genotoxic. El nu a produs efecte teratogene la șobolan, șoarece sau iepure. Nu s-au observat efecte importante la femelele de șobolan sau șoarece gestante cărora li s-au administrat doze zilnice de 30 până la 1000 micrograme/kg teriparatid. Totuși, la doze zilnice de 3 până la 100 micrograme/kg, la femelele gestante de iepure au apărut resorbție fetală și resturi fetale de dimensiuni reduse. Embriotoxicitatea observată la iepure poate fi în legătură cu sensibilitatea mult mai mare a iepurilor la efectele PTH asupra calciului sanguin ionizat față de cea a rozătoarelor.

Șobolanii tratați zilnic cu injecții aproape pe tot parcursul vieții au prezentat osteogeneză exagerată dependentă de doză și o incidență crescută a osteosarcomelor, datorată probabil unui mecanism epigenetic. Teriparatidul nu a crescut incidența nici unui alt tip de neoplazie la șobolan. Datorită diferențelor fiziologiei osului la șobolan și la om, relevanța clinică a acestor date este probabil minoră. Nu s-au observat tumori osoase la maimuțele ovariectomizate tratate timp de 18 luni precum și timp de 3 ani după încetarea tratamentului. În plus, nu au fost observate cazuri de osteosarcom în studiile clinice sau în timpul studiului de urmărire post-tratament.

Studiile la animale au arătat că reducerea marcată a fluxului sanguin hepatic descrește expunerea PTH la principalul sistem de metabolizare (celulele Kupffer) și, prin urmare, clearance-ul PTH (1-84).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid acetic glacial
Manitol
Metacrezol
Acetat de sodiu trihidrat
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte produse medicamentoase.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

Stabilitatea chimică a fost demonstrată pe durata utilizării timp de 28 de zile la 2°C-8°C. Din punct de vedere microbiologic, după prima utilizare, produsul poate fi păstrat maxim 28 de zile în cadrul perioadei de valabilitate la 2°C-8°C. Orice alte perioade sau condiții de păstrare pe durata utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C-8°C). După introducerea cartușului în stiloul injector (pen), stiloul injector împreună cu cartușul atașat trebuie puse la frigider imediat după fiecare utilizare. A nu se congela. A se păstra cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra stiloul injector (pen-ul) cu acul atașat. A nu se îndepărta cartușul din stiloul injector după prima utilizare.

Pentru condițiile de păstrare după prima deschidere a medicamentului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cartuș (sticlă tip I siliconată) a 3 ml, prevăzut cu un opritor pentru piston și disc de sigilare (sigilii din aluminiu și căptușeală de cauciuc), ambalat într-o tăviță din plastic sigilată cu capac sub formă de folie și ambalate într-o cutie.

Fiecare cartuș conține 2,4 ml soluție corespunzătoare pentru 28 de doze a câte 20 micrograme (în 80 microlitri).

Mărimi de ambalaj:

Terrosa 20 micrograme/80 microlitri soluție injectabilă:

1 sau 3 cartușe.

Pachetul Terrosa format dintr-un cartuș și un stilou:

1 cutie cu cartuș Terrosa (conținând 1 cartuș) și 1 cutie cu Terrosa Pen (conținând 1 stilou).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Terrosa este furnizat într-un cartuș. Cartușele Terrosa trebuie administrate exclusiv cu ajutorul stiloului injector în multidoză Terrosa Pen reutilizabil și nu trebuie utilizat cu niciun alt stilou injector.

Ambalajul acestui medicament nu include acele pentru injecție.

Fiecare cartuș și stilou injector este destinat utilizării numai de către un singur pacient. Stiloul injector

poate fi utilizat cu acele pentru injecție compatibile. Acestea sunt enumerate în Instrucțiunea pentru utilizare a stiloului injector. La fiecare injecție trebuie folosit un ac nou pentru stilou, steril.

Întotdeauna înainte de introducerea cartușului în Terrosa Pen trebuie verificată data de expirare de pe eticheta cartușului. Pentru a evita erorile de administrare asigurați-vă că data în care se începe utilizarea unui nou cartuș este cu cel puțin 28 de zile mai devreme de termenul său de valabilitate.

Înainte de a utiliza pentru prima dată stiloul injector, pacientul trebuie să citească și să înțeleagă instrucțiunile privind utilizarea stiloului injector, care sunt furnizate împreună cu stiloul.

După fiecare injecție, stiloul injector trebuie pus din nou la frigider. După prima utilizare cartușul nu trebuie îndepărtat din stiloul injector pe parcursul celor 28 de zile de utilizare.

Terrosa nu trebuie transferat într-o seringă.

Cartușele goale nu trebuie reumplute.

Terrosa nu trebuie utilizat dacă soluția este tulbure, colorată sau conține particule vizibile.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta
Ungaria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1159/001 [1 cartuș]

EU/1/16/1159/002 [3 cartușe]

EU/1/16/1159/003 [pachet cu cartuș și stilou]

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 04 ianuarie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe pagina web a Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

Richter-Helm BioLogics GmbH & Co. KG
Dengelsberg
24796 Bovenau
GERMANIA

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta
UNGARIA

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A
MEDICAMENTULUI**

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA DE CARTON PENTRU CARTUȘ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Terrosa 20 micrograme/80 microlitri soluție injectabilă
teriparatid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare doză de 80 microlitri conține teriparatid 20 micrograme.
Fiecare cartuș conține 28 de doze a câte 20 micrograme (per 80 microlitri).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid acetic glacial, acetat de sodiu trihidrat, manitol, metacrezol, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 cartuș
3 cartușe

28 doze
3x28 doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se utiliza numai cu Terrosa Pen.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

Cod QR de inclus

www.terrosapatient.com

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Nu îndepărtați cartușul din stiloul injector pe parcursul celor 28 de zile de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Aruncați cartușul după 28 de zile de la prima sa utilizare.

