

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa, injektioneste, liuos.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 80 mikrolitran annos sisältää 20 mikrogrammaa teriparatidia*.

Yksi 2,4 ml:n sylinteriampulli liuosta sisältää 600 mikrogrammaa teriparatidia (vastaten 250 mikrogrammaa millilitrassa).

*Teriparatidi, rhPTH(1-34), on identtinen ihmisen endogeenisen lisäkilpirauhashormonin 34 N -terminaalisen aminohappojärjestyksen kanssa, ja se tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla *E. coli* -bakteerissa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Väritön, kirkas injektioneste, liuos, jonka pH on 3,8–4,5.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Terrosa on tarkoitettu aikuisten hoitoon.

Osteoporoosin hoitoon postmenopausaalisille naisille sekä miehille, joilla on suuri luun murtumavaara (katso kohta 5.1). Nikamamurtumien ja nikaman ulkopuolisten murtumien, mutta ei lonkkaluun murtumien ilmaantuvuuden on osoitettu vähenevän merkitsevästi postmenopausaalisilla naisilla.

Pitkäaikaiseen, systeemiseen glukokortikoidihoitoon liittyvän osteoporoosin hoitoon sekä naisille että miehille, joiden luunmurtuman vaara on suurentunut (ks. kohta 5.1).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Terrosan suositusannos on 20 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa.

Teriparatidi-hoidon aikana tulee huolehtia potilaan kalsium- ja D-vitamiinilisästä, mikäli niitä on ruokavaliossa liian vähän.

Teriparatidi-lääkityksen kokonaiskeston tulisi olla 24 kuukautta (ks. kohta 4.4). Tätä 24 kuukauden teriparatidi-hoitoa ei saa uusia potilaan elinaikana.

Teriparatidi-hoidon lopettamisen jälkeen potilaille voidaan aloittaa muita osteoporoosihoitoja.

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Teriparatidia ei saa käyttää potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.3). Varovaisuutta tulee noudattaa, kun teriparatidia käytetään potilaille, joilla on kohtalainen munuaisten vajaatoiminta. Lievässä munuaisten vajaatoiminnassa erityiset varotoimet eivät ole tarpeen.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminnasta kärsiviä potilaita koskevia tietoja ei ole saatavilla (ks. kohta 5.3), joten teriparatidia tulee käyttää varoen tälle potilasryhmälle.

Lapset ja nuoret aikuiset, joiden epifyysit eivät ole sulkeutuneet

Teriparatidin tehoa ja turvallisuutta lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole osoitettu. Teriparatidia ei pidä antaa lapsipotilaille (alle 18 v.) eikä nuorille aikuisille, joiden epifyysit eivät ole sulkeutuneet.

Iäkkäät

Annoksen muuttaminen iän perusteella ei ole tarpeen (ks. kohta 5.2).

Antotapa

Terrosa pistetään kerran päivässä ihon alle reiteen tai vatsan alueelle.

Se voidaan antaa ainoastaan uudelleenkäytettävällä usean annoksen Terrosa Pen -injektiokynällä ja yhteensopivilla injektioneuloilla, jotka on lueteltu injektiokynän mukana toimituissa ohjeissa. Injektiokynä ja neulat eivät sisälly Terrosa-lääkepakkaukseen. Hoito tulisi kuitenkin aloittaa käyttämällä sylinteriampulli- ja injektiokynäpakettia, joka sisältää yhden Terrosa-sylinteriampullikotelon ja yhden Terrosa Pen -injektiokynäkotelon. Terrosaa ei saa käyttää minkään muun injektiokynän kanssa.

Potilaille on opetettava oikea pistämistekniikka. (ks. kohta 6.6). Saatavilla on injektiokynän pakkauksessa toimitettava käyttöohje, jossa potilaalle esitetään injektiokynän oikea käyttö.

Ensimmäisen pistoksen päivämäärä on kirjoitettava myös Terrosa-koteloon (ks. pakkauksen kohta: {Ensimmäinen käyttökerta: }).

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Raskaus ja imetys (ks. Kohdat 4.4 ja 4.6).
- Hyperkalseeminen tila.
- Vaikea munuaisten toimintahäiriö.
- Luuston aineenvaihduntasairaus (kuten hyperparatyreoosi ja Pagetin luutauti), joka ei ole primaari osteoporoosi tai glukokortikoidihoitoon liittyvä osteoporoosi.
- Selittämätön seerumin alkalisin fosfataasin nousu.
- Aiempi luuston ulkoinen tai kudoksensisäinen sädehoito.
- Teriparatidia ei saa antaa potilaille, joilla on luuston pahanlaatuinen kasvain tai etäpesäkkeitä luussa.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Seerumin ja virtsan kalsium

Potilailla, joiden veren kalsiumpitoisuus on normaali, on havaittu seerumin kalsiumpitoisuuden vähäistä ja ohimenevää nousua teriparatidi-injektion jälkeen. Kalsiumin huippupitoisuus seerumissa saavutetaan 4–6 tunnin kuluttua, ja pitoisuus palautuu lähtötasolle viimeistään 16–24 tunnin kuluttua kunkin teriparatidi-injektion jälkeen. Näin ollen jos potilaalta halutaan tutkia seerumin kalsiumpitoisuus, verinäyte tulee ottaa aikaisintaan 16 tuntia viimeisimmän teriparatidi-injektion jälkeen. Kalsiumpitoisuuksien rutiiniseuranta ei ole tarpeellista hoidon aikana.

Teriparatidi saattaa lisätä vähäisessä määrin kalsiumin erittymistä virtsaan, mutta kliinisissä

lääkeainetutkimuksissa ei hyperkalsiurian esiintymisessä todettu merkittävää eroa lumehoitoa saaneiden potilaiden virtsan kalsiumin eritykseen.

Virtsakivitauti

Teriparatidia ei ole tutkittu potilailla, joilla on aktiivinen virtsakivitauti. Teriparatidin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on aktiivinen tai hiljattain sairastettu virtsakivitauti, koska tämä tila saattaa pahentua.

Ortostaattinen hypotensio

Teriparatidia koskevissa lyhytkestoisissa kliinisissä tutkimuksissa havaittiin yksittäisiä ohimeneviä ortostaattisen hypotension jaksoja. Tapahtuma alkoi yleensä 4 tunnin kuluessa lääkkeen otosta ja hävisi itsestään muutaman minuutin–muutamaan tunnin aikana. Silloin kun ohimenevää ortostaattista hypotensiota esiintyi, se tapahtui ensimmäisten annosten yhteydessä. Se lievittyi, kun potilas asetettiin lepoasentoon, eikä estänyt hoidon jatkamista.

Munuaisten vajaatoiminta

Varovaisuutta tulee noudattaa, jos potilaalla on kohtalainen munuaisten vajaatoiminta.

Nuoret aikuiset

Kokemuksia nuorten aikuisten, mukaan lukien premenopausaalisten naisten, väestötoksista on niukalti (ks. kohta 5.1). Hoito tulee aloittaa vain, jos hyödyt selvästi ylittävät riskit tässä potilasryhmässä.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä luotettavaa raskauden ehkäisymenetelmää teriparatidi-lääkityksen aikana. Jos raskaus alkaa, teriparatidi on lopetettava.

