

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Terrosa, 20 mikrogrammi/80 mikrolitris, süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 80 mikrolitrine annus sisaldab 20 mikrogrammi teriparatiidi*.

Üks 2,4 ml lahust sisaldav kolbampull sisaldab 600 mikrogrammi teriparatiidi (vastavalt 250 mikrogrammi/ml).

*Teriparatiid, rhPTH(1-34), mis on toodetud *E. colist* rekombinantse DNA tehnoloogia abil, on identne inimese endogeense parathormooni 34-N-terminaalse aminohappe järjestusega.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstamiseks).

Värvitu, selge süstelahus pH-ga 3,8...4,5.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Terrosa on näidustatud täiskasvanutele.

Osteoporoosi ravi postmenopausaalses eas naistel ning suurenenud luumurruriskiga meestel (vt lõik 5.1). Postmenopausaalsel naistel on tõestatud lülisambamurdude ja mitte-lülisambamurdude, kuid mitte reieluukaelamurdude esinemissageduse olulist vähenemist.

Pidevast süsteemsest glükokortikoidravist tingitud osteoporoosi ravi suurenenud luumurruriskiga naistel ja meestel (vt lõik 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Terrosa soovitatavaks annuseks on 20 mikrogrammi, manustatuna üks kord ööpäevas.

Patsiendid peavad võtma täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiini lisandeid, kui nende hulk toidus on ebapiisav.

Kogu ravi maksimaalne kestus teriparatiidiga peab olema 24 kuud (vt lõik 4.4). 24-kuulist teriparatiidi ravikuuri ei tohi patsiendi elu jooksul enam korrata.

Pärast teriparatiidiga ravi lõpetamist võib patsientidel jätkata teiste osteoporoosi ravimeetoditega.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Teriparatiidi ei tohi kasutada raske neerukahjustusega patsientidel (vt lõik 4.3). Mõõduka neerukahjustusega patsientidel tuleb teriparatiidi kasutada ettevaatusega. Kerge neerukahjustusega patsientidel ei ole erilisi ettevaatusabinõusid vaja rakendada.

Maksakahjustus

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientide kohta andmed puuduvad (vt lõik 5.3). Seetõttu tuleb teriparatiidi kasutada ettevaatusega.

Lapsed ja noored täiskasvanud sulgumata epifüüsidega

Teriparatiidi ohutust ja efektiivsust ei ole lastel ja alla 18-aastastel noorukitel tõestatud. Teriparatiidi ei tohi kasutada lastel (alla 18-aastastel) ega sulgumata epifüüsiga noortel täiskasvanutel.

Eakad

Annuse kohandamine vastavalt vanusele ei ole vajalik (vt lõik 5.2).

Manustamisviis

Terrosa't tuleb manustada üks kord ööpäevas nahaaluse süstena reie või kõhunaha alla.

Patsientidele tuleb õpetada õiget süstimistehnikat. Ravimpreparaadi kasutamise juhised enne manustamist vt lõik 6.6 ja kasutusjuhend PIL-i lõpus. Terrosa pen-süstli kasutusjuhend on lisatud ka pen-süstlile, et õpetada patsientidele pen-süstli korrektset kasutamist.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Rasedus ja imetamine (vt lõigud 4.4 ja 4.6).
- Eelnev hüperkaltsseemia.
- Raske neerukahjustus.
- Metaboolsed luuhaigused, (sh hüperparatüreoidism ja Pageti luutõbi) välja arvatud primaarne osteoporoos ja glükokortikoididest tingitud osteoporoos.
- Alkaalse fosfataasi aktiivsuse suurenemine teadmata põhjusel.
- Skeleti eelnev väline- või implanteeritav kiirgusravi.
- Skeleti pahaloomuliste kasvajatega või luu metastaasidega patsiente ei tohi teriparatiidiga ravida.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Seerumi ja uriini kaltsiumisisaldus

Normokaltsseemilistel patsientidel on pärast teriparatiidi süstimist täheldatud kaltsiumi kontsentratsiooni vähest ja mööduvat tõusu seerumis. Pärast teriparatiidi iga annust saabub maksimaalne kaltsiumi kontsentratsioon seerumis 4...6 tunni pärast ning algväärtus taastub 16...24 tunni pärast. Seega, kui patsiendilt võetakse vereproove, tuleb seda teha vähemalt 16 tundi pärast kõige viimast teriparatiidi süsti. Rutiinne kaltsiumisisalduse jälgimine ravi ajal ei ole vajalik.

Teriparatiid võib põhjustada kaltsiumi uriiniga eritumise vähest tõusu, kuid kliinilistes uuringutes ei erinenud hüperkaltsuuria esinemissagedus platseebot saanud patsientidel täheldatust.

Urolitiaas

Teriparatiidi ei ole uuritud aktiivse urolitiaasiga patsientidel. Teriparatiidi tuleb kasutada ettevaatusega aktiivse või hiljutise urolitiaasiga patsientidel, kuna esineb selle ägenemise oht.

Ortostaatiline hüpotensioon

Teriparatiidiga läbiviidud lühiajalistes kliinilistes uuringutes täheldati mööduva ortostaatilise hüpotensiooni üksikuid juhte. Tüüpilisel juhul algas see 4 tunni jooksul pärast annustamist ning möödus iseenesest mõne minuti kuni mõne tunniga. Mööduv ortostaatiline hüpotensioon tekkis esimeste annuste manustamisel, taandus patsiendi asetamisel lamavasse asendisse ning ei olnud takistuseks ravi jätkamisel.

Neerukahjustus

Mööduka neerukahjustusega patsientidel tuleb olla ettevaatlik.

Noored täiskasvanud

Kogemus nooremate täiskasvanute, sh premenopausaalsete naistega, on piiratud (vt lõik 5.1). Ravi selle populatsiooni seas tuleks alustada ainult juhul, kui oodatud kasu ületab selgelt ohud.

Rasestumisvõimelises eas naised peavad rakendama teriparatiidi kasutamise ajal usaldusväärseid rasestumisvastaseid meetmeid. Juhul kui toimub rasestumine, tuleb teriparatiidi kasutamine lõpetada.

Ravi kestvus

Uuringutest rottidega ilmnes, et pikaajalisel teriparatiidi manustamisel suurenes osteosarkoomi esinemissagedus (vt lõik 5.3). Kuni puuduvad täiendavad kliinilised andmed, ei tohi ravi kestus ületada soovitatavat 24 kuud.

Abiaine

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Uuringus, milles 15 tervele inimesele manustati iga päev digoksiini kuni tasakaalukontsentratsiooni saabumiseni, ei muutnud teriparatiidi ühekordne annus digoksiini toimet südamele. Siiski viitavad üksikjuhud sellele, et hüperkaltseemia võib soodustada patsientidel digitaalset toksilisust. Kuna teriparatiid suurendab ajutiselt kaltsiumisisaldust seerumis, tuleb teriparatiidi kasutada digitaalset saavatel patsientidel ettevaatusega.

Teriparatiidi on hinnatud farmakodünaamilise koostoime uuringutes hüdroklorotiasiidiga. Mingeid kliinilise tähtsusega koostoimeid ei tuvastatud.

Samaaegne raloksifeeni või hormoonasendusravimite manustamine teriparatiidiga ei mõjutanud teriparatiidi toimet seerumi või uriini kaltsiumisisaldusele ega kõrvaltoimete avaldumisele.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestumisvõimelises eas naised/rasestumisvastased meetmed naistel

Rasestumisvõimelises eas naised peavad rakendama teriparatiidi kasutamise ajal usaldusväärseid rasestumisvastaseid meetmeid. Juhul kui toimub rasestumine, tuleb Terrosa kasutamine lõpetada.

Rasedus

Terrosa kasutamine raseduse ajal on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Imetamine

Terrosa kasutamine imetamise ajal on vastunäidustatud. Ei ole teada, kas teriparatiid eritub rinnapiima.

Fertiilsus

Küülikutega läbi viidud uuringud näitavad reproduktsioonitoksilisust (vt lõik 5.3). Teriparatiidi toimet inimese loote arengule ei ole uuritud. Potentsiaalne risk inimesele ei ole teada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Teriparatiid ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Mõnel patsiendil täheldati mööduvat ortostaatilist hüpotensiooni või pearinglust. Need patsiendid peavad vältima autojuhtimist ja masinate käsitlemist, kuni vastavad sümptomid on taandunud.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Teriparatiidiga ravi saavatel patsientidel on kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks iiveldus, jäsemevalu, peavalu ja pearinglus.

Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelis

Teriparatiidi uuringus osalenud patsientidest teatas 82,8% teriparatiidirühma ja 84,5% platseebo-rühma patsientidest vähemalt ühest kõrvaltoimetest.

Osteoporoosi kliinilistes uuringute ja turuletulekujärgsete kogemuste käigus täheldatud teriparatiidiga kasutamisega seotud kõrvaltoimed on esitatud Tabelis 1.

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$) ja harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$).