Prima utilizare: 1. /2. /3 {textul marcat cu gri se referă la mărimea de ambalaj 3x}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta
Ungaria**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**EU/1/16/1159/001 [1 cartuș]
EU/1/16/1159/002 [3 cartușe]**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

cartuș Terrosa

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA EXTERIOARĂ PENTRU PACHETUL CU CARTUȘ ȘI STILOU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Terrosa 20 micrograme/80 microlitri soluție injectabilă
teriparatid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare doză de 80 microlitri conține teriparatid 20 micrograme.
Fiecare cartuș conține 28 de doze a câte 20 micrograme (per 80 microlitri).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid acetic glacial, acetat de sodiu trihidrat, manitol, metacrezol, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 cartuș Terrosa
1 Terrosa Pen

28 doze

A nu se vinde separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pachetul cu un cartuș și un stilou trebuie utilizat pentru inițierea tratamentului. Nu îndepărtați cartușul din stiloul injector pe parcursul celor 28 de zile de utilizare.
A se utiliza numai cu Terrosa Pen.

A se citi atât prospectul cartușului Terrosa, cât și Instrucțiunile de utilizare ale Terrosa Pen înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

Cod QR de inclus

www.terrosapatient.com

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Aruncați cartușul după 28 de zile de la prima sa utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta,
Ungaria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1159/003 [pachetul cu cartuș și stilou]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

cartuș și stilou injector Terrosa

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA INTERIOARĂ PENTRU CARTUȘ

Nu sunt incluse informații tip Blue box.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Terrosa 20 micrograme/80 microlitri soluție injectabilă
teriparatid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare doză de 80 microlitri conține teriparatid 20 micrograme.
Fiecare cartuș conține 28 de doze a câte 20 micrograme (per 80 microlitri).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid acetic glacial, acetat de sodiu trihidrat, manitol, metacrezol, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 cartuș

28 doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se utiliza numai cu Terrosa Pen.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

Cod QR de inclus

www.terrosapatient.com

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Nu îndepărtați cartușul din stiloul injector pe parcursul celor 28 de zile de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Aruncați cartușul după 28 de zile de la prima sa utilizare.

Prima utilizare: |.....

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapesta

Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

cartuș Terrosa

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

FOLIE DE CAPAC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Terrosa 20 micrograme/80 microlitri soluție injectabilă
teriparatid

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

((RG-emblem))

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Administrare subcutanată {1x}

s.c. {3x}

A se păstra la frigider.

28x

A se utiliza numai cu Terrosa Pen.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Terrosa 20 mcg/80 mcl soluție injectabilă teriparatid

s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Terrosa 20 micrograme/80 microlitri soluție injectabilă teriparatid

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Terrosa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terrosa
3. Cum să utilizați Terrosa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Terrosa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Terrosa și pentru ce se utilizează

Terrosa conține substanța activă teriparatid care este utilizată pentru a face oasele mai rezistente și pentru a reduce riscul de apariție a fracturilor prin stimularea formării oaselor.

Terrosa se utilizează pentru a trata osteoporoza la adulți. Osteoporoza este o boală care face ca oasele dumneavoastră să devină subțiri și fragile. Această boală este deosebit de frecventă la femei după menopauză, dar poate apare și la bărbați. De asemenea, osteoporoza este frecventă la pacienții care utilizează medicamente numite corticosteroizi.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terrosa

Nu utilizați Terrosa

- dacă sunteți alergic la teriparatid sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o valoare crescută a calciului din sânge (hipercalcemie).
- dacă aveți probleme grave cu rinichii.
- dacă ați avut vreodată cancer osos sau dacă alte tipuri de cancer s-au răspândit (metastazat) la nivelul oaselor dumneavoastră.
- dacă aveți anumite boli ale oaselor. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o boală osoasă.
- dacă aveți valori crescute, inexplicabile, ale fosfatazei alcaline din sângele dumneavoastră, ceea ce înseamnă că suferiți de boala Paget a oaselor (o boală cu modificări neobișnuite ale oaselor). Întrebați medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.
- dacă ați făcut radioterapie osoasă.
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Terrosa poate crește calciul din sângele sau urina dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte sau în timp ce luați Terrosa:

- dacă aveți constant greață, vărsături, constipație, energie scăzută sau slăbiciune musculară. Acestea pot fi semne că în sângele dumneavoastră este prea mult calciu.
- dacă aveți pietre la rinichi sau dacă ați avut pietre la rinichi.
- dacă aveți probleme la rinichi (insuficiență renală moderată).

Unii pacienți pot să prezinte amețeli sau să aibă bătăi accelerate ale inimii după primele câteva doze de Terrosa. Pentru primele doze, injectați Terrosa într-un loc unde să vă puteți așeza sau să vă întindeți imediat dacă aveți amețeli.

Perioada recomandată de 24 luni de tratament nu trebuie depășită.

Înainte de introducerea unui cartuș în Terrosa Pen notați pe un calendar numărul de serie (Lot) al cartușului și ziua în care se face prima injecție din acesta. Data primei injecții trebuie notată, de asemenea, pe cutia Terrosa (vezi spațiile de pe cutie: {Prima utilizare:}), (vezi pct. 3).

Terrosa nu trebuie utilizat la adulți aflați în timpul perioadei de creștere.