Hoidon kesto

Rotilla tehty tutkimukset osoittavat, että teriparatidin pitkäaikaiskäyttö lisää osteosarkooman ilmaantuvuutta (ks. kohta 5.3). Ennen kuin tästä saadaan lisää kliinistä kokemusta, hoidon keston ei tule ylittää suositettua 24 kuukautta.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Apuaine

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Eräässä tutkimuksessa 15 terveelle tutkimushenkilölle annettiin digoksiinia päivittäin vakaan tilan saavuttamiseen asti, jolloin annettu kerta-annos teriparatidia ei muuttanut digoksiinin sydänvaikutuksia. Yksittäiset tapauselostukset ovat kuitenkin viitanneet siihen, että hyperkalsemia voi altistaa potilasta digitaalisen toksisuuden vaikutuksille. Koska teriparatidi aiheuttaa seerumin kalsiumin ohimenevän nousun, teriparatidia tulee käyttää varoen potilaille, jotka saavat digitaalista.

Teriparatidilla ei ole havaittu olevan kliinisesti merkittäviä interaktioita hydroklooritiatsidin kanssa.

Raloksifeenin tai hormonikorvaushoidon samanaikainen anto teriparatidin kanssa ei muuttanut vaikutuksia, joita teriparatidilla on seerumin tai virtsan kalsiumpitoisuuteen eikä kliinisiin haittavaikutuksiin.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset /naisten raskauden ehkäisy

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä luotettavaa raskauden ehkäisymenetelmää

teriparatidi-lääkityksen aikana. Jos raskaus alkaa, Terrosa on lopetettava.

Raskaus

Terrosan käyttö on vasta-aiheista raskauden aikana (ks. kohta 4.3).

Imetys

Terrosan käyttö on vasta-aiheista imetyksen aikana. Ei tiedetä, erittyykö teriparatidi rintamaitoon.

Hedelmällisyys

Kaneilla tehdyissä tutkimuksissa on ilmennyt lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Teriparatidin vaikutusta ihmiskehitykseen ei ole tutkittu. Ihmiseen mahdollisesti kohdistuvaa riskiä ei tunneta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Teriparatidilla ei ole tai on vain vähäistä haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Ohimenevää ortostaattista hypotensiota tai huimausta on tavattu joillakin potilailla. Näiden potilaiden tulee pidättäytyä ajamisesta ja koneiden käytöstä kunnes oireet ovat hävinneet.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia teriparatidi-hoitoa saaneilla potilailla ovat pahoinvointi, raajan kipu, päänsärky ja huimaus.

Haittavaikutustaulukko

Teriparatidin kliinisissä tutkimuksissa 82,2 % teriparatidi-potilaista ja 84,5 % plasebopotilaista raportoi vähintään yhden haittavaikutustapahtuman.

Seuraavassa taulukossa luetellaan teriparatidin kliinisissä osteoporoositutkimuksissa todetut sekä kaappaantulon jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset.

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 10\%$), yleinen ($\geq 1\%$ ja $< 10\%$), melko harvinainen ($\geq 0,1\%$ ja $< 1\%$) ja harvinainen ($\geq 0,01\%$ ja $< 0,1\%$).

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Veri ja imukudos		anemia		
Immuunijärjestelmä				anafylaksia
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		hyperkolesterolemia	hyperkalsemia, yli 2,76 mmol/l, hyperurikemia	hyperkalsemia, yli 3,25 mmol/l
Psyykkiset häiriöt		masennus		
Hermosto		heitehuimaus, päänsärky, iskias, pyörtyminen		
Kuulo ja tasapainoelin		huimaus		
Sydän		sydämentykytys	takykardia	
Verisuonisto		hypotensio		

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		hengenahdistus	emfyseema	
Ruoansulatuselimi- mistö		pahoinvointi, oksentelu, hiatushernia, gastroesofage- aalinen refluksi	peräpukamat	
Iho ja ihonalainen kudos		lisääntynyt hikoilu		
Luusto, lihakset ja sidekudos	raajan kipu	lihaskouristukset	lihaskipu, nivelkipu, selkälihakouristus/kipu*	
Munuaiset ja virtsatiet			virtsainkontinenssi, polyuria, virtsapakko, munuaiskivet	eriateinen munuaisten vajaatoiminta
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		väsymys, rintakipu, heikkous, pistoskohdassa lieviä ja ohimeneviä vaivoja mukaan lukien kipu, turvotus, eryteema, paikalliset mustelmat, kutina ja pistospaikan vähäinen verenvuoto	punoitus injektiokohdassa, injektiokohdan reaktioita	mahdollisia allergisia reaktioita pian injektion jälkeen; akuutti hengenahdistus, suun/kasvojen turvotus, yleistynyt urtikaria, rintakipu, turvotus (lähinnä perifeerinen)
Tutkimukset			painon nousu, sydämen sivuääni, alkalisen fosfataasiarvon suurentuminen	

*Vaikeita selkälihakouristuksia tai kiputiloja on raportoitu ilmaantuneen muutaman minuutin kuluttua injektioista.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Kliinisissä tutkimuksissa seuraavien tapahtumien ilmoitettu esiintyvyys teriparatidilla oli vähintään 1 % suurempi kuin plasebolla: huimaus, pahoinvointi, raajan kipu, heitehuimaus, masennus, hengenahdistus.

Teriparatidi lisää virtsahapon pitoisuutta seerumissa. Kliinisissä tutkimuksissa 2,8 %:lla teriparatidihoitoa saaneista potilaista oli normaalia suurempi virtsahapon pitoisuus seerumissa, kun vastaava luku plaseboa saaneilla potilailla oli 0,7 %. Hyperurikemia ei kuitenkaan johtanut kihti-, artralgia- eikä virtsatiekivitapausten lisääntymiseen.

Laajassa kliinisessä tutkimuksessa havaittiin teriparatidin kanssa ristireagoivia vasta-aineita 2,8 %:lla teriparatidia saaneista naisista. Vasta-aineita todettiin yleensä 12 kuukauden hoidon

jälkeen ja ne vähenivät hoidon lopettamisen jälkeen. Merkkejä yliherkkyysoireista, allergisista reaktioista, seerumin kalsiumiin kohdistuvista vaikutuksista ja luun mineraalitiheysvasteeseen kohdistuvista vaikutuksista ei havaittu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Merkit ja oireet

Teriparatidia on annettu turvallisesti kerta-annoksina enimmillään 100 mikrogrammaa ja toistuvina annoksina enimmillään 60 mikrog/vrk 6viikon ajan. Odotettavissa olevia yliannoksesta johtuvia haittavaikutuksia ovat viivästynyt hyperkalsemia ja ortostaattisen hypotension vaara. Lisäksi saattaa esiintyä pahoinvointia, oksentelua, huimausta ja päänsärkyä.

Kauppaantulonjälkeisiin spontaaniraportteihin perustuva yliannostuskokemus

Kauppaantulonjälkeisissä spontaaniraporteissa on ilmoitettu tapauksia, joissa koko teriparatidikynän sisältö (jopa 800 mikrogrammaa) on pistetty erehdyksessä yhtenä annoksena. Ohimenevinä haittavaikutuksina ilmoitettiin pahoinvointia, heikkoutta/letargiaa ja verenpaineen laskua. Joissakin tapauksissa haittavaikutuksia ei ilmennyt yliannostuksen seurauksena. Kuolemantapauksia ei ole raportoitu yliannostukseen liittyen.

Yliannostuksen hoito

Teriparatidille ei ole spesifistä antidootia. Epäillyn yliannostuksen hoitoon tulee sisällyttää seuraavat toimet: teriparatidi-lääkityksen tilapäinen lopettaminen, seerumin kalsiumpitoisuuden seuranta sekä asianmukaisten tukitoimien, kuten nesteytyksen aloittaminen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kalsiumtasapainoon vaikuttavat valmisteet, lisäkilpirauhasen hormonit ja analogit, ATC-koodi: H05AA02.