Tabel 1. Ravimi kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Vere ja lümfisüsteemi häired		Aneemia		
Immuunsüsteemi häired				Anafülaksia
Ainevahetus- ja toitumishäired		Hüperkolesteroleemia	Hüperkaltseemia üle 2,76 mmol/l, hüperurikeemia	Hüperkaltseemia üle 3,25 mmol/l
Psühhiaatrilised häired		Depressioon		
Närvisüsteemi häired		Pearinglus, peavalu, ishias, süngoop		
Kõrva ja labürindi kahjustused		Peapööritus		

Organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Südame häired		Palpitatsioonid	Tahhükardia	
Vaskulaarsed häired		Hüpotensioon		
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Düspnoe	Kopsuemfüseem	
Seedetrakti häired		Iiveldus, oksendamine, <i>hiatus hernia</i> , mao ja söögitoru reflukshaigus	Hemorroidid	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Liigne higistamine		
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Jäsemevalu	Lihaskrambid	Lihavalu, liigesevalu, seljakramp/valu*	
Neerude ja kuseteede häired			Uriinipidamatus, polüuuria, kusepakitsus, nefrolitiaas	Neerupuudulikkus/neerukahjustus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Väsimus, valu rindkere piirkonnas, asteenia, kerged ja mööduvad süstekoha reaktsioonid, sh valu, turse, erüteem, lokaalne hematoom, sügelus ja vähene veritsus süste kohast.	Erüteem süstekohas, süstekoha reaktsioon	Võimalikud allergilised reaktsioonid peatselt pärast süsti: äge düspnoe, suu ja näo turse, generaliseerunud urtikaaria, valu rindkere piirkonnas, turse (peamiselt perifeerne).
Uuringud			Kehakaalu tõus, südamekahin, alkaalse fosfataasi aktiivsuse suurenemine	

* Minutite jooksul pärast süsti on täheldatud raskeid seljakrampide või –valu juhtumeid.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Kliinilistes uuringutes teavitati järgmistest reaktsioonidest esinemissageduse erinevusega $\geq 1\%$, võrreldes platseeboga: peapööritus, iiveldus, jäsemevalu, pearinglus, depressioon, düspnoe.

Teriparatiid suurendab kusihappe kontsentratsiooni seerumis. Kliinilistes uuringutes oli 2,8%-l teriparatiidi patsientidel ja 0,7%-l platseebo patsientidel kusihappe kontsentratsioon seerumis üle normi ülemise piiri. Siiski ei tekkinud hüperurikeemia tagajärjel podagrat, liigesevalu ega urolitiaasi esinemissageduse tõusu.

Suures kliinilises uuringus avastati 2,8%-l teriparatiidi saavatest naistest antikehad, mis reageerisid ristuvalt teriparatiidiga. Tavaliselt avastati antikehad esmakordselt pärast 12-kuulist ravi ning need vähenesid pärast ravi katkestamist. Ei tuvastatud mingeid ülitundlikkusreaktsioone, allergilisi reaktsioone, toimet seerumi kaltsiumisisaldusele ega toimeid luu mineraalse tiheduse (*Bone Mineral Density*, BMD) vastusele.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid ja nähud

Teriparatiidi manustati kuni 100 mikrogrammiste ühekordsete annustena ja korduvate kuni 60 µg/ööpäevaste annustena 6 nädala jooksul. Ootuspärase üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad hiline hüperkalteemia ja ortostaatilise hüpotensiooni risk. Samuti võivad esineda iiveldus, oksendamine, pearinglus ja peavalu.

Turuletulekujärgsetel spontaansetel teadatel põhinevad üleannustamise juhtumid

Turuletulekujärgsete spontaansete teatiste hulgas on olnud ravivea juhtumeid, kus teriparatiidi kolbampulli kogu sisu (kuni 800 mikrogrammi) on manustatud üksikannusena. Mõõduvate sümptomitena on teatatud iivelduse, nõrkuse/letargia ja hüpotensiooni tekkest. Mõnel juhul ei järgnenud üleannustamisele mingeid kõrvaltoimeid. Seoses üleannustamisega ei ole surmajuhtumitest teatatud.

Üleannustamise ravi

Teriparatiidil ei ole spetsiifilist antidooti. Oletatava üleannuse ravi peab hõlmama teriparatiidiga ravi ajutist katkestamist, seerumi kaltsiumisisalduse jälgimist ja sobivaid toetusmeetmeid, nt hüdratatsiooni.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: kaltsiumi homöostaas, kõrvalkilpnäärme hormoonid ja nende analoogid, ATC kood: H05AA02

Terrosa on bioloogiliselt sarnane ravimpreparaat. Täpne teave on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Toimemehhanism

Endogeenne, 84 aminohappest koosnev parathormoon (PTH) on kaltsiumi- ja fosfaadiainevahetuse primaarseks regulaatoriks luudes ja neerudes. Teriparatiid (rhPTH(1-34)) on inimese endogeenne parathormooni aktiivne fragment (1-34). PTH füsioloogilisteks toimeteks on luu moodustamise stimuleerimine, mis põhineb otsesel toimel luud moodustavatesse rakkudesse (osteoblastidesse), ning kaudne kaltsiumi soolest imendumise soodustamine ja kaltsiumi tubulaarse tagasiimendumise ja fosfaatide renaalset eritumise suurendamine.

Farmakodünaamilised toimed

Teriparatiid on osteoporoosi ravim kasutatav luu formeerumist soodustav ravim. Teriparatiidi toimed luustikule olenevad süsteemse toime mudelist. Teriparatiidi manustamine üks kord ööpäevas suurendab uue luukoe lisandumist trabekulaarsetele ja kortikaalsetele luupindadele, kuna stimuleerib eelistatult osteoblastide mitte osteoklastide aktiivsust.

Kliiniline efektiivsus

Riskifaktorid

Suurenenud osteoporoosiliste luumurdude esinemissagedusega meeste ja naiste tuvastamiseks, kes võiksid sellest ravist kasu saada, tuleks arvesse võtta selliseid sõltumatuid riskifaktoreid, nagu näiteks madal luum mineraali tihedus, vanus, eelnevate luumurdude esinemine, reieluukaalamurdude esinemine perekonnas, kiire luu ainevahetus ja madal kehamassi indeks.

Glükokortikoididest põhjustatud osteoporoosiga premenopausaalseid naisi tuleb lugeda luumurdudest enim ohustatud grupiks, kui neil esinevad prevalentset või kombineeritud riskifaktorid, mis asetavad nad luumurdude riskigrupi (nt luutiheduse alanemine [T skoor ≤ -2], pikaajaline suurte annustega glükokortikoidravi [nt $\geq 7,5$ mg/ööpäevas vähemalt 6 kuu jooksul], kaasuva haiguse suur aktiivsus, madal suguhormoonide tase).

Postmenopausaalne osteoporoos

Keskmesse uuringusse oli hõlmatud 1 637 postmenopausaalset naist (keskmine vanus 69,5 aastat). 90%-l patsientidest oli uuringu alguseks anamneesis üks või rohkem selgroolülumurdu ja lülisamba luu mineraalne tihedus oli keskmiselt $0,82 \text{ g/cm}^2$ (T-skoor vastavalt = - 2,6). Kõigile patsientidele manustati 1 000 mg kaltsiumi ööpäevas ja vähemalt 400 TÛ D-vitamiini ööpäevas. Kuni 24-kuulise (mediaan: 19 kuud) teriparatiidiga ravi tulemuseks oli statistiliselt oluline luumurdude esinemissageduse vähenemine (tabel 2). Ühe või enama uue lülisambamurru vältimiseks tuli 11 naist ravida mediaanselt 19 kuu vältel.

Tabel 2. Murdude esinemissagedus postmenopausis naistel

	Platseebo (N = 544) (%)	Teriparatiid (N = 541) (%)	Suhteline risk (95% CI) vs platseebo
Uus lülisamba murd (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Mitmed lülisamba murrud (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Mitte-lülisamba haprusmurrud ^c	5,5%	2,6% ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Rasked mitte- lülisamba haprusmurrud (reieluukaela-, kodarluu-, õlavarreluu, roieta ja vaagnaluu murrud)	3,9%	1,5% ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Lühendid: N = igasse ravigrupi juhuslikult määratud patsientide arv; CI = usaldusintervall.

^a Lülisamba murdude esinemissagedust hinnati 448 platseebot saanud ja 444 teriparatiidi saanud patsiendil, kellele tehti enne ja pärast ravi lülisamba radiograafia.

^b $p \leq 0,001$ võrreldes platseeboga.

^c Märkimisväärset reieluukaela murdude juhtude vähenemist ei ole näidatud.

^d $p \leq 0,025$ võrreldes platseeboga.

Pärast 19-kuulist (mediaan) ravi oli luu mineraalne tihedus lülisamba lumbaalosas ja reieluukaelas platseeboga võrreldes suurenenud ($p < 0,001$), vastavalt 9% ja 4% võrra.

Ravijärgne jälgimine: pärast teriparatiidiga ravi kanti 1262 keskest uuringust osavõtnud postmenopausaalset naist ravijärgse jälgimisuuringu nimekirja. Selle uuringu esmaseks eesmärgiks oli ohutusandmete kogumine teriparatiidi kohta. Selle jälgimisperioodi jooksul olid teised osteoporoosi ravid lubatud ning teostati täiendavat lülisambamurdude arvestust.

