

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Terrosa 20 μικρογραμμάρια /80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 80 μικρολίτρα περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης*.

Ένα φυσιγγίο των 2,4 ml διαλύματος περιέχει 600 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδη (που αντιστοιχούν σε 250 μικρογραμμάρια ανά ml).

*Η τεριπαρατίδη, rhPTH(1-34), η οποία παρασκευάζεται από στελέχη *E. Coli* με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA, είναι ταυτόσημη με την 34 N-τελική αμινοξική αλληλουχία της ενδογενούς ανθρώπινης παραθορμόνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Άχρωμο, καθαρό (διαυγές) ενέσιμο διάλυμα με pH 3,8–4,5.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Terrosa ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες.

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα (βλέπε παράγραφο 5.1). Στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχει αποδειχθεί σημαντική μείωση στη συχνότητα εμφάνισης των σπονδυλικών και μη σπονδυλικών καταγμάτων, αλλά όχι των καταγμάτων του ισχίου.

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης που σχετίζεται με παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή σε γυναίκες και άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα (βλέπε παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Terrosa είναι 20 μικρογραμμάρια άπαξ ημερησίως.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, εάν έχουν διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας στα ανωτέρω.

Η μέγιστη συνολική διάρκεια της αγωγής με τεριπαρατίδη πρέπει να είναι 24 μήνες (βλέπε παράγραφο 4.4). Η 24μηνη θεραπεία με τεριπαρατίδη δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής του ασθενή.

Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής με τεριπαρατίδη, οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν με άλλη θεραπεία για την οστεοπόρωση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική ανεπάρκεια

Η τεριπαρατίδη δεν πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, η τεριπαρατίδη πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Δεν απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ήπια νεφρική ανεπάρκεια.

Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 5.3). Επομένως, η χορήγηση της τεριπαρατίδης θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Παιδιατρικός πληθυσμός και νέοι έφηβοι με ανοικτές επιφύσεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τεριπαρατίδης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Η τεριπαρατίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας μικρότερης των 18 ετών) ή σε έφηβους ασθενείς με ανοικτές επιφύσεις.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του φαρμάκου σχετιζόμενη με την ηλικία του ασθενούς (βλ. παράγραφο 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Το Terrosa θα πρέπει να χορηγείται άπαξ ημερησίως με υποδόρια ένεση στους μηρούς ή στην κοιλιά.

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται στη χρήση των σωστών διαδικασιών ένεσης. Για οδηγίες για το φαρμακευτικό προϊόν, πριν τη χορήγηση, ανατρέξτε στην παράγραφο 6.6 και στις οδηγίες χρήσης στο τέλος του φυλλαδίου οδηγιών. Υπάρχουν επίσης οδηγίες χρήσης για το Terrosa Pen που διατίθενται με τη συσκευή τύπου πένας, οι οποίες καθοδηγούν τους ασθενείς σχετικά με την ορθή χρήση της συσκευής τύπου πένας.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Κύηση και θηλασμός (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.6).
- Προϋπάρχουσα υπερασβεστιαμία.
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.
- Άλλες μεταβολικές παθήσεις των οστών (περιλαμβανομένου του υπερπαραθυρεοειδισμού και της νόσου Paget των οστών) εκτός της πρωτοπαθούς οστεοπόρωσης ή οστεοπόρωσης οφειλόμενης σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή.
- Μη-ερμηνεύσιμες αυξήσεις των τιμών της αλκαλικής φωσφατάσης.
- Προηγούμενη εξωτερική ακτινοβολία ή ακτινοθεραπεία μέσω εμφυτεύματος, στο σκελετό.
- Ασθενείς με κακοήθειες σκελετού ή οστικές μεταστάσεις θα πρέπει να εξαιρούνται της θεραπείας με τεριπαρατίδη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ασβέστιο στον ορό και στα ούρα

Σε ασθενείς με φυσιολογικές αρχικές τιμές ασβεστίου, έχουν παρατηρηθεί μικρές και παροδικές αυξήσεις των συγκεντρώσεων του ασβεστίου στον ορό, μετά την ένεση της τεριπαρατίδης. Οι συγκεντρώσεις του ασβεστίου στον ορό φθάνουν τις μέγιστες τιμές στο χρονικό διάστημα από 4 έως 6 ώρες και επιστρέφουν στις αρχικές τιμές στο χρονικό διάστημα από 16 έως 24 ώρες μετά από κάθε ένεση της τεριπαρατίδης. Επομένως, σε περίπτωση αιματολογικής εξέτασης του ασθενούς, για μέτρηση ασβεστίου ορού, θα πρέπει το δείγμα αίματος να ληφθεί τουλάχιστον 16 ώρες μετά την προηγούμενη ένεση τεριπαρατίδης. Δεν απαιτείται τακτικός έλεγχος των επιπέδων ασβεστίου κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Η τεριπαρατίδη ενδέχεται να προκαλέσει μικρές αυξήσεις στην απέκκριση ασβεστίου στα ούρα, αλλά η συχνότητα εμφάνισης υπερασβεστιουρίας δεν διέφερε από αυτή της ομάδας ελέγχου-εικονικού φαρμάκου (placebo), στις κλινικές μελέτες.

Ουρολιθίαση

Η τεριπαρατίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ενεργή ουρολιθίαση. Η τεριπαρατίδη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργή ή πρόσφατη ουρολιθίαση λόγω πιθανότητας επιδείνωσης της κατάστασης αυτής.

Ορθοστατική υπόταση

Σε βραχυχρόνιες κλινικές μελέτες με τεριπαρατίδη έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά παροδικής ορθοστατικής υπότασης. Τυπικά, ένα τέτοιο συμβάν μπορεί να εμφανισθεί εντός 4 ωρών από τη χορήγηση της δόσης και κατόπιν αναμένεται να αποδράμει αφ'εαυτού εντός μερικών λεπτών έως ωρών. Η παροδική ορθοστατική υπόταση, η οποία μπορεί να εμφανισθεί μετά τη χορήγηση ορισμένων αρχικών δόσεων, παύει όταν ο ασθενής τεθεί σε οριζόντια θέση (ξαπλώσει) και δεν εμποδίζεται η περαιτέρω συνέχιση της αγωγής του φαρμάκου αυτού.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή.

Πληθυσμός νεότερων ενηλίκων

Η εμπειρία σε πληθυσμό νεότερων ενηλίκων, περιλαμβανομένων και των προεμμηνοπαυσιακών γυναικών, είναι περιορισμένη (βλέπε παράγραφο 5.1). Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά μόνο όταν η εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, υπερέρχει σημαντικά σε αυτόν τον πληθυσμό.

Οι γυναίκες που έχουν τη δυνατότητα να κυοφορήσουν θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης της τεριπαρατίδης. Εάν υπάρξει εγκυμοσύνη, η χορήγηση της τεριπαρατίδης πρέπει να διακοπεί.

Διάρκεια θεραπείας

Σε μελέτες με αουραϊούς παρατηρήθηκε αύξηση της συχνότητας οστεοσαρκώματος με τη μακροχρόνια χορήγηση της τεριπαρατίδης (βλέπε παράγραφο 5.3). Μέχρι περαιτέρω κλινικά στοιχεία να είναι διαθέσιμα, η συνιστώμενη διάρκεια της αγωγής δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 24 μήνες.

Έκδοχο

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε μία μελέτη με 15 υγιείς εθελοντές, οι οποίοι έλαβαν ημερήσια δόση διγοξίνης μέχρι την επίτευξη σταθερής κατάστασης, η χορήγηση μίας δόσης τεριπαρατίδης δεν επηρέασε τις καρδιακές επιδράσεις της διγοξίνης. Παρόλα αυτά, έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις όπου ενδέχεται η υπερασβεστιαμία να προδιαθέτει τους ασθενείς σε τοξικό δακτυλιδισμό. Επειδή, η τεριπαρατίδη αυξάνει παροδικά τις συγκεντρώσεις του ασβεστίου του ορού, η τεριπαρατίδη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν δακτυλίτιδα.

Η τεριπαρατίδη έχει εξετασθεί σε φαρμακοδυναμικές μελέτες αλληλεπίδρασης με υδροχλωροθειαζίδη. Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές κλινικές αλληλεπιδράσεις.

Η συγχορήγηση της ραλοξιφαίνης, ή της θεραπείας υποκατάστασης ορμονών, με τεριπαρατίδη δεν επηρέασε τις επιδράσεις της τεριπαρατίδης στα επίπεδα του ασβεστίου του ορού ή των ούρων ή στα κλινικά ανεπιθύμητα συμβάματα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες που έχουν τη δυνατότητα να κυοφορήσουν / Αντισύλληψη στις γυναίκες

Οι γυναίκες που έχουν τη δυνατότητα να κυοφορήσουν θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης της τεριπαρατίδης. Εάν υπάρξει εγκυμοσύνη, η χορήγηση της Terrosa πρέπει να διακοπεί.

Κύηση

Η χορήγηση του Terrosa αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης. (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Το Terrosa αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Δεν είναι γνωστό εάν η τεριπαρατίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε κουνέλια έδειξαν ευρήματα τοξικότητας στην αναπαραγωγή (βλέπε παράγραφο 5.3). Η επίδραση της τεριπαρατίδης στην ανάπτυξη του ανθρώπινου εμβρύου δεν έχει μελετηθεί. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστός.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η τεριπαρατίδη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μεμονωμένα περιστατικά παροδικής ορθοστατικής υπότασης ή ζάλης έχουν αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς. Οι ασθενείς αυτοί δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα μέχρι να βεβαιωθούν ότι τα συμπτώματα αυτά έχουν αποδράμει.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς που έλαβαν τεριπαρατίδη, είναι ναυτία, πόνος σε άκρο, κεφαλαλγία και ζάλη.

Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στις κλινικές μελέτες της τεριπαρατίδης αναφέρθηκε μία (1) τουλάχιστον ανεπιθύμητη ενέργεια, σε ποσοστό 82,8% των ασθενών με τεριπαρατίδη και σε ποσοστό 84,5% των ασθενών με εικονικό φάρμακο (placebo).

Ο Πίνακας 1 περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της τεριπαρατίδης σε κλινικές μελέτες οστεοπόρωσης και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Η ακόλουθη ομαδοποίηση έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) και σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναιμία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αναφυλαξία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Υπερχοληστερολ αιμία	Υπερασβεστιαί α ανώτερη από 2,76 mmol/l, Υπερουριχαιμία	Υπερασβεστιαί α ανώτερη από 3,25 mmol/l
Ψυχιατρικές Διαταραχές		Κατάθλιψη		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Ζάλη, κεφαλαλγία, ισχιαλγία, συγκοπή		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Τλιγγος		
Καρδιακές Διαταραχές		Αίσθημα παλμών	Ταχυκαρδία	
Αγγειακές Διαταραχές		Υπόταση		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Δύσπνοια	Εμφύσημα	
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία, έμετος, κήλη οισοφαγικού τρήματος, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση	Αιμορροΐδες	

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Αυξημένη εφίδρωση		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πόνος σε άκρο	Μυϊκές κράμπες	Μυαλγία, αρθραλγία, κράμπες στη πλάτη/πόνος*	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Ακράτεια ούρων, πολουρία, επιτακτική ούρηση, νεφρολιθίαση	Νεφρική ανεπάρκεια/δυσλειτουργία
Γενικές Διαταραχές και Καταστάσεις της Οδού Χορήγησης		Κόπωση, θωρακικό άλγος, εξασθένιση, ήπια και παροδικά συμβάματα στο σημείο της ένεσης, τα οποία περιλαμβάνουν, άλγος, διόγκωση, ερύθημα, τοπικούς μώλωπες, κνησμό και ελαφρά αιμορραγία στο σημείο της ένεσης	Ερύθημα της θέσης ένεσης, αντίδραση της θέσης ένεσης	Πιθανά αλλεργικά συμβάματα αμέσως μετά την ένεση: οξεία δύσπνοια, οίδημα προσώπου-στόματος, γενικευμένη κνίδωση, θωρακικό άλγος, οίδημα (κυρίως περιφερικό)
Παρακλινικές Εξετάσεις			Σωματικό βάρος αυξημένο, καρδιακό φύσημα, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση	

*Σοβαρές περιπτώσεις από κράμπες στην πλάτη ή πόνο έχουν αναφερθεί μέσα στα πρώτα λεπτά της ένεσης.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε κλινικές μελέτες της τεριπαρατίδης οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με συχνότητα $\geq 1\%$ στους ασθενείς με τεριπαρατίδη σε σύγκριση με τους ασθενείς με εικονικό φάρμακο (placebo): ίλιγγος, ναυτία, πόνος σε άκρο, ζάλη, κατάθλιψη, δύσπνοια.

Η τεριπαρατίδη αυξάνει τις συγκεντρώσεις του ουρικού οξέος στον ορό. Στις κλινικές μελέτες, ποσοστό 2,8% των ασθενών με τεριπαρατίδη, εμφάνισαν συγκεντρώσεις του ουρικού οξέος στον ορό, μεγαλύτερες των ανώτερων φυσιολογικών τιμών, συγκριτικά με ποσοστό 0,7% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo). Παρόλα αυτά, η υπερουριχαιμία δεν προκάλεσε αύξηση της ουρικής αρθρίτιδας, αρθραλγίας ή ουρολιθίασης.

Σε μία μεγάλη κλινική μελέτη, σχηματισμός αντισωμάτων σε διασταυρούμενη αντίδραση με τη τεριπαρατίδη, παρατηρήθηκε σε ποσοστό 2,8% των γυναικών που έλαβαν τεριπαρατίδη. Γενικά, σχηματισμός αντισωμάτων παρατηρήθηκε μόνο μετά την πάροδο 12 μηνών θεραπείας και

ελαχιστοποιείται μετά την ολοκλήρωση και διακοπή της αγωγής. Δεν αναφέρθηκαν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αλλεργικές αντιδράσεις, επιδράσεις στις συγκεντρώσεις ασβεστίου στον ορό ή επιδράσεις στην Οστική Πυκνότητα (BMD).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**.

4.9 Υπερδοσολογία

Σημεία και συμπτώματα

Η τεριπαρατίδη έχει χορηγηθεί σε άπαξ δόσεις έως 100 μικρογραμμάρια και σε επαναλαμβανόμενες δόσεις έως 60 μικρογραμμάρια/ημερησίως για 6 εβδομάδες.

Οι αναμενόμενες επιδράσεις της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν: παρατεταμένη υπερασβεστημία και εμφάνιση ορθοστατικής υπότασης. Ναυτία, έμετος, ζάλη και κεφαλαλγία μπορεί επίσης να παρατηρηθούν.

Εμπειρία υπερδοσολογίας, βάση των αυθόρμητων αναφορών ανεπιθύμητων συμβαμάτων, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Στις αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, υπάρχουν περιπτώσεις λανθασμένης φαρμακευτικής χορήγησης, όπου το συνολικό περιεχόμενο (έως 800 μικρογραμμάρια) της τεριπαρατίδης σε συσκευή τύπου πένας, έχει χορηγηθεί σε μία άπαξ δόση. Αναφέρθηκαν παροδικά συμβάματα που περιλαμβάνουν: ναυτία, αδυναμία/λήθαργο και υπόταση. Σε μερικές περιπτώσεις δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάματα με την υπερδοσολογία. Δεν υπήρξαν αναφορές θανάτων σχετιζόμενες με την υπερδοσολογία.

Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τεριπαρατίδη. Η αντιμετώπιση της υποψιαζόμενης υπερδοσολογίας περιλαμβάνει: παροδική διακοπή της χορήγησης της τεριπαρατίδης, έλεγχο των τιμών ασβεστίου στον ορό και εφαρμογή κατάλληλων υποστηρικτικών μέτρων, όπως η ενυδάτωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ομοιόσταση ασβεστίου, παραθορμόνες και ανάλογα, κωδικός ATC: H05AA02.

Το Terrosa είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Μηχανισμός δράσης

Η ενδογενής παραθορμόνη (PTH), με την 84-αμινοξική αλληλουχία αυτής, είναι ο πρωταρχικός ρυθμιστής του μεταβολισμού του ασβεστίου και του φωσφόρου στα οστά και στους νεφρούς. Η τεριπαρατίδη (rhPTH(1-34)) είναι το δραστικό (ενεργό) τμήμα (1-34) της ενδογενούς ανθρώπινης παραθορμόνης. Οι φυσιολογικές δράσεις της παραθορμόνης (PTH) περιλαμβάνουν τη διέγερση της οστικής παραγωγής, με άμεσες επιδράσεις στα κύτταρα οστικής παραγωγής (οστεοβλάστες), καθώς και έμμεσες επιδράσεις αυξάνοντας την εντερική απορρόφηση του ασβεστίου και αυξάνοντας την

επαναπορρόφηση του ασβεστίου από τα νεφρικά σωληνάρια και την απέκκριση του φωσφόρου από τους νεφρούς.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η τεριπαρατίδη είναι ένας οστεοπαραγωγικός παράγοντας για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης. Οι δράσεις της τεριπαρατίδης στο σκελετό εξαρτώνται από τον τρόπο της συστηματικής χορήγησης. Η χορήγηση της τεριπαρατίδης άπαξ ημερησίως αυξάνει την εναπόθεση νέου οστού στις επιφάνειες του δοκιδώδους και φλοιώδους οστού μέσω διέγερσης κατά προτίμηση της οστεοβλαστικής δραστηριότητας έναντι της οστεοκλαστικής δραστηριότητας.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Παράγοντες κινδύνου

Οι ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου, για παράδειγμα, χαμηλή BMD, ηλικία, ύπαρξη προηγούμενων καταγμάτων, οικογενειακό ιστορικό καταγμάτων του ισχίου, υψηλή οστική εναλλαγή και χαμηλός δείκτης μάζας σώματος θα πρέπει να ληφθούν υπόψη με σκοπό να προσδιοριστούν οι γυναίκες και οι άντρες με αυξημένο κίνδυνο οστεοπορωτικών καταγμάτων που μπορούν να επωφεληθούν από αυτή τη θεραπεία.

Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση οφειλόμενη σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ασθενείς σε υψηλό κίνδυνο για κάταγμα, εάν έχουν ήδη ένα προϋπάρχον κάταγμα ή ένα συνδυασμό παραγόντων κινδύνου που τους τοποθετεί σε υψηλό κίνδυνο για κάταγμα (π.χ. χαμηλή οστική πυκνότητα [π.χ., T score ≤ -2], συστηματική και υψηλή δόση θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή [π.χ. ≥ 7.5 mg/ημερησίως για τουλάχιστον 6 μήνες], υψηλή υποκείμενη δραστηριότητα της νόσου, χαμηλά επίπεδα φυλετικών στεροειδών).

Μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση

Η πιλοτική κλινική μελέτη περιελάμβανε 1.637 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (μέσης ηλικίας 69,5 ετών). Κατά την είσοδο στη μελέτη, 90% των ασθενών είχαν ήδη ένα ή περισσότερα σπονδυλικά κατάγματα, και κατά μέσο όρο, η σπονδυλική BMD ήταν 0,82 g/cm² (ισοδύναμη με T-score = - 2,6). Όλες οι ασθενείς έλαβαν 1000 mg ασβεστίου την ημέρα και τουλάχιστον 400 IU βιταμίνης D ημερησίως. Τα αποτελέσματα από τη θεραπεία, διάρκειας έως 24 μηνών (μέσης διάρκειας: 19 μηνών) με τεριπαρατίδη, έδειξαν στατιστικά σημαντική μείωση των καταγμάτων (βλέπε Πίνακα 2). Για να επιτευχθεί πρόληψη ενός ή περισσότερων νέων σπονδυλικών καταγμάτων, έντεκα (11) γυναίκες θα πρέπει να λάβουν θεραπεία με τεριπαρατίδη, με μέση διάρκεια αγωγής 19 μηνών.