Terrosa on ns. biosimilaari lääkevalmiste. Yksityiskohtaisempaa tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulta: <http://www.ema.europa.eu>.

Vaikutusmekanismi

Endogeeninen 84-aminohaponlisäkilpirauhashormoni (PTH) on luustossa ja munuaisissa tapahtuvan kalsium- ja fosfaattimetabolian ensisijainen säätelijä. Teriparatidi (rhPTH(1-34)) on ihmisen endogeenisen lisäkilpirauhashormonin aktiivinen fragmentti (1-34). PTH:n fysiologisiin vaikutuksiin kuuluu se, että se stimuloi luunmuodostusta vaikuttamalla suoraan luuta muodostaviin soluihin (osteoblasteihin), jolloin kalsiumin imeytyminen suolistosta lisääntyy epäsuorasti ja kalsiumin tubulaarinen reabsorptio sekä fosfaatineritys munuaisissa lisääntyvät.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Teriparatidi on osteoporoosin hoitoon tarkoitettu luunmuodostukseen vaikuttava lääke. Teriparatidin luustovaikutukset riippuvat systeemisen altistuksen luonteesta. Kerran vuorokaudessa otettuna teriparatidi lisää uuden luun kerroskasvua trabekulaarisilla ja kortikaalisilla luupinnoilla stimuloimalla enemmän osteoblastien kuin osteoklastien toimintaa.

Kliininen teho ja turvallisuus

Riskitekijät

Erilliset riskitekijät, kuten esimerkiksi matala luun mineraalitiheys, ikä, aikaisemmat murtumat, suvussa todetut lonkkaluun murtumat, nopea luun aineenvaihdunta ja matala kehon painoindeksi tulisi ottaa huomioon, jotta voidaan tunnistaa ne naiset ja miehet, joilla on suurentunut riski saada osteoporoottisia murtumia ja jotka voisivat hyötyä hoidosta.

Premenopausaaliset naiset, joilla on glukokortikoidihoidon aiheuttama osteoporoosi, ovat vaarassa saada luunmurtumia, jos heillä on jo murtuma tai jos heillä on murtumille altistavien riskitekijöiden kasauma (esim. jos heidän luuntiheydensä on pieni [esim. T-score ≤ -2], heitä on hoidettu pitkään suuriannoksisella glukokortikoidilla [esim. $\geq 7,5$ mg/vrk ainakin 6 kuukauden ajan], heillä on aktiivinen tausta sairaus tai matalat sukihormonipitoisuudet).

Postmenopausaalinen osteoporoosi

Ydintutkimukseen osallistui 1637 postmenopausaalista naista (keski-ikä 69,5 vuotta). Potilaista 90 %:lla oli lähtötilanteessa yksi tai useampia nikamamurtumia ja kehon painoindeksi oli keskimäärin 0,82 g/cm² (vastaa T-score -2,6). Kaikki potilaat saivat 1000 mg kalsiumia ja vähintään 400 IU D- vitamiinia vuorokaudessa. Enimmillään 24 kuukautta kestäneen teriparatidi-hoitojakson (mediaanikesto 19 kuukautta) tulokset osoittavat murtumien vähenemän olevan tilastollisesti merkitsevä (Taulukko 1). Jotta saatiin ehkäistyksi vähintään yksi uusi nikamanmurtuma, oli hoidettava 11 naista hoitoajan mediaanin ollessa 19 kuukautta.

Taulukko 1

Murtumien insidenssi postmenopausaalisilla naisilla			
	Plasebo (N=554) (%)	Teriparatidi (N=541) (%)	Suhteellinen riski (95 % CI) vs. plasebo
Uusi nikamanmurtuma (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Useita nikamanmurtumia (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Nikaman ulkopuolisia pienienergisiiä murtumia ^c	5,5	2,6 ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Merkittäviä nikaman ulkopuolisia pienienergisiiä murtumia ^c (lonkka, varttinäluu, olkaluu, kylkiluut ja lantio)	3,9	1,5 ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Lyhenteiden selitykset: N = potilasmäärä, joka satunnaistettiin jokaiseen hoitoryhmään.

CI = luottamusväli

^a Nikamamurtumien esiintyvyys; 448 potilasta plaseboryhmässä ja 444 potilasta teriparatidi-ryhmässä. Näiltä potilailta otettiin sekä lähtötasolla että seurannassa selkärangan röntgenkuva.

^b $p \leq 0,001$ verrattuna plaseboon

^c lonkkamurtumien esiintyvyydessä ei ole osoitettu merkitsevää pienenemistä.

^d $p \leq 0,025$ verrattuna plaseboon.

Luun mineraalitiheys (BMD) oli suurentunut merkitsevästi, kun hoidon keston mediaani oli 19 kuukautta, tällöin lannerangan BMD oli suurentunut 9 % ja lonkan 4 % plaseboon nähden ($p < 0,001$).

Hoidon jälkeinen taudin hallinta: teriparatidi-hoidon jälkeen 1262 postmenopausaalista ydintutkimukseen osallistunutta naista jatkoivat seurantatutkimuksessa. Tutkimuksen pääasiallinen tarkoitus oli kerätä turvallisuustietoja teriparatidi-valmisteesta. Tämän havainnointijakson aikana potilaat saivat käyttää muita osteoporoosihoitoja, ja nikamamurtumista

tehtiin lisäarviointeja.

Teriparatidi-hoidon lopettamista seuranneena aikana, jonka mediaani oli 18 kuukautta uusien nikamamurtumien vähenemä oli teriparatidia saaneilla naisilla 41 % ($p=0,004$) plaseboa saaneisiin verrattuna.

Avoimessa tutkimuksessa teriparatidi-valmisteella hoidettiin 24 kuukauden ajan 503 naista, joilla oli vaikea osteoporoosi ja pienienerginen murtuma edeltävien 3 vuoden aikana (tutkittavista 83 % oli saanut aikaisemmin hoitoa osteoporoosiin). 24 kuukauden kohdalla keskimääräinen luuntiheys oli suurentunut lähtötilanteesta lannerangassa 10,5 %, lonkassa 2,6 % ja reisiluun kaulassa 3,9 %. Keskimääräinen luuntiheyden suureneminen aikavälillä 18 kuukaudesta 24 kuukauteen oli lannerangassa 1,4 %, lonkassa 1,2 % ja reisiluun kaulassa 1,6 %.

24 kuukautta kestäneessä, satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, faasin 4 kontrolloidussa tutkimuksessa oli mukana 1 360 postmenopausaalista naista, joilla oli osteoporoosi. Potilaista 680 oli satunnaistettu teriparatidi-hoidolle ja 680 potilasta oraaliseen risedronaattihoidolle 35 mg /viikko. Lähtötilanteessa naisten keski-ikä oli 72,1 vuotta ja nikamamurtumien mediaani oli 2 murtumaa. Potilaista 57,9 % oli saanut aiempaa bifosfonaattihoidoa ja 18,8 % sai tutkimuksessa samanaikaisesti glukokortikoideja. Potilaista 1013 (74,5 %) oli mukana tutkimuksen 24 -kuukauden seuranta-ajan loppuun asti. Kumulatiivisen glukokortikoidiannoksen keskiarvo (mediaani) oli 474,3 (66,2) mg teriparatidiryhmässä ja 898,0 (100,0) mg risedronaattiryhmässä. D-vitamiinin saannin keskiarvo (mediaani) oli teriparatidiryhmässä 1433 IU/vrk (1400 IU/vrk) ja risedronaattiryhmässä 1191 IU/vrk (900 IU/vrk). Potilailla, joilla oli lähtötilanteen ja seurannan ajalta selkärangan röntgenkuva, uuden nikamamurtuman insidenssi oli teriparatidilla hoidetuilla potilailla 28/516 (5,4 %) ja risedronaattilla hoidetuilla potilailla 64/533 (12,0 %), relatiivinen riski ($95 \% \text{ lv}$) = 0,44 (0,29-0,68), $p<0,0001$. Murtumien (nikamamurtumat ja nikaman ulkopuoliset murtumat) yhdistetty kumulatiivinen insidenssi oli 4,8 % teriparatidilla hoidetuilla potilailla ja 9,8 % risedronaattilla hoidetuilla potilailla, riskisuhde ($95 \% \text{ lv}$) = 0,48 (0,32-0,74), $p=0,0009$.