Mediaanselt 18 kuu jooksul pärast teriparatiidiga ravi lõpetamist esines võrreldes platseeboga 41%-line langus ($p=0,004$) patsientide arvus, kellel oli vähemalt üks uus lülisambamurd.

Avatud uuringus raviti teriparatiidiga kuni 24 kuu jooksul 503 postmenopausis naist, kellel oli eelneva 3 aasta jooksul esinenud raskekujulist osteoporoosi ja haprusmurde (83% oli eelnevalt saanud osteoporoosi ravi). 24 kuu järel oli keskmine luu mineraalne tihedus lumbaallülides, puusas ja reieluukaelas suurenenud algtasemega võrreldes vastavalt 10,5%, 2,6% ja 3,9%.

Võrreldes 18 kuu tasemega suurenes keskmine luu mineraalne tihedus 24 kuu järel lumbaallülides, kogu puusas ja reieluukaelas vastavalt 1,4%, 1,2%, ja 1,6%.

24-kuulises randomiseeritud topeltpimedas võrdlusravimi kontrolliga IV faasi uuringus osales 1360 osteoporoosi diagnoosiga postmenopausis naist. 680 uuritavat randomiseeriti saama teriparatiidi ja 680 uuritavat randomiseeriti saama suukaudset risedronaati 35 mg/nädalas. Uuringu alguses oli naiste keskmine vanus 72,1 aastat ja valdavalt oli mediaanselt 2 lülisambamurdu; 57,9% patsientidest oli saanud eelnevat bisfosfonaatravi ja 18,8% sai uuringu jooksul samaaegset glükokortikoidravi. 1013 patsienti (74,5%) läbis 24-kuulise järelkontrolli. Glükokortikoidi keskmine (mediaan) kumulatiivne annus teriparatiidi rühmas oli 474,3 (66,2) mg ja risedronaadi rühmas 898,0 (100,0) mg. Keskmine (mediaan) D-vitamiini annus teriparatiidi rühmas oli 1433 RÜ/ööpäevas (1400 RÜ/ööpäevas) ja risedronaadi rühmas 1191 RÜ/ööpäevas (900 mg/ööpäevas). Nende uuritavate seas, kelle kohta olid olemas uuringueelsed ja järelkontrolli lülisamba röntgenülesvõtted, oli uute lülisambamurdude esinemissagedus 28/516 (5,4%) teriparatiidi ja 64/533 (12,0%) risedronaadiga ravitud patsientidel, suhteline risk (95% CI) = 0,44 (0,29...0,68), $p<0,0001$. Kombineeritud kliiniliste luumurdude (kliiniliste lülisamba- ja mitte-lülisambamurdude) kumulatiivne esinemissagedus oli 4,8% teriparatiidi ja 9,8% risedronaadiga ravitud patsientidel, riskitiheduste suhe (95% CI) = 0,48 (0,32...0,74), $p=0,0009$.

Osteoporoos meestel

Kliinilisse uuringusse kaasati 437 hüpogonadaalse (defineeritud kui madal hommikune vaba testosteroon või kõrge FSH või LH) või idiopaatilise osteoporoosiga meespatsienti (keskmine vanus 58,7 aastat). Algtaseme lülisamba ja reieluukaela luu mineraalse tiheduse keskmised T-skoorid olid vastavalt -2,2 ja -2,1. Algtasemes esines 35% patsientidest lülisamba murde ja 59% patsientidest esines mitte-lülisamba murde.

Kõikidele patsientidele manustati 1000 mg kaltsiumi ööpäevas ja vähemalt 400 RÜ D-vitamiini ööpäevas. Lülisamba lumbaalosa luu mineraalne tihedus oli 3 kuu pärast märkimisväärselt suurenenud. 12 kuu pärast oli luu mineraalne tihedus lumbaallülides ja kogu puusas suurenenud vastavalt 5% ja 1% võrra, võrreldes platseeboga. Ometi ei muutunud oluliselt luumurdude esinemissagedus.

Glükokortikoididest põhjustatud osteoporoos

36-kuulise, randomiseeritud, topeltpimedas, võrdluspreparaadiga (alendronaat 10 mg/ööpäevas) kontrolliga uuringu esmases, 18-kuulises faasis tõestati teriparatiidi efektiivsust pikaajalist süsteemset glükokortikoidravi (vastavalt vähemalt 5 mg prednisoloonile ööpäevas vähemalt 3 kuu vältel) saavatel meestel ja naistel (N=428). 28%-l patsientidest esines uuringu alguses vähemalt üks röntgenoloogiliselt tuvastatud vertebraalmurd. Kõik patsiendid said 1000 mg kaltsiumi ööpäevas ja 800 RÜ D-vitamiini ööpäevas.

See glükokortikoididest põhjustatud osteoporoosiga patsientide uuring hõlmas postmenopausaalseid naisi (N=277), premenopausaalseid naisi (N=67) ja mehi (N=83). Uuringu alguses oli postmenopausaalsete naiste keskmine vanus 61 aastat, nende lumbaallülide keskmine luumassi tiheduse T skoor oli -2,7, keskmine prednisolooniga samaväärne annus oli 7,5 mg/ööpäevas ning

34%-l oli röntgenoloogiliselt tuvastatud vähemalt üks vertebraalmurd. Premenopausaalsete naiste keskmine vanus oli 37 aastat, keskmine lumbaallülide luumassi tiheduse T skoor oli $-2,5$, prednisolooniga samaväärne annuse mediaan oli 10 mg/ööpäevas ja 9%-l oli röntgenoloogiliselt tuvastatud vähemalt üks vertebraalmurd. Meestel oli keskmine vanus 57 aastat, keskmine lumbaallülide luumassi tiheduse T skoor oli $-2,2$, prednisolooniga samaväärne annuse mediaan oli 10 mg/ööpäevas ja 24%-l oli röntgenoloogiliselt tuvastatud vähemalt üks vertebraalmurd.

69% patsientidest viisid lõpuni 18-kuulise esmase faasi. 18. kuu tulemusnäitajana suurendas teriparatiid oluliselt lülisamba lumbaalosa luumassi tihedust (7,2%), võrreldes alendronaadiga (3,4%) ($p < 0,001$). Teriparatiid suurendas luumassi tihedust kogu puusaluus (3,6%), võrreldes alendronaadiga (2,2%) ($p < 0,01$), kui ka reieluukaelas (3,7%) võrreldes alendronaadiga (2,1%) ($p < 0,05$). 18. ja 24. kuu vahel suurenes teriparatiidiga ravitud patsientidel lumbaallülide, kogu puusa ja reieluukaela luu mineraalne tihedus lisaks vastavalt 1,7%, 0,9% ja 0,4%.

36. kuul näitas 169 alendronaadi patsiendi ja 173 teriparatiidi patsiendi selgroo röntgenülesvõtte analüüs, et alendronaadi rühmas esines 13 patsiendil (7,7%) uus selgroolüli murd võrreldes 3 inimesega teriparatiidi rühmas (1,7%) ($p = 0,01$). Lisaks esines alendronaadi rühma 214-st patsiendist 15-l patsiendil (7%) mitte-lülisambamurde võrreldes 16 patsiendiga (7,5%) teriparatiidi rühmas ($N = 214$) ($p = 0,84$).

Premenopausaalsetel naistel täheldati alendronaadi rühmaga võrreldes teriparatiidi rühmas uuringu alguspunkti kuni 18. kuu lõpuni märkimisväärselt suuremat luumassi tiheduse suurenemist lumbaalpiirkonnas (4,2% versus $-1,9%$; $p < 0,001$) ja kogu puusaluu piirkonnas (3,8% versus $0,9%$; $p = 0,005$). Siiski ei esinenud olulist muutust luumurdude esinemissageduses.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Jaotumine

Jaotusruumala on ligikaudu 1,7 l/kg. Teriparatiidi poolväärtusaeg subkutaansel manustamisel on ligikaudu 1 tund, mis näitab süstekohast imendumiseks kuluvat aega.

Biotransformatsioon

Teriparatiidiga ei ole läbi viidud metabolismi ega eritumise uuringuid, kuid parathormooni perifeerne metabolism toimub arvatavasti peamiselt maksas ja neerudes.

Eritumine

Teriparatiid elimineerub hepaatilise ja ekstrahepaatilise kliirensi (naistel ligikaudu 62 l/t ja meestel 94 l/t) kaudu.

Eakad

Seoses vanusega (vahemikus 31 kuni 85 eluaastani) ei ole teriparatiidi farmakokineetikas tuvastatud mingeid erinevusi. Annuse kohandamine vastavalt vanusele ei ole vajalik.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Standardsete testide seerias ei tuvastatud teriparatiidil genotoksilisust. Rottidel, hiirtel ega küülikutel ei põhjustanud aine mingeid teratogeenseid toimeid. Tiinetel rottidel ega hiirtel, kellele manustati teriparatiidi 30...1 000 mikrogrammi/kg kohta ööpäevas, ei täheldatud olulisi toimeid. Siiski esines tiinetel küülikutel, kellele manustati teriparatiidi, ööpäevaste annustega 3...100 mikrogrammi/kg kohta, loote resorptsiooni ja järglaste arvu langust. Küülikutel täheldatud embrüotoksilisus võib närilistega võrreldes olla tingitud küülikute palju suuremast tundlikkusest PTH poolt vere ioniseeritud kaltsiumile avalduvatele toimetele.