Πίνακας 2. Συχνότητα καταγμάτων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες

	Placebo (N = 544) (%)	Τεριπαρατίδη (N = 541) (%)	Σχετικός κίνδυνος (95% CI) vs. placebo
Νέο σπονδυλικό κάταγμα (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Πολλαπλά σπονδυλικά κατάγματα (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Μη-σπονδυλικά εύθραυστότητας κατάγματα ^γ	5,5	2,6 ^δ	0,47 (0,25, 0,87)
Κύρια μη- σπονδυλικά εύθραυστότητας κατάγματα ^γ (ισχίο, κερκίδα, βραχιόνιο, πλευρά και λεκάνη)	3,9	1,5 ^δ	0,38 (0,17, 0,86)

Συντημήσεις: N = αριθμός ασθενών που τυχαιοποιούνται σε κάθε ομάδα θεραπείας CI = Όρια Εμπιστοσύνης.

^a Η επίπτωση των σπονδυλικών καταγμάτων αξιολογήθηκε σε 448 ασθενείς υπό αγωγή με εικονικό φάρμακο (placebo) και σε 444 ασθενείς υπό αγωγή με τεριπαρατίδη που είχαν αρχικές και ακόλουθες ακτινογραφίες σπονδυλικής στήλης

^b $p \leq 0,001$ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo)

^γ Έχει αποδειχθεί σημαντική μείωση στην επίπτωση των καταγμάτων του ισχίου

^δ $p \leq 0,025$ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo).

Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής διάρκειας 19 μηνών (μέση διάρκεια αγωγής), η BMD είχε αυξηθεί στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης και στο ολικό ισχίο, κατά 9% και 4%, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo) ($p < 0,001$).

Διαχείριση μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας: Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής με τεριπαρατίδη, 1262 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες από την αρχική πιλοτική μελέτη, συμμετείχαν σε μια επακόλουθη μελέτη περαιτέρω κλινικής παρακολούθησης μετά την ολοκλήρωση της αρχικής αγωγής. Ο πρωταρχικός σκοπός της επακόλουθης αυτής μελέτης ήταν η συλλογή δεδομένων για την ασφάλεια της τεριπαρατίδης. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου παρακολούθησης, οι ασθενείς μπορούσαν να λάβουν άλλη εγκεκριμένη αγωγή για την οστεοπόρωση και αξιολογήθηκε η περαιτέρω μείωση του κινδύνου εμφάνισης καταγμάτων.

Μετά την πάροδο διάμεσης διάρκειας 18 μηνών από την ολοκλήρωση και διακοπή της αρχικής αγωγής με τεριπαρατίδη, παρατηρήθηκε μια σημαντική ελάττωση κατά 41% ($p = 0,004$), συγκριτικά με εικονικό φάρμακο (placebo), στον αριθμό των ασθενών με εμφάνιση ενός νέου σπονδυλικού κατάγματος.

Σε μία μελέτη ανοιχτού σχεδιασμού, 503 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με σοβαρή οστεοπόρωση και με κάταγμα ευθραυστότητας εντός των τελευταίων 3 ετών (83% είχαν λάβει παλαιότερα θεραπεία οστεοπόρωσης) έλαβαν θεραπεία με τεριπαρατίδη έως και 24 μήνες. Στους 24 μήνες θεραπείας, η μέση αύξηση από τις αρχικές τιμές της οστικής πυκνότητας BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, του ολικού ισχίου και του αυχένα του μηριαίου οστού ήταν 10,5%, 2,6% και 3,9% αντίστοιχα. Η μέση αύξηση της οστικής πυκνότητας (BMD) από τους 18 έως τους 24 μήνες ήταν 1,4%, 1,2% και 1,6% στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, στο ολικό ισχίο και στον αυχένα του μηριαίου οστού αντίστοιχα.

Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με συγκριτικό παράγοντα μελέτη Φάσης 4, διάρκειας 24 μηνών, περιέλαβε 1360 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, με εγκατεστημένη οστεοπόρωση. 680 άτομα τυχαιοποιήθηκαν σε τεριπαρατίδη και 680 άτομα τυχαιοποιήθηκαν σε από του στόματος ρισεδρονάτη 35 mg/εβδομαδιαίως. Κατά την είσοδο στη μελέτη, η μέση ηλικία των γυναικών ήταν 72,1 έτη και είχαν κατά μέσο όρο 2 προϋπάρχοντα σπονδυλικά κατάγματα. 57,9% των ασθενών είχε παλαιότερα λάβει θεραπεία με διφωσφονικά και 18,8% έλαβαν συγχρόνως γλυκοκορτικοειδή, κατά τη διάρκεια της μελέτης. 1013 (74,5%) ασθενείς ολοκλήρωσαν τους 24 μήνες παρακολούθησης. Η μέση (διάμεση) αθροιστική δόση γλυκοκορτικοειδών ήταν 474,3 (66,2) mg, στο σκέλος της τεριπαρατίδης και 898,0 (100,0) mg στο σκέλος της ρισεδρονάτης. Η μέση (διάμεση) πρόσληψη βιταμίνης D για το σκέλος της τεριπαρατίδης ήταν 1433 IU/ημέρα (1400 IU/ημέρα) και για το σκέλος της ρισεδρονάτης ήταν 1191 IU/ημέρα (900 IU/ημέρα). Για τους ασθενείς που είχαν ακτινογραφίες σπονδυλικής στήλης κατά την ένταξή τους στη μελέτη και κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης η επίπτωση νέων σπονδυλικών καταγμάτων ήταν 28/516 (5,4%), στους ασθενείς υπό τεριπαρατίδη και 64/533 (12%) στους ασθενείς υπό ρισεδρονάτη, με σχετικό κίνδυνο (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68), $p < 0,0001$. Η συνολική επίπτωση κλινικών καταγμάτων συγκεντρωτικά (κλινικά σπονδυλικά και μη-σπονδυλικά κατάγματα) ήταν 4,8% στους ασθενείς υπό τεριπαρατίδη και 9,8% στους ασθενείς υπό ρισεδρονάτη, αναλογία κινδύνου (95% CI) = 0,48 (0,32-0,74), $p = 0,0009$.

Οστεοπόρωση σε άνδρες

Εντάχθηκαν σε κλινική μελέτη 437 άντρες ασθενείς (μέσης ηλικίας 58,7 ετών) με υπογοναδισμό (ο οποίος ορίζεται ως η κατάσταση κατά την οποία οι πρωϊνές τιμές ελεύθερης τεστοστερόνης είναι

χαμηλές ή οι τιμές FSH και LH είναι αυξημένες) ή με ιδιοπαθή οστεοπόρωση. Οι αρχικές μέσες τιμές BMD T-score στη σπονδυλική στήλη και στον αυχένα μηριαίου ήταν - 2,2 SD και - 2,1 αντίστοιχα. Κατά την ένταξη στη μελέτη, 35% των ασθενών είχαν σπονδυλικά κατάγματα και 59% είχαν μη-σπονδυλικά κατάγματα.

Όλοι οι ασθενείς έλαβαν 1000 mg ασβεστίου ημερησίως και τουλάχιστον 400 IU βιταμίνης D ημερησίως. Παρατηρήθηκε ταχέως σημαντική αύξηση στην BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, εντός μόλις 3 μηνών θεραπείας. Μετά την πάροδο 12 μηνών θεραπείας, η BMD αυξήθηκε στη σπονδυλική στήλη και στο ισχίο κατά 5% και 1%, αντίστοιχα, συγκριτικά με εικονικό φάρμακο (placebo). Ωστόσο, σημαντική επίδραση στη συχνότητα καταγμάτων δεν διαπιστώθηκε.

Οστεοπόρωση οφειλόμενη σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή

Η αποτελεσματικότητα της τεριπαρατίδης σε άντρες και γυναίκες (N=428) που λάμβαναν παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή (ισοδύναμη με 5 mg ή μεγαλύτερη πρεδνιζόνης για 3 μήνες το λιγότερο) παρουσιάστηκε στη 18-μηνια αρχική φάση, τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με συγκριτικό φάρμακο μελέτης, συνολικής διάρκειας 36 μηνών (αλενδρονάτη 10 mg/ημερησίως). 28% των ασθενών είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα στην αρχή της θεραπείας. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν δόση ασβεστίου 1000 mg ημερησίως και 800 IU βιταμίνης D ημερησίως.

Η μελέτη αυτή περιελάμβανε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (N=277), προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (N=67) και άντρες (N=83). Στην αρχή της θεραπείας, οι μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες είχαν μέση ηλικία τα 61 έτη, μέση οστική πυκνότητα (BMD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T score - 2,7, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 7,5 mg/ημερησίως και 34% είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα. Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες είχαν μέση ηλικία τα 37 έτη, μέση οστική πυκνότητα (BMD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T score - 2,5, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 10 mg/ημερησίως και 9% είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα. Οι άντρες είχαν μέση ηλικία 57 έτη, μέση οστική πυκνότητα (BMD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T score - 2,2, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 10 mg/ημερησίως και 24% είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα.

Το 69% των ασθενών ολοκλήρωσαν τη θεραπεία της 18μηνιας αρχικής φάσης. Στο τελικό σημείο της 18μηνιας θεραπείας, η τεριπαρατίδη αύξησε σημαντικά την οστική πυκνότητα (BMD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (7,2%) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (3,4%) ($p < 0,001$). Η θεραπεία με τεριπαρατίδη αύξησε την οστική πυκνότητα (BMD) του ολικού ισχίου (3,6%) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (2,2%) ($p < 0,01$), καθώς και του αυχένα του μηριαίου οστού (3,7%) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (2,1%) ($p < 0,05$). Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τεριπαρατίδη, η BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, του ολικού ισχίου και του αυχένα του μηριαίου οστού αυξήθηκαν επιπροσθέτως στο διάστημα μεταξύ 18 και 24 μηνών κατά 1,7%, 0,9% και 0,4%, αντίστοιχα.

Στους 36 μήνες, η ανάλυση των σπονδυλικών ακτινογραφιών από 169 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης και από 173 ασθενείς στην ομάδα της τεριπαρατίδης έδειξε ότι 13 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης (7,7%) παρουσίασαν ένα νέο σπονδυλικό κάταγμα σε σύγκριση με 3 ασθενείς στην ομάδα θεραπείας της τεριπαρατίδης (1,7%) ($p=0,01$). Επιπρόσθετα, 15 από τους 214 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης (7,0%) παρουσίασαν μη σπονδυλικό κάταγμα σε σύγκριση με 16 από τους 214 ασθενείς στην ομάδα της τεριπαρατίδης (7,5%) ($p=0,84$).

Στις προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η αύξηση της οστικής πυκνότητας (BMD) από τις αρχικές τιμές στις τελικές τιμές μετά τη 18μηνια θεραπεία, ήταν σημαντικά μεγαλύτερη στην ομάδα θεραπείας με τεριπαρατίδη σε σύγκριση με την ομάδα της αλενδρονάτης, στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (4,2% έναντι - 1,9%, $p < 0,001$) και του ολικού ισχίου (3,8% έναντι 0,9%, $p=0,005$). Παρόλα αυτά, δεν παρουσιάστηκε καμμία σημαντική επίδραση στο βαθμό καταγμάτων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 1,7 l/kg. Ο χρόνος ημιζωής της τεριπαρατίδης είναι περίπου 1 ώρα μετά την υποδόρια ένεση, καθώς το διάστημα αυτό απαιτείται για την απορρόφηση του φαρμάκου από το σημείο της ένεσης.

Βιομετασχηματισμός

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για το μεταβολισμό ή την απέκκριση της τεριπαρατίδης αλλά ο περιφερικός μεταβολισμός της παραθορμόνης θεωρείται ότι πραγματοποιείται κυρίως στο ήπαρ και τους νεφρούς.

Αποβολή

Η τεριπαρατίδη αποβάλλεται μέσω της ηπατικής και της εξω-ηπατικής κάθαρσης (περίπου 62 l/hr στις γυναίκες και 94 l/hr στους άνδρες).

Ηλικιωμένοι

Δεν έχουν αναφερθεί φαρμακοκινητικές διαφορές της τεριπαρατίδης σχετιζόμενες με την ηλικία του ασθενούς (ηλικίας από 31 έως 85 ετών). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η τεριπαρατίδη δεν ήταν γονοτοξική σε σειρά μελετών και δοκιμασιών ελέγχου. Δεν προκάλεσε τερατογένεση σε αρουραίους, ποντίκια, ή κουνέλια. Δεν παρουσιάστηκαν σημαντικές επιδράσεις κατά την εγκυμοσύνη αρουραίων και ποντικών που έλαβαν ημερήσια δοσολογία τεριπαρατίδης 30 έως 1000 μικρογραμμάρια/kg. Παρόλα αυτά, παρατηρήθηκε εμβρυϊκή απορρόφηση και μείωση του αριθμού των νεογνών, σε κουνέλια που έλαβαν κατά την εγκυμοσύνη ημερήσια δοσολογία τεριπαρατίδης 3 έως 100 μικρογραμμάρια/kg. Η εμβρυοτοξικότητα που παρατηρήθηκε στα κουνέλια μπορεί να συνδέεται με την μεγαλύτερη ευαισθησία τους στις επιδράσεις της παραθορμόνης (PTH) στο ασβέστιο σε σύγκριση με τα τρωκτικά.

Σε αρουραίους μετά από χορήγηση, σχεδόν καθ' όλη την διάρκεια της ζωής τους, ημερήσιας ένεσης παρατηρήθηκε μία δόσοεξαρτώμενη αύξηση οστικής παραγωγής και αυξημένη συχνότητα οστεοσαρκώματος, πιθανώς λόγω ενός επιγεννητικού μηχανισμού. Η τεριπαρατίδη δεν αύξησε τη συχνότητα εμφάνισης άλλου τύπου νεοπλασιών στους αρουραίους. Λόγω των διαφορών στη φυσιολογία των οστών στους αρουραίους και στους ανθρώπους, η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών για τον άνθρωπο είναι πιθανώς ελάχιστη. Δεν αναφέρθηκαν ευρήματα νεοπλασίας των οστών σε ωθηκεκτομηθέντες πιθήκους μετά από αγωγή διάρκειας 18 μηνών ούτε κατά τη διάρκεια παρακολούθησης των 3 ετών μετά την διακοπή της θεραπείας. Επιπλέον, δεν αναφέρθηκαν ευρήματα οστεοσαρκώματος στις κλινικές μελέτες ή στις μελέτες περαιτέρω παρακολούθησης των ασθενών μετά την ολοκλήρωση της αρχικής θεραπείας.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η σοβαρά μειωμένη ηπατική ροή αίματος μειώνει την έκθεση της παραθορμόνης (PTH) στο κυρίως σύστημα αποδόμησής της (ηπατικά κύτταρα του Kupffer) και συνεπώς την κάθαρση της PTH (1-84).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξικό οξύ-παγόμορφο

Μαννιτόλη
Μετακρεσόλη
Τριένυδρο οξικό
νάτριο
Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)
Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Μελέτες χημικής σταθερότητας του προϊόντος μετά την πρώτη χρήση, έχουν δείξει ότι διατηρείται έως 28 ημέρες, στους 2 °C έως 8 °C.

Από μικροβιολογικής άποψης, μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να φυλαχθεί για 28 ημέρες, κατά μέγιστο, μέχρι το τέλος της διάρκειας ζωής του, στους 2 °C έως 8 °C.

Τυχόν άλλοι χρόνοι και συνθήκες φύλαξης κατά τη διάρκεια της χρήσης αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μετά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη συσκευή τύπου πένας, η διάταξη της συσκευής τύπου πένας και φυσιγγίου θα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε ένεση.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα τοποθετημένη επάνω στη συσκευή τύπου πένας. Μην αφαιρέσετε το φυσίγγιο από τη συσκευή τύπου πένας μετά την πρώτη χρήση.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φυσίγγιο 3 ml (από σιλικονιωμένο γυαλί Τύπου I), έμβολο, πώμα και στεγανοποιητικός δίσκος (στεγανοποιητικά παρεμβύσματα αλουμινίου και ελαστικού) σε πλαστικό δίσκο σφραγισμένο με κάλυμμα και συσκευασμένο σε κουτί.

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 2,4 ml διαλύματος που αντιστοιχούν σε 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάρια (ανά 80 μικρολίτρα).

Μεγέθη συσκευασίας:

Terrosa 1 φυσίγγιο ή 3 φυσιγγία.

Συσκευασία φυσιγγίου και συσκευές τύπου πένας Terrosa:

1 εσωτερική καρτέλα από φυσιγγία Terrosa (που περιέχουν 1 φυσίγγιο) και 1 εσωτερική καρτέλα από συσκευές Terrosa Pen (που περιέχουν 1 συσκευή τύπου πένας).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το ενέσιμο διάλυμα Terrosa διατίθεται σε φυσίγγιο. Τα φυσιγγία Terrosa προορίζονται για

αποκλειστική χρήση με την επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων Terrosa Pen. Τα φυσίγγια Terrosa δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με καμία άλλη συσκευή τύπου πένας. Με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν περιλαμβάνονται η συσκευή τύπου πένας και οι βελόνες ενέσεων. Ωστόσο, για την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μία συσκευασία με φυσίγγιο και η συσκευή τύπου πένας η οποία περιλαμβάνει μία καρτέλα από φυσίγγιο Terrosa και μία άλλη καρτέλα με τη συσκευή Terrosa Pen.

Κάθε φυσίγγιο και συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιούνται από έναν μόνο ασθενή. Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με βελόνες έγχυσης που έχουν αναπτυχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO της βελόνας της συσκευής τύπου πένας με εύρος μεταξύ 29 G και 31 G (διάμετρος 0,25 – 0,33 mm) και μήκος μεταξύ 5 mm έως 12,7 mm μόνο για υποδόρια ένεση. Μια νέα αποστειρωμένη βελόνα της συσκευής τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε ένεση του φαρμάκου.

Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φυσιγγίου πρέπει πάντα να ελέγχεται πριν από την εισαγωγή του φυσιγγίου στο Terrosa Pen. Για την αποφυγή φαρμακευτικών λαθών, θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι η ημερομηνία έναρξης χρήσης ενός φυσιγγίου προηγείται τουλάχιστον 28 ημέρες της ημερομηνίας λήξης του.

Η ημερομηνία της πρώτης ένεσης θα πρέπει επίσης να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί του Terrosa (βλ. παρεχόμενο κενό χώρο στο κουτί: {Πρώτη χρήση:}).

Πριν από τη χρήση μια συσκευής τύπου πένας για πρώτη φορά, ο ασθενής θα πρέπει να διαβάσει και να κατανοήσει τις οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευής τύπου πένας, οι οποίες παρέχονται μαζί με τη συσκευή τύπου πένας.