Miesten osteoporoosi

437 hypogonadaalista (aamulla mitattu alhainen vapaa testosteroni tai suurentuneet FSH- tai LH-arvot) tai idiopaattista osteoporoosia sairastavaa miestä otettiin mukaan kliiniseen tutkimukseen. Miesten keskimääräinen ikä oli 58,7 vuotta. Lähtötasolla selkärangan ja reisiluun mineraalitiheydet keskimääräisinä T-score-lukuina olivat selkärangasta mitattuna -2,2 ja reisiluun kaulasta mitattuna -2,1. Lähtötasolla 35 %:lla potilaista oli nikamamurtumia ja 59 %:lla nikaman ulkopuolisia murtumia.

Kaikki potilaat saivat 1000 mg kalsiumia ja vähintään 400 IU D-vitamiinia vuorokaudessa. Lannerangan BMD lisääntyi merkitsevästi kolmen kuukauden kuluttua. Kahdentoista kuukauden jälkeen lannerangan luun mineraalipitoisuus oli lisääntynyt 5 % ja lonkan 1 % plaseboon verrattuna. Murtumiin ei kuitenkaan voitu osoittaa merkitsevää vaikutusta.

Glukokortikoidihoidon aiheuttama osteoporoosi

Teriparatidin tehosta on käynnissä 36 kuukauden kestoisen satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, kontrolloitu tutkimus, jossa vertailulääkkeenä on alendronaatti 10 mg/vrk. Tutkimuksesta tehtiin välianalyysi 18 kuukauden kohdalla (tutkimuksen kesto 36 kk). Tutkittavat ovat miehiä ja naisia ($N=428$), joilla on pitkäkestoinen glukokortikoidihoito (vastaten vähintään 5 mg prednisonia ainakin 3 kuukauden ajan). Potilaista 28 %:lla oli ainakin yksi radiologisesti todettu nikamanmurtuma tutkimuksen alussa. Kaikille potilaille tarjottiin päivittäin 1000 mg kalsiumia ja 800 yksikköä D-vitamiinia.

Tutkimuksessa oli mukana 277 postmenopausaalista naista, 67 premenopausaalista naista sekä 83 miestä. Tutkimuksen alussa postmenopausaalisten naisten keskimääräinen ikä oli 61 vuotta, heidän keskimääräinen lannerangan T-arvonsa oli -2,7, he käyttivät keskimäärin 7,5 mg:aa prednisonia vastaavaa kortikoidiannosta vuorokaudessa ja 34 %:lla oli ainakin yksi radiologisesti todettu nikamamurtuma. Premenopausaalisten naisten keskimääräinen ikä oli 37 vuotta, heidän keskimääräinen lannerangan T-arvonsa oli -2,5, he käyttivät keskimäärin 10 mg:aa prednisonia vastaavaa kortikoidiannosta vuorokaudessa ja 9 %:lla oli ainakin yksi radiologisesti todettu

nikamamurtuma. Miesten keskimääräinen ikä oli 57 vuotta, heidän keskimääräinen lannerangan T- arvonsa oli -2,2, he käyttivät keskimäärin 10 mg:aa prednisonia vastaavaa kortikoidiannosta vuorokaudessa ja 24 %:lla oli ainakin yksi radiologisesti todettu nikamamurtuma.

Potilaista 69 % oli mukana tutkimuksen 18 kuukauden välianalyysin kohdalla. 18 kuukauden kohdalla teriparatidi oli suurentanut merkitsevästi enemmän lannerangan luun mineraalitiheyttä (7,2 %) kuin alendronaatti (3,4 %) ($p < 0,001$). Teriparatidi suurensi lonkan mineraalitiheyttä enemmän (3,6 %) kuin alendronaatti (2,2 %) ($p < 0,01$), ja samoin reisiluun kaulan mineraalitiheyttä enemmän (3,7 %) kuin alendronaatti (2,1 %) ($p < 0,05$). Teriparatidilla hoidetuilla potilailla luuntiheys suureni aikavälillä 18 kuukaudesta 24 kuukauteen lannerangassa 1,7 %, lonkassa 0,9 % ja reisiluun kaulassa 0,4 %.

36 kuukauden kohdalla selkärangan röntgenkuvien analyysissä havaittiin alendronaattia saaneista 169 potilaasta 13:lla (7,7 %:lla) uusi selkänikaman murtuma, kun taas teriparatidi-ryhmän 173 potilaasta uusi selkänikaman murtuma havaittiin kolmella potilaalla (1,7 %), ($p=0,01$). Lisäksi 15 potilasta 214:sta alendronaattia saaneesta potilaasta (7,0 %) oli saanut nikamanulko puolisen murtuman, vastaavasti 214 potilaan teriparatidi-ryhmässä oli 16 nikamanulko puolista murtumaa (7,5 %) ($p=0,84$).

Teriparatidi-lääkettä käyttäneillä premenopausaalisilla naisilla luun mineraalitiheys suureni tutkimuksen alusta 18 kuukauden loppuarvioon merkitsevästi enemmän kuin alendronaattia käyttäneillä sekä lannerangassa (4,2 % vs. -1,9 %; $p < 0,001$) että koko lonkassa (3,8 % vs. 0,9 %; $p=0,005$). Kuitenkaan ei osoitettu merkitsevää vaikutusta murtumien määrään.

5.2 Farmakokinetiikka

Jakautuminen

Jakautumistilavuus on noin 1,7 l/kg. Teriparatidin puoliintumisaika on noin yksi tunti, kun sitä annetaan ihon alle, ja se heijastaa aikaa, joka kuluu imeytymiseen pistoskohdasta.

Biotransformaatio

Teriparatidin metaboliaa ja erittymistä koskevia tutkimuksia ei ole tehty, mutta PTH:n perifeerisen metabolian uskotaan tapahtuvan pääosin maksassa ja munuaisissa.

Eliminaatio

Teriparatidi eliminoituu maksan ja maksanulkoisen puhdistuman kautta (naisilla noin 62 l/h ja miehillä 94 l/h).

Läkkäät potilaat

Teriparatidin farmakokinetiikassa ei todettu eroja iän suhteen (vaihteluväli 31–85 vuotta). Annoksen muuttaminen iän perusteella ei ole tarpeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Teriparatidi ei ollut genotoksinen missään standarditesteissä. Teriparatidi ei vaikuttanut teratogeenisesti rottiin, hiiriin eikä kaneihin. Tiineille rotille tai hiirille annettu päivittäinen teriparatidin 30–1000 mikrogrammaa/kg annos ei aiheuttanut oleellisia vaikutuksia. Kuitenkin tiineillä kaneilla vuorokausiannoksen ollessa 3–100 mikrogrammaa/kg ilmeni sikiöiden resorptiota ja pesuekoko pieneni. Kaneilla havaittu alkiotoksisuus saattaa liittyä siihen, että kani on huomattavasti herkempi PTH:n vaikutuksille veren ionisoituun kalsiumiin kuin jyrsijät.