Rottidel, kes said peaaegu terve eluaja vältel üks kord ööpäevas süste, esines annusest sõltuv liigne luuformeerumine ja osteosarkoomi esinemissageduse suurenemine, mis oli kõige tõenäolisemalt tingitud epigeneetilisest mehhanismist. Teriparatiid ei suurendanud rottidel mingit muud tüüpi neoplaasiat tekkesagedust. Rottide ja inimeste luufüsioloogia erinevustest tulenevalt on nende leidude kliiniline tähtsus arvatavasti väike. Ahvidel, kellel olid munasarjad eemaldatud ja keda raviti 18 kuu jooksul, ei täheldatud mingeid luutuumoreid ei ravi ajal ega 3-aastase järeluuringu vältel pärast ravi lõppu. Samuti ei täheldatud osteosarkoomi kliinilistes uuringutes ega ravijärgses jälgimisuuringu.

Loomkatsetest on selgunud, et oluliselt vähenenud maksaverevarustus vähendab parathormooni (PTH) allumist peamisele lõhustamissüsteemile (Kupfferi rakkudele) ning seega ka PTH(1-84) kliirensit.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Jää-äädikhape
Mannitool
Metakresool
Naatriumatsetaattriühdraat
Soolhape (pH korrigeerimiseks)
Naatriumhüdrosiid (pH korrigeerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Ravimi kasutusaegne keemiline stabiilsus on tõestatud säilitamisel 28 päeva jooksul temperatuuril 2...8 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tohib ravimit säilitada kuni 28 päeva temperatuuril 2°C kuni 8°C, sellest erinevate säilitamisaegade ja -tingimuste eest vastutab kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Pärast kolbampulli asetamist pen-süstlisse, tuleb see kohe pärast kasutamist panna tagasi külmkappi. Mitte lasta külmuda. Hoida kolbampull välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte hoida süstevahendit selle külge kinnitatud pen-nõelaga. Ärge eemaldage kolbampulli pen-süstlist pärast esimest kasutamist.

Ravimi säilitamistingimusi pärast esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3 ml kolbampull (silikooniga kaetud I tüüpi klaasist), millel on kolb ja kettakujuline sulgur (kummikihiga alumiinium), pakituna fooliumkattega plastikümbrisesse ja karpi.

Üks kolbampull sisaldab 2,4 ml lahust, mis vastab 28 20-mikrogrammisele annusele (80 mikrolitrit).

Pakendi suurused:

Terrosa 1 kolbampull või 3 kolbampulli.

Terrosa kolbampulli ja pen-süstli pakend:

1 Terrosa kolbampulli sisaldav sisemine karp (sisaldab 1 kolbampulli) ja 1 Terrosa Pen'i sisaldav sisemine karp (sisaldab 1 pen-süstlit).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Terrosa süstelahus on saadaval kolbampullis. Terrosa kolbampulle tuleb kasutada spetsiaalse korduvkasutatava mitmeannuselise ravimi manustamissüsteemiga Terrosa Pen. Terrosa kolbampulli ei tohi teiste pensüstlitega kasutada. Ravimi pakend ei sisalda pen-süstlit ja süstenõelu. Seetõttu ravi alustamiseks tuleb kasutada Terrosa kolbampulli ja pen-süstli pakendit, mis sisaldab ühte Terrosa kolbampulli karpi ja ühte Terrosa pen-süstli karpi.

Ühte kolbampulli ja pen-süstlit tohib kasutada vaid üks patsient. Pen-süstliga tuleb kasutada süstenõelu, mis vastavad pen-nõela ISO standardile ning on mõõduga 29 G kuni 31 G (läbimõõt 0,25 mm...0,33 mm) ja pikkusega vahemikus 5 mm kuni 12,7 mm.

Iga süste jaoks tuleb kasutada uut steriilset pen-nõela.

Enne kolbampulli sisestamist Terrosa Pen seadmesse, tuleb alati kontrollida kõlblikkusaega kolbampulli märgistusel. Ravivigade vältimiseks, veenduge, et uue kolbampulli kõlblikkusaeg on vähemalt 28 päeva pärast kasutamise alguskuupäeva.

Esimese süstimise kuupäev tuleb samuti märkida Terrosa välispakendile (vt selleks mõeldud vaba kohta karbil: {Esimene kasutamine:}).

Enne seadme esmakordset kasutamist, peab patsient lugema ja mõistma pen-süstliga kaasas olevat kasutusjuhendit.

Pärast igat süstet, tuleb pen-süstel panna tagasi külmkappi. Ärge eemaldage kolbampulli pen-süstlist 28-päevase kasutamisperioodi jooksul.

Iga kolbampull tuleb nõuetekohaselt hävitada peale 28-päevase kasutamisperioodi lõppu, isegi kui see ei ole täiesti tühi.

Terrosa süstelahust ei tohi ümber villida süstlasse.
Tühje kolbampulle ei tohi uuesti täita.

Terrosa't ei tohi kasutada, kui lahus on hägune, muutnud värvi või sisaldab nähtavaid osakesi.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1159/001 [1 kolbampull]
EU/1/16/1159/002 [3 kolbampulli]
EU/1/16/1159/003 [kolbampull ja pen-süstli pakend]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 04. jaanuar 2017

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu> ja Raviameti kodulehel: <http://www.raviamet.ee>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KOLBAMPULLI VÄLISPAKENDI TEKST

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Terrosa 20 mikrogrammi/80 mikrolitris süstelahus teriparatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 80 mikrolitiline annus sisaldab 20 mikrogrammi teriparatiidi.
Üks kolbampull sisaldab 28 20 mikrogrammist annust (80 mikrolitrit).

3. ABIAINED

Jää-äädikhape, naatriumatsetaattrihüdraat, mannitool, metakresool, süstevesi, soolhape (pH korrigeerimiseks) ja naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks). Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

süstelahus

1 kolbampull
3 kolbampulli

28 annust
3x28 annust

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

Lisatakse QR kood

www.terrosapatient.com

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada vaid koos Terrosa Pen'iga.
Ärge eemaldage kolbampulli pen-süstlist 28-päevase kasutamisperioodi jooksul.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast esmakordset kasutamist tuleb kolbampull hävitada 28 päeva pärast.

Esimene kasutamine: 1. /2. /3. {hall tekst on asjakohane 3 x pakendi suuruse korral}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampull välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungari

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1159/001 [1 kolbampull]

EU/1/16/1159/002 [3 kolbampulli]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Terrosa kolbampull

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KOLBAMPULLI ja PEN-SÜSTLI KARBI VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Terrosa 20 mikrogrammi/80 mikrolitris süstelahus
teriparatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 80 mikrolitiline annus sisaldab 20 mikrogrammi teriparatiidi.
Üks kolbampull sisaldab 28 20 mikrogrammist annust (80 mikrolitrit).

3. ABIAINED

Jää-äädikhape, naatriumatsetaatrihüdraat, mannitool, metakresool, süstevesi, soolhape (pH korrigeerimiseks) ja naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks). Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

süstelahus

1 Terrosa kolbampull
1 Terrosa Pen

28 annust

Mitte müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ravi alustamiseks tuleb kasutada kolbampulli ja pen-süstli pakendit. Ärge eemaldage kolbampulli pen-süstlist 28-päevase kasutamisperioodi jooksul.

Enne ravimi kasutamist lugege nii Terrosa kolbampulli pakendi infolehte kui ka Terrosa Pen'i kasutusjuhendit.
Subkutaanne.

Lisatakse QR kood

www.terrosapatient.com

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada vaid koos Terrosa Pen'iga.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast esmakordset kasutamist tuleb kolbampull hävitada 28 päeva pärast.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1159/003 [kolbampull ja pen-süstli pakend]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Terrosa kolbampull ja pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KOLBAMPULLI SISEKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Terrosa 20 mikrogrammi/80 mikrolitris süstelahus teriparatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 80 mikrolitiline annus sisaldab 20 mikrogrammi teriparatiidi.
Üks kolbampull sisaldab 28 20 mikrogrammist annust (80 mikrolitrit).

3. ABIAINED

Jää-äädikhape, naatriumatsetaatrihüdraat, mannitool, metakresool, süstevesi, soolhape (pH korrigeerimiseks) ja naatriumhüdrosiid (pH korrigeerimiseks). Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

süstelahus

1 kolbampull

28 annust

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

Lisatakse QR kood

www.terrosapatient.com

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada vaid koos Terrosa Pen'iga.
Ärge eemaldage kolbampulli pen-süstlist 28-päevase kasutamisperioodi jooksul.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast esmakordset kasutamist tuleb kolbampull hävitada 28 päeva pärast.