Αμέσως μετά από κάθε ένεση, η συσκευή τύπου πένας πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μετά την πρώτη χρήση, το φυσίγγιο δεν πρέπει να αφαιρεθεί από τη συσκευή τύπου πένας στο διάστημα των 28 ημερών χρήσης.

Κάθε φυσίγγιο πρέπει να απορρίπτεται καταλλήλως μετά από 28 ημέρες από την πρώτη χρήση, ακόμη και αν δεν είναι τελείως κενό.

Το ενέσιμο διάλυμα Terrosa δεν πρέπει να μεταφέρεται σε σύριγγα.

Τα άδεια φυσίγγια δεν πρέπει να ξαναγεμίζονται.

Το Terrosa να μη χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο ή περιέχει τυχόν ορατά αιωρούμενα σωματίδια.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ουγγαρία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1159/001 [1 φυσίγγιο]

EU/1/16/1159/002 [3 φυσίγγια]

EU/1/16/1159/003 [συσκευασία φυσιγγίου και συσκευής τύπου πένας]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 04 Ιανουαρίου 2017

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16 Σεπτεμβρίου 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Terrosa 20 μικρογραμμάρια/80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 80 μικρολίτρων περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης*.

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα των 2,4 ml του διαλύματος περιέχει 600 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδη (που αντιστοιχούν σε 250 μικρογραμμάρια ανά ml).

*Η τεριπαρατίδη, rhPTH(1-34), η οποία παρασκευάζεται από στελέχη *E. coli*, με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA, είναι ταυτόσημη με την 34 N-τελική αμινοξική αλληλουχία της ενδογενούς ανθρώπινης παραθορμόνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Άχρωμο, άχρωμο (διαυγές) ενέσιμο διάλυμα με pH 3,8 – 4,5.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Terrosa ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες.

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα (βλ. παράγραφο 5.1). Στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχει αποδειχθεί σημαντική μείωση στη συχνότητα εμφάνισης των σπονδυλικών και μη σπονδυλικών καταγμάτων, αλλά όχι των καταγμάτων του ισχίου.

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης που σχετίζεται με παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή σε γυναίκες και άνδρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Terrosa είναι 20 μικρογραμμάρια άπαξ ημερησίως.

Η μέγιστη συνολική διάρκεια της αγωγής με τεριπαρατίδη πρέπει να είναι 24 μήνες (βλ. παράγραφο 4.4). Η 24μηνιαία θεραπεία με τεριπαρατίδη δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής του ασθενή.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, εάν έχουν διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας στα ανωτέρω.

Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής με τεριπαρατίδη, οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν με άλλη θεραπεία για την οστεοπόρωση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική ανεπάρκεια

Η τεριπαρατίδη δεν πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, η τεριπαρατίδη πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Δεν απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ήπια νεφρική ανεπάρκεια.

Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 5.3). Επομένως, η χορήγηση της τεριπαρατίδης θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Παιδιατρικός πληθυσμός και νέοι έφηβοι με ανοικτές επιφύσεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τεριπαρατίδης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Η τεριπαρατίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας μικρότερης των 18 ετών) ή σε έφηβους ασθενείς με ανοικτές επιφύσεις.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του φαρμάκου σχετιζόμενη με την ηλικία του ασθενούς (βλ. παράγραφο 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Το Terrosa θα πρέπει να χορηγείται άπαξ ημερησίως με υποδόρια ένεση στους μηρούς ή στην κοιλιά.

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται στη χρήση των σωστών διαδικασιών ένεσης. Για οδηγίες για το φαρμακευτικό προϊόν, πριν τη χορήγηση, ανατρέξτε στην παράγραφο 6.6 και στις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης, οι οποίες παρέχονται με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, διατίθενται επίσης για καθοδηγούν τους ασθενείς σχετικά με την ορθή χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Κύηση και θηλασμός (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.6).
- Προϋπάρχουσα υπερασβεστιαιμία.
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.
- Άλλες μεταβολικές παθήσεις των οστών (περιλαμβανομένου του υπερπαραθυρεοειδισμού και της νόσου Paget των οστών) εκτός της πρωτοπαθούς οστεοπόρωσης ή οστεοπόρωσης οφειλόμενης σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή.
- Μη ερμηνεύσιμες αυξήσεις των τιμών της αλκαλικής φωσφατάσης.
- Προηγούμενη εξωτερική ακτινοβολία ή ακτινοθεραπεία μέσω εμφυτεύματος στον σκελετό.
- Ασθενείς με κακοήθειες σκελετού ή οστικές μεταστάσεις θα πρέπει να εξαιρούνται της θεραπείας με τεριπαρατίδη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ασβέστιο στον ορό και στα ούρα

Σε ασθενείς με φυσιολογικές αρχικές τιμές ασβεστίου, έχουν παρατηρηθεί μικρές και παροδικές αυξήσεις των συγκεντρώσεων του ασβεστίου στον ορό, μετά την ένεση της τεριπαρατίδης. Οι

συγκεντρώσεις του ασβεστίου στον ορό φθάνουν τις μέγιστες τιμές στο χρονικό διάστημα από 4 έως 6 ώρες και επιστρέφουν στις αρχικές τιμές στο χρονικό διάστημα από 16 έως 24 ώρες μετά από κάθε δόση τεριπαρατίδης. Επομένως, σε περίπτωση λήψης δειγμάτων αίματος για μετρήσεις ασβεστίου ορού, η δειγματοληψία θα πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον 16 ώρες μετά την πιο πρόσφατη ένεση τεριπαρατίδης. Δεν απαιτείται τακτικός έλεγχος των επιπέδων ασβεστίου κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Η τεριπαρατίδη ενδέχεται να προκαλέσει μικρές αυξήσεις στην απέκκριση ασβεστίου στα ούρα, αλλά η συχνότητα εμφάνισης υπερασβεστιουρίας δεν διέφερε από αυτή της ομάδας ελέγχου- εικονικού φαρμάκου (placebo), στις κλινικές μελέτες.

Ουρολιθίαση

Η τεριπαρατίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ενεργή ουρολιθίαση. Η τεριπαρατίδη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργή ή πρόσφατη ουρολιθίαση λόγω πιθανότητας επιδείνωσης της κατάστασης.

Ορθοστατική υπόταση

Σε βραχυχρόνιες κλινικές μελέτες με τεριπαρατίδη έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά παροδικής ορθοστατικής υπότασης. Τυπικά, ένα τέτοιο συμβάν μπορεί να εμφανισθεί εντός 4 ωρών από τη χορήγηση της δόσης και κατόπιν αναμένεται να αποδράμει αφ'εαυτού εντός μερικών λεπτών έως ωρών. Η παροδική ορθοστατική υπόταση, η οποία μπορεί να εμφανισθεί μετά τη χορήγηση ορισμένων αρχικών δόσεων, παύει όταν ο ασθενής τεθεί σε οριζόντια θέση (ξαπλώσει) και δεν εμποδίζεται η περαιτέρω συνέχιση της αγωγής του φαρμάκου αυτού.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή.

Πληθυσμός νεότερων ενηλίκων

Η εμπειρία σε πληθυσμό νεότερων ενηλίκων, περιλαμβανομένων και των προεμμηνοπαυσιακών γυναικών, είναι περιορισμένη (βλέπε παράγραφο 5.1). Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά μόνο όταν η εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, υπερέρχει σημαντικά σε αυτόν τον πληθυσμό.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης της τεριπαρατίδης. Εάν υπάρξει εγκυμοσύνη, η χορήγηση της τεριπαρατίδης πρέπει να διακοπεί.

Διάρκεια θεραπείας

Σε μελέτες με αρουραίους παρατηρήθηκε αύξηση της συχνότητας οστεοσαρκώματος με τη μακροχρόνια χορήγηση της τεριπαρατίδης (βλέπε παράγραφο 5.3). Μέχρι περαιτέρω κλινικά στοιχεία να είναι διαθέσιμα, η συνιστώμενη διάρκεια της αγωγής δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 24 μήνες.

Έκδοχο

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε μια μελέτη με 15 υγιείς εθελοντές, οι οποίοι έλαβαν ημερήσια δόση διγοξίνης μέχρι την επίτευξη σταθερής κατάστασης, η χορήγηση της δόσης τεριπαρατίδης δεν επηρέασε τις καρδιακές επιδράσεις της διγοξίνης. Παρόλα αυτά, έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις όπου ενδέχεται η

υπερασβεστιαμία να προδιαθέτει τους ασθενείς σε τοξικό δακτυλιδισμό. Επειδή, η τεριπαρατίδη αυξάνει παροδικά τις συγκεντρώσεις του ασβεστίου στον ορό, η τεριπαρατίδη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν δακτυλίτιδα.

Η τεριπαρατίδη έχει εξετασθεί σε φαρμακοδυναμικές μελέτες αλληλεπίδρασης με υδροχλωροθειαζίδη. Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές κλινικές αλληλεπιδράσεις.

Η συγχορήγηση της ραλοξιφαίνης, ή της θεραπείας υποκατάστασης ορμονών, με τεριπαρατίδη δεν επηρέασε τις επιδράσεις της τεριπαρατίδης στα επίπεδα του ασβεστίου του ορού ή των ούρων ή στα κλινικά ανεπιθύμητα συμβάματα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία / Αντισύλληψη σε γυναίκες

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης της τεριπαρατίδης. Εάν υπάρξει εγκυμοσύνη, η χορήγηση του Terrosa πρέπει να διακοπεί.

Κύηση

Το Terrosa αντενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. (βλέπε παράγραφο 4.3)

Θηλασμός

Το Terrosa αντενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Δεν είναι γνωστό εάν η τεριπαρατίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε κουνέλια έδειξαν ευρήματα τοξικότητας στην αναπαραγωγή (βλέπε παράγραφο 5.3). Η επίδραση της τεριπαρατίδης στην ανάπτυξη του ανθρώπινου εμβρύου δεν έχει μελετηθεί. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστός.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η τεριπαρατίδη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μεμονωμένα περιστατικά παροδικής ορθοστατικής υπότασης ή ζάλης έχουν αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς. Οι ασθενείς αυτοί δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα μέχρι να βεβαιωθούν ότι τα συμπτώματα αυτά έχουν αποδράμει.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς που έλαβαν τεριπαρατίδη, είναι ναυτία, πόνος σε άκρο, κεφαλαλγία και ζάλη.

Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στις κλινικές μελέτες της τεριπαρατίδης αναφέρθηκε μία (1) τουλάχιστον ανεπιθύμητη ενέργεια, σε ποσοστό 82,8% των ασθενών με τεριπαρατίδη και σε ποσοστό 84,5% των ασθενών με εικονικό φάρμακο (placebo).

Ο Πίνακας 1 περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της τεριπαρατίδης σε κλινικές μελέτες οστεοπόρωσης και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Η ακόλουθη ομαδοποίηση έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) και σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναιμία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αναφυλαξία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Υπερχοληστε- ρολαιμία	Υπερασβεστιαμία ανώτερη από 2,76 mmol/l, υπερουριχαιμία	Υπερασβεστιαμία ανώτερη από 3,25 mmol/l
Ψυχιατρικές διαταραχές		Κατάθλιψη		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Ζάλη, κεφαλαλγία, ισχιαλγία, συγκοπή		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Τίγγος		
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθημα παλμών	Ταχυκαρδία	
Αγγειακές διαταραχές		Υπόταση		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Δύσπνοια	Εμφύσημα	
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία, έμετος, κήλη οισοφαγικού τρήματος, γαστροοισοφαγι- κή παλινδρόμηση	Αιμορροΐδες	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Αυξημένη εφίδρωση		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πόνος σε άκρο	Μυϊκές κράμπες	Μυαλγία, αρθραλγία, κράμπες στην πλάτη/πόνος*	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Ακράτεια ούρων, πολυουρία, επιτακτική ούρηση, νεφρολιθίαση	Νεφρική ανεπάρκεια/ δυσλειτουργία

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κόπωση, θωρακικό άλγος, εξασθένιση, ήπια και παροδικά συμβάντα στο σημείο της ένεσης, τα οποία περιλαμβάνουν, άλγος, διόγκωση, ερύθημα, τοπικούς μώλωπες, κνησμό και ελαφρά αιμορραγία στο σημείο της ένεσης	Ερύθημα στη θέση ένεσης, αντίδραση στη θέση ένεσης	Πιθανά αλλεργικά συμβάματα αμέσως μετά την ένεση: οξεία δύσπνοια, οίδημα προσώπου- στόματος, γενικευμένη κνίδωση, θωρακικό άλγος, οίδημα (κυρίως περιφερικό)
Παρακλινικές εξετάσεις			Σωματικό βάρος αυξημένο, καρδιακό φύσημα, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση	

*Σοβαρές περιπτώσεις από κράμπες στην πλάτη ή πόνο έχουν αναφερθεί μέσα στα πρώτα λεπτά της ένεσης.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε κλινικές μελέτες της τεριπαρατίδης οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με συχνότητα $\geq 1\%$ στους ασθενείς με τεριπαρατίδη σε σύγκριση με τους ασθενείς με εικονικό φάρμακο (placebo): ίλιγγος, ναυτία, πόνος σε άκρο, ζάλη, κατάθλιψη, δύσπνοια.

Η τεριπαρατίδη αυξάνει τις συγκεντρώσεις του ουρικού οξέος στον ορό. Στις κλινικές μελέτες, ποσοστό 2,8% των ασθενών με τεριπαρατίδη, εμφάνισαν συγκεντρώσεις του ουρικού οξέος στον ορό, μεγαλύτερες των ανώτερων φυσιολογικών τιμών, συγκριτικά με ποσοστό 0,7% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo). Παρόλα αυτά, η υπερουριχαιμία δεν προκάλεσε αύξηση της ουρικής αρθρίτιδας, αρθραλγίας ή ουρολιθίασης.

Σε μια μεγάλη κλινική μελέτη, ο σχηματισμός αντισωμάτων σε διασταυρούμενη αντίδραση με την τεριπαρατίδη, παρατηρήθηκε σε ποσοστό 2,8% των γυναικών που έλαβαν τεριπαρατίδη. Γενικά, σχηματισμός αντισωμάτων παρατηρήθηκε μόνο μετά την πάροδο 12 μηνών θεραπείας και ελαχιστοποιείται μετά την ολοκλήρωση και διακοπή της αγωγής. Δεν αναφέρθηκαν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αλλεργικές αντιδράσεις, επιδράσεις στις συγκεντρώσεις ασβεστίου στον ορό ή επιδράσεις στην Οστική Πυκνότητα (BMD).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σημεία και συμπτώματα

Η τεριπαρατίδη έχει χορηγηθεί σε άπαξ δόσεις έως 100 μικρογραμμάρια και σε επαναλαμβανόμενες δόσεις έως 60 μικρογραμμάρια/ημερησίως για 6 εβδομάδες.

Οι αναμενόμενες επιδράσεις της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν: παρατεταμένη υπερασβεστιαμία και εμφάνιση ορθοστατικής υπότασης. Ναυτία, έμετος, ζάλη και κεφαλαλγία μπορεί επίσης να παρατηρηθούν.

Εμπειρία υπερδοσολογίας, βάσει των αυθόρμητων αναφορών μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Στις αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, υπάρχουν περιπτώσεις λανθασμένης φαρμακευτικής χορήγησης, όπου το συνολικό περιεχόμενο (έως 800 μικρογραμμάρια) της τεριπαρατίδης σε συσκευή τύπου πένας, έχει χορηγηθεί σε μία άπαξ δόση. Αναφέρθηκαν παροδικά συμπτώματα που περιλαμβάνουν: ναυτία, αδυναμία/λήθαργο και υπόταση. Σε μερικές περιπτώσεις δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμπτώματα με την υπερδοσολογία. Δεν υπήρξαν αναφορές θανάτων σχετιζόμενες με την υπερδοσολογία.

Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τεριπαρατίδη. Η αντιμετώπιση της υποψιαζόμενης υπερδοσολογίας περιλαμβάνει: παροδική διακοπή της χορήγησης της τεριπαρατίδης, έλεγχο των τιμών ασβεστίου στον ορό και εφαρμογή κατάλληλων υποστηρικτικών μέτρων, όπως η ενυδάτωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ομοιόσταση ασβεστίου, παραθορμόνες και ανάλογα, κωδικός ATC: H05AA02

Το Terrosa είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Μηχανισμός δράσης

Η ενδογενής παραθορμόνη (PTH), με την 84-αμινοξική αλληλουχία αυτής, είναι ο πρωταρχικός ρυθμιστής του μεταβολισμού του ασβεστίου και του φωσφόρου στα οστά και στους νεφρούς. Η τεριπαρατίδη (rhPTH(1-34)) είναι το δραστικό (ενεργό) τμήμα (1-34) της ενδογενούς ανθρώπινης παραθορμόνης. Οι φυσιολογικές δράσεις της παραθορμόνης (PTH) περιλαμβάνουν τη διέγερση της οστικής παραγωγής, με άμεσες επιδράσεις στα κύτταρα οστικής παραγωγής (οστεοβλάστες), καθώς και έμμεσες επιδράσεις αυξάνοντας την εντερική απορρόφηση του ασβεστίου και αυξάνοντας την επαναπορρόφηση του ασβεστίου από τα νεφρικά σωληνάρια και την απέκκριση του φωσφόρου από τους νεφρούς.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η τεριπαρατίδη είναι ένας οστεοπαραγωγικός παράγοντας για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης. Οι δράσεις της τεριπαρατίδης στον σκελετό εξαρτώνται από τον τρόπο της συστηματικής χορήγησης. Η χορήγηση της τεριπαρατίδης άπαξ ημερησίως αυξάνει την εναπόθεση νέου οστού στις επιφάνειες του δοκιδώδους και φλοιώδους οστού μέσω διέγερσης κατά προτίμηση της οστεοβλαστικής δραστηριότητας έναντι της οστεοκλαστικής δραστηριότητας.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Παράγοντες κινδύνου

Οι ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου, για παράδειγμα, χαμηλή BMD, ηλικία, ύπαρξη προηγούμενων καταγμάτων, οικογενειακό ιστορικό καταγμάτων του ισχίου, υψηλή οστική εναλλαγή και χαμηλός δείκτης μάζας σώματος θα πρέπει να ληφθούν υπόψη με σκοπό να προσδιοριστούν οι γυναίκες και οι άντρες με αυξημένο κίνδυνο οστεοπορωτικών καταγμάτων που μπορούν να επωφεληθούν από αυτή τη θεραπεία.

Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση οφειλόμενη σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ασθενείς σε υψηλό κίνδυνο για κάταγμα, εάν έχουν ήδη ένα προϋπάρχον κάταγμα ή ένα συνδυασμό παραγόντων κινδύνου που τους τοποθετεί σε υψηλό κίνδυνο για κάταγμα (π.χ. χαμηλή οστική πυκνότητα [π.χ. T score ≤ -2], συστηματική και υψηλή δόση θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή [π.χ. $\geq 7,5$ mg/ημερησίως για τουλάχιστον 6 μήνες], υψηλή υποκείμενη δραστηριότητα της νόσου, χαμηλά επίπεδα φυλετικών στεροειδών).

Μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση

Η πιλοτική κλινική μελέτη περιελάμβανε 1.637 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (μέσης ηλικίας 69,5 ετών). Κατά την είσοδο στη μελέτη, 90% των ασθενών είχαν ήδη ένα ή περισσότερα σπονδυλικά κατάγματα, και κατά μέσο όρο, η σπονδυλική BMD ήταν 0,82 g/cm² (ισοδύναμη με T-score = - 2,6). Όλες οι ασθενείς έλαβαν 1.000 mg ασβεστίου την ημέρα και τουλάχιστον 400 IU βιταμίνης D ημερησίως. Τα αποτελέσματα από τη θεραπεία, διάρκειας έως 24 μηνών (μέσης διάρκειας: 19 μηνών) με τεριπαρατίδη, έδειξαν στατιστικά σημαντική μείωση των καταγμάτων (βλέπε Πίνακα 2). Για να επιτευχθεί πρόληψη ενός ή περισσότερων νέων σπονδυλικών καταγμάτων, έντεκα (11) γυναίκες θα πρέπει να λάβουν θεραπεία με τεριπαρατίδη, με μέση διάρκεια αγωγής 19 μηνών.

Πίνακας 2. Συχνότητα καταγμάτων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες

	Placebo (N = 544) (%)	Τεριπαρατίδη (N = 541) (%)	Σχετικός κίνδυνος (95% CI) vs. placebo
Νέο σπονδυλικό κάταγμα (≥ 1) ^α	14,3	5,0 ^β	0,35 (0,22, 0,55)
Πολλαπλά σπονδυλικά κατάγματα (≥ 2) ^α	4,9	1,1 ^β	0,23 (0,09, 0,60)
Μη σπονδυλικά κατάγματα ευθραυστότητας ^γ	5,5%	2,6% ^δ	0,47 (0,25, 0,87)
Κύρια μη σπονδυλικά κατάγματα ευθραυστότητας (ισχίο, κερκίδα, βραχιόνιο, πλευρά και λεκάνη)	3,9%	1,5% ^δ	0,38 (0,17, 0,86)

Συντμήσεις:

N = αριθμός ασθενών που τυχαιοποιούνται σε κάθε ομάδα θεραπείας CI = όρια εμπιστοσύνης.

^α Η επίπτωση των σπονδυλικών καταγμάτων αξιολογήθηκε σε 448 ασθενείς υπό αγωγή με εικονικό φάρμακο (placebo) και σε 444 ασθενείς υπό αγωγή με τεριπαρατίδη που είχαν αρχικές και ακόλουθες ακτινογραφίες σπονδυλικής στήλης.

^β $p \leq 0,001$ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo).

^γ Έχει αποδειχθεί σημαντική μείωση στην επίπτωση των καταγμάτων του ισχίου.

^δ $p \leq 0,025$ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo).

Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής διάρκειας 19 μηνών (μέση διάρκεια αγωγής), η BMD είχε αυξηθεί στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης και στο ολικό ισχίο, κατά 9% και 4%, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo) ($p < 0,001$).

Διαχείριση μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας: Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής με τεριπαρατίδη, 1262 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες από την αρχική πιλοτική μελέτη, συμμετείχαν σε μια επακόλουθη

μελέτη περαιτέρω κλινικής παρακολούθησης μετά την ολοκλήρωση της αρχικής αγωγής. Ο πρωταρχικός σκοπός της επακόλουθης αυτής μελέτης ήταν η συλλογή δεδομένων για την ασφάλεια της τεριπαρατίδης. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου παρακολούθησης, οι ασθενείς μπορούσαν να λάβουν άλλη εγκεκριμένη αγωγή για την οστεοπόρωση και αξιολογήθηκε η περαιτέρω μείωση του κινδύνου εμφάνισης καταγμάτων.

Μετά την πάροδο διάρκειας 18 μηνών από την ολοκλήρωση και διακοπή της αρχικής αγωγής με τεριπαρατίδη, παρατηρήθηκε μια σημαντική ελάττωση κατά 41% ($p=0,004$), συγκριτικά με εικονικό φάρμακο (placebo), στον αριθμό των ασθενών με εμφάνιση ενός νέου σπονδυλικού κατάγματος.

Σε μια μελέτη ανοιχτού σχεδιασμού, 503 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με σοβαρή οστεοπόρωση και με κάταγμα ευθραυστότητας εντός των τελευταίων 3 ετών (83% είχαν λάβει παλαιότερα θεραπεία οστεοπόρωσης) έλαβαν θεραπεία με τεριπαρατίδη έως και 24 μήνες. Στους 24 μήνες θεραπείας, η μέση αύξηση από τις αρχικές τιμές της οστικής πυκνότητας BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, του ολικού ισχίου και του αυχένα του μηριαίου οστού ήταν 10,5%, 2,6% και 3,9% αντίστοιχα. Η μέση αύξηση της BMD από τους 18 έως τους 24 μήνες ήταν 1,4%, 1,2% και 1,6% στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, στο ολικό ισχίο και στον αυχένα του μηριαίου οστού, αντίστοιχα.

Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με συγκριτικό παράγοντα μελέτη Φάσης 4, διάρκειας 24 μηνών, περιέλαβε 1.360 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, με εγκατεστημένη οστεοπόρωση. 680 άτομα τυχαιοποιήθηκαν σε τεριπαρατίδη και 680 άτομα τυχαιοποιήθηκαν σε από του στόματος ρισεδρονάτη 35 mg/εβδομαδιαίως. Κατά την είσοδο στη μελέτη, η μέση ηλικία των γυναικών ήταν 72,1 έτη και είχαν κατά μέσο όρο 2 προϋπάρχοντα σπονδυλικά κατάγματα. 57,9% των ασθενών είχε παλαιότερα λάβει θεραπεία με διφωσφονικά και 18,8% έλαβαν συγχρόνως γλυκοκορτικοειδή, κατά τη διάρκεια της μελέτης. 1.013 (74,5%) ασθενείς ολοκλήρωσαν τους 24 μήνες παρακολούθησης. Η μέση (διάμεση) αθροιστική δόση γλυκοκορτικοειδών ήταν 474,3 (66,2) mg, στο σκέλος της τεριπαρατίδης και 898,0 (100,0) mg στο σκέλος της ρισεδρονάτης. Η μέση (διάμεση) πρόσληψη βιταμίνης D για το σκέλος της τεριπαρατίδης ήταν 1.433 IU/ημέρα (1.400 IU/ημέρα) και για το σκέλος της ρισεδρονάτης ήταν 1.191 IU/ημέρα (900 IU/ημέρα). Για τους ασθενείς που είχαν ακτινογραφίες σπονδυλικής στήλης κατά την ένταξή τους στη μελέτη και κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης η επίπτωση νέων σπονδυλικών καταγμάτων ήταν 28/516 (5,4%), στους ασθενείς υπό τεριπαρατίδη και 64/533 (12,0%) στους ασθενείς υπό ρισεδρονάτη, με σχετικό κίνδυνο (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68), $p<0,0001$. Η συνολική επίπτωση κλινικών καταγμάτων συγκεντρωτικά (κλινικά σπονδυλικά και μη-σπονδυλικά κατάγματα) ήταν 4,8% στους ασθενείς υπό τεριπαρατίδη και 9,8% στους ασθενείς υπό ρισεδρονάτη, αναλογία κινδύνου (95% CI) = 0,48 (0,32-0,74), $p=0,0009$.

Οστεοπόρωση σε άνδρες

Εντάχθηκαν σε κλινική μελέτη 437 άντρες ασθενείς (μέσης ηλικίας 58,7 ετών) με υπογοναδισμό (ο οποίος ορίζεται ως η κατάσταση κατά την οποία οι πρωϊνές τιμές ελεύθερης τεστοστερόνης είναι χαμηλές ή οι τιμές FSH και LH είναι αυξημένες) ή με ιδιοπαθή οστεοπόρωση. Οι αρχικές μέσες τιμές BMD T-score στη σπονδυλική στήλη και στον αυχένα μηριαίου ήταν -2,2 SD και -2,1 αντίστοιχα. Κατά την ένταξη στη μελέτη, 35% των ασθενών είχαν σπονδυλικά κατάγματα και 59% είχαν μη-σπονδυλικά κατάγματα.

Όλοι οι ασθενείς έλαβαν 1.000 mg ασβεστίου ημερησίως και τουλάχιστον 400 IU βιταμίνης D ημερησίως. Παρατηρήθηκε ταχέως σημαντική αύξηση στην BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, εντός μόλις 3 μηνών θεραπείας. Μετά την πάροδο 12 μηνών θεραπείας, η BMD αυξήθηκε στη σπονδυλική στήλη και στο ισχίο κατά 5% και 1%, αντίστοιχα, συγκριτικά με εικονικό φάρμακο (placebo). Ωστόσο, σημαντική επίδραση στη συχνότητα καταγμάτων δεν διαπιστώθηκε.

Οστεοπόρωση οφειλόμενη σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή

Η αποτελεσματικότητα της τεριπαρατίδης σε άντρες και γυναίκες (N=428) που λάμβαναν παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή (ισοδύναμη με 5 mg ή μεγαλύτερη

πρεδνιζόνης για 3 μήνες το λιγότερο) παρουσιάστηκε στη 18-μηνια αρχική φάση, τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με συγκριτικό φάρμακο μελέτης, συνολικής διάρκειας 36 μηνών (αλενδρονάτη 10 mg/ημερησίως). 28% των ασθενών είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα στην αρχή της θεραπείας. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν δόση ασβεστίου 1.000 mg ημερησίως και 800 IU βιταμίνης D ημερησίως.

Η μελέτη αυτή περιελάμβανε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (N=277), προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (N=67) και άντρες (N=83). Στην αρχή της θεραπείας, οι μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες είχαν μέση ηλικία τα 61 έτη, μέση οστική πυκνότητα (BMD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T score - 2,7, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 7,5 mg/ημερησίως και 34% είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα. Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες είχαν μέση ηλικία τα 37 έτη, μέση οστική πυκνότητα (BMD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T score - 2,5, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 10 mg/ημερησίως και 9% είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα. Οι άντρες είχαν μέση ηλικία 57 έτη, μέση οστική πυκνότητα (BMD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T score - 2,2, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 10 mg/ημερησίως και 24% είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα.

Το 69% των ασθενών ολοκλήρωσαν τη θεραπεία της 18μηνιας αρχικής φάσης. Στο τελικό σημείο της 18μηνιας θεραπείας, η τεριπαρατίδη αύξησε σημαντικά την οστική πυκνότητα (BMD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (7,2%) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (3,4%) ($p < 0,001$). Η θεραπεία με τεριπαρατίδη αύξησε την οστική πυκνότητα (BMD) του ολικού ισχίου (3,6%) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (2,2%) ($p < 0,01$), καθώς και του αυχένα του μηριαίου οστού (3,7%) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (2,1%) ($p < 0,05$). Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τεριπαρατίδη, η BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, του ολικού ισχίου και του αυχένα του μηριαίου οστού αυξήθηκαν επιπροσθέτως στο διάστημα μεταξύ 18 και 24 μηνών κατά 1,7%, 0,9% και 0,4%, αντίστοιχα.

Στους 36 μήνες, η ανάλυση των σπονδυλικών ακτινογραφιών από 169 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης και από 173 ασθενείς στην ομάδα της τεριπαρατίδης έδειξε ότι 13 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης (7,7%) παρουσίασαν ένα νέο σπονδυλικό κάταγμα σε σύγκριση με 3 ασθενείς στην ομάδα θεραπείας της τεριπαρατίδης (1,7%) ($p=0,01$). Επιπρόσθετα, 15 από τους 214 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης (7,0%) παρουσίασαν μη σπονδυλικό κάταγμα σε σύγκριση με 16 από τους 214 ασθενείς στην ομάδα της τεριπαρατίδης (7,5%) ($p=0,84$).

Στις προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η αύξηση της οστικής πυκνότητας (BMD) από τις αρχικές τιμές στις τελικές τιμές μετά τη 18-μηνια θεραπεία, ήταν σημαντικά μεγαλύτερη στην ομάδα θεραπείας με τεριπαρατίδη σε σύγκριση με την ομάδα της αλενδρονάτης, στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (4,2% έναντι -1,9%, $p < 0,001$) και του ολικού ισχίου (3,8% έναντι 0,9%, $p=0,005$). Παρόλα αυτά, δεν παρουσιάστηκε καμία σημαντική επίδραση στο βαθμό καταγμάτων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 1,7 l/kg. Ο χρόνος ημιζωής της τεριπαρατίδης είναι περίπου 1 ώρα μετά την υποδόρια ένεση, καθώς το διάστημα αυτό απαιτείται για την απορρόφηση του φαρμάκου από το σημείο της ένεσης.

Βιομετασχηματισμός

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για τον μεταβολισμό ή την απέκκριση της τεριπαρατίδης αλλά ο περιφερικός μεταβολισμός της παραθορμόνης θεωρείται ότι πραγματοποιείται κυρίως στο ήπαρ και τους νεφρούς.

Αποβολή

Η τεριπαρατίδη αποβάλλεται μέσω της ηπατικής και της εξω-ηπατικής κάθαρσης (περίπου 62 l/hr στις

γυναίκες και 94 l/hr στους άνδρες).

Ηλικιωμένοι

Δεν έχουν αναφερθεί φαρμακοκινητικές διαφορές της τεριπαρατίδης σχετιζόμενες με την ηλικία του ασθενούς (ηλικίας από 31 έως 85 ετών). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η τεριπαρατίδη δεν ήταν γονοτοξική σε σειρά μελετών και δοκιμασιών ελέγχου. Δεν προκάλεσε τερατογένεση σε αρουραίους, ποντίκια, ή κουνέλια. Δεν παρουσιάστηκαν σημαντικές επιδράσεις κατά την εγκυμοσύνη αρουραίων και ποντικών που έλαβαν ημερήσια δοσολογία τεριπαρατίδης 30 έως 1.000 μικρογραμμάρια/kg. Παρόλα αυτά, παρατηρήθηκε εμβρυϊκή απορρόφηση και μείωση του αριθμού των νεογνών, σε κουνέλια που έλαβαν κατά την εγκυμοσύνη ημερήσια δοσολογία τεριπαρατίδης 3 έως 100 μικρογραμμάρια/kg. Η εμβρυοτοξικότητα που παρατηρήθηκε στα κουνέλια μπορεί να συνδέεται με την μεγαλύτερη ευαισθησία τους στις επιδράσεις της παραθορμόνης (PTH) στο ασβέστιο σε σύγκριση με τα τρωκτικά.

Σε αρουραίους μετά από χορήγηση, σχεδόν καθ'όλη την διάρκεια της ζωής τους, ημερήσιας ένεσης παρατηρήθηκε μία δόσοεξαρτώμενη αύξηση οστικής παραγωγής και αυξημένη συχνότητα οστεοσαρκώματος, πιθανώς λόγω ενός επιγεννητικού μηχανισμού. Η τεριπαρατίδη δεν αύξησε τη συχνότητα εμφάνισης άλλου τύπου νεοπλασιών στους αρουραίους. Λόγω των διαφορών στη φυσιολογία των οστών στους αρουραίους και στους ανθρώπους, η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών για τον άνθρωπο είναι πιθανώς ελάχιστη. Δεν αναφέρθηκαν ευρήματα νεοπλασίας των οστών σε ωοθηκεκτομηθέντες πιθήκους μετά από αγωγή διάρκειας 18 μηνών ούτε κατά τη διάρκεια παρακολούθησης των 3 ετών μετά την διακοπή της θεραπείας. Επιπλέον, δεν αναφέρθηκαν ευρήματα οστεοσαρκώματος στις κλινικές μελέτες ή στις μελέτες περαιτέρω παρακολούθησης των ασθενών μετά την ολοκλήρωση της αρχικής θεραπείας.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η σοβαρά μειωμένη ηπατική ροή αίματος μειώνει την έκθεση της παραθορμόνης (PTH) στο κυρίως σύστημα αποδόμησής της (ηπατικά κύτταρα του Kupffer) και συνεπώς την κάθαρση της PTH (1-84).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξικό οξύ-παγόμορφο
Μαννιτόλη
Μετακρεσόλη
Τριϋδρικό οξικό νάτριο
Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)
Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Μελέτες χημικής σταθερότητας του προϊόντος μετά την πρώτη χρήση, έχουν δείξει ότι διατηρείται

έως 28 ημέρες, στους 2°C έως 8°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να φυλαχθεί για 28 ημέρες, κατά μέγιστο, μέχρι το τέλος της διάρκειας ζωής του, στους 2°C έως 8°C.

Τυχόν άλλοι χρόνοι και συνθήκες φύλαξης κατά τη διάρκεια της χρήσης αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C) συνεχώς. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε ένεση.

Μην καταψύχετε. Διατηρείτε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας πάνω στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.

Να μη φυλάσσετε την πένα με τη βελόνα τοποθετημένη επάνω στην πένα..

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη και ειδικός εξοπλισμός για τη χρήση, τη χορήγηση ή την εμφύτευση

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2,4 ml διαλύματος που αντιστοιχούν σε 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάτων (ανά 80 μικρόλιτρα).

Μεγέθη συσκευασίας:

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ή 3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας σε χάρτινη συσκευασία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το ενέσιμο διάλυμα Terrosa διατίθεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν περιλαμβάνονται οι βελόνες ένεσης.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να χρησιμοποιείται από έναν μόνο ασθενή.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με βελόνες ένεσης που έχουν αναπτυχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO της βελόνας της συσκευής τύπου πένας με εύρος μεταξύ 29 G και 31 G (διάμετρος 0,25 – 0,33 mm) και μήκος από 5 mm έως 12,7 mm μόνο για υποδόρια ένεση. Μια νέα αποστειρωμένη βελόνα συσκευής τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε ένεση του φαρμάκου.

Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα κάθε προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας πρέπει πάντα να ελέγχεται πριν από την έναρξη μιας νέας συσκευής τύπου πένας Terrosa. Για την αποφυγή φαρμακευτικών λαθών, θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι η ημερομηνία έναρξης χρήσης μιας νέας συσκευής τύπου πένας προηγείται τουλάχιστον 28 ημέρες της ημερομηνίας λήξης της.

Η ημερομηνία της πρώτης ένεσης θα πρέπει επίσης να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί του Terrosa (βλ. παρεχόμενο κενό χώρο στο κουτί: {Πρώτη χρήση:}).

Πριν από τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας για πρώτη φορά, ο ασθενής θα πρέπει να διαβάσει και να κατανοήσει τις οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας.

Μετά από κάθε ένεση, το κάλυμμα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας θα πρέπει να τοποθετείται πάλι στη συσκευή τύπου πένας και η συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να φυλάσσεται πάλι στο ψυγείο.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πρέπει να απορρίπτεται καταλλήλως μετά από 28 ημέρες

από την πρώτη χρήση, ακόμη και αν δεν είναι εντελώς κενή.

Το Terrosa να μη χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο ή περιέχει τυχόν ορατά αιωρούμενα σωματίδια.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ουγγαρία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1159/004 [1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας]
EU/1/16/1159/005 [3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 04 Ιανουαρίου 2017
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16 Σεπτεμβρίου 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
ΟΥΓΓΑΡΙΑ

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Terrosa 20 μικρογραμμάρια/80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα
τεριπαρατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 80 μικρολίτρα περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης.
Κάθε φυσιγγίο περιέχει 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάρια (ανά 80 μικρολίτρα).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Οξικό οξύ-παγόμορφο, τριένυδρο οξικό νάτριο, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, ενέσιμο ύδωρ, υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH). Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο φυλλάδιο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φυσιγγίο

3 φυσιγγία

28 δόσεις

3x28 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.