Rotilla, joita hoidettiin lähes niiden koko eliniän päivittäisillä injektioilla, esiintyi annoksesta riippuvaa ylivilkasta luunmuodostusta sekä osteosarkoomainsidenssin lisääntymistä, joka johtuu todennäköisesti epigeneettisestä mekanismista. Teriparatidi ei lisännyt muuntotyypisten kasvainten insidenssiä rotalla. Koska rotan ja ihmisen luuston fysiologiassa on eroja, näiden löydösten kliininen merkitys on todennäköisesti pieni. Apinoilla, joiden munasarjat oli poistettu, luukasvaimia ei havaittu hoitoa 18 kuukauden ajan saaneilla eikä 3 vuoden seuranta-aikana hoidon lopettamisen jälkeen.

Osteosarkoomia ei myöskään ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa eikä hoidon jälkeisissä seurantatutkimuksissa.

Eläintutkimukset ovat osoittaneet, että vaikeasti heikentynyt maksan verenvirtaus vähentää PTH:n altistumista sen pääasialliselle pilkkoutumisjärjestelmälle (Kupffer-solut) ja pienentää siten myös PTH(1-84):n puhdistumaa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Väkevä etikkahappo,
mannitoli,
metakresoli,
natriumasetaattitrihydraatti,
kloorivetyhappo (pH:n säätö),
natriumhydroksidi (pH:n säätö),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Kemiallinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu 28 päivälle 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologisista syistä avaamisen jälkeen kynää voidaan käyttää kestoajan puitteissa enintään 28 päivää, jos sitä säilytetään 2–8 °C:ssa.

Muut säilytysajat ja -olosuhteet käytön aikana ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Asetettuasi sylinteriampullin injeksiokynään pane injeksiokynän ja sylinteriampullin yhdistelmä takaisin jääkaappiin heti käytön jälkeen.
Ei saa jäätyä. Säilytä sylinteriampullia kotelossa suojassa valolta.

Älä säilytä kynää siten, että neula on siinä kiinni. Älä irrota sylinteriampullia injeksiokynästä ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

3 ml sylinteriampulli (silikonoitu tyyppi I lasi), jossa on männän korkki ja kiekkosuljin (alumiini- ja kumitiivisteet), pakattuna foliokannella suljettuun muoviasiaan ja pakattuna koteloon.

Yksi sylinteriampulli sisältää 2,4 ml liuosta, joka vastaa 28 kpl 20 mikrogramman annosta/80 mikrolitraa.

Pakkauskoko:

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa, injektioneste, liuos:
yksi tai kolme sylinteriampullia.

Terrosan sylinteriampulli- ja injektiokynäpaketti:

Yksi Terrosa-sylinteriampullikotelo (sisältää yhden sylinteriampullin) ja yksi Terrosa Pen -injektiokynäkotelo (sisältää yhden injektiokynän).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Terrosa-lääke on sylinteriampullissa. Terrosa-sylinteriampulleja saa käyttää ainoastaan uudelleenkäytettävällä usean annoksen Terrosa Pen -injektiokynällä, eikä niitä saa käyttää minkään muun injektiokynän kanssa. Tämän lääkevalmisteen mukana ei toimiteta neuloja.

Kukin sylinteriampulli ja kynä on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Injektiokynän kanssa voidaan käyttää yhteensopivia neuloja, jotka on lueteltu injektiokynän käyttöohjeissa. Jokaisella pistämiskerralla on käytettävä uutta steriiliä injektiokynän neulaa.

Sylinteriampullin etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä on aina tarkistettava ennen sylinteriampullin asettamista Terrosa Pen -injektiokynään. Tarkista virheellisen lääkityksen välttämiseksi, että uuden sylinteriampullin ensimmäinen käyttökerta on vähintään 28 päivää ennen sen viimeistä käyttöpäivämäärää.

Potilaan on ennen injektiokynän ensimmäistä käyttökertaa luettava ja ymmärrettävä injektiokynän mukana toimitetut, injektiokynän käyttöä koskevat ohjeet.

Injektiokynä on pantava kunkin pistokerran jälkeen takaisin jääkaappiin. Sylinteriampullia ei saa poistaa injektiokynästä ensimmäisen käyttökerran jälkeen 28 päivää kestävästä käytön aikana.

Terrosaa ei saa siirtää injektioruiskuun.

Tyhjää sylinteriampullia ei saa täyttää uudelleen.

Terrosaa ei tule käyttää jos liuos on samea, värjäytynyt tai siinä on näkyviä hiukkasia.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Unkari

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

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

EU/1/16/1159/003 [Sylinteriampulli- ja injektiokynäpaketti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04. tammikuuta 2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu/>

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

SYLINTERIAMPULLIN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitrassa, injektioneste, liuos
teriparatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 80 mikrolitran annos sisältää 20 mikrogrammaa teriparatidia.
Yksi sylinteriampulli sisältää 28 kpl 20 mikrogramman annosta/80 mikrolitraa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Väkevä etikkahappo, natriumasetatitrihydraatti, mannitoli, metakresoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

1 sylinteriampulli
3 sylinteriampullia

28 annosta
3x28 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Saa käyttää ainoastaan Terrosa Pen -injektiokynän kanssa.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

Lisää QR-koodi
www.terrosapatient.com

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä irrota sylinteriampullia injektiokynästä 28 päivää kestäväen käytön aikana.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Sylinteriampulli tulee hävittää 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

Ensimmäinen käyttökerta: 1. /2. /3. {harmaalla korostettu teksti viittaa 3 yksikön pakkauskokoon}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Säilytä sylinteriampullia kotelossa suojassa valolta.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Unkari

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Terrosa-sylinteriampulli

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
SYLINTERIAMPULLI- JA INJEKTIOKYNÄPAKETIN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa, injektioneste, liuos
teriparatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 80 mikrolitran annos sisältää 20 mikrogrammaa teriparatidia.
Yksi sylinteriampulli sisältää 28 kpl 20 mikrogramman annosta/80 mikrolitraa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Väkevä etikkahappo, natriumasetatitrihydraatti, mannitoli, metakresoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 Terrosa-sylinteriampulli
1 Terrosa Pen -injektiokynä

28 annosta

Ei erikseen myytäväksi.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Sylinteriampulli- ja injektiokynäpakettia tulisi käyttää hoidon aloittamiseen. Älä irrota sylinteriampullia injektiokynästä 28 päivää kestävästä käytön aikana.
Saa käyttää ainoastaan Terrosa Pen -injektiokynän kanssa.

Lue Terrosa-sylinteriampullin pakkausseloste ja Terrosa Pen -injektiokynän käyttöohjeet ennen käyttöä.
Ihon alle.

Lisää QR-koodi

www.terrosapatient.com

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

Sylinteriampulli tulee hävittää 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1159/003 [Sylinteriampulli- ja injektiokynäpaketti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Terrosa-sylinteriampulli ja -injektiokynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

SYLINTERIAMPULLIN SISÄKOTELO

ei blue box tekstejä

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitrassa, injektioneste, liuos
teriparatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 80 mikrolitran annos sisältää 20 mikrogrammaa teriparatidia.
Yksi sylinteriampulli sisältää 28 kpl 20 mikrogramman annosta/80 mikrolitraa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Väkevä etikkahappo, natriumasetaatitrihydraatti, mannitoli, metakresoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

1 sylinteriampulli

28 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Saa käyttää ainoastaan Terrosa Pen -injektiokynän kanssa.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

Lisää QR-koodi

www.terrosapatient.com

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä irrota sylinteriampullia injektiokynästä 28 päivää kestäväen käytön aikana.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Sylinteriampulli tulee hävittää 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

Ensimmäinen käyttökerta:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Säilytä sylinteriampullia kotelossa suojassa valolta.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Unkari

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**13. ERÄNUMERO**

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Terrosa-sylinteriampulli

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
FOLIOKANSI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa, injektioneste, liuos
teriparatidi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

((RG-emblem))

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Ihon alle {1x}
s.c. {3x}

Säilytä jääkaapissa.