Esimene kasutamine:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida kolbampull välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Terrosa kolbampull

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTERPAKEND**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Terrosa 20 mikrogrammi/80 mikrolitris süstelahus
teriparatiid

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

RG-emblem

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Subkutaanne {1x}
s.c. {3x}

Hoida külmkapis.

28 annust

Kasutada vaid koos Terrosa Pen'iga.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Terrosa 20 µg/80 µl süstelahus
teriparatiid

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2,4 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Terrosa, 20 mikrogrammi/80 mikrolitris süstelahus teriparatiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Terrosa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Terrosa kasutamist
3. Kuidas Terrosa't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Terrosa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Terrosa ja milleks seda kasutatakse

Terrosa sisaldab toimeainena teriparatiidi, mida kasutatakse luukoe tugevdamiseks ja luumurdude ohu vähendamiseks, soodustades luukoe moodustumist.

Terrosa't kasutatakse osteoporoosi raviks täiskasvanutel. Osteoporoos on haigus, mille tagajärjel teie luud muutuvad hõredaks ja hapraks. See haigus on eriti sagedane menopausijärgses eas naistel, kuid see võib esineda ka meestel. Osteoporoos esineb sageli ka patsientidel, kes saavad ravimeid, mida nimetatakse kortikosteroidideks.

2. Mida on vaja teada enne Terrosa kasutamist

Terrosa't ei tohi kasutada

- kui te olete teriparatiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes Allergiline;
- kui teil on kaltsiumitase veres kõrge (eelnev hüperkaltseemia);
- kui teil esineb raske neeruhaigus;
- kui teil on kunagi esinenud luuvähk või kui mõni muu vähk on levinud (metastaseerunud) teie luudesse;
- kui te põete teatavaid luuhaigusi. Kui te põete mõnda luuhaigust, siis rääkige sellest arstile;
- kui teie veres esineb alkaalse fosfataasi aktiivsuse seletamatu suurenemine, mis tähendab, et võite põdeda Paget'i tõbe (haigus, mis moonutab luid). Kui te ei tea seda täpselt, siis konsulteerige arstiga.
- kui olete saanud kiiritusravi, sh luustiku kiiritust;
- kui olete rase või imetate last.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Terrosa võib põhjustada kaltsiumisisalduse suurenemist veres või uriinis.

Enne Terrosa kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil tekib püsiv iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, energia puudus või lihaskõrvaltoime. Need nähud võivad osutada liiga kõrgele kaltsiumi tasemele veres;
- kui Teil on või on kunagi olnud neerukivid;

- kui Te kannatate neeruprobleemide all (mõõdukas neerukahjustus).

Mõnedel patsientidel tekib pärast paari esimest Terrosa annust pearinglus või südame töö kiirenemine. Esimeste annuste manustamiseks, süstige Terrosa't seal, kus Te saate istet võtta või lamada kohe, kui pearinglus peaks tekkima.

Soovitavat 24-kuulist raviperioodi ei tohi ületada.

Enne kolbampulli sisestamist Terrosa Pen seadmesse tuleb kolbampulli karbile märkida kolbampulli partii number (Lot) ja esimese süstimise kuupäev ja edastada need andmed kõrvaltoimetest teatamisel.

Terrosa't ei tohi kasutada kasvueas täiskasvanutel.

Lapsed ja noorukid

Terrosa't ei tohi kasutada lastel ja noorukitel (alla 18 aasta vanustel).

Muud ravimid ja Terrosa

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on oluline, kuna mõned ravimid (nt südamehaiguse ravim digoksiin/sõrmkübara preparaat) võivad vahel omada koostoimeid teriparatiidiga.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Terrosa't raseduse ega imetamise ajal. Kui te olete rasestumisvõimelises eas naine, peate te kasutama Terrosa kasutamise ajal usaldusväärseid rasestumisvastaseid meetmeid.

Kui te rasestute Terrosa kasutamise ajal, tuleb Terrosa kasutamine lõpetada. Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõni patsient võib tunda pärast Terrosa süstimist pearinglust. Kui teil esineb pearinglus, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, enne kui tunnete ennast paremini.

Terrosa sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Terrosa't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on määranud. Kui te pole milleski kindel, siis küsige arsti või apteekri käest.

Soovitav annus on 20 mikrogrammi (vastab 80 mikrolitrit), mida manustatakse üks kord ööpäevas süstina reie või kõhu naha alla (subkutaanselt).

Manustamist aitab meeles pidada see, kui süstite oma ravimit iga päev umbes samal kellaajal.

Terrosa't võib süstida söögiaegadel. Süstige Terrosa't igapäevaselt nii kaua, kui arst on määranud. Kogu ravi kestus Terrosaga ei tohi ületada 24 kuud. 24-kuulist ravikuuri ei tohi Teie elu jooksul enam korrata.

Teie arst võib soovitada teil kasutada Terrosa't koos kaltsiumi ja D- vitamiiniga. Teie arst ütleb, kui palju te peate neid iga päev manustama.

Terrosa't võib kasutada koos toiduga või ilma.

Terrosa kolbampullid on mõeldud kasutamiseks vaid koos spetsiaalse korduvkasutatava mitmeannuselise ravimi manustamise süsteemiga Terrosa Pen ja vastavate nõeltega. Pen-süstel ja vastavad nõelad ei sisaldu Terrosa ravimipakendis. Ravi alustamiseks tuleb kasutada kolbampulli ja

pen-süstli pakendit, mis sisaldab ühte Terrosa kolbampulli sisemist karpi ja ühte Terrosa Pen sisemist karpi.

Pen-süstliga tuleb kasutada süstenõelu, mis vastavad pen-nõela ISO standardile ning on mõõduga 29 G kuni 31 G (läbimõõt 0,25 mm...0,33 mm) ja pikkusega vahemikus 5 mm kuni 12,7 mm.

Enne esimest kasutamist, sisestage kolbampull pen-süstlisse (ei ole ravimiga kaasas). Selle ravimi õigeks manustamiseks on väga oluline hoolikalt järgida pen-süstliga kaasas olevat kasutusjuhendit.

Saastumise vältimiseks kasutage iga süstimise jaoks uut pen-nõela ja visake see pärast kasutamist ohutult ära.

Ärge hoidke süstevahendit selle külge kinnitatud pen-nõelaga.

Ärge jagage süstalt mitte kunagi kellegi teisega.

Ärge kasutage Terrosa Pen seadet mõne muu ravimi süstimiseks (nt insuliin).

Pen-süstel on mõeldud vaid Terrosa manustamiseks.

Kolbampulli ei tohi uuesti täita.

Terrosa't ei tohi ümber villida süstlasse.

Te peate Terrosa't manustama kohe pärast pen-süstlisse kinnitatud kolbampulli külmkapist väljavõtmist. Pärast igat kasutamist, tuleb pen-süstel koos kolbampulliga panna kohe tagasi külmkappi. Ärge eemaldage kolbampulli pen-süstlist pärast igat kasutamist. Hoidke kolbampulli hoidjat alles kogu 28-päevase kasutamise jooksul.

Pen-süstli kasutamiseks ettevalmistamine

- Terrosa korrektseks manustamiseks, lugege hoolikalt Terrosa Pen seadme kasutusjuhendit, mis on lisatud pen-süstli pakendisse.
- Peske enne kolbampulli või pen-süstli käsitlemist käed.
- Enne kolbampulli sisestamist pen-süstlisse, kontrollige kõlblikkusaega kolbampulli märgistusel. Veenduge, et uus kolbampull on kõlblik vähemalt 28 päeva jooksul pärast kasutamise alguskuupäeva. Sisestage kolbampull pen-süstlisse enne esimest süstimist vastavalt seadme kasutusjuhendile. Märkige kalendrisse kolbampulli partii number (Lot) ja süstimise esimene kuupäev. Esimese süstimise kuupäev tuleb samuti märkida Terrosa välispakendile (vt selleks on mõeldud vaba koht karbil: {Esimene kasutamine:}).
- Pärast kolbampulli sisestamist pen-süstlisse ning enne esimest süstet aktiveerige pen manustamiseks vastavalt kasutusjuhendile. Pärast esimese annuse manustamist, ärge aktiveerige pen-süstlit uuesti.

Terrosa süstimine

- Enne Terrosa süstimist, puhastage süstekohal (reis või kõht) olev nahk nii nagu arst on teid juhendanud.
- Hoidke õrnalt nahavolti ja sisestage nõel otse nahasse. Vajutage süstenupp alla ja hoidke seda all kuni annusenäidik läheb tagasi stardiasendisse.
- Pärast süstet hoidke nõela nahas 6 sekundi jooksul, et olla kindel, et manustasite kogu annuse.
- Kui te olete süstimise lõpetanud, asetage pen-nõelale kaitsekork ning keerake seda vastupäeva, et pen-nõel eemaldada. See tagab Terrosa steriilsuse ja hoiab ära selle lekkimise pen-nõelast. Samuti ei lase see õhul siseneda kolbampulli ja hoiab ära nõela ummistuse.
- Asetage pen-süstlile kork. Jätke kolbampull pen-süstlisse.

Kui Te kasutate Terrosa't rohkem, kui ette nähtud

Kui olete ekslikult manustanud rohkem Terrosa't kui ette nähtud, siis konsulteerige arsti või apteekriga. Võimalikeks üleannustamise sümptomiteks on iiveldus, oksendamise, pearinglus ja peavalu.