Εκκρεμεί η συμπερίληψη κωδικού QR
www.terrosapatient.com

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε μόνο με συσκευή τύπου πένας Terrosa.

Μην αφαιρείτε το φυσίγγιο από τη συσκευή τύπου πένα στο διάστημα των 28 ημερών χρήσης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε το φυσίγγιο 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

Πρώτη χρήση: 1. / 2. / 3. {το κείμενο με γκριζα σκίαση αναφέρεται στο μέγεθος συσκευασίας 3x}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1159/001 [1 φυσίγγιο]

EU/1/16/1159/002 [3 φυσίγγια]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Φυσίγγιο Terrosa

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΕΝΑΣ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Terrosa 20 μικρογραμμάρια/80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα
τεριπαρατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 80 μικρολίων περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης.
Κάθε φυσιγγίο περιέχει 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάρων (ανά 80 μικρολίτρα).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Οξικό οξύ-παγόμορφο, τριένυδρο οξικό νάτριο, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, ενέσιμο ύδωρ, υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH). Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο φυλλάδιο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φυσιγγίο Terrosa
1 συσκευή Terrosa Pen

28 δόσεις

Να μην πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το φυσιγγίο και η συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για έναρξη της θεραπείας.
Μην αφαιρέσετε το φυσιγγίο από τη συσκευή τύπου πένας κατά τη διάρκεια των 28 ημερών χρήσης.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης του φυσιγγίου Terrosa και τις Οδηγίες χρήσης της συσκευής Terrosa Pen πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.

Εκκρεμεί η συμπερίληψη κωδικού QR
www.terrosapatient.com

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε μόνο με συσκευή τύπου πένας Terrosa.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε το φυσιγγίο 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1159/003 [συσκευασία φυσιγγίου και συσκευής τύπου πένας]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Πατρίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Φυσιγγίο και συσκευή τύπου πένας Terrosa

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Terrosa 20 μικρογραμμάρια/80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα
τεριπαρατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 80 μικρολίτρα περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης.
Κάθε φυσίγγιο περιέχει 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάρια (ανά 80 μικρολίτρα).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Οξικό οξύ-παγόμορφο, τριένυδρο οξικό νάτριο, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, ενέσιμο ύδωρ, υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH). Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο φυλλάδιο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φυσίγγιο

28 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια ένεση.

Εκκρεμεί η συμπερίληψη κωδικού QR
www.terrosapatient.com

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε μόνο με συσκευή τύπου πένας Terrosa.

Μην αφαιρείτε το φυσίγγιο από τη συσκευή τύπου πένας στο διάστημα των 28 ημερών χρήσης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε το φυσίγγιο 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

Πρώτη χρήση:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Φυσίγγιο Terrosa

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΑΛΥΜΜΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Terrosa 20 μικρογραμμάρια/80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα
τεριπαρατίδη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

RG-emblem

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Υποδόρια χρήση {1x}
SC {3x}

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

28 δόσεις

Χρησιμοποιήστε μόνο με συσκευή τύπου πένας Terrosa

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Terrosa 20 µg/80 µl ένεση
τεριπαρατίδη

SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,4 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Terrosa 20 μικρογραμμάρια/80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τεριπαρατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 80 μικρολίτρων περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης.
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάτων (ανά
80 μικρολίτρα).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Οξικό οξύ παγόμορφο, τριένυδρο οξικό νάτριο, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, ενέσιμο ύδωρ, υδροχλωρικό
οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH). Για περισσότερες
πληροφορίες ανατρέξτε στο φυλλάδιο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

28 δόσεις
3x28 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.

Εκκρεμεί η συμπερίληψη κωδικού QR
www.terrosapatient.com

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

Πρώτη χρήση: 1. / 2. / 3. {το κείμενο με γκριζα σκίαση αναφέρεται στο μέγεθος συσκευασίας 3x}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας θα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε ένεση.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πέννας πάνω στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1159/004 [1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας]
EU/1/16/1159/005 [3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Terrosa

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Terrosa 20 µg/80 µl ένεση
τεριπαρατίδη

SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,4 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

28 δόσεις

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Terrosa 20 μικρογραμμάρια/80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα τεριπαρατίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Terrosa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Terrosa
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Terrosa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Terrosa
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Terrosa και ποια είναι η χρήση του

Το Terrosa περιέχει ως δραστική ουσία την τεριπαρατίδη που χρησιμοποιείται για να είναι τα οστά σας πιο δυνατά και να μειώνεται ο κίνδυνος εμφάνισης καταγμάτων διεγείροντας το σχηματισμό των οστών.

Το Terrosa χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε ενήλικες. Η οστεοπόρωση είναι μία ασθένεια η οποία προκαλεί αδυναμία και ευθραυστότητα των οστών. Η ασθένεια αυτή είναι ιδιαίτερα συνήθης σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, αλλά μπορεί να εμφανισθεί και στους άντρες. Η οστεοπόρωση είναι επίσης συχνή και σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία ονομάζονται κορτικοστεροειδή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Terrosa

Μην χρησιμοποιήσετε το Terrosa

- εάν έχετε αλλεργία στην τεριπαρατίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας (προϋπάρχουσα υπερασβεστιαιμία).
- εάν έχετε σοβαρή πάθηση στους νεφρούς.
- εάν είχατε καρκίνο των οστών ή εάν άλλα είδη καρκίνου έχουν κάνει μετάσταση στα οστά σας.
- εάν έχετε συγκεκριμένες ασθένειες των οστών. Εάν έχετε κάποια ασθένεια των οστών, ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε ανεξήγητα αυξημένα επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα σας, το οποίο σημαίνει ότι μπορεί να έχετε τη νόσο των οστών Paget (νόσος με μη φυσιολογικές μεταβολές των οστών). Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία, στα οστά σας.
- εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η χρήση του Terrosa μπορεί να αυξήσει το ασβέστιο στο αίμα ή στα ούρα σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε ή ενώ χρησιμοποιείτε το Terrosa:

- εάν έχετε συνεχείς ναυτίες, έμετους, δυσκοιλιότητα, μειωμένη ενέργεια ή μυϊκή αδυναμία. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις ότι υπάρχει περισσότερο ασβέστιο από το κανονικό στο αίμα σας.
- εάν έχετε πέτρες στα νεφρά ή εάν είχατε πέτρες στα νεφρά.
- εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά σας (μέτρια νεφρική διαταραχή).

Μερικοί ασθενείς μπορεί να αισθανθούν ζάλη ή ταχυκαρδία μετά από τις πρώτες δόσεις του Terrosa. Κατά τις πρώτες δόσεις να κάνετε την ένεση Terrosa κάπου όπου μπορείτε να καθήσετε ή να ξαπλώσετε αμέσως μόλις αισθανθείτε ζάλη.

Δεν πρέπει να υπερβείτε την 24 μηνι διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Πριν από την εισαγωγή ενός φυσιγγίου στο Terrosa Pen, σημειώστε τον αριθμό παρτίδας (Παρτίδα) του φυσιγγίου και την ημερομηνία της πρώτης ένεσης στο εξωτερικό του κουτιού του φυσιγγίου και παρέχετε αυτές τις πληροφορίες κατά την αναφορά τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το Terrosa δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την ανάπτυξη εφήβων.

Παιδιά και έφηβοι

Το Terrosa δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και Terrosa

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι σημαντικό διότι ορισμένα φάρμακα (π.χ. διγοξίνη/δακτυλίτιδα, ένα φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων) μπορεί να αλληλεπιδρούν με την περιπαράτιδη.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Terrosa εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε. Εάν είστε γυναίκα που έχει τη δυνατότητα να κυοφορήσει θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης του Terrosa. Εάν μείνετε έγκυος ενόσω χρησιμοποιείτε το Terrosa, η χορήγηση του Terrosa πρέπει να διακοπεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν ζάλη μετά την ένεση του Terrosa. Εάν νιώσετε ζάλη, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα, έως ότου βεβαιωθείτε ότι τα συμπτώματα αυτά έχουν αποδράμει.

Το Terrosa περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Terrosa

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια μία φορά την ημέρα (που αντιστοιχούν σε 80 μικρολίτρα), χορηγούμενη με υποδόρια ένεση στους μηρούς ή στην κοιλιά.

Να χρησιμοποιείτε το φάρμακο σας περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα, ώστε να σας βοηθήσει να θυμάστε την καθημερινή χρήση του. Η ένεση Terrosa μπορεί να χορηγηθεί κατά τις ώρες των γευμάτων. Να παίρνετε την ένεση Terrosa κάθε ημέρα για όσο χρονικό διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας με Terrosa δεν θα πρέπει να

υπερβαίνει τους 24 μήνες. Η 24μηνιαία θεραπεία με Terrosa δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής σας.

Ο γιατρός σας θα σας συστήσει να χρησιμοποιήσετε το Terrosa μαζί με συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Ο γιατρός σας θα σας πει ποια είναι η κατάλληλη ποσότητα που πρέπει να παίρνετε καθημερινά.

Το Terrosa μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς φαγητό.

Τα φυσιγγία Terrosa είναι σχεδιασμένα για χρήση μόνο με το επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα χορήγησης πολλαπλών δόσεων φαρμάκου Terrosa Pen και με συμβατές βελόνες της συσκευής τύπου πένας. Η συσκευή τύπου πένας και οι βελόνες ένεσης δεν παρέχονται με το Terrosa. Ωστόσο, για την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μία συσκευασία με φυσιγγίο και συσκευή τύπου πένας, η οποία περιλαμβάνει μία καρτέλα από φυσιγγίο Terrosa και μία άλλη καρτέλα με τη συσκευή Terrosa Pen.

Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με βελόνες έγχυσης που έχουν αναπτυχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO της βελόνας της συσκευής τύπου πένας με εύρος μεταξύ 29 G και 31 G (διάμετρος 0,25 – 0,33 mm) και μήκος μεταξύ 5 mm έως 12,7 mm μόνο για υποδόρια ένεση.

Πριν από την πρώτη χρήση, εισαγάγετε το φυσιγγίο στη συσκευή τύπου πένας. Για την ορθή χρήση αυτού του φαρμάκου είναι σημαντικό να ακολουθείτε πιστά τις λεπτομερείς οδηγίες χρήσης της συσκευής τύπου πένας σας που παρέχονται μαζί με τη συσκευή τύπου πένας.

Χρησιμοποιείτε νέα βελόνα ένεσης για κάθε ένεση ώστε να αποτρέψετε τυχόν μόλυνση και απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα μετά τη χρήση.

Μη φυλάσσετε ποτέ τη συσκευή τύπου πένας με προσαρτημένη τη βελόνα.

Μη μοιράζεστε την ίδια συσκευή τύπου πένας με άλλα άτομα.

Μη χρησιμοποιείτε το Terrosa Pen για να χορηγήσετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο (π.χ. ινσουλίνη).

Η συσκευή τύπου πένας είναι σχεδιασμένη για χρήση μόνο με το Terrosa.

Μην ξαναγεμίσετε το φυσιγγίο.

Μη μεταφέρετε το φάρμακο σε σύριγγα.

Πρέπει να κάνετε την ένεση Terrosa αμέσως μόλις βγάλετε τη συσκευή τύπου πένας σας με το προσαρτημένο φυσιγγίο από το ψυγείο. Να φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σας με το προσαρτημένο φυσιγγίο στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε ένεση. Να χρησιμοποιείτε μία νέα βελόνα για κάθε ένεση και να απορρίψτε τη βελόνα αμέσως μετά από κάθε ένεση. Μην αφαιρείτε το φυσιγγίο από τη συσκευή τύπου πένας μετά από κάθε χρήση. Φυλάσσετε στη θήκη του φυσιγγίου καθ' όλη την περίοδο θεραπείας διάρκειας 28 ημερών.

Προετοιμασία της συσκευής τύπου πένας για χρήση

- Για να διασφαλίσετε τη σωστή χορήγηση του Terrosa, διαβάζετε πάντα τις οδηγίες χρήσης του Terrosa Pen που περιλαμβάνονται στο κουτί της συσκευής τύπου πένας.
- Πλένετε τα χέρια σας πριν χειριστείτε το φυσιγγίο ή τη συσκευή τύπου πένας.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση του φυσιγγίου πριν εισαγάγετε το φυσιγγίο στη συσκευή τύπου πένας. Βεβαιωθείτε ότι απομένουν τουλάχιστον 28 ημέρες μέχρι την ημερομηνία λήξης. Εισαγάγετε το φυσιγγίο στη συσκευή τύπου πένας πριν από την πρώτη χρήση, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στις οδηγίες της συσκευής τύπου πένας. Σημειώστε τον αριθμό παρτίδας (Παρτίδα) σε κάθε φυσιγγίο και την ημερομηνία της πρώτης ένεσης σε ένα ημερολόγιο. Η ημερομηνία της πρώτης ένεσης θα πρέπει επίσης να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί του Terrosa (βλ. παρεχόμενο κενό χώρο στο κουτί: {Πρώτη χρήση:}).
- Μετά την εισαγωγή ενός νέου φυσιγγίου και πριν από την πρώτη ένεση με αυτό το φυσιγγίο, προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πένας σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες. Δεν πρέπει να επαναλαμβάνετε τη διαδικασία της προετοιμασίας μετά την πρώτη δόση.

Χορήγηση ένεσης Terrosa

- Πριν από τη χορήγηση του Terrosa με ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο όπου σκοπεύετε να πραγματοποιήσετε την ένεση (μηρός ή κοιλία), σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Κρατήστε απαλά μια πτυχή καθαρού δέρματος και εισαγάγετε τη βελόνα ευθεία μέσα στο δέρμα. Πιέστε το κουμπί και κρατήστε το πατημένο μέχρι η ένδειξη της χορήγησης δόσης να επιστρέψει στην θέση έναρξης.
- Μετά την ένεση, αφήστε τη βελόνα μέσα στο δέρμα για έξι δευτερόλεπτα, ώστε να διασφαλίσετε τη λήψη ολόκληρης της δόσης.
- Μόλις ολοκληρώσετε τη χορήγηση της ένεσης, τοποθετήστε το εξωτερικό προστατευτικό καπάκι της βελόνας στη βελόνα της συσκευής τύπου πένας και περιστρέψτε το καπάκι αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε τη βελόνα της συσκευής τύπου πένας. Με αυτόν τον τρόπο θα παραμείνει στείρο το υπόλοιπο διάλυμα Terrosa και θα αποτραπούν τυχόν διαρροές από την πένα. Επίσης, θα αποτραπούν η διέλευση αέρα στο φυσίγγιο και η έμφραξη της βελόνας.
- Επανατοποθετήστε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας σας. Αφήστε το φυσίγγιο προσαρτημένο στη συσκευή τύπου πένας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Terrosa από την κανονική

Να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας, εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερο Terrosa από αυτό που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Τα αναμενόμενα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη και κεφαλαλγία.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Terrosa

Εάν ξεχάσετε μια ένεση ή δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας τη συνήθη ώρα, χορηγήστε το φάρμακό σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην κάνετε παραπάνω από μία ένεση την ίδια ημέρα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Terrosa

Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με Terrosa, παρακαλείστε να το συζητήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί και θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με Terrosa.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο πόνος σε άκρο (απαντάται σε μεγάλη συχνότητα, μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (που επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν αίσθημα αδιαθεσίας, κεφαλαλγία και ζάλη. Εάν αισθανθείτε ζάλη (αδυναμία) μετά την ένεση σας, θα πρέπει να καθίσετε ή να ξαπλώσετε μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Εάν δεν υποχωρούν τα συμπτώματα αυτά, να ενημερώσετε το γιατρό σας προτού συνεχίσετε την αγωγή σας. Έχουν προκύψει περιπτώσεις λιποθυμίας μετά τη χρήση τεριπαρατίδης.

Εάν αισθανθείτε δυσφορία γύρω από το σημείο της ένεσης, όπως ερυθρότητα δέρματος, πόνο, διόγκωση, κνησμό, μώλωπες ή ελαφρά αιμορραγία (που μπορεί να εμφανιστεί συχνά), αυτή αναμένεται να αποδράμει εντός μερικών ημερών ή εβδομάδων. Σε αντίθετη περίπτωση ενημερώστε το γιατρό σας.

Σπανίως (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1 000 άτομα), μερικοί ασθενείς μπορεί να εκδηλώσουν αλλεργικές αντιδράσεις, με δυσκολία αναπνοής, διόγκωση προσώπου, εξάνθημα και θωρακικό άλγος. Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως εμφανίζονται σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την ένεση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές και πιθανά απειλητικές για τη ζωή, αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες)

- αύξηση των επιπέδων χοληστερόλης αίματος
- κατάθλιψη
- νευρικός πόνος στο πόδι
- αίσθημα λιποθυμίας
- ζάλη
- ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί
- δύσπνοια
- αυξημένη εφίδρωση
- μυϊκές κράμπες
- απώλεια ενέργειας
- κόπωση
- θωρακικός πόνος
- υπόταση
- αίσθημα καύσου (επώδυνη ή καυτή αίσθηση ακριβώς κάτω από το θώρακα)
- έμετος
- κήλη στο σωλήνα που μεταφέρει το φαγητό στο στομάχι (κήλη στο οισοφαγικό τμήμα)
- χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης ή αριθμού ερυθροκυττάρων (αναιμία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες)

- ταχυκαρδία
- μη φυσιολογικός καρδιακός τόνος
- δυσκολία στην αναπνοή
- αιμορροΐδες
- ακράτεια ούρων
- επιτακτική ανάγκη ούρησης
- αύξηση σωματικού βάρους
- πέτρες στα νεφρά
- πόνος στους μύες και πόνο στις αρθρώσεις. Ορισμένοι ασθενείς εμφάνισαν σοβαρές κράμπες ή πόνο στην πλάτη και χρειάστηκε να εισαχθούν στο νοσοκομείο.
- αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα
- αύξηση ενός ενζύμου που ονομάζεται αλκαλική φωσφατάση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1 000 χρήστες)

- μειωμένη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας
- οίδημα, κυρίως στα χέρια, στα πόδια και στα κάτω άκρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Terrosa

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φυσίγγιο μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Terrosa έως 28 ημέρες μετά την πρώτη ένεση, εφόσον το φυσίγγιο/η συσκευή τύπου πένας με προσαρτημένο το φυσίγγιο φυλάσσεται στο ψυγείο (2 °C έως 8 °C).

Μην τοποθετείτε τα φυσιγγία σας κοντά στην κατάψυξη του ψυγείου σας, ώστε να αποφύγετε την κατάψυξή τους. Μη χρησιμοποιείτε το Terrosa εάν είναι κατεψυγμένο ή εάν, έχει καταψυχθεί.

Κάθε φυσίγγιο να απορρίπτεται κατάλληλα μετά το χρονικό διάστημα των 28 ημερών από την πρώτη χρήση, ακόμη και εάν περιέχει εναπομένονσα ποσότητα φαρμάκου.