Copii și adolescenți

Terrosa nu trebuie utilizat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Terrosa împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este important deoarece anumite medicamente (de exemplu digoxină/digitalice, medicamente utilizate în tratamentul bolilor de inimă) pot interacționa cu teriparatidul.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați Terrosa dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă sunteți o femeie de vârstă fertilă trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente pe durata tratamentului cu Terrosa. Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Terrosa, acesta trebuie întrerupt. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii pacienți pot să prezinte amețeli după injectarea Terrosa. Dacă simțiți amețeală nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când nu vă simțiți mai bine.

Terrosa conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Terrosa

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este 20 micrograme (corespunzător la 80 microlitri) o dată pe zi prin injecție sub piele (injecție subcutanată) la nivelul coapsei sau abdomenului.

Pentru a vă aminti să utilizați medicamentul dumneavoastră, administrați-vă injecția cam la aceeași oră în fiecare zi. Terrosa poate fi injectat la ora mesei. Faceți injecția cu Terrosa în fiecare zi, atât timp cât medicul dumneavoastră vi l-a prescris. Durata totală a tratamentului cu Terrosa nu trebuie să depășească 24 luni. Pe parcursul vieții nu trebuie să primiți decât o singură dată o cură de tratament de 24 luni.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să utilizați Terrosa împreună cu calciu și vitamina D. Medicul dumneavoastră vă va spune cât să luați în fiecare zi.

Terrosa poate fi administrat împreună cu sau fără alimente.

Cartușele Terrosa sunt concepute pentru a fi utilizate numai împreună cu sistemul de livrare a medicamentelor în multidoză Terrosa Pen reutilizabil și acele pentru injecție compatibile. Stiloul injector și acele pentru injecție nu sunt incluse în Terrosa. Cu toate acestea, pentru inițierea tratamentului trebuie utilizat un pachet format dintr-un cartuș și un stilou, care conține o cutie cu cartușul Terrosa și o cutie cu Terrosa Pen.

Înainte de prima utilizare, introduceți cartușul în stiloul injector. Pentru utilizarea corectă a acestui medicament este foarte important să respectați cu atenție Instrucțiunile detaliate pentru utilizarea stiloului injector, care sunt furnizate împreună cu stiloul.

Utilizați un ac nou pentru injecție la fiecare injecție pentru a preveni contaminarea și aruncați acul în siguranță după utilizare.

Nu depozitați niciodată stiloul injector cu acul atașat.

Nu utilizați niciodată același stilou cu alte persoane.

Nu utilizați Terrosa Pen pentru a injecta niciun alt medicament (de exemplu insulină).

Stiloul injector este adaptat pentru a fi utilizat numai împreună cu Terrosa.

Nu reumpleți cartușul.

Nu transferați medicamentul într-o seringă.

Trebuie să injectați Terrosa la scurt timp după ce ați scos stiloul injector cu cartușul inserat din frigider. Puneți stiloul injector cu cartușul inserat la loc în frigider imediat după ce l-ați utilizat. Nu scoateți cartușul din stilou după fiecare utilizare. Depozitați-l în husa cartușului pe toată perioada de tratament de 28 de zile.

Pregătirea stiloului injector pentru utilizare

- Pentru a asigura utilizarea corectă a Terrosa citiți întotdeauna Instrucțiunile pentru utilizare a Terrosa Pen, care sunt incluse în cutia stiloului injector.
- Spălați-vă mâinile înainte de a utiliza cartușul sau stiloul injector.
- Verificați data de expirare de pe eticheta cartușului înainte de a introduce cartușul în stiloul injector. Asigurați-vă că au mai rămas cel puțin 28 de zile până la termenul său de valabilitate. Înainte de prima utilizare introduceți cartușul în stiloul injector conform instrucțiunilor detaliate ale stiloului. Scrieți pe un calendar numărul de serie (Lot) al fiecărui cartuș și ziua în care se face prima injecție din acesta. Data primei injecții trebuie notată, de asemenea, pe cutia Terrosa (vezi spațiile de pe cutie: {Prima utilizare:}).
- După ce ați inserat un nou cartuș și înainte de prima injecție din acest cartuș încărcați stiloul conform instrucțiunilor furnizate. Nu mai încărcați după prima doză.

Injectarea Terrosa

- Înainte de a injecta Terrosa curățați-vă zona de piele unde intenționați să injectați (pe coapsă sau abdomen), conform recomandărilor medicului dumneavoastră.
- Țineți cu blândețe un pliu al pielii curățate și introduceți acul direct în piele. Apăsăți butonul și mențineți-l apăsat până când indicatorul dozei a revenit la poziția de start.
- După injecție mențineți acul în piele încă șase secunde pentru a vă asigura că primiți întreaga doză.
- De îndată ce ați terminat injecția atașați pe ac capacul de protecție al acului și învărțiți-l în sens contrar acelor de ceas pentru a scoate acul de pe stilou. Astfel, cantitatea de Terrosa rămasă se va menține sterilă și vor fi prevenite scurgerile din stilou. De asemenea, va fi împiedicată intrarea aerului în cartuș și înfundarea acului.
- Înlocuiți capacul stiloului. Lăsați cartușul în stiloul injector.

Dacă utilizați mai mult Terrosa decât trebuie

Dacă, din greșeală, ați utilizat mai mult Terrosa decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Efectele așteptate ale supradozajului includ greață, vărsături, amețeli și dureri de cap.

Dacă uitați să utilizați Terrosa

Dacă uitați o injecție sau nu puteți să vă utilizați medicamentul la ora obișnuită, administrați-vă injecția cât mai curând posibil în ziua respectivă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu vă faceți mai mult de o singură injecție în aceeași zi.