Kui te unustate Terrosa't kasutada

Kui te unustate Terrosa't süstida või ei saa seda teha tavapärasel ajal, siis manustage seda samal päeval võimalikult kiiresti. Ärge manustage kahekordset annust, kui süst jäi eelmisel korral tegemata. Ärge tehke ühel päeval üle ühe süsti.

Kui te lõpetate Terrosa kasutamise

Kui te kavatsete ravi Terrosa'ga katkestada, arutage seda enne oma arstiga. Teie arst annab teile nõu, kui kaua teid peaks Terrosa'ga ravima.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedam kõrvaltoime on valu jäsemetes (esineb väga sageli, võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st).

Teised sageli esinevad kõrvaltoimed on (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st) on iiveldus, peavalu ning pearinglus. Kui te tunnete pärast süsti pearinglust (tasakaalutust), peate istuma või heitma pikali kuni teil hakkab parem. Kui teil paremaks ei lähe, peate enne ravi jätkamist arstile helistama. Pärast teriparatiidi manustamist on esinenud minestamise juhtusid.

Kui teil tekivad süstekoha ümbruses sellised ebameeldivad nähud nagu naha punetus, valu, turse, sügelus, sinikad või väiksed veritsused (võivad esineda sageli), peaks see mõne päeva või nädalaga mööduma. Kui see nii ei ole, rääkige sellest oma arstile.

Harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st) võivad mõnel patsiendil tekkida allergilised reaktsioonid, sealhulgas hingeldus, näoturse, nahalööve ja valu rindkeres. Need kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt kohe pärast süstimist. Harvadel juhtudel võivad esineda tõsised ja potentsiaalselt eluohtlikud allergilised reaktsioonid, sh anafülaksia.

Teised kõrvaltoimed võivad olla:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st) :

- kolesterooli taseme tõus veres
- depressioon
- närvivalu jalgas
- minestustunne
- pöörlemistunne
- ebaregulaarne südamerütm
- õhupuudus
- rohke higistamine
- lihaskrambid
- energiapuudus
- väsimus
- valu rindkere piirkonnas
- madal vererõhk
- kõrvetised (valu- või kõrvetustunne allpool rinnakut)
- oksendamine
- söögitoru song (*hiatus hernia*)
- madal hemoglobiini või vere punaliblede hulk (aneemia).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st):

- südame löögisageduse tõus
- kahinad südames
- õhupuudus
- hemorroidid pärakus
- uriinipidamatus
- suurenenud urineerimisvajadus
- kehakaalu tõus
- neerukivid
- lihaste ja liigeste valu. Mõnel patsiendil on tekkinud tõsised seljakrambid või valu, mis on vajanud haiglaravi.

- kaltsiumi sisalduse suurenemine veres
- kusihaape sisalduse suurenemine veres
- ensüümi, mida nimetatakse alkaalseks fosfataasiks, aktiivsuse suurenemine.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- neerufunktsiooni langus, sh neerupuudulikkus
- tursed, peamiselt kätel, jalgadel ja säärtel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Terrosa't säilitada

Hoidke ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja kolbampullil pärast „Kõlblik kuni“ ja „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampull välispakendis, valguse eest kaitstult.

Terrosa't tohib kasutada kuni 28 päeva pärast esimest süsti, kui kolbampulli säilitada külmkapis (2 °C...8 °C).

Ärge hoidke kolbampulle külmkapi jääkambri lähedal, et vältida nende külmumist. Terrosa't ei tohi kasutada, kui see on või on olnud külmunud.

Kõik kolbampullid tuleb 28 päeva pärast esimest kasutamist nõuetekohaselt hävitada, isegi kui need ei ole täiesti tühjad.

Terrosa sisaldab selget, värvitut lahust. Ärge kasutage Terrosa't, kui selles on nähtavaid osakesi või kui lahus on hägune või on muutunud värvus.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Terrosa sisaldab:

- Toimeaine on teriparatiid. Üks 80 mikrolitri annus sisaldab 20 mikrolitrit teriparatiidi. Üks 2,4 ml kolbampull sisaldab 600 mikrogrammi teriparatiidi (vastavalt 250 mikrogrammi/ml).
- Abiained on: jää-äädikhape, mannitool, metakresool, naatriumatsetaatrihüdraat, soolhape (pH korrigeerimiseks) ja naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks) (vt lõik 2 „Terrosa sisaldab naatriumi“).

Kuidas Terrosa välja näeb ja pakendi sisu

Terrosa on värvitu ja selge süstelahus (süstimiseks). See on saadaval kolbampullis. Kolbampullis on 2,4 ml lahust, millest piisab 28 annuseks.

Pakendi suurused: 1 või 3 kolbampulli on pakendatud fooliumkaanega plastikümbrisesse ja karpi. Terrosa kolbampulli ja pen-süstli pakend: 1 Terrosa kolbampull pakendatud fooliumkaanega plastikümbrisesse ja sisemisse karpi ning Terrosa Pen pakendatud eraldi sisemisse karpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungari

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on samuti saadaval kui te avate nutitelefoni alloleva või välispakendil asuva QR-koodi. Sama teave on saadaval ka kodulehel: www.terrosapatient.com.

QR-kood lisatakse

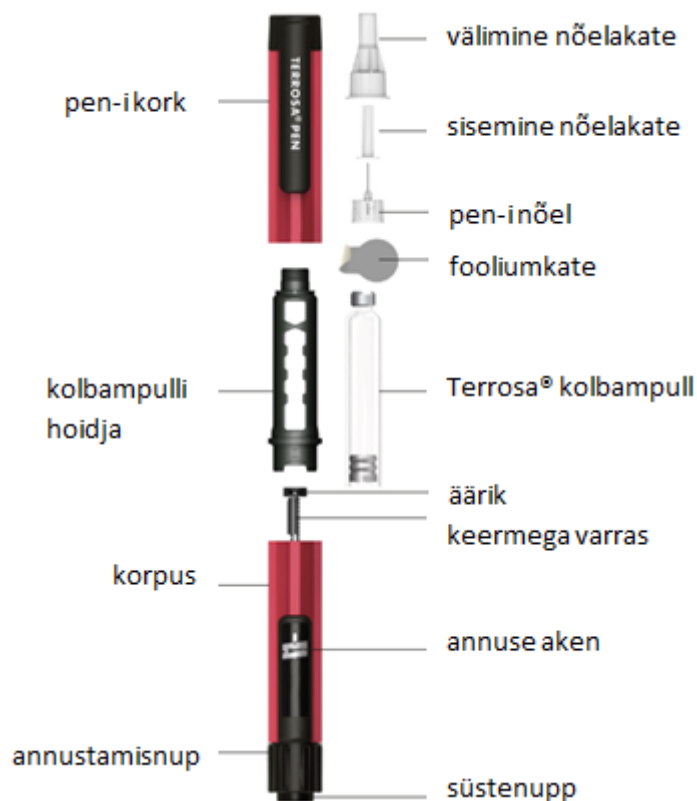
Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Kasutusjuhend Terrosa Pen

Terrosa kolbampulliga kasutamiseks mõeldud kordvkasutatav pen-süstel nahaaluste süstete tegemiseks

Terrosa Pen kasutamisel järgige alati allpool ning lehekülje tagaküljel toodud juhiseid.

Terrosa Pen osad



süstennupp; annuse aken; keermega varras; äärik; Terrosa kolbampull; fooliumkate; pen-i nõel; sisemine nõelakate; välimine nõelakate; pen-i kork; kolbampulli hoidja, annustamisnupp, korpus

Pen-i kasutamiseks ettevalmistamine – esmakordne kasutamine/kolbampullide vahetamine

Kirjutage üles iga uue kolbampulli esimene süstimise kuupäev. See aitab teil aru saada, millal 28 igapäevaseks kasutamiseks mõeldud kolbampulli annust on kasutatud (vt Terrosa pakendi infolehest lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ja lõik 3 „Pen-süstli kasutamiseks ettevalmistamine”)

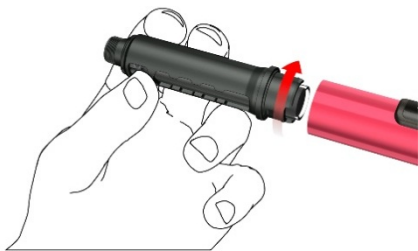
Järgige iga kord kasutusjuhendit, kui te sisestate oma Terrosa Pen-i uue Terrosa kolbampulli. Ärge korrake seda enne igat süstimist, vastasel juhul ei ole teil 28-päevase kasutamise jooksul piisavalt Terrosa't.

Lugege Terrosa kolbampulli pakendi infolehte, mis on eraldi pakendis.

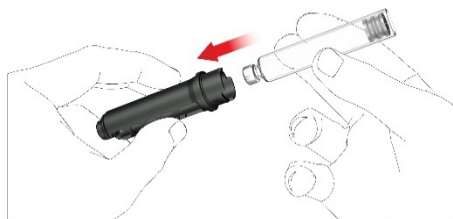
A: Eemaldage pen-i kork.



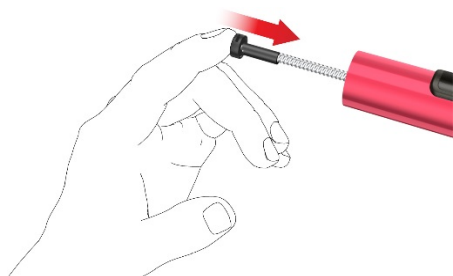
B: Eemaldage kolbampulli hoidja seda keerates (bajonettühendus).



C: Juhul, kui te vahetate kolbampulli, eemaldage tühi kolbampull. Sisestage uus Terrosa kolbampull kolbampulli hoidjasse nii, et kolbampulli metallist pressitud korgi pool siseneks esimesena.



D: Lükake ettevaatlikult oma sõrmega keermega varras tagasi, lükates sirgjooneliselt ja nii kaugemale kui võimalik. See ei ole vajalik, kui varras on juba algasendis, näiteks kõige esimesel kasutuskorral. Keermega varrast ei saa üleni pen-i korpusesse tagasi lükata.

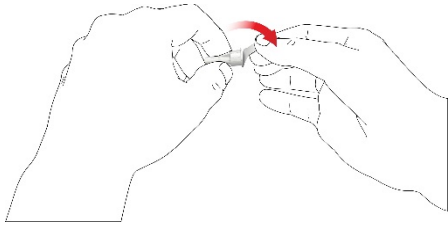


E: Kinnitage kolbampull hoidjasse, keerates seda 90 kraadi, kuni see on kinnitunud.

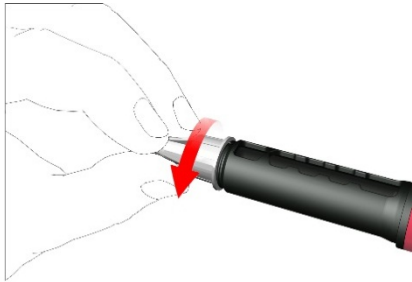


F: Kinnitage uus pen-i nõel järgmiselt:

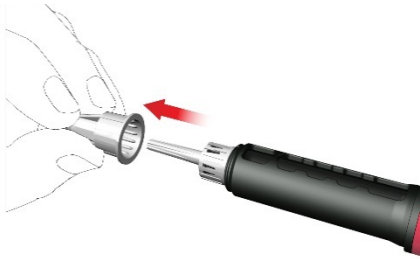
- Tõmmake ära fooliumkate.



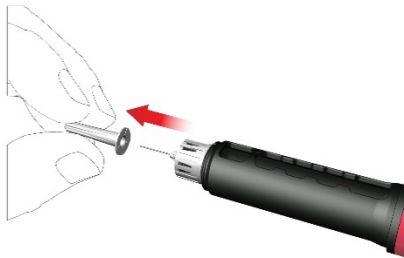
- Keerake pen-i nõel kellaosuti liikumise suunas kolbampulli hoidjasse. Veenduge, et pen-i nõel on õigesti kinnitatud ja asetseb kindlalt kolbampulli hoidjas.



- Eemaldage välimine nõelakate ja jätke see alles.



- Eemaldage sisemine nõelakate ja visake see ära.



Nõela kinnitamisel võivad mõned tilgad väljuda, see on tavapärane.

G: Testimine

Pen-i peab testima pärast uue kolbampulli sisestamist ja enne iga kolbampulli esimest süstimist.

- Keerake annustamisnuppu kellaosuti liikumise suunas, kuni te näete annuse aknas tilga märki. Veenduge, et kaks indikaatori riba on ühel joonel. Annuse valimise ajal teeb pen kuuldava klõpsuva heli ja tunda on märgatavat vastupanu.



- Hoidke pen-i nii, et **nõel osutab ülespoole**.
 - Vajutage süstenupp lõpuni sisse. Hoidke seda sees, kuni annuse näidik on tagasi algasendis. Nõela otsast peavad väljuma mõned tilgad ravimit.
- Kui tilgad ei välju, korrake punktis G toodud juhiseid, kuni te näete mõnda tilka. Ärge korrake punktis G toodud juhiseid rohkem kui neli korda ning järgige lehekülje tagaküljel toodud juhiseid, mida tuleb kasutada tõrgete korral.



Terrosa Pen kasutamine

Peske käed hoolikalt seebiga, et vähendada infektsioonide tekke riski.

Veenduge, et teil on valmis:

- teie Terrosa Pen koos sisestatud kolbampulliga
- ühilduv pen-i nõel
- torkekindel teravate esemete mahuti kasutatud nõelte jaoks.

Ärge kasutage pen-i, kui kolbampulli sisu on hägune, värvunud või sisaldab osakesi.

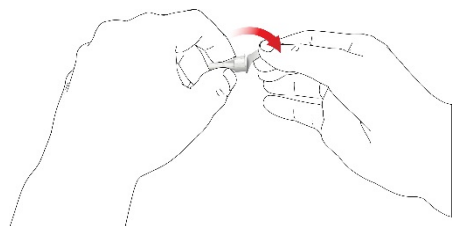
Lugege Terrosa kolbampulli pakendi infolehte, mis on karbis eraldi.

1. Kinnitage pen-i nõel

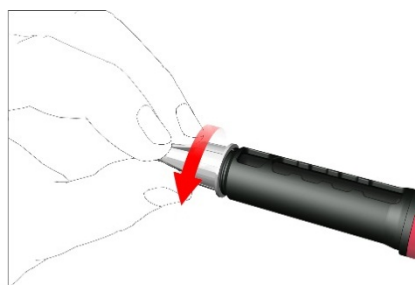
Kasutage igal süstimisel uut nõela. Ärge kasutage pen-i nõela, kui pakend on kahjustatud või te ei ole seda ise avanud.

Märkus: Nõela ei ole vaja vahetada, kui seda kasutada vahetult pärast pen-i ettevalmistamist. Sellisel juhul jätkake sammuga “2. Annuse määramine ja süstimine”.

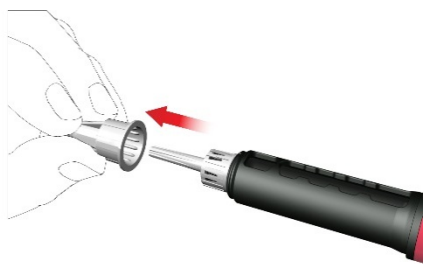
- Eemaldage fooliumkate.



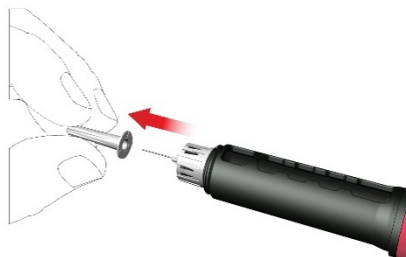
- Keerake pen-i nõel kellaosuti liikumise suunas kolbampulli hoidjasse. Veenduge, et pen-i nõel on õigesti kinnitatud ja asetseb kindlalt kolbampulli hoidjas.



- Eemaldage välimine nõelakate ja jätke see alles.



- Eemaldage sisemine nõelakate ja visake see ära.

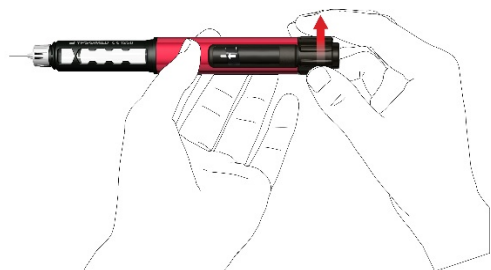


Nõela kinnitamisel võivad mõned tilgad väljuda, see on tavapärane..

2. Annuse määramine ja süstimine

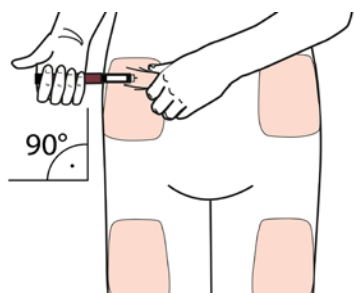
Hoiatus: Veenduge, et te kasutate õiget ravimit. Kontrollige kolbampulli silti, enne kui te sisestate selle kolbampulli hoidjasse.

- Fikseeritud 80 mikrolitri päevaannuse seadmiseks, keerake annustamisnuppu kellaosuti liikumise suunas, kuni see peatub ja enam seda edasi keerata ei saa. Veenduge, et näete annuse aknas noolt ja see on indikaatori ribaga ühel joonel. Annuse valimise ajal teeb pen kuulda klõpsuva heli ja tunda on märgatavat vastupanu. Ärge püüdke annustamisnuppu jõuga edasi keerata.



Märkus: Kui kolbampull sisaldab vähem kui 80 mikrolitrit, ei saa annustamisnuppu kellaosuti liikumise suunas kuni noolemärgini keerata. Sellisel juhul eemaldage pen-i nõel, vahetage kolbampull ja jätkake testimisega, vastavalt pen-i ettevalmistamisjuhendis toodud sammudele.

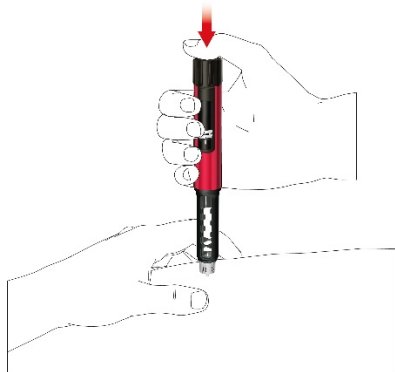
- Valige sobiv süstekoht ning puhastage süstekohal olev nahk nii nagu arst on teid juhendanud. Hoidke õrnalt nahavolti pöidla ja nimetissõrme vahel. Sisestage nõel otse ja ettevaatlikult naha sisse, nagu on näidatud joonisel.



Hoiatus: Vältige pen-i nõela paindumist või murdumist. Ärge kallutage pen-i pärast nõela naha sisestamist. Pen-i kallutamine võib põhjustada nõela paindumist või murdumist. Murdunud nõelad

võivad naha sisse kinni jääda. Võtke ühendust otsekohe oma arstiga, kui murdunud nõel jäi naha sisse kinni.

- Vajutage süstenuppu, kuni annuse näidik on tagasi algasendis. Hoidke nõela nahavoldis veel 6 sekundi jooksul.

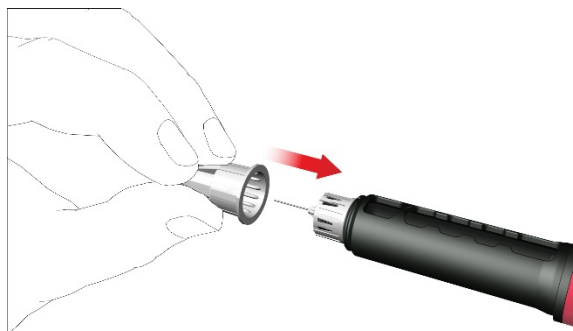


- Tõmmake pen aeglaselt välja. Kontrollige, kas annuse näidik on algasendis, veendumaks, et süstisite kogu annuse.

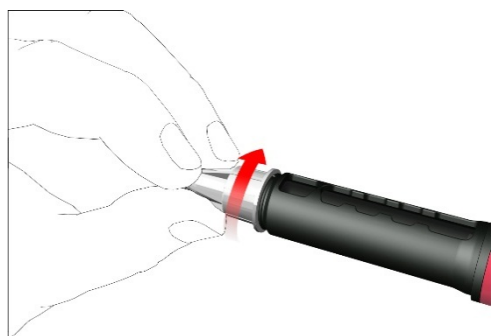


3. Pen-i nõela eemaldamine

- Kinnitage pen-i nõelale hoolikalt välimine nõelakate.

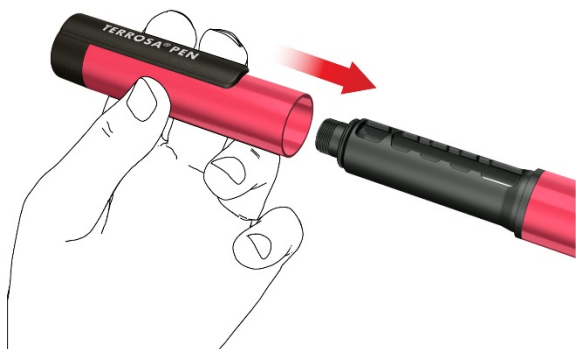


- Keerake nõelakate vastupäeva, et eemaldada pen-i nõel. Visake see ära vastavalt kohalikele nõuetele, näiteks torkekindlasse teravate jäätmete mahutisse.



4. Kinnitage pen-ile uuesti kork

- Ärge eemaldage kolbampulli Terrosa Pen seadmelt enne, kui see on tühi.
- Pärast iga kasutamist kinnitage pen-ile uuesti kork.



- Pange Terrosa Pen koos sisestatud kolbampulliga kohe pärast kasutamist külmkappi temperatuuril 2°C...8°C.

Märkus tervishoiutöötajatele

Kohalikud tervishoiutöötajatele või tervishoiuasutusele kehtivad nõuded võivad asendada selle nõela kasutamiseks ja hävitamiseks toodud juhised.

Lisateave

Korduvkasutatav fikseeritud annusega pen on mõeldud Terrosa manustamise lihtsustamiseks, et ravida osteoporoosi. Iga Terrosa kolbampull sisaldab 28 fikseeritud 80 mikrolitrist Terrosa annust.

Kasutage Terrosa Pen ainult vastavalt arsti käest saadud juhistele ning käesolevas kasutusjuhendis ja Terrosa pakendi infolehes toodud juhistele.

Terrosa Pen võivad kasutada üle 18-aastased isesüstivad patsiendid, tervishoiutöötajad või kolmandad isikud, näiteks täiskasvanud sugulased.

Terrosa Pen ei tohi kasutada pimedad või nägemispuudega patsiendid, ilma et nad oleksid saanud abi vastava väljaõppe saanud isikult. Rääkige oma arstiga, kui teil esinevad kuulmis- või käsitsemishäired.

Pen-i nõela tohib kasutada ainult üks kord ja Terrosa kolbampulli tohib kasutada ainult üks inimene.

Terrosa Pen säilitamine ja hooldus

- Käsitsege oma pen-i ettevaatlikult. Ärge laske oma pen-il maha kukkuda ning vältige järsku kokkupuudet kõvade pindadega. Kaitske vee, tolmu ja niiskuse eest.
- Terrosa Pen puhastamiseks piisab, kui te kasutate niisket lappi. Ärge kasutage alkoholi ega muid lahuseid või puhastusvahendeid. Ärge kunagi asetage Terrosa Pen seadet vette, kuna see võib pen-i kahjustada.
- Ärge kasutage Terrosa Pen, kui see on kahjustunud või teil on kahtlusi selle õige toimivuse osas.
- Transportige ja hoidke Terrosa Pen koos sisestatud kolbampulliga, vastavalt Terrosa pakendi infolehes toodud temperatuuril, infoleht on pakendis eraldi.
- Hoidke oma Terrosa Pen, kolbampulli ja pen-i nõelu lastele kättesaamatus kohas.
- Ärge hoidke Terrosa Pen koos kinnitatud nõelaga, kuna selle tulemusena võivad tekkida kolbampulli õhumullid.

Terrosa Pen ja kasutatud tarvikute hävitamine

Terrosa Pen kasutusaeg on kaks aastat. Enne Terrosa Pen ära viskamist, eemaldage alati pen-i nõel ja kolbampull. Nõelad ja kasutatud kolbampullid tuleb ära visata eraldi ja ohutult. Terrosa Pen tuleb ära visata vastavalt kohalikele nõuetele.

Hoiatused

Järgige käesolevas kasutusjuhendis toodud juhiseid. Kui juhiseid ei järgita, on oht kasutada valet ravimit, ebaõiget annust, oht haiguse levikuks või infektsioonide tekkeks. Kui teil esineb mõni tervisega seotud probleem, pöörduge kohe arsti poole.

Juhised tõrgete korral

Järgige tabelis toodud juhiseid, kui teil on küsimusi Terrosa Pen kasutamise osas:

Küsimus	Vastus
1. Kolbampullis on nähtavad väikesed õhumullid.	Väike õhumull ei mõjuta ega kahjusta annust.
2. Nõela ei saa kinnitada	Kasutage selle asemel teist nõela.
3. Nõel on murdunud/kõverdunud/paindunud.	Kasutage selle asemel teist nõela.
4. Annuse seadistamisel ei tee pen kuuluvat helisignaali.	Ärge kasutage seda pen-i.
5. Pen-i ettevalmistamise etapis "G: Testimine" ei tule nõelast ravimit välja.	Vahetage nõel ja korrake testimist, vastavalt lõikudes "F" ja "G" kirjeldatud pen-i ettevalmistamise juhistele. Kui ravim ikkagi ei välju, ärge kasutage seda pen-i.
6. Annustamisnuppu ei saa keerata kellaosuti liikumise suunas kuni noolemärgini.	Kolbampulli jäänud Terrosa kogus on alla 80 mikrolitri. Vahetage kolbampull ja pen-i nõel ja tehke seadme testimine, vastavalt seadme ettevalmistamise juhendile.
7. Annuse näidik ei lähe pärast süstimist algasendisse.	Ärge korrake süstimist samal päeval. Järgmisel päeval kasutage süstimiseks uut nõela. Määrake annus ja lõpetage süstimine, nagu on kirjeldatud lõigus "2. Annuse määramine ja süstimine". Kui annuse näidik ei ole pärast süstimist ikka algasendisse tagasi läinud, ärge kasutage seda pen-i.
8. Kui te märkate, et pen lekib.	Ärge kasutage seda pen-i.
9. Pärast süstimise lõpetamist keerasin annustamisnupu kogemata kellaosuti liikumise suunas. Kuidas ma saan annustamisnupu tagasi algasendisse?	Ärge vajutage süstenuppu. Seadistage pen uuesti, keerates lihtsalt annustamisnuppu vastupäeva kuni see on algasendis.