Το Terrosa είναι ένα καθαρό (διαυγές) και άχρωμο διάλυμα. Μη χρησιμοποιείτε το Terrosa εάν παρατηρήσετε τυχόν αιωρούμενα σωματίδια ή το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Terrosa

- Η δραστική ουσία είναι η τεριπαρατίδη. Κάθε δόση των 80 μικρολίτρα περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης. Ένα φυσίγγιο των 2,4 ml περιέχει 600 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης (αντιστοιχούν σε 250 μικρογραμμάρια ανά ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι: οξικό οξύ-παγόμορφο, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, τριένυδρο οξικό νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), ενέσιμο ύδωρ (βλέπε ενότητα 2 «Το Terrosa περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Terrosa και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Terrosa είναι ένα άχρωμο και καθαρό διαυγές ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Το φάρμακο αυτό διατίθεται σε ένα φυσίγγιο. Κάθε φυσίγγιο περιέχει 2,4 ml διαλύματος, ποσότητα δόσεων για 28 ημέρες θεραπείας.

Μεγέθη συσκευασιών: 1 φυσίγγιο ή 3 φυσιγγία σε πλαστικό δίσκο σφραγισμένο με κάλυμμα και συσκευασμένο σε κουτί.

Συσκευασία φυσιγγίου και συσκευές τύπου πένας Terrosa: 1 φυσίγγιο Terrosa σε πλαστικό δίσκο σφραγισμένο με κάλυμμα και συσκευασμένο σε εσωτερικό κουτί και 1 συσκευή Terrosa Pen συσκευασμένη σε εσωτερικό κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ουγγαρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν είναι επίσης διαθέσιμες μέσω της σάρωσης του κωδικού QR που παρέχεται παρακάτω ή αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί με ένα έξυπνο κινητό τηλέφωνο (smartphone). Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στην παρακάτω διεύθυνση URL: www.terrosapatient.com

Εκκρεμεί η συμπερίληψη κωδικού QR

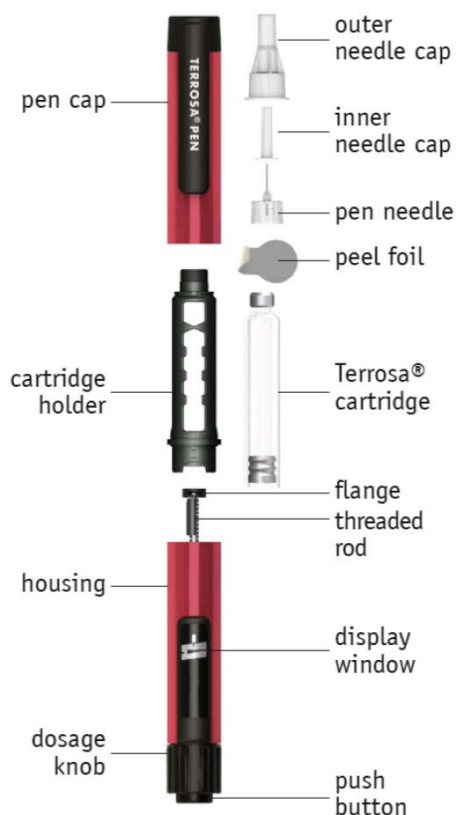
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης Terrosa Pen

Επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας ένεσης για χρήση με φυσίγγια Terrosa για υποδόριες ενέσεις

Πάντα να ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται παρακάτω και στην πίσω σελίδα όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας Terrosa.

Μέρη της συσκευής τύπου πέννας Terrosa



πιεζοκομβίο, παράθυρο προβολής, σπειροτομημένη ράβδος, φλάντζα, φυσίγγιο Terrosa, ξεφλούδισμα χαρτιού, βελόνα της συσκευής τύπου πέννας, εσωτερικό πώμα βελόνας, εξωτερικό πώμα βελόνας, πώμα βελόνας, στατώ φυσιγγίου, μοχλός δοσολογίας, περίβλημα

Προετοιμασία πέννας - Πρώτη χρήση/αλλαγή φυσιγγίων

Γράψτε την ημερομηνία πρώτης ένεσης κάθε νέου φυσιγγίου. Αυτό σας βοηθά να ξέρετε πότε έχουν χρησιμοποιηθεί 28 ημερήσιες δόσεις ανά φυσίγγιο (βλέπε ενότητα 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και ενότητα 3 «Προετοιμασία της συσκευής τύπου πέννας για χρήση» στο φύλλο οδηγιών του Terrosa).

Ακολουθήστε τις οδηγίες κάθε φορά που εισάγετε ένα νέο φυσίγγιο Terrosa στην Πένα Terrosa. Μην το επαναλάβετε πριν από κάθε ημερήσια ένεση, διαφορετικά δεν θα έχετε αρκετό Terrosa για 28 ημέρες.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για το φυσίγγιο Terrosa που διατίθεται ξεχωριστά.

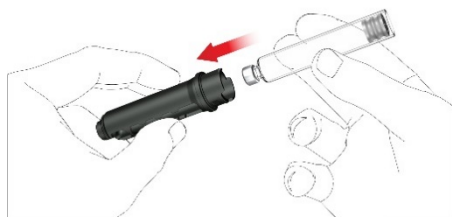
Α: Αφαιρέστε το πώμα της συσκευής τύπου πένα.



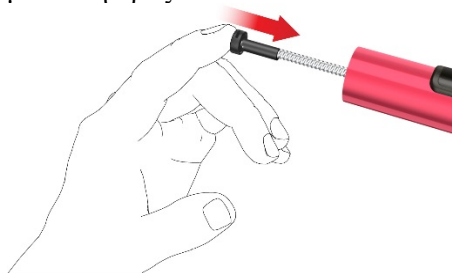
Β: Αφαιρέστε το στατώ φυσιγγίου γυρίζοντάς το (λογχοειδής ζεύξη).



Γ: Αφαιρέστε το άδειο φυσίγγιο, σε περίπτωση αλλαγής φυσιγγίου. Τοποθετήστε ένα νέο φυσίγγιο Terrosa στο στατώ φυσιγγίου, με το μεταλλικό πρεσαριστό πώμα του φυσιγγίου πρώτα.



Δ: Πιέστε προς τα πίσω την σπειροτομημένη ράβδο προσεκτικά με το δάκτυλό σας, σε ευθεία γραμμή και όσο πιο μακριά πάει. Αυτό δεν χρειάζεται όταν η ράβδος βρίσκεται ήδη στη θέση έναρξης, όπως κατά την πρώτη χρήση. Η σπειροτομημένη ράβδος δεν μπορεί ξαναμπεί εντελώς μέσα στο περίβλημα με πίεση προς τα πίσω.

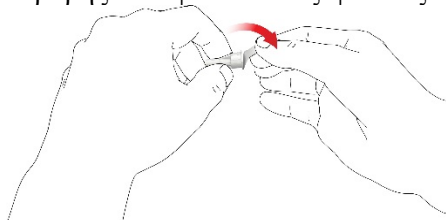


Ε: Προσαρτήστε το στατώ φυσιγγίου στο περίβλημα περιστρέφοντάς το κατά 90 μοίρες, μέχρι να σταματήσει.

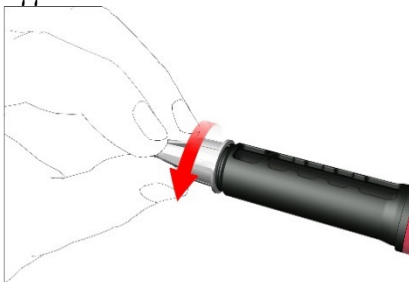


ΣΤ: Προσαρτήστε μια νέα βελόνα πέννας ως εξής:

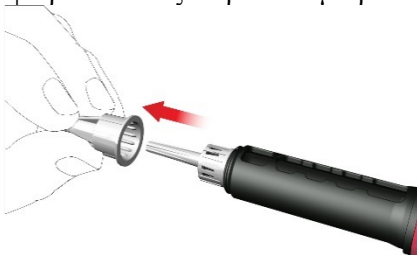
- Τραβήξτε το φύλλο που ξεφλουδίζεται.



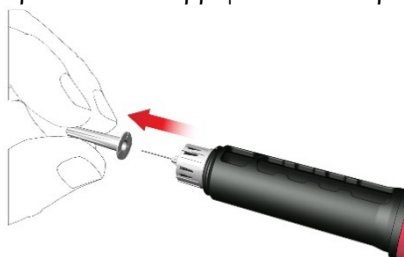
• Βιδώστε τη βελόνα της συσκευής τύπου πέννας δεξιόστροφα στο στατώ φυσιγγίου. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα της συσκευής τύπου πέννας έχει προσαρτηθεί σωστά και κάθετα σταθερά επάνω στο στατώ φυσιγγίου.



- Αφαιρέστε το εξωτερικό πώμα βελόνας και φυλάξτε το.



- Αφαιρέστε και απορρίψτε το εσωτερικό πώμα της βελόνας.



Ενώ προσαρτάτε τη βελόνα μπορεί να ξεφύγουν μερικές σταγόνες. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Ζ: Πλήρωση

Πρέπει να γίνει πλήρωση και δοκιμή της συσκευής τύπου πέννας αφού εισαχθεί ένα νέο φυσίγγιο και πριν από την πρώτη ένεση κάθε φυσιγγίου.

- Γυρίστε τον μοχλό δόσης δεξιόστροφα μέχρι να δείτε μια ένδειξη σταγονιδίου στην οθόνη της δόσης. Βεβαιωθείτε ότι οι δύο λωρίδες ένδειξης είναι ευθυγραμμισμένες. Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της δόσης, η πένα παρέχει ένα ηχητικό κλικ και μια αισθητή αντίσταση.



- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη **βελόνα προς τα πάνω**.
- Πιέστε το πιεζοκομβίο εντελώς μέχρι μέσα. Κρατήστε το πατημένο μέχρι να επιστρέψει η ένδειξη δόσης στην θέση έναρξης. Μπορεί να βγουν ορισμένες σταγόνες του φαρμάκου από το άκρο της βελόνας.

Εάν δεν εμφανιστούν σταγόνες, επαναλάβετε το βήμα Z, μέχρι να δείτε μερικές σταγόνες. Μην επαναλάβετε το βήμα Z περισσότερες από τέσσερις φορές, αλλά ακολουθήστε τις οδηγίες που δίδονται στην ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων στην πίσω σελίδα.



Χορήγηση χρησιμοποιώντας την Πένα Terrosa

Πλύνετε τα χέρια σας προσεκτικά με σαπούνι για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαθέσιμα τα εξής:

- τη συσκευή τύπου πένας Terrosa με το φυσίγγιο να έχει εισαχθεί
- μια συμβατή βελόνα συσκευής τύπου πένας
- έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ανθεκτικό στη διάτρηση για χρησιμοποιημένες βελόνες.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας εάν το φυσίγγιο είναι **θολό ή αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια**.

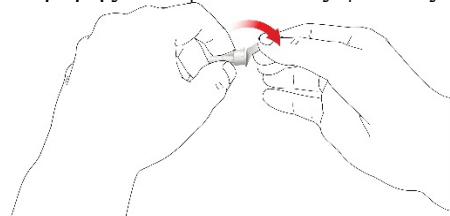
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για το φυσίγγιο Terrosa που διατίθεται ξεχωριστά.

1. Προσαρτήστε τη βελόνα της συσκευής τύπου πένας

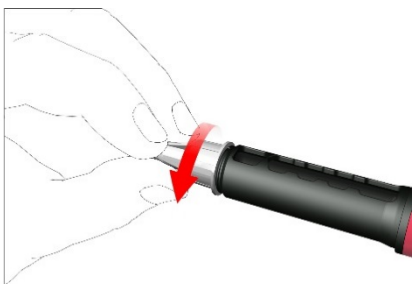
Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για κάθε ένεση. Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα της συσκευής τύπου πένας εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιγμένη.

Σημείωση: Δεν υπάρχει ανάγκη αλλαγής της βελόνας όταν χρησιμοποιείται αμέσως μετά την προετοιμασία της συσκευής τύπου πένας. Σε αυτή την περίπτωση, συνεχίστε με το βήμα “2. Ρύθμιση της δόσης και ένεσης”.

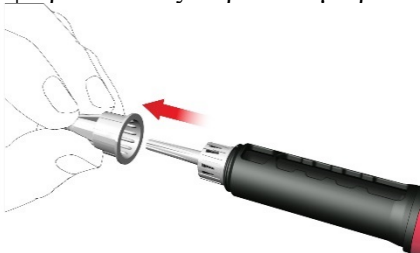
- Τραβήξτε το φύλλο που ξεφλουδίζεται.



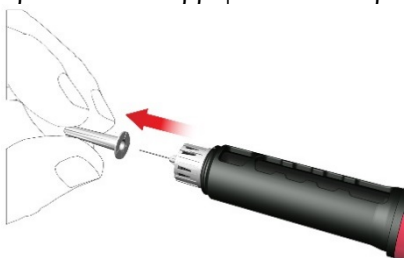
- Βιδώστε τη βελόνα της συσκευής τύπου πένας δεξιόστροφα στο στατώ φυσιγγίου. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα της συσκευής τύπου πένας έχει προσαρτηθεί σωστά και κάθετα σταθερά επάνω στο στατώ φυσιγγίου.



- Αφαιρέστε το εξωτερικό πώμα βελόνας και φυλάξτε το.



- Αφαιρέστε και απορρίψτε το εσωτερικό πώμα της βελόνας.

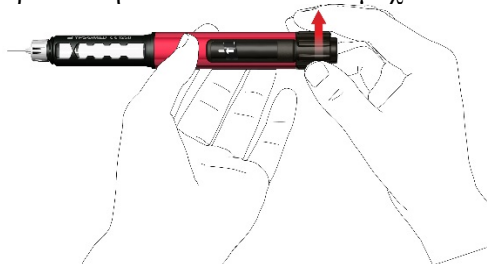


Ενώ προσαρτάτε τη βελόνα μπορεί να ξεφύγουν μερικές σταγόνες. Αυτό είναι φυσιολογικό.

2. Ρύθμιση της δόσης και ένεσης

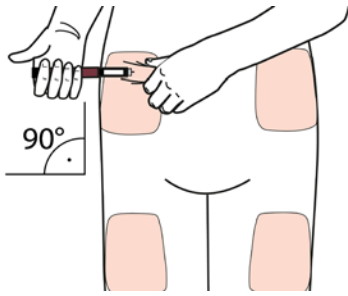
Προειδοποίηση: Διασφαλίστε τη χρήση του σωστού φαρμάκου. Ελέγξτε την ετικέτα του φυσιγγίου πριν εισέλθει στο στατώ φυσιγγίου.

- Για να οριστεί η σταθερή καθημερινή δόση των 80 μικρολίτρων, γυρίστε τον μοχλό δοσολογίας δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει και δεν μπορεί να περιστραφεί περαιτέρω. Βεβαιωθείτε ότι στην οθόνη εμφανίζεται μια ένδειξη βέλους και ότι είναι ευθυγραμμισμένο με τη λωρίδα δείκτη. Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της δόσης, η πένα παρέχει ένα ηχητικό κλικ και μια αισθητή αντίσταση. Μην προσπαθήσετε να πιέσετε τον μοχλό δόσης περαιτέρω.



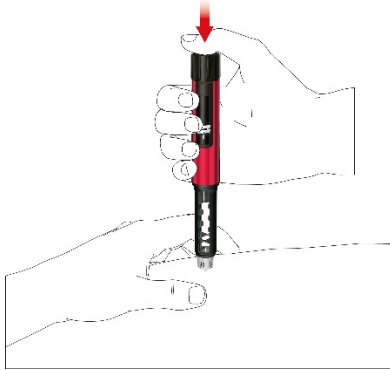
Σημείωση: Εάν το φυσίγγιο περιέχει λιγότερο από 80 μικρολίτρα, ο μοχλός δόσης δεν μπορεί να γυρίσει δεξιόστροφα προς τα επάνω προς την ένδειξη βέλους. Σε αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε τη βελόνα της συσκευής τύπου πέννας, αλλάξτε το φυσίγγιο και συνεχίστε με την πλήρωση σύμφωνα με τα βήματα προετοιμασίας της πέννας.

- Επιλέξτε ένα κατάλληλο σημείο ένεσης και προετοιμάστε το δέρμα σας, σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού σας. Κρατήστε απαλά την πτύχωση δέρματος ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη. Εισαγάγετε τη βελόνα ευθεία και απαλά στο δέρμα, όπως φαίνεται στην εικόνα.



Προειδοποίηση: Αποτρέψτε το λύγισμα ή το σπάσιμο της βελόνας της συσκευής τύπου πένας. Μη γείρετε την πένα αφού εισαχθεί η βελόνα στο δέρμα. Εάν γείρει η συσκευή τύπου πένας μπορεί να προκληθεί λύγισμα ή σπάσιμο της βελόνας. Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να κολλήσουν στο δέρμα. Συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό, εάν μια σπασμένη βελόνα κολλήσει στο δέρμα.

- Πιέστε το πιεζοκομβίο μέχρι να επιστρέψει η ένδειξη δόσης στην θέση έναρξης. Κρατήστε τη βελόνα στην πτύχωση του δέρματος για 6 επιπλέον δευτερόλεπτα.

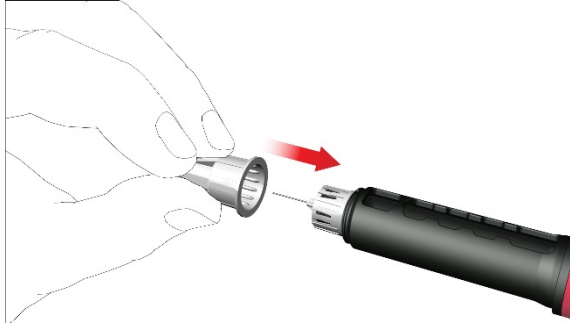


- Τραβήξτε τη συσκευή τύπου πένας αργά. Ελέγξτε εάν η οθόνη βρίσκεται στη θέση έναρξης για να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει ένεση ολόκληρης της δόσης.

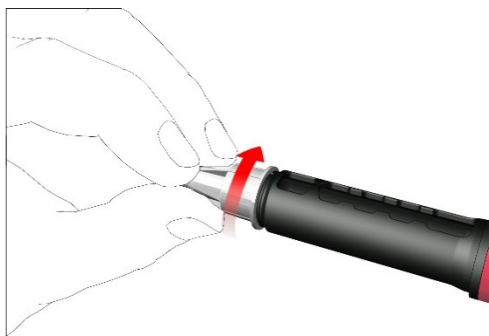


3. Αφαίρεση της βελόνας της συσκευής τύπου πένας

- Προσαρτήστε προσεκτικά το εξωτερικό πώμα βελόνας στη βελόνα της συσκευής τύπου πένας.



- Βιδώστε το πώμα της βελόνας αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε τη βελόνα της συσκευής τύπου πένας. Απορρίψτε το σωστά, για παράδειγμα, σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ανθεκτικό στη διάτρηση.



4. Προσαρτήστε ξανά το πώμα της συσκευής τύπου πένας

- Μην αφαιρέσετε το φυσίγγιο από τη συσκευή τύπου πένας Terrosa πριν αδειάσει.
- Προσαρτήστε ξανά το πώμα της συσκευής τύπου πένας μετά από κάθε χρήση.