Dacă încetați să utilizați Terrosa

Dacă vă gândiți să opriți tratamentul cu Terrosa, vă rugăm discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui și va decide cât timp trebuie să fiți tratat cu Terrosa.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt dureri la nivelul membrelor (care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane). Alte reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) includ greață, dureri de cap și amețeli. Dacă deveniți amețit (senzație de cap ușor) după injectare trebuie să stați jos sau să vă întindeți până vă simțiți mai bine. Dacă nu vă simțiți mai bine trebuie să sunați medicul înainte de a continua tratamentul. Cazuri de leșin au apărut după utilizarea de teriparatid.

Dacă aveți disconfort în jurul zonei de injecție, cum sunt înroșire a pielii, durere, tumefiere, mâncărime, sângerări sau vânătăi ușoare (care pot afecta până la 1 din 10 persoane), acesta ar trebui să treacă în câteva zile sau săptămâni. În caz contrar, spuneți medicului dumneavoastră.

Rareori, pacienții pot prezenta reacții alergice constând în senzație de lipsă de aer, umflare a feței, erupții trecătoare pe piele și durere în piept. De obicei, aceste reacții apar la scurt timp după injectare. În cazuri rare, pot apărea reacții alergice grave și care pot pune viața în pericol, cum este anafilaxia.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- creșteri ale cantității colesterolului din sânge
- depresie
- durere a nervilor la nivelul piciorului
- senzație de slăbiciune
- senzație de rotire
- bătăi neregulate ale inimii
- dificultăți de respirație
- transpirație abundentă
- crampe musculare
- pierdere a energiei
- oboseală
- dureri în piept
- tensiune arterială scăzută
- arsuri la stomac (senzație de durere sau arsură în capul pieptului)
- vărsături
- o hernie a tubului care transportă mâncare în stomac (hernie hiatală)
- scădere a hemoglobinei sau a numărului de celule roșii (anemie).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- creștere a numărului de bătaii ale inimii
- zgomot neobișnuit al inimii
- dificultate în respirație
- hemoroizi
- scurgeri de urină
- nevoie imperioasă de a urina
- creștere în greutate
- pietre la rinichi
- dureri la nivelul mușchilor și dureri la nivelul articulațiilor. Unii pacienți au avut crampe sau dureri de spate severe, care au determinat internarea în spital.
- creștere a cantității calciului din sânge
- creștere a cantității acidului uric din sânge
- creștere a concentrațiilor din sânge a unei enzime denumită fosfatază alcalină.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reducere a funcției rinichilor, inclusiv insuficiență renală
- umflături în special la nivelul mâinilor, tălpilor și picioarelor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Terrosa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe cartuș după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.
A se păstra cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Terrosa poate fi utilizat cel mult 28 zile după prima injectare, dacă cartușul / stiloul cu cartușul inserat este păstrat la frigider (2°C - 8°C).

Evitați păstrarea cartușului în apropierea congelatorului, ca să preveniți congelarea. Nu utilizați Terrosa dacă este sau a fost congelat.

Fiecare cartuș trebuie aruncat în mod corespunzător după 28 de zile de la prima utilizare, chiar dacă nu este gol în întregime.

Terrosa conține o soluție limpede și incoloră. Nu utilizați Terrosa dacă observați apariția unor particule solide sau dacă soluția este tulbure sau colorată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai sunt folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Terrosa

- Substanța activă este teriparatidul. Fiecare doză de 80 microlitri conține teriparatid 20 micrograme. Un cartuș a 2,4 ml conține teriparatid 600 micrograme (corespunzător la 250 micrograme pe ml).
- Celelalte componente sunt acid acetic glacial, manitol, metacrezol, acetat de sodiu trihidrat, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Terrosa și conținutul ambalajului

Terrosa este o soluție incoloră și limpede. Aceasta se furnizează într-un cartuș. Fiecare cartuș conține 2,4 ml soluție injectabilă, suficientă pentru 28 doze.

Terrosa 20 micrograme/80 microlitri soluție injectabilă: 1 sau 3 cartușe ambalate într-o tăviță din plastic sigilată cu capac sub formă de folie și ambalate într-o cutie.

Pachetul Terrosa format dintr-un cartuș și un stilou: 1 cartuș Terrosa ambalat într-o tăviță din plastic sigilată cu capac sub formă de folie și ambalate într-o cutie și 1 Terrosa Pen ambalat separat într-o cutie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informare

Sunt disponibile informații detaliate și actualizate referitoare la acest medicament prin scanarea codului QR inclus mai jos sau pe cutie cu un smartphone. De asemenea, aceeași informație este disponibilă la următoarea adresă: www.terrosapatient.com.

Cod QR de inclus

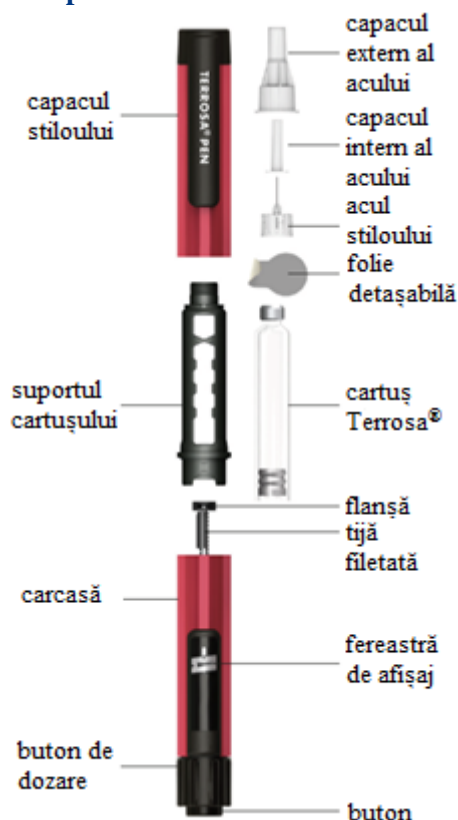
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului : <http://www.ema.europa.eu>

Instrucțiuni de utilizare Terrosa Pen

Pen reutilizabil pentru utilizare împreună cu cartușele Terrosa pentru injecții subcutanate

Respectați întotdeauna instrucțiunile furnizate mai jos și pe verso atunci când utilizați Terrosa Pen.

Componentele Terrosa Pen



buton; fereastră de afișaj; tijă filetată; flanșă; cartuș Terrosa; folie detașabilă; acul stiloului; capacul intern al acului; capacul extern al acului; capacul stiloului; suportul cartușului, buton de dozare, carcasă

Pregătirea stiloului injector – Prima utilizare/schimbarea cartușurilor

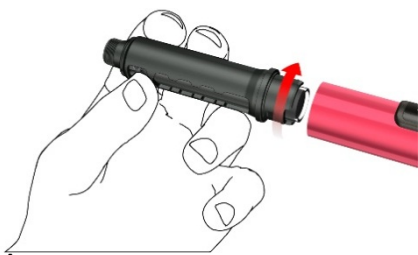
Respectați instrucțiunile de fiecare dată când introduceți un cartuș nou Terrosa în Terrosa Pen. Nu repetați această acțiune înainte de fiecare injecție zilnică deoarece, dacă faceți astfel, nu veți avea suficient Terrosa pentru 28 de zile.

Citiți Prospectul pentru cartușul Terrosa, care este furnizat separat.

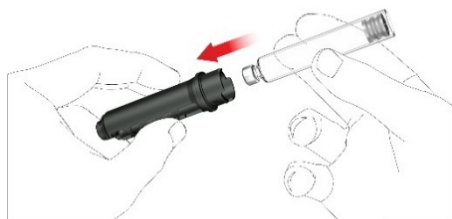
A: Îndepărtați capacul stiloului.



B: Îndepărtați suportul cartușului prin rotirea acestuia (cuplaj tip baionetă).

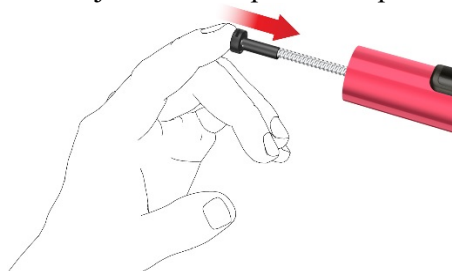


C: Îndepărtați cartușul gol, în cazul în care schimbați cartușul. Introduceți un cartuș Terrosa nou în suportul cartușului, mai întâi cu capacul de sertizare din metal al cartușului.



Notați prima dată a injectării a fiecărui cartuș nou. Aceasta vă ajută să știți când sunt folosite cele 28 de doze zilnice din cartuș.

D: Împingeți înapoi cu degetul tija filetată, cu atenție, în linie dreaptă și până unde merge. Acest lucru nu este necesar atunci când tija este deja în poziția de start, cum este în cazul utilizării pentru prima dată. Tija filetată nu poate fi împinsă complet înapoi în carcasa stiloului.

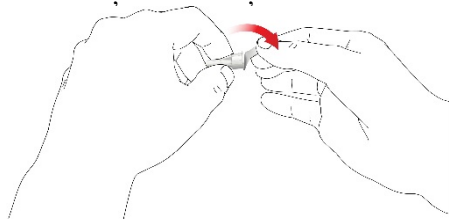


E: Atașați suportul cartușului de carcasă prin rotirea lui cu 90 de grade, până când se oprește.

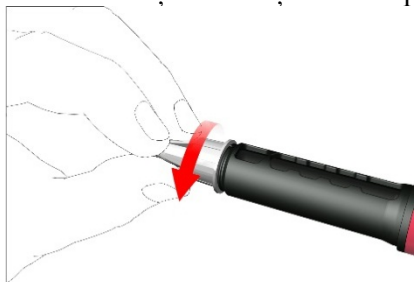


F: Atașați un nou ac pentru stilou, după cum urmează:

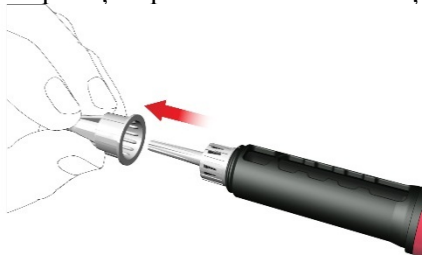
- Desfaceți folia detașabilă.



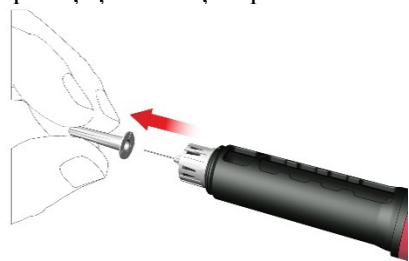
- Înșurubați acul stiloului în sensul acelor de ceasornic pe suportul cartușului. Asigurați-vă că acul stiloului este atașat corect și stă ferm pe suportul cartușului.



- Îndepărtați capacul extern al acului și păstrați-l.



- Îndepărtați și aruncați capacul intern al acului.