28x

Saa käyttää ainoastaan Terrosa Pen -injektiokynän kanssa.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Terrosa 20 µg/80 µl, injektioneste
teriparatidi

s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2,4 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitrassa, injektioneste, liuos teriparatidi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Terrosa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Terrosa-valmistetta
3. Miten Terrosa-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Terrosa-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Terrosa on ja mihin sitä käytetään

Terrosa sisältää vaikuttavana aineena teriparatidia, joka vahvistaa luuta ja vähentää murtumavaaraa edistämällä luun muodostusta.

Terrosa on tarkoitettu aikuisten osteoporoosin hoitoon. Osteoporoosi on sairaus, joka aiheuttaa luiden ohenemista ja haurastumista. Tämä tauti on erityisen yleinen vaihdevuosi-ien ohittaneilla naisilla, mutta sitä voi ilmetä myös miehillä. Osteoporoosia esiintyy myös usein potilailla, jotka käyttävät kortikosteroideiksi kutsuttuja lääkkeitä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Terrosa-valmistetta

Älä käytä Terrosa-valmistetta

- jos olet allerginen teriparatidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veresi kalsiumpitoisuus on suuri (sinulla on hyperkalsemia).
- jos sinulla on vakavia munuaisvaivoja.
- jos sinulla on milloinkaan ollut luusyöpä tai muu syöpä, joka on levinnyt luustoon (etäpesäkkeitä luustossa).
- tiettyjen luusairauksien yhteydessä. Jos sinulla on jokin luuston sairaus, kerro se lääkärillesi.
- jos sinulla on selittämätön, suurentunut alkalisen fosfataasin arvo. Tämä voi viitata sinulla mahdollisesti olevaan Pagetin luutautiin (sairaus, jossa luun muodostuminen on häiriintynyt). Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi.
- jos olet saanut sädehoitoa luustoon.
- jos olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Terrosa voi lisätä kalsiumpitoisuutta veressä tai virtsassa.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tai kun käytät Terrosa-valmistetta:

- jos sinulla on jatkuvaa pahoinvointia, oksentelua, ummetusta, vetämättömyyttä tai lihasheikkoutta. Nämä voivat olla oireita veren liian suuresta kalsiumpitoisuudesta.
- jos sinulla on tai on ollut munuaiskiviä.
- jos sinulla on munuaisvaivoja (kohtalainen munuaisten vajaatoiminta).

Joillekin potilaille Terrosa voi aiheuttaa huimausta tai sydämen tykytystä muutaman ensimmäisen pistoksen jälkeen. Ota Terrosa-pistos ensimmäisillä kerroilla sellaisessa paikassa, että voit istua tai mennä pitkäksi, jos saat huimausta.

Suosittelua 24 kuukauden hoitoaikaa ei pidä ylittää.

Kirjaa sylinteriampullin eränumero ja ensimmäisen pistoksen päivämäärä kalenteriin ennen kuin asetat sylinteriampullin Terrosa Pen -injektiokynään. Ensimmäisen pistoksen päivämäärä on kirjoitettava myös Terrosa-pakkaukseen (ks. pakkauksen kohta: {Ensimmäinen käyttökerta: }) (ks. kohta 3).

Terrosa-valmistetta ei tule antaa aikuisille, jotka voivat vielä kasvaa.

Lapset ja nuoret

Terrosa-valmistetta ei tule antaa lapsille tai nuorille (alle 18-vuotiaille).

Muut lääkevalmisteet ja Terrosa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Tämä on tärkeää, koska joillain lääkkeillä (esim. digoksiini/digitalis -valmisteet, joita käytetään sydäntaudeissa) voi olla yhteisvaikutuksia teriparatidin kanssa.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Terrosa-valmistetta, jos olet raskaana tai imetat. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä luotettavaa raskauden ehkäisymenetelmää Terrosa-lääkityksen aikana. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Terrosaa, Terrosa on lopetettava. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillekin potilaille Terrosa-pistos voi aiheuttaa huimausta. Jos sinua huimaa, älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin olosi paranee.

Terrosa sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Terrosa-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelu annos on 20 mikrogrammaa (vastaa 80 mikrolitraa) kerran vuorokaudessa pistoksena ihon alle (ihonalainen injektio) reiteen tai vatsan alueelle.

Jotta muistat ottaa lääkkeesi, ota se suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Terrosa voidaan pistää ruokailun yhteydessä. Ota Terrosa-pistos joka päivä niin pitkään kuin lääkärisi on sinulle määrännyt. Terrosa-hoidon kesto on 24 kuukautta. Voit saada elinaikanasi vain yhden 24 kuukauden Terrosa-hoidon.

Lääkärisi voi määrätä sinulle Terrosa-pistoksen lisäksi kalsium- ja D-vitamiinilisä. Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka paljon kalsiumia ja D-vitamiinia voit ottaa päivässä.

Terrosa voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

Terrosa-sylinteriampullit on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan uudelleenkäytettävällä usean annoksen Terrosa Pen -injektiokynällä ja yhteensopivilla injektioneuloilla. Injektiokynä ja neulat eivät sisälly Terrosa-lääkepakkaukseen. Hoito tulisi kuitenkin aloittaa käyttämällä sylinteriampulli- ja injektiokynäpakettia, joka sisältää yhden Terrosa-sylinteriampullikotelon ja yhden Terrosa Pen -injektiokynäkotelon.

Aseta sylinteriampulli injektiokynään ennen ensimmäistä käyttökertaa. On lääkkeen oikean käytön vuoksi erittäin tärkeää, että noudatat tarkasti injektiokynän mukana toimitettavia käyttöohjeita.

Käytä kullakin pistokerralla uutta injektioneulaa tartunnan estämiseksi, ja hävitä neula turvallisesti käytön jälkeen.

Älä koskaan säilytä injektiokynää niin, että neula on siinä kiinni.

Älä koskaan anna muiden käyttää injektiokynääsi.

Älä käytä Terrosa Pen -injektiokynää muiden lääkkeiden (esim. insuliinin) pistämiseen.

Injektiokynä on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan Terrosan kanssa.

Älä täytä sylinteriampullia uudelleen.

Älä siirrä lääkettä injektioruiskuun.

Pistä Terrosa pian sen jälkeen, kun olet ottanut injektiokynän ja siihen asetetun sylinteriampullin jääkaapista. Pane injektiokynä ja siihen asetettu sylinteriampulli takaisin jääkaappiin heti käytön jälkeen. Älä irrota sylinteriampullia injektiokynästä jokaisen käyttökerran jälkeen. Säilytä sitä sylinteriampullin suojuksessa koko 28 päivää kestävä hoitajakson ajan.