- Τοποθετήστε τη συσκευή τύπου πένας Terrosa, με το φυσίγγιο που έχει εισαχθεί ξανά, στο ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Σημείωση για επαγγελματίες του τομέα υγείας

Οι κατά τόπους επαγγελματίες του τομέα υγείας ή οι πολιτικές των ιδρυμάτων μπορεί να αντικαταστήσουν τις οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη της βελόνας.

Επιπλέον πληροφορίες

Η επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας σταθερής δόσης έχει σχεδιαστεί για εύκολη χορήγηση του Terrosa για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης. Κάθε φυσίγγιο Terrosa περιέχει 28 δόσεις σταθερών 80 μικρολίτρων με Terrosa.

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή τύπου πένας Terrosa μόνον σύμφωνα με τη συνταγογράφηση από τον γιατρό σας, με αυτές τις οδηγίες χρήσης και το φυλλάδιο συσκευασίας του Terrosa.

Η συσκευή τύπου πένας Terrosa μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ασθενείς που κάνουν αυτοένεση άνω των 18 ετών, από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης ή τρίτους, όπως, για παράδειγμα, ενήλικες συγγενείς.

Η συσκευή τύπου πένας Terrosa δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί από τυφλούς ή ασθενείς με προβλήματα όρασης χωρίς να λάβουν βοήθεια από ένα εκπαιδευμένο άτομο με κατάλληλες σωματικές δυνατότητες. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση προβλημάτων ακοής ή χειρισμού.

Οι βελόνες της συσκευής τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά και το φυσίγγιο Terrosa πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ένα άτομο.

Φύλαξη και φροντίδα της συσκευής τύπου πένας Terrosa

- Να χειρίζεστε τη συσκευή τύπου πένας σας με προσοχή. Μη ρίχνετε τη συσκευή τύπου πένας σας και αποφύγετε να την χτυπάτε σε σκληρές επιφάνειες. Προστατεύετε την από το νερό, τη σκόνη και την υγρασία.

- Ένα υγρό πανί αρκεί για να καθαρίσετε τη συσκευή τύπου πένας Terrosa. Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα, άλλα διαλυτικά ή καθαριστικά. Μη βυθίζετε ποτέ τη συσκευή τύπου πένας Terrosa σε νερό, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή τύπου πένας.

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας Terrosa εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχετε αμφιβολίες για τη σωστή λειτουργία της.

- Μεταφέρετε και φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας Terrosa με το φυσίγγιο σε θερμοκρασίες που καθορίζονται στο φυλλάδιο συσκευασίας Terrosa, που διατίθεται ξεχωριστά.
- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας Terrosa, τα φυσίγγια και τις βελόνες της συσκευής τύπου πένας σε θέση που δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας Terrosa με προσαρτημένη βελόνα καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα στο φυσίγγιο.

Απόρριψη της Πένας Terrosa και χρησιμοποιημένων εξαρτημάτων

Η συσκευή τύπου πένας Terrosa έχει κύκλο ζωής δύο ετών. Πριν από την απόρριψη της συσκευής τύπου πένας Terrosa, πάντα να αφαιρείτε τη βελόνα της συσκευής τύπου πένας και το φυσίγγιο. Οι βελόνες και τα χρησιμοποιημένα φυσίγγια πρέπει να απορρίπτονται ξεχωριστά και με ασφάλεια. Η συσκευή τύπου πένας Terrosa μπορεί να απορριφθεί σύμφωνα με τις οδηγίες των τοπικών αρχών.

Προειδοποιήσεις

Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρουσιάζονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης. Εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες, υπάρχουν κίνδυνοι για λανθασμένη φαρμακευτική αγωγή, μη ακριβή δόση, μετάδοση νόσου ή μόλυνση. Αναζητήστε άμεση ιατρική συμβουλή, εάν έχετε κάποιον προβληματισμό σχετικά με την υγεία σας.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ακολουθείτε τις οδηγίες που δίδονται στον πίνακα, εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση της Πένας Terrosa:

Ερώτηση	Απάντηση
1. Μικρές φυσαλίδες αέρα είναι ορατές στο φυσίγγιο.	Μια μικρή φυσαλίδα αέρα δεν θα επηρεάσει τη δόση ούτε θα βλάψει.
2. Η βελόνα δεν μπορεί να προσαρτηθεί.	Χρησιμοποιήστε αντ' αυτής μια άλλη βελόνα.
3. Η βελόνα έχει σπάσει/καμφθεί/λυγίσει.	Χρησιμοποιήστε αντ' αυτής μια άλλη βελόνα.
4. Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της δόσης, η συσκευή τύπου πένας δεν παρέχει ηχητικό σήμα.	Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή τύπου πένας.
5. Δεν βγαίνει φάρμακο από τη βελόνα κατά τη διάρκεια του βήματος προετοιμασίας πένας “Ζ: Πλήρωση”.	Αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε την πλήρωση, όπως περιγράφεται στις ενότητες προετοιμασίας πένας “ΣΤ” και “Ζ”. Εάν εξακολουθεί να μην εκκρίνεται φάρμακο, μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή τύπου πένας.
6. Ο μοχλός δόσης δεν μπορεί να γυρίσει δεξιόστροφα προς τα επάνω προς την ένδειξη βέλους.	Η ποσότητα του Terrosa που απομένει στο φυσίγγιο είναι λιγότερη από 80 μικρολίτρα. Αλλάξτε το φυσίγγιο και τη βελόνα της συσκευής τύπου πένας και εκτελέστε την πλήρωση σύμφωνα με την προετοιμασία της συσκευής τύπου πένας.
7. Η οθόνη δεν επιστρέφει στη θέση έναρξης μετά την ένεση.	Μην επαναλάβετε την ένεση την ίδια ημέρα. Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για την ένεσή σας την επόμενη ημέρα. Ορίστε τη δόση και ολοκληρώστε την ένεση όπως περιγράφεται στην ενότητα “2. Ρύθμιση της δόσης και ένεσης”. Εάν η οθόνη συνεχίζει να μην επιστρέφει στη θέση έναρξης μετά την ένεση, μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή τύπου πένας.
8. Παρατηρείται διαρροή από τη συσκευή τύπου πένας.	Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή τύπου πένας.
9. Ο μοχλός δόσης γύρισε κατά λάθος δεξιόστροφα αφού ολοκληρώθηκε η ένεση.	Μην πιέζετε το πιεζοκομβίο. Επαναφέρετε τη συσκευή τύπου πένας γυρίζοντας απλά προς τα

Πώς επαναφέρω τον μοχλό δόσης στη θέση έναρξης;	πίσω τον μοχλό δόσης αριστερόστροφα στη θέση έναρξης.
---	---

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Terrosa 20 μικρογραμμάρια/80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
τεριπαρατίδη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Terrosa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Terrosa
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Terrosa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Terrosa
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Terrosa και ποια είναι η χρήση του

Το Terrosa περιέχει ως δραστική ουσία την τεριπαρατίδη που χρησιμοποιείται για να είναι τα οστά σας πιο δυνατά και να μειώνεται ο κίνδυνος εμφάνισης καταγμάτων διεγείροντας τον σχηματισμό των οστών.

Το Terrosa χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε ενήλικες. Η οστεοπόρωση είναι μια ασθένεια η οποία προκαλεί αδυναμία και ευθραυστότητα των οστών. Η ασθένεια αυτή είναι ιδιαίτερα συνήθης σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, αλλά μπορεί να εμφανιστεί και στους άνδρες. Η οστεοπόρωση είναι επίσης συχνή και σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία ονομάζονται κορτικοστεροειδή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Terrosa

Μην χρησιμοποιήσετε το Terrosa

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τεριπαρατίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας (προϋπάρχουσα υπερασβεσταιμία).
- εάν έχετε σοβαρή πάθηση στους νεφρούς.
- εάν είχατε καρκίνο των οστών ή εάν άλλα είδη καρκίνου έχουν κάνει μετάσταση στα οστά σας.
- εάν έχετε συγκεκριμένες ασθένειες των οστών. Εάν έχετε κάποια ασθένεια των οστών, ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε ανεξήγητα αυξημένα επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα σας, το οποίο

σημαίνει ότι μπορεί να έχετε τη νόσο των οστών Paget (νόσος με μη φυσιολογικές μεταβολές των οστών). Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό σας.

- εάν έχετε υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία στα οστά σας.
- εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η χρήση του Terrosa μπορεί να αυξήσει το ασβέστιο στο αίμα ή στα ούρα σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε ή ενώ χρησιμοποιείτε το Terrosa:

- εάν έχετε συνεχείς ναυτίες, εμέτους, δυσκοιλιότητα, μειωμένη ενέργεια ή μυϊκή αδυναμία. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις ότι υπάρχει περισσότερο ασβέστιο από το κανονικό στο αίμα σας.
- εάν έχετε πέτρες στα νεφρά ή εάν είχατε πέτρες στα νεφρά.
- εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά σας (μέτρια νεφρική διαταραχή).

Κάποιοι ασθενείς μπορεί να αισθανθούν ζάλη ή ταχυκαρδία μετά τις πρώτες δόσεις του Terrosa. Κατά τις πρώτες δόσεις να κάνετε την ένεση Terrosa κάπου όπου μπορείτε να καθίσετε ή να ξαπλώσετε αμέσως μόλις αισθανθείτε ζάλη.

Δεν πρέπει να υπερβείτε την 24 μηνι διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, σημειώστε τον αριθμό παρτίδας (Παρτίδα) του φαρμακευτικού προϊόντος και την ημερομηνία της πρώτης ένεσης στο εξωτερικό κουτί της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας και ένα ημερολόγιο και παρέχετε αυτές τις πληροφορίες κατά την αναφορά τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το Terrosa δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την ανάπτυξη εφήβων.

Παιδιά και έφηβοι

Το Terrosa δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και Terrosa

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι σημαντικό διότι ορισμένα φάρμακα (π.χ. διγοξίνη/δακτυλίτιδα, ένα φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων) μπορεί να αλληλεπιδρούν με την περιπαράτιδη.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Terrosa εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης του Terrosa. Εάν μείνετε έγκυος ενόσω χρησιμοποιείτε το Terrosa, η χορήγηση του Terrosa πρέπει να διακοπεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν ζάλη μετά την ένεση του Terrosa. Εάν νιώσετε ζάλη, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα, έως ότου βεβαιωθείτε ότι τα συμπτώματα αυτά έχουν αποδράμει.

Το Terrosa περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Terrosa

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια μία φορά την ημέρα (που αντιστοιχούν σε 80 μικρολίτρα), χορηγούμενη με υποδόρια ένεση στους μηρούς ή στην κοιλιά.

Να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα, ώστε να σας βοηθήσει να θυμάστε την καθημερινή χρήση του. Η ένεση Terrosa μπορεί να χορηγηθεί κατά τις ώρες των γευμάτων.

Να παίρνετε την ένεση Terrosa κάθε ημέρα για όσο χρονικό διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας με Terrosa δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 24 μήνες. Η 24μηνιαία θεραπεία με Terrosa δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να χρησιμοποιήσετε το Terrosa μαζί με συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Ο γιατρός σας θα σας πει ποια είναι η κατάλληλη ποσότητα που πρέπει να παίρνετε καθημερινά.

Το Terrosa μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς φαγητό.

Οι συμβατές βελόνες ένεσης δεν παρέχονται με το Terrosa.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με βελόνες ένεσης που έχουν αναπτυχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO της βελόνας της συσκευής τύπου πένας με εύρος μεταξύ 29 G και 31 G (διάμετρος 0,25 – 0,33 mm) και μήκος από 5 mm έως 12,7 mm μόνο για υποδόρια ένεση.

Για την ορθή χρήση αυτού του φαρμάκου είναι σημαντικό να ακολουθείτε πιστά τις λεπτομερείς οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας σας που παρέχονται μαζί με το φάρμακο.

Χρησιμοποιείτε νέα βελόνα ένεσης για κάθε ένεση ώστε να αποτρέψετε τυχόν μόλυνση και απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα μετά τη χρήση.

Μη φυλάσσετε ποτέ την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με προσαρτημένη τη βελόνα.

Μη μεταφέρετε το φάρμακο σε σύριγγα.

Πρέπει να κάνετε την ένεση Terrosa αμέσως μόλις βγάλετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το ψυγείο. Τοποθετήστε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας πάνω στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και φυλάξτε την πάλι στο ψυγείο αμέσως μετά τη χρήση. Φυλάσσετε στο ψυγείο πριν από και καθ' όλη την περίοδο θεραπείας διάρκειας 28 ημερών.

Προετοιμασία για τη χορήγηση της ένεσης

- Για να διασφαλίσετε τη σωστή χορήγηση του Terrosa, διαβάζετε πάντα τις οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας Terrosa, που περιλαμβάνονται στο κουτί του φαρμάκου.
- Πλύνετε τα χέρια σας πριν χειριστείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο. Βεβαιωθείτε ότι απομένουν τουλάχιστον 28 ημέρες μέχρι την ημερομηνία λήξης. Σημειώστε τον αριθμό παρτίδας (Παρτίδα) και την ημερομηνία της πρώτης ένεσης της πραγματικής προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας σε ένα ημερολόγιο. Η ημερομηνία της πρώτης ένεσης θα πρέπει επίσης να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί του Terrosa (βλ. παρεχόμενο κενό χώρο στο κουτί: {Πρώτη χρήση:}).
- Προσαρτήστε μια νέα βελόνα ένεσης στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και ρυθμίστε τη δόση στο παράθυρο της οθόνης περιστρέφοντας το κουμπί ρύθμισης δόσης.

Χορήγηση ένεσης Terrosa

- Πριν από τη χορήγηση του Terrosa με ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας στο σημείο όπου σκοπεύετε να πραγματοποιήσετε την ένεση (μηρός ή κοιλιά), σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Κρατήστε απαλά μια πτυχή καθαρού δέρματος και εισαγάγετε τη βελόνα ευθεία μέσα στο δέρμα. Πιέστε το κουμπί ρύθμισης δόσης και κρατήστε το πατημένο για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα, ώστε να διασφαλίσετε τη λήψη ολόκληρης της δόσης.

- Μόλις ολοκληρώσετε τη χορήγηση της ένεσης, τοποθετήστε το εξωτερικό προστατευτικό καπάκι της βελόνας στη βελόνα της συσκευής τύπου πένας και περιστρέψετε το καπάκι αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε τη βελόνα της συσκευής τύπου πένας. Με αυτόν τον τρόπο θα παραμείνει στείρο το υπόλοιπο διάλυμα Terrosa και θα αποτραπούν τυχόν διαρροές από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Επίσης, θα αποτραπούν η διέλευση αέρα στη συσκευή τύπου πένας και η έμφραξη της βελόνας.
- Επανατοποθετήστε το κάλυμμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- Απορρίψτε τις βελόνες της συσκευής τύπου πένας με ασφάλεια, χρησιμοποιώντας δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Terrosa από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας, εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερο Terrosa από αυτό που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Τα αναμενόμενα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη και κεφαλαλγία.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Terrosa

Εάν ξεχάσετε μια ένεση δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας τη συνήθη ώρα, χορηγήστε το φάρμακό σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην κάνετε παραπάνω από μία ένεση την ίδια ημέρα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Terrosa

Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με Terrosa, παρακαλείστε να το συζητήσετε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει και θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με Terrosa.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο πόνος σε άκρο (απαντάται σε μεγάλη συχνότητα, μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (που επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν αίσθημα αδιαθεσίας, κεφαλαλγία και ζάλη. Εάν αισθανθείτε ζάλη (αδυναμία) μετά την ένεσή σας, θα πρέπει να καθίσετε ή να ξαπλώσετε μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Εάν δεν υποχωρούν τα συμπτώματα αυτά, να ενημερώσετε τον γιατρό σας προτού συνεχίσετε την αγωγή σας. Έχουν προκύψει περιπτώσεις λιποθυμίας μετά τη χρήση τεριπαρατίδης.

Εάν αισθανθείτε δυσφορία γύρω από το σημείο της ένεσης, όπως ερυθρότητα δέρματος, πόνο, διόγκωση, κνησμό, μώλωπες ή ελαφρά αιμορραγία (που μπορεί να εμφανιστεί συχνά), αυτή αναμένεται να αποδράμει εντός λίγων ημερών ή εβδομάδων. Σε αντίθετη περίπτωση ενημερώστε τον γιατρό σας.

Σπάνιος (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα), μερικοί ασθενείς μπορεί να εκδηλώσουν αλλεργικές αντιδράσεις, με δυσκολία αναπνοής, διόγκωση προσώπου, εξάνθημα και θωρακικό άλγος. Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως εμφανίζονται σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την ένεση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές και πιθανά απειλητικές για τη ζωή, αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες)

- αύξηση των επιπέδων χοληστερόλης αίματος
- κατάθλιψη
- νευρικός πόνος στο πόδι
- αίσθημα λιποθυμίας
- ζάλη
- ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί
- δύσπνοια
- αυξημένη εφίδρωση
- μυϊκές κράμπες
- απώλεια ενέργειας
- κόπωση
- θωρακικός πόνος
- υπόταση
- αίσθημα καύσου (επώδυνη ή καυτή αίσθηση ακριβώς κάτω από τον θώρακα)
- έμετος
- κήλη στον σωλήνα που μεταφέρει το φαγητό στο στομάχι (κήλη στο οισοφαγικό τμήμα)
- χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης ή αριθμού ερυθροκυττάρων (αναιμία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες)

- ταχυκαρδία
- μη φυσιολογικός καρδιακός τόνος
- δυσκολία στην αναπνοή
- αιμορροΐδες
- ακράτεια ούρων
- επιτακτική ανάγκη ούρησης
- αύξηση σωματικού βάρους
- πέτρες στα νεφρά
- πόνος στους μύες και πόνος στις αρθρώσεις. Ορισμένοι ασθενείς εμφάνισαν σοβαρές κράμπες ή πόνο στην πλάτη και χρειάστηκε να εισαχθούν στο νοσοκομείο.
- αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα
- αύξηση ενός ενζύμου που ονομάζεται αλκαλική φωσφατάση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες)

- μειωμένη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας
- οίδημα, κυρίως στα χέρια, στα πόδια και στα κάτω άκρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Terrosa

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C) συνεχώς. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο αμέσως μετά τη χρήση. Μην καταψύχετε. Διατηρείτε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πέννας πάνω στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

για να προστατεύεται από το φως.

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Terrosa έως 28 ημέρες μετά την πρώτη ένεση, εφόσον το η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C).

Μην τοποθετείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας κοντά στην κατάψυξη του ψυγείου σας, ώστε να αποφύγετε την κατάψυξή της. Μη χρησιμοποιείτε το Terrosa εάν είναι κατεψυγμένο ή εάν έχει καταψυχθεί.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα μετά το χρονικό διάστημα των 28 ημερών από την πρώτη χρήση, ακόμη και εάν περιέχει εναπομένονσα ποσότητα φαρμάκου.