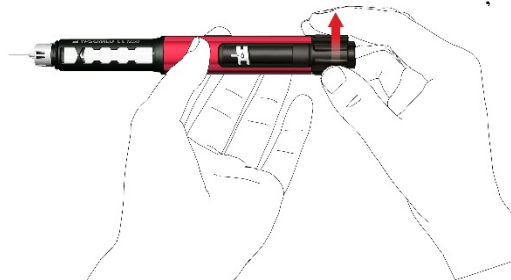


Este posibil ca în timpul atașării acului să scape câteva picături; acest lucru este normal.

G: Încărcarea

Stiloul trebuie încărcat și testat după inserarea unui nou cartuș și înaintea primei injectări din fiecare cartuș.

- Răsuciți butonul de dozare în sensul acelor de ceasornic până când vedeți un semn de picături pe fereastra de afișaj. Asigurați-vă că cele două benzi indicatoare sunt aliniate. În timpul alegerii dozei, stiloul scoate un sunet sub formă de clic și opune o rezistență vizibilă.



- Țineți stiloul cu **acul îndreptat în sus**.
 - Apăsați complet butonul. Țineți-l apăsat până când indicarea dozei a revenit la poziția de start. Câteva picături de medicament trebuie eliminate prin vârful acului.
- Dacă nu ies picături, repetați pasul G până când vedeți câteva picături. Nu repetați pasul G de mai mult de patru ori, dar urmați instrucțiunile de la secțiunea Detectarea defecțiunilor tehnice de pe verso.



Administrare prin folosirea Terrosa Pen

Spălați-vă mâinile cu atenție cu săpun pentru a reduce la minim riscul de infecție.

Asigurați-vă că ați pregătit:

- Terrosa Pen cu cartușul inserat
- un ac pentru stilou compatibil
- un container de evacuare a obiectelor ascuțite rezistent la perforări, pentru acele folosite.

Nu utilizați stiloul dacă cartușul este neclar, decolorat sau conține particule.

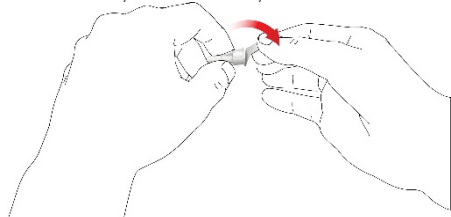
Citiți Prospectul: informații pentru utilizator furnizat separat pentru cartușul Terrosa.

1. Atașați acul pentru stilou

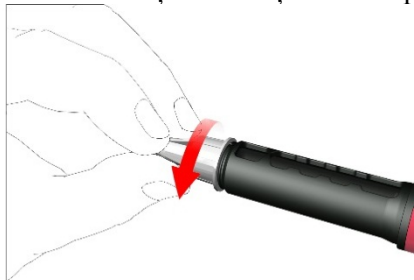
Utilizați un ac nou pentru fiecare injecție. Nu utilizați acul pentru stilou dacă ambalajul este deteriorat sau nu a fost deschis de către dumneavoastră.

Notă: Nu este necesară schimbarea acului atunci când îl folosiți direct după pregătirea stiloului. În acest caz, continuați cu pasul 2 Stabilirea dozei și injectarea.

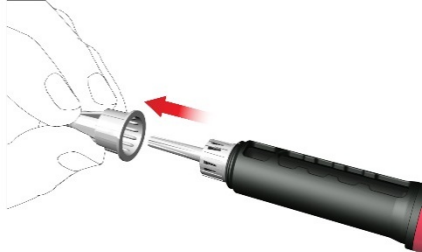
- Desfaceți folia detașabilă.



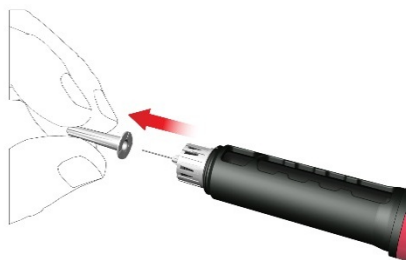
- Înșurubați acul stiloului în sensul acelor de ceasornic pe suportul cartușului. Asigurați-vă că acul stiloului este atașat corect și stă ferm pe suportul cartușului.



- Îndepărtați capacul extern al acului și păstrați-l.



- Îndepărtați și aruncați capacul intern al acului.

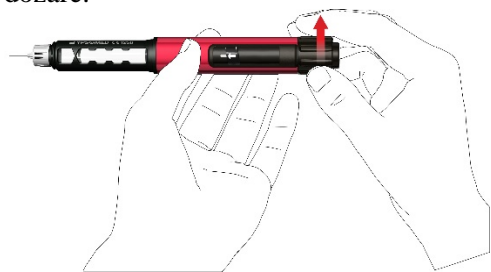


Este posibil ca în timpul atașării acului să scape câteva picături; acest lucru este normal.

2. Alegerea dozei și injectarea

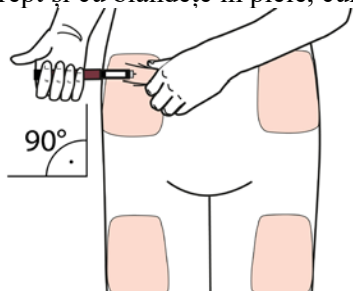
Atenționare: Asigurați utilizarea cantității corecte de lichid care conține medicament. Verificați eticheta cartușului înainte de inserarea acestuia în suportul cartușului.

- Pentru a seta doza zilnică stabilită de 80 microlitri, rotiți butonul de dozare în sensul acelor de ceasornic, până când se oprește și nu mai poate fi rotit. Asigurați-vă că fereastra arată un semn în formă de săgeată și că acesta este aliniat cu banda indicatoare. În timpul alegerii dozei, stiloul scoate un sunet sub formă de clic și opune o rezistență vizibilă. Nu încercați să forțați mai departe butonul de dozare.



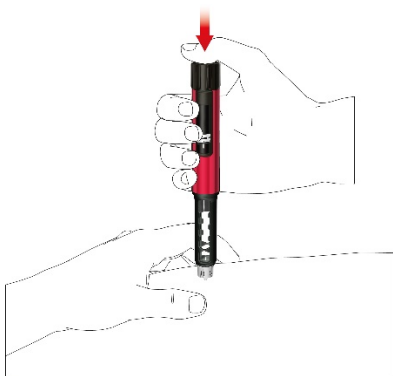
Notă: Dacă cartușul conține mai puțin de 80 microlitri, butonul de dozare nu poate fi rotit în sensul acelor de ceasornic până la semnul cu săgeată. În acest caz, îndepărtați acul stiloului, înclocuiți cartușul și continuați cu încărcarea conform pașilor de pregătire a stiloului.

- Alegeți un loc de injectare potrivit și pregătiți-vă pielea conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Țineți cu blândețe un pliu al pielii între degetul mare și cel indicator. Introduceți acul drept și cu blândețe în piele, cum este arătat în imagine.



Atenționare: Aveți grijă ca acul stiloului să nu se îndoie sau rupă. Nu înclinați stiloul după ce acul a fost introdus în piele. Înclinarea stiloului poate avea ca rezultat îndoirea sau ruperea acului. Acele rupte pot rămâne blocate în piele. Dacă un ac rupt rămâne blocat în piele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- Apăsăți butonul până când afișajul de indicare a dozei a revenit la poziția de start. Țineți acul în pliul de piele pentru încă 6 secunde.

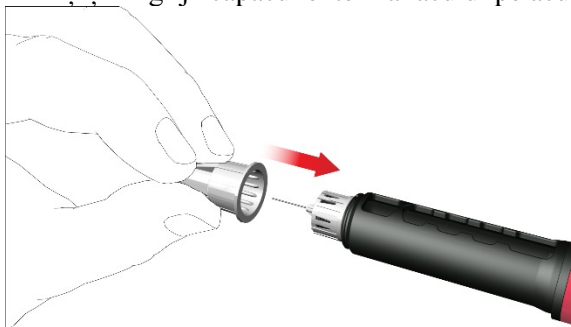


- Extrageți stiloul încet. Verificați dacă afișajul este pe poziția de start pentru a vă asigura că a fost injectată întreaga doză.

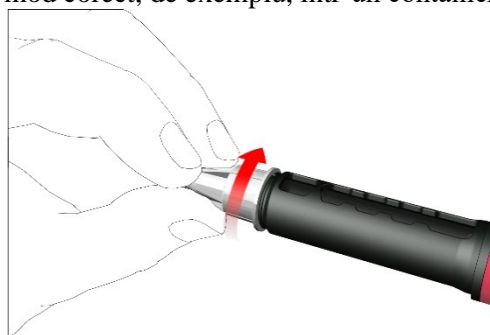


3. Îndepărtarea acului stiloului

- Atașați cu grijă capacul extern al acului pe acul stiloului.

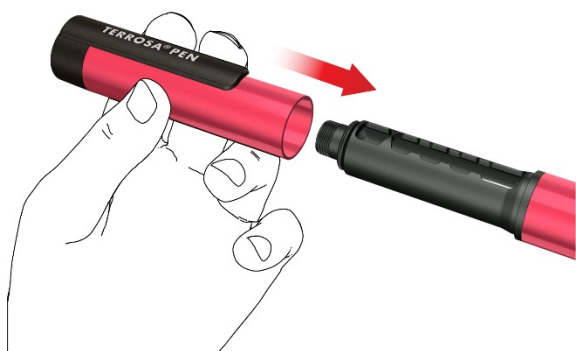


- Învârtiți capacul acului în sens contrar acelor de ceasornic pentru a scoate acul de pe stilou. Aruncați-l în mod corect, de exemplu, într-un container de evacuare a obiectelor ascuțite rezistent la perforări.



4. Re-atașați capacul stiloului

- Nu îndepărtați cartușul din Terrosa Pen înainte de a fi gol.
- Re-atașați capacul stiloului după fiecare utilizare.



- Puneți Terrosa Pen, cu cartușul inserat, înapoi la frigider, la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C imediat după utilizare.

Notă pentru profesioniștii în domeniul sănătății

Reglementările locale sau instituționale privind profesioniștii în domeniul sănătății pot înlocui instrucțiunile privind manevrarea și aruncarea acelor.

Informații suplimentare

Stiloul reutilizabil cu doză fixă este conceput pentru administrarea ușoară a Terrosa pentru tratamentul osteoporozei. Fiecare cartuș Terrosa conține 28 de doze a exact 80 microlitri Terrosa.

Folosiți Terrosa Pen numai conform recomandărilor medicului dumneavoastră, a celor din aceste Instrucțiuni de utilizare și din Prospectul Terrosa.

Terrosa Pen poate fi utilizat de pacienți cu vârsta peste 18 ani care își auto-injectează medicamentul, de profesioniști în domeniul sănătății sau de alte persoane, cum sunt, de exemplu, rude adulte.

Terrosa Pen nu trebuie utilizat de pacienți orbi sau cu tulburări de vedere, fără ajutorul unei persoane instruite și apte fizic. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți probleme de auz sau de manipulare.

Dacă aveți orice întrebări cu privire la utilizarea Terrosa Pen, contactați **serviciul de relații cu clienții** la orice oră.

Număr de telefon: XXXXXXXXXXXX

e-mail: XXXXXXXXXXXX

Ace pentru stilou compatibile

- Ypsomed mylife Clickfine 29 până la 31 gauge (diametru 0,25 – 0,33 mm) și lungime 12, 10, 8 sau 6 mm

- Ace BD Micro-Fine Ultra 29 până 31 gauge (diametru 0,25 – 0,33 mm) și lungime 12,7, 8 sau 5 mm
- Acele pentru stilou provenite de la alți fabricanți pot fi utilizate conform detaliilor lor declarate privind compatibilitatea.

Acele pentru stilou trebuie folosite o singură dată iar cartușul Terrosa trebuie utilizat de o singură persoană.

Depozitarea și îngrijirea Terrosa Pen

- Manevrați stiloul cu grijă. Nu scăpați stiloul și evitați să îl ciocniți de suprafețe dure. Protejați-l de apă, praf și umiditate.
- Este suficientă o cârpă umedă pentru curățarea Terrosa Pen. Nu utilizați alcool, alți solvenți sau agenți de curățare. Nu scufundați niciodată Terrosa Pen în apă, deoarece acest lucru ar putea deteriora stiloul.
- Nu utilizați Terrosa Pen dacă este deteriorat sau dacă aveți vreun dubiu referitor la funcționarea sa corectă.
- Transportați și depozitați Terrosa Pen cu cartușul inserat, la temperaturile menționate în Prospectul Terrosa, furnizat separat.
- Depozitați Terrosa Pen, cartușele și acele pentru stilou astfel încât să nu fie la îndemâna copiilor.
- Nu depozitați Terrosa Pen cu un ac atașat deoarece acest lucru poate duce la formarea de bule de aer în cartuș.

Aruncarea Terrosa Pen și a accesoriilor utilizate

Terrosa Pen are o durată de viață de doi ani. Îndepărtați întotdeauna acul stiloului și cartușul înainte de aruncarea Terrosa Pen. Acele și cartușele folosite trebuie aruncate separat și în siguranță. Terrosa Pen poate fi aruncat conform recomandărilor autorităților locale.

Atenționări

Urmați instrucțiunile prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare. Dacă nu urmați instrucțiunile, există riscuri de administrare incorectă a medicamentului, dozare inexactă, transmitere a bolilor sau infecțiilor. Dacă aveți orice îngrijorare în privința sănătății solicitați imediat asistență medicală.

Garanție

Garanția acoperă defectele de fabricare și ale materialelor Terrosa Pen pentru doi ani de utilizare, de la cumpărare. Este limitată la înlocuirea stiloului. Garanția nu acoperă deteriorări cauzate de:

- utilizarea altor cartușe decât Terrosa
- utilizare, manipulare sau curățare necorespunzătoare sau fără grijă
- utilizare contrar instrucțiunilor de utilizare
- stiloul este utilizat cu un dispozitiv medical, accesorii sau consumabile, altele decât cele menționate în aceste Instrucțiuni de utilizare
- scăparea pe jos, impactul, aplicarea forței, contactul cu lichidele
- alte cazuri de expunere și uzură, care nu sunt conforme cu instrucțiunile de utilizare.

Detectarea defecțiunilor tehnice

Urmați instrucțiunile din tabel dacă aveți întrebări cu privire la utilizarea Terrosa Pen:

Întrebare	Răspuns
1. Bule mici de aer sunt vizibile în cartuș.	O mică bulă de aer nu va afecta doza sau va dăuna.
2. Acul nu poate fi atașat.	Utilizați un alt ac. Contactați serviciul de relații cu clienții dacă al doilea ac nu poate fi atașat.
3. Acul este rupt / curbat / îndoit.	Utilizați un alt ac.
4. În timpul stabilirii dozei, stiloul nu oferă un semnal sonor.	Nu utilizați acest stilou; contactați serviciul de relații cu clienții.
5. Nu iese medicament din ac în timpul etapei de pregătire a stiloului „G: Încărcarea”.	Schimbați acul și repetați încărcarea așa cum este descris în secțiunile „F” și „G” din pregătirea stiloului. Dacă tot nu iese medicament, nu utilizați acest stilou; contactați serviciul de relații cu clienții.
6. Butonul de dozare nu poate fi rotit în sensul acelor de ceasornic până la semnul cu săgeată.	Cantitatea de Terrosa rămasă în cartuș este mai mică de 80 microlitri. Schimbați cartușul și acul stiloului și efectuați încărcarea conform pregătirii stiloului injector.
7. Afișajul nu revine la poziția de start după injecție.	Nu repetați injecția în aceeași zi. Utilizați un ac nou pentru injecție în ziua următoare. Stabiliți doza și efectuați injecția conform recomandărilor de la secțiunea „2. Alegerea dozei și injectarea” Dacă afișajul tot nu revine la poziția de start după injecție nu utilizați acest stilou; contactați serviciul de relații cu clienții.
8. Se observă scurgere de medicament din stiloul injector.	Nu utilizați acest stilou; contactați serviciul de relații cu clienții.
9. Butonul de dozare este rotit din neatenție în sensul acelor de ceasornic după terminarea injecției.	Nu apăsați butonul. Resetați stiloul prin simpla rotire a butonului de dozare în sens invers acelor de ceasornic până la poziția de start.

Cum readuc butonul de dozare la poziția de start?	
---	--

Distribuitor:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapesta, Ungaria

Fabricant legal:

Ypsomed AG

Brunnmattstrasse 6

3401 Burgdorf, Elveția