Injektiokynän valmistelu käyttöön

- Lue aina Terrosa Pen -injektiokynän käyttöohjeet, jotka löytyvät injektiokynän kotelosta, jotta osaat antaa Terrosan oikein.
- Pese kätesi ennen kuin käsittelet sylinteriampullia tai injektiokynää.
- Tarkista sylinteriampullin etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä ennen sylinteriampullin asettamista injektiokynään. Varmista, että sen viimeiseen käyttöpäivään on vähintään 28 päivää. Aseta sylinteriampulli injektiokynään ennen ensimmäistä käyttökertaa injektiokynän ohjeiden mukaisesti. Kirjaa kunkin sylinteriampullin eränumero ja ensimmäisen pistoksen päivämäärä kalenteriin. Ensimmäisen pistoksen päivämäärä on kirjoitettava myös Terrosa-koteloon (ks. pakkauksen kohta: {Ensimmäinen käyttökerta:}).
- Kun olet asettanut uuden sylinteriampullin, viritä injektiokynä toimitettujen ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä pistosta. Älä viritä injektiokynää uudelleen ensimmäisen annoksen jälkeen.

Terrosan pistäminen

- Puhdista pistokohdan iho (reisi tai vatsa) ennen Terrosa-pistosta lääkärisi antamien ohjeiden mukaisesti.
- Nipistä puhdistettua ihoa kvyesti poimulle ja työnnä neula suoraan ihoon. Paina painiketta ja pidä sitä painettuna, kunnes annosilmaisim on palannut alkuasentoon.
- Anna neulan olla pistoksen jälkeen kuuden sekunnin ajan ihossa, jotta saat koko annoksen.
- Aseta neulan ulkosuojus injektiokynän neulan päälle välittömästi pistoksen jälkeen ja kierrä suojusta vastapäivään neulan irrottamiseksi. Näin jäljelle jäänyt Terrosa pysyy steriilinä, eikä vuoda injektiokynästä. Sylinteriampulli ei myöskään pääse ilmaan, eikä neula tukkeennu.
- Aseta suojusta takaisin injektiokynän päälle. Jätä sylinteriampulli injektiokynään.

Jos otat enemmän Terrosa-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut enemmän Terrosa-läkettä kuin olisi pitänyt, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin. Yliannostuksen odotettuja oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, heitehuimaus ja päänsärky.

Jos unohtat käyttää Terrosa-valmistetta

Jos unohtat ottaa pistoksen tai et pysty ottamaan lääkettä tavanomaiseen aikaan, pistä se mahdollisimman pian saman päivän aikana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Ota vain yksi pistos päivässä.

Jos lopetat Terrosa-valmisteen käytön

Jos harkitset Terrosan käytön lopettamista, keskustele asiasta lääkärisi kanssa. Lääkärisi neuvoo sinua ja päättää Terrosa-lääkityksesi kestosta.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat raajoissa ilmenevä kipu (saattaa esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä). Muita yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy enintään 1 potilaalla 10:stä) ovat huonovointisuus, päänsärky ja heitehuimaus. Jos sinua alkaa huimata pistoksen ottamisen jälkeen, istu tai asetu makuulle, kunnes olosi paranee. Jos olosi ei parane, soita lääkärille ennen hoidon jatkamista. Teriparatidin käytön jälkeen on esiintynyt pyörtymistapauksia.

Joillakin voi olla oireilua pistoskohdassa, kuten ihon punoitusta, kipua, turvotusta, kutinaa, mustelma tai vähäistä verenvuotoa pistosalueella (joita esiintyy enintään 1 potilaalla 10:stä). Niiden pitäisi hävitä muutamassa päivässä tai viikossa. Jos näin ei tapahdu, kerro asiasta lääkärillesi.

Harvinaissa tapauksissa potilailla voi ilmetä yliherkkysoireita kuten hengitysvaikeuksia, kasvojen turvotusta, ihottumaa ja rintakipua. Nämä oireet ilmaantuvat tavallisesti pian pistoksen jälkeen. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä vakavia ja mahdollisesti henkeä uhkaavia allergisia reaktioita, kuten anafylaksiaa.

Muita haittavaikutuksia:

Yleiset (esiintyy korkeintaan 1 potilaalla 10:sta):

- veren kolesterolipitoisuuden suurentuminen
- masennus
- hermosärkyä jaloissa
- pyörryttäminen
- huimaus
- epäsäännölliset sydämenlyönnit
- hengenahdistus
- lisääntynyt hikoilu
- lihaskouristukset
- vetämättömyys
- väsymys
- rintakipu
- matala verenpaine
- närästys (kipeä tai polttava tunne rintalastan alla)
- oksentelu
- ruokatorven tyrä (palleatyrä)
- matala hemoglobiini eli punasolujen määrä (anemia)

Melko harvinaiset (esiintyy korkeintaan 1 potilaalla 100:sta):

- sykkeen kiihtyminen
- epätavallinen sydänääni
- hengästymisen
- peräpukamat
- virtsan karkaaminen
- lisääntynyt virtsaamistarve
- painon nousu

- munuaiskivet
- lihas- ja nivelkipu. Joillakin potilailla on ollut vaikeita selkälihakouristuksia (krampeja) tai kipua, jotka ovat vaatineet sairaalahoitoa.
- suurentunut veren kalsiumpitoisuus
- suurentunut veren virtsahappopitoisuus
- alkalinen fosfataasi -nimisen entsyymin (AFOS) arvon suurentumista

Harvinaiset (esiintyy korkeintaan 1 potilaalla 1 000:sta) :

- eriasteinen munuaisten vajaatoiminta
- turvotus lähinnä käsissä, jalkaterissä ja säärissä

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Terrosa-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä sylinteriampullia kotelossa suojassa valolta.

Terrosa-valmistetta voidaan käyttää enintään 28 päivän ajan ensimmäisen pistokerran jälkeen, jos sylinteriampullia/injektiokynää ja siihen asetettua sylinteriampullia on säilytetty jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä pane sylinteriampullia jääkaapin pakastelokeron lähelle, jotta se ei jäädy. Älä käytä Terrosa-valmistetta, jos se on jäänyt.

Jokainen sylinteriampulli tulee hävittää asianmukaisesti 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta, vaikka se ei olisi täysin tyhjä.

Terrosa sisältää väritöntä ja kirkasta liuosta. Älä käytä Terrosaa, jos liuoksessa on kiinteitä hiukkasia tai jos se on samea tai värjäytynyt.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Terrosa sisältää

- Vaikuttava aine on teriparatidi. Yksi 80 mikrolitran annos sisältää 20 mikrogrammaa teriparatidia. Yksi 2,4 ml sylinteriampulli sisältää 600 mikrogrammaa teriparatidia (vastaa 250 mikrogrammaa/ml).
- Muut aineet ovat: väkevä etikkahappo, mannitoli, metakresoli, natriumasetatitrihydraatti, kloorivetyhappo (happamuuden säätöön), natriumhydroksidi (happamuuden säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Terrosa on väritön ja kirkas liuos. Se toimitetaan sylinteriampullissa. Yksi sylinteriampulli sisältää 2,4 ml liuosta, josta riittää 28 annokseen.

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa, injektioneste, liuos: 1 tai 3 sylinteriampullia pakattuna foliokannella suljettuun muoviasiaan ja pakattuna koteloon.

Terrosan sylinteriampulli- ja injeksiokynäpaketti: 1 Terrosa-sylinteriampulli, joka on pakattu foliokannella suljettuun muoviasiaan ja koteloon, ja 1 Terrosa Pen -injeksiokynä, joka on pakattu erilliseen koteloon.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tietolähteet

Tästä valmisteesta saa yksityiskohtaista ja päivitettyä tietoa lukemalla alla tai kotelossa olevan QR-koodin älypuhelimella. Samat tiedot ovat saatavilla myös seuraavassa osoitteessa:

www.terrosapatient.com

Lisää QR-koodi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

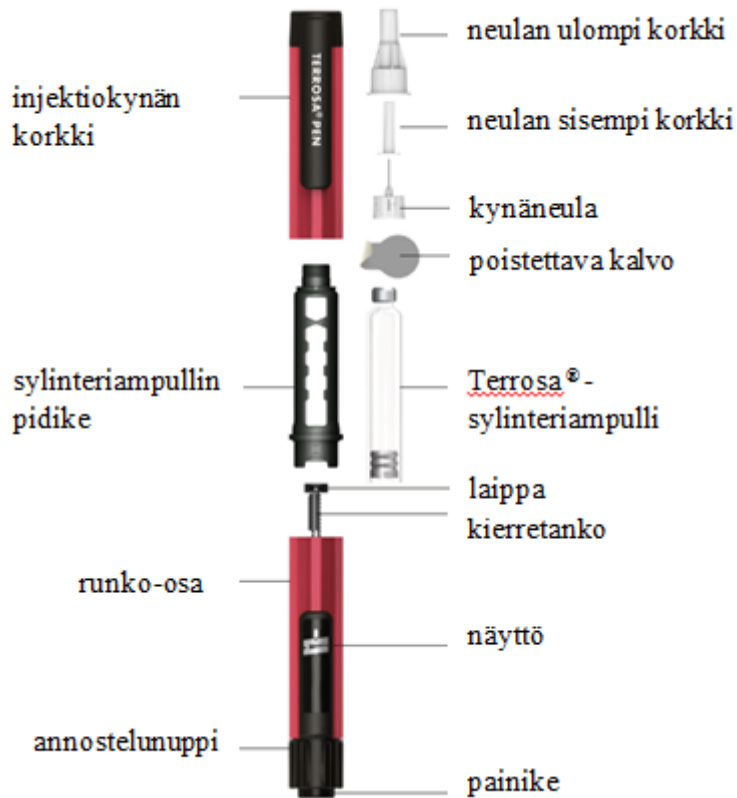
<http://www.ema.europa.eu/>

Käyttöohjeet Terrosa Pen

Toistokäyttöinen injektiokynä käytettäväksi Terrosa-sylinteriampullien kanssa ihonalaisiin pistoksiin

Noudata aina alla ja takasivulla annettuja ohjeita, kun käytät Terrosa Pen -injektiokynää.

Terrosa Pen -injektiokynän osat



painike; näyttö; kierretanko; laippa; Terrosa-sylinteriampulli; poistettava kalvo; kynäneula; neulan sisempi korkki; neulan ulompi korkki; injektiokynän korkki; sylinteriampullin pidike, runko-osa, annostelunuppi

Kynän valmistelu – Ensimmäinen käyttökerta / sylinteriampullin vaihto

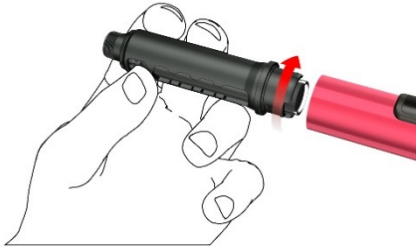
Noudata ohjeita aina, kun asetat uuden Terrosa-sylinteriampullin Terrosa Pen -injektiokynääsi. Älä tee tätä ennen jokaista päivittäistä pistosta, koska silloin Terrosa ei riitä 28 päiväksi.

Lue erillinen Terrosa-sylinteriampullia koskeva potilastiedote.

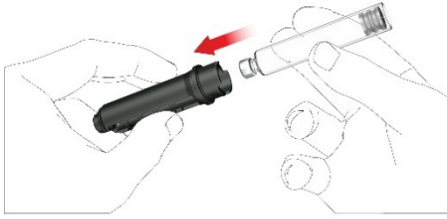
A: Poista injektiokynän korkki.



B: Poista sylinteriampullin pidike kääntämällä sitä (pikaliitin).

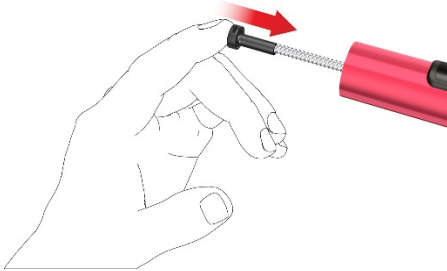


C: Poista tyhjä sylinteriampulli, jos olet vaihtamassa sylinteriampullia. Aseta uusi Terrosa-sylinteriampulli sylinteriampullin pidikkeeseen metallikorkki edellä.



Merkitse muistiin uuden sylinteriampullin ensimmäinen käyttöpäivä. Näin tiedät, milloin sylinteriampullin 28 päiväannosta on käytetty.

D: Paina kierretankoa varovasti sormellasi kohtisuoraan niin pitkälle kuin se menee. Tämä ei ole tarpeen silloin, kun tanko on aloitusasennossa, kuten esimerkiksi ensimmäisellä käyttökerralla. Kierretankoa ei voi työntää injektioikynän runko-osaan kokonaan.

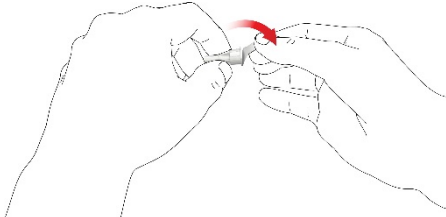


E: Kiinnitä sylinteriampullin pidike runko-osaan kiertämällä sitä 90 astetta, kunnes se pysähtyy.

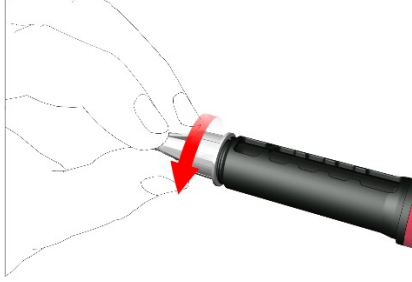


F: Kiinnitä uusi kynäneula seuraavalla tavalla:

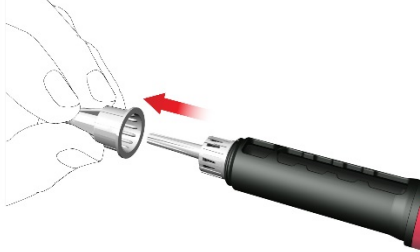
- Poista kalvo.



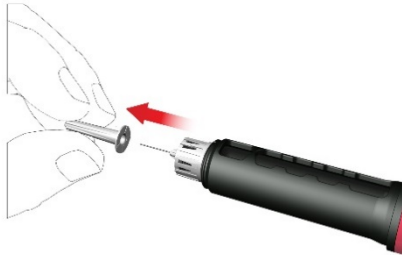
- Kierrä kynäneula myötäpäivään kiinni sylinteriampullin pidikkeeseen. Varmista, että kynäneula on oikein ja tukevasti kiinni sylinteriampullin pidikkeessä.



- Poista neulan ulompi korkki ja säästä se.



- Poista neulan sisempi korkki ja heitä se pois.

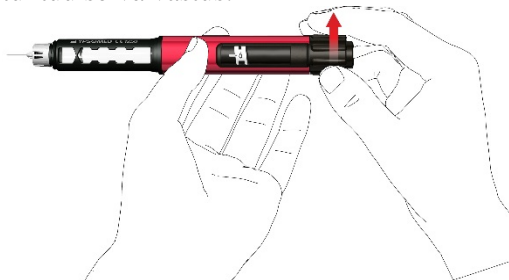


Kun kiinnität neulaa, muutamia pisaroita voi vuotaa neulasta. Se on normaalia.

G: Valmistelu

Injektiokynä tulee valmistella ja testata aina, kun siihen on asetettu uusi sylinteriampulli, ennen kuin sylinteriampullista otetaan