Το Terrosa είναι ένα καθαρό (διαυγές) και άχρωμο διάλυμα. Μη χρησιμοποιείτε το Terrosa εάν παρατηρήσετε τυχόν αιωρούμενα σωματίδια ή το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Terrosa

- Η δραστική ουσία είναι η τεριπαρατίδη. Κάθε δόση 80 μικρολίτρων περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 2,4 ml περιέχει 600 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης (που αντιστοιχεί σε 250 μικρογραμμάρια ανά ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι: οξικό οξύ παγόμορφο, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, τριένυδρο οξικό νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), ενέσιμο ύδωρ (βλ. παράγραφο 2 «Το Terrosa περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Terrosa και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Terrosa είναι ένα άχρωμο και καθαρό διαυγές ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Το φάρμακο αυτό διατίθεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2,4 ml διαλύματος, ποσότητα δόσεων για 28 ημέρες θεραπείας.

Μεγέθη συσκευασιών: 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ή 3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας σε κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ουγγαρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το προϊόν αυτό είναι επίσης διαθέσιμες μέσω της σάρωσης του κωδικού QR που παρέχεται παρακάτω ή αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί με ένα έξυπνο κινητό τηλέφωνο (smartphone). Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στην παρακάτω διεύθυνση URL:

www.terrosapatient.com

Εκκρεμεί η συμπερίληψη κωδικού QR

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:
<http://www.ema.europa.eu>

Εγχειρίδιο χρήσης συσκευής τύπου πένας
Terrosa 20 μικρογραμμάρια (μg)/80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή
τύπου πένας

Οδηγίες χρήσης

Σημαντικές πληροφορίες

Αυτή η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Terrosa προορίζεται για τη χορήγηση ημερήσιας σταθερής δόσης ενέσιμου διαλύματος Terrosa 80 μικρολίτρων για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης.

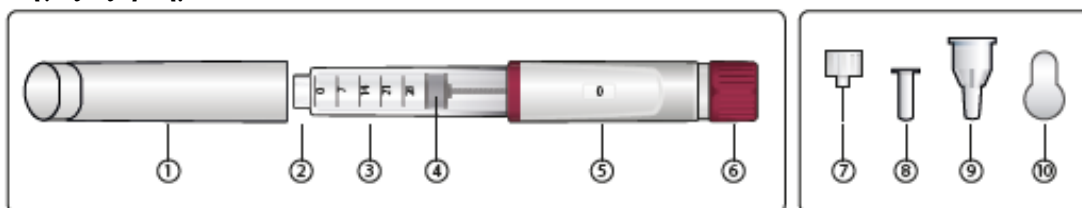
Η προγεμισμένη σας συσκευή τύπου πένας περιέχει 28 δόσεις.

Δεν υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης δόσης διαφορετικής από 80 μικρολίτρα.

Εάν δεν μπορείτε να ρυθμίσετε τη δόση των 80 μικρολίτρων, η συσκευή σας τύπου πένας είναι σχεδόν άδεια.

 **Η συσκευή τύπου πένας Terrosa δεν είναι επαναπληρώσιμη, μην τη χρησιμοποιείτε μετά από 28 δόσεις.**

Οδηγός εξαρτημάτων



1. Κάλυμμα
2. Σύνδεσμος βελόνας
3. Στατώ φυσιγγίου
4. Έμβολο φυσιγγίου
5. Παράθυρο οθόνης
6. Κουμπί ρύθμισης δόσης

7. Βελόνα συσκευής τύπου πένας
8. Εσωτερικό προστατευτικό βελόνας
9. Εξωτερικό κάλυμμα βελόνας
10. Σφράγιση περιβλήματος

Η βελόνα της συσκευής τύπου πένας δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία της συσκευής τύπου πένας. Πρέπει να προσαρτηθεί πριν από τη χρήση της συσκευής τύπου πένας (βλ. βήμα 1γ).

Πριν ξεκινήσετε

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε τη νέα σας συσκευή τύπου πένας Terrosa, **διαβάστε αυτές τις οδηγίες έως το τέλος**. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες κατά τη χρήση της συσκευής τύπου πένας. Διαβάστε επίσης το παρεχόμενο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Σημειώστε την ημερομηνία της πρώτης σας ένεσης σε ένα ημερολόγιο.

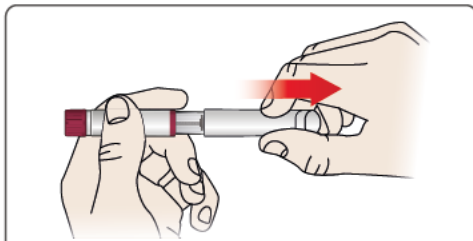
 **Μη μοιράζεστε τη συσκευή τύπου πένας ή τις βελόνες σας, καθώς αυτό μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων.**

 **Πλένετε τα χέρια σας πριν από κάθε ένεση.**

 **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας Terrosa εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχετε αμφιβολίες για τη σωστή λειτουργία της.**

Προετοιμάστε ό,τι χρειάζεστε: • τολύπια αλκοόλης • την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας • μια βελόνα της συσκευής τύπου πένας

1. Προετοιμασία της συσκευής σας τύπου πέννας
1/α Αφαιρέστε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πέννας



- Αφαιρέστε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πέννας (1) τραβώντας το προς τα έξω

1/β Ελέγξτε το φάρμακο

- Ελέγξτε την ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας Terrosa για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και ότι δεν έχει λήξει.
-  **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας Terrosa εάν:**
 - ο η συσκευή τύπου πέννας έχει υποστεί ζημιά.
 - ο το διάλυμα είναι θολό, χρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.

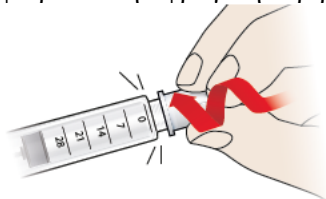
1/γ Προσαρτήστε τη βελόνα

- Παίρνετε μια νέα βελόνα συσκευής τύπου πέννας για κάθε ένεση και χρησιμοποιείτε μόνο τις βελόνες της συσκευής τύπου πέννας που συνιστώνται στην ενότητα «Συμβατές βελόνες συσκευής τύπου πέννας» στην πίσω σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης.

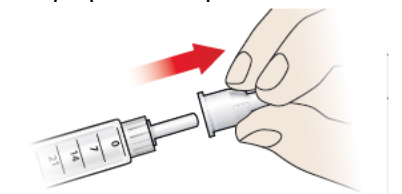
-  **Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα της συσκευής τύπου πέννας εάν η σφράγιση περιβλήματος έχει υποστεί ζημιά ή έχει χαλαρώσει - πετάξτε την και πάρτε μια άλλη.**



- Αφαιρέστε τη σφράγιση περιβλήματος (10).



- Πιέστε τη βελόνα στο άκρο της συσκευής τύπου πέννας και **βιδώστε τη** μέχρι να προσαρτηθεί σταθερά.

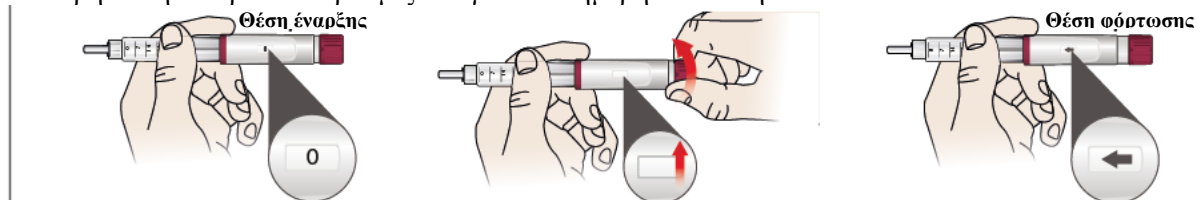


- Τραβήξτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας (9) και **φυλάξτε το** σε ασφαλές σημείο, καθώς θα το χρειαστείτε για να αφαιρέσετε τη βελόνα αργότερα. Διατηρήστε το εσωτερικό προστατευτικό της βελόνας (8) στη βελόνα για να αποφύγετε ακούσιους τραυματισμούς από το τρύπημα της βελόνας.

2. Ένεση

2/α Ρυθμίστε τη δόση

Η συσκευή σας τύπου πέννας περιέχει 28 σταθερές δόσεις των 80 μικρολίτρων. Αυτή η σταθερή δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται για κάθε ημερήσια ένεση.

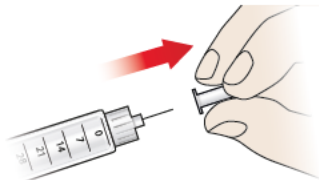


- Στρέψτε το κουμπί ρύθμισης δόσης (6) μέχρι να εμφανιστεί στο παράθυρο οθόνης (5) ένα σύμβολο βέλους και το κουμπί να κλειδώσει. – Θα πρέπει να ακούσετε ένα κλικ όταν η δόση έχει ρυθμιστεί σωστά.
- Το σύμβολο βέλους σημαίνει ότι έχει ρυθμιστεί η σταθερή ημερήσια δόση και ότι η συσκευή τύπου πέννας είναι έτοιμη για ένεση.
- Εάν δεν μπορείτε να ρυθμίσετε τη δόση, η συσκευή τύπου πέννας είναι σχεδόν άδεια. Χρησιμοποιήστε άλλη συσκευή τύπου πέννας.

2/β Επιλέξτε σημείο ένεσης

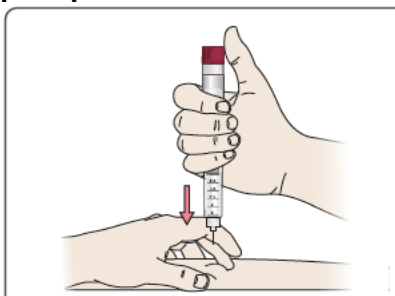


- Χρησιμοποιήστε την κοιλιά ή το άνω μέρος των μηρών σας για την ένεση. Προετοιμάστε το δέρμα σας σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού σας.
- **Καθαρίστε την επιλεγμένη περιοχή με ένα πανάκι αλκοόλης.**

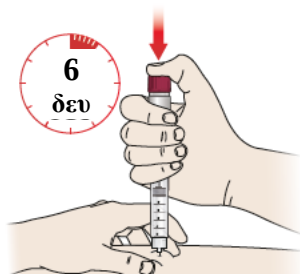


- Τραβήξτε προσεκτικά το εσωτερικό της βελόνας (8) και απορρίψτε το αμέσως.

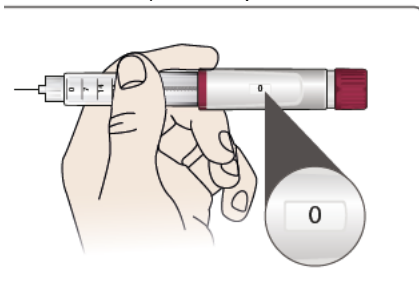
2/γ Χορηγήστε τη δόση



- Κρατήστε απαλά την πτύχωση δέρματος ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη. Εισαγάγετε τη βελόνα ευθεία και απαλά στο δέρμα.



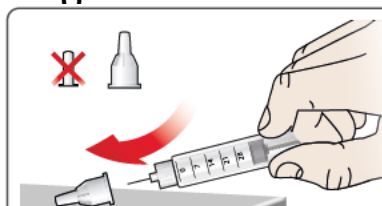
- Πιέστε το κουμπί ρύθμισης δόσης (6) προς τα κάτω έως το τέρμα και **κρατήστε το πατημένο** για τουλάχιστον **6 δευτερόλεπτα** για να βεβαιωθείτε ότι χορηγείται ολόκληρη η δόση. – Θα ακούσετε ένα κλικ όταν αρχίσετε να πιέζετε το κουμπί, το οποίο είναι φυσιολογικό.



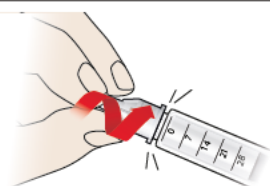
- Τραβήξτε τη συσκευή τύπου πένας αργά.  **Σημαντικό: Ελέγξτε αν στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη «0».**

3. Μετά την ένεση

3/α Αφαιρέστε τη βελόνα

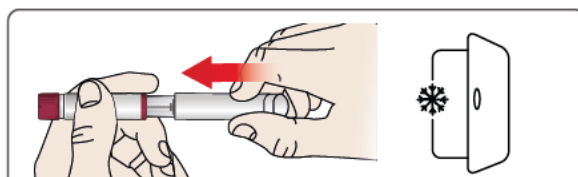


- Ωθήστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας (9) προς τη βελόνα της συσκευής τύπου πένας (7).



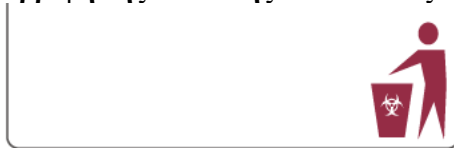
- Πιάστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας (9) και ξεβιδώστε τη βελόνα της συσκευής τύπου πένας (7).
- Απορρίψτετε πάντα τις βελόνες της συσκευής τύπου πένας με ασφάλεια, χρησιμοποιώντας δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

3/β Αποθήκευση της συσκευής σας τύπου πένας



- Τοποθετήστε ξανά το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας (1) στη συσκευή τύπου πένας.
- Τοποθετήστε τη συσκευή τύπου πένας ξανά στο ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8°C αμέσως μετά τη χρήση.

3/γ Απορριψη της συσκευής τύπου πένας



Όταν πρέπει να απορρίψετε τη συσκευή σας τύπου πένας μετά από 28 ημέρες χρήσης, κάντε το προσεκτικά και όπως περιγράφεται στην ενότητα **«Απορριψη της συσκευής τύπου πένας Terrosa και των χρησιμοποιημένων βελονών»** στην πίσω σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης.

δείτε την πίσω 

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ακολουθείτε τις οδηγίες που δίδονται στον πίνακα, εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας Terrosa:

Πρόβλημα	Λύση
1. Μικρές φυσαλίδες αέρα είναι ορατές στο φυσίγγιο.	Μια μικρή φυσαλίδα αέρα δεν θα επηρεάσει τη δόση ούτε θα βλάψει.
2. Η βελόνα δεν μπορεί να προσαρτηθεί.	Χρησιμοποιήστε αντ' αυτής μια άλλη βελόνα. Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών εάν δεν μπορεί να προσαρμοστεί ούτε η δεύτερη βελόνα.
3. Η βελόνα έχει σπάσει/καμφθεί/λυγίσει.	Χρησιμοποιήστε αντ' αυτής μια άλλη βελόνα.
4. Εάν προσπαθήσατε να κάνετε την ένεση κατά λάθος χωρίς να έχετε προσαρτήσει βελόνα	Προσαρτήστε τη βελόνα. Θα παρατηρήσετε να βγαίνουν λίγες σταγόνες. Η συσκευή τύπου πένας είναι τώρα και πάλι έτοιμη για χρήση. Ρυθμίστε τη δόση και κάντε την ένεση.
5. Το κουμπί ρύθμισης δόσης δεν γυρίζει προς τα επάνω προς την ένδειξη βέλους.	Η ποσότητα του φαρμάκου που απομένει στη συσκευή τύπου πένας Terrosa είναι λιγότερη από 80 μικρολίτρα. Χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή τύπου πένας Terrosa.
6. Η οθόνη δεν επιστρέφει στη θέση «0» μετά την ένεση.	Μην επαναλάβετε την ένεση την ίδια ημέρα. Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα και κάντε την ένεση την επόμενη ημέρα. Εάν η οθόνη συνεχίζει να μην επιστρέφει στη θέση «0» μετά την ένεση, μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή τύπου πένας. Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.
7. Παρατηρείται διαρροή από τη συσκευή τύπου πένας.	Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή τύπου πένας. Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.

Πρόσθετες σημαντικές πληροφορίες

- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Terrosa περιέχει **28 ημερήσιες δόσεις σταθερού** ενέσιμου διαλύματος Terrosa **80 μικρολίτρων** για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης.
- Μη μεταφέρετε το φάρμακο σε σύριγγα.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή τύπου πένας Terrosa μόνο σύμφωνα με τη συνταγογράφηση από τον γιατρό σας, με αυτές τις οδηγίες χρήσης και το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης του Terrosa.
- Να χρησιμοποιείτε μια νέα βελόνα για κάθε ένεση.
- Η συσκευή τύπου πένας Terrosa μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ασθενείς ηλικίας άνω των 18 ετών που κάνουν αυτοένεση, από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης ή τρίτους, όπως, για παράδειγμα, ενήλικες συγγενείς.
- Η συσκευή τύπου πένας Terrosa δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί από τυφλούς ή ασθενείς με προβλήματα όρασης χωρίς να λάβουν βοήθεια από ένα εκπαιδευμένο άτομο με κατάλληλες σωματικές δυνατότητες. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση προβλημάτων ακοής ή χειρισμού.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας Terrosa, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.

Αριθμός τηλεφώνου: 00 30 21 1199 0115

Email: drugsafety.gr@gedeonrichter.com

Συμβατές βελόνες της συσκευής τύπου πένας

- Βελόνα συσκευής τύπου πένας Clickfine από 29 έως 31 gauge (διάμετρος 0,25 – 0,33 mm) και μήκος 12, 10, 8 ή 6 mm.
- Βελόνα συσκευής τύπου πένας BD Micro-Fine από 29 έως 31 gauge (διάμετρος 0,25 – 0,33 mm) και μήκος 12,7, 8 ή 5 mm.

Φύλαξη και φροντίδα της συσκευής τύπου πένας Terrosa

- Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας Terrosa με προσαρτημένη βελόνα καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα στο φυσίγγιο.
- Μεταφέρετε και φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας Terrosa σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 – 8°C.
- Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας Terrosa στον καταψύκτη. Εάν το φάρμακο έχει καταψυχθεί, πετάξτε τη συσκευή και χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή τύπου πένας Terrosa.
- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας Terrosa και τις βελόνες της συσκευής τύπου πένας σε θέση που δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Να χειρίζεστε τη συσκευή σας τύπου πένας με προσοχή. Μη ρίχνετε τη συσκευή σας τύπου πένας και αποφύγετε να τη χτυπάτε σε σκληρές επιφάνειες. Προστατεύετε την από το νερό, τη σκόνη και την υγρασία.
- Ένα υγρό πανί αρκεί για να καθαρίσετε τη συσκευή τύπου πένας Terrosa. Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα, άλλα διαλυτικά ή καθαριστικά. Μη βυθίζετε ποτέ τη συσκευή τύπου πένας Terrosa σε νερό, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή τύπου πένας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας Terrosa εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχετε αμφιβολίες για τη σωστή λειτουργία της.

Απόρριψη της συσκευής τύπου πένας Terrosa και των χρησιμοποιημένων βελονών

- Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας Terrosa **28 ημέρες** μετά την πρώτη χρήση.
- Πριν από την απόρριψη της συσκευής τύπου πένας Terrosa, πάντα να αφαιρείτε τη βελόνα της συσκευής τύπου πένας.
- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή σε σκληρό πλαστικό δοχείο με ασφαλές καπάκι. Μην πετάτε τις βελόνες απευθείας στα οικιακά απορρίμματα.
- Μην ανακυκλώνετε το γεμάτο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τις επιλογές σωστής απόρριψης της συσκευής τύπου πένας και του δοχείου απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Οι οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των βελονών δεν έχουν σκοπό να αντικαταστήσουν τις κατά τόπους πολιτικές των επαγγελματιών υγείας ή των ιδρυμάτων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Gedeon Richter Plc., Ουγγαρία

Κατασκευάζεται από την Gedeon Richter Plc., Ουγγαρία

Το παρόν εγχειρίδιο χρήστη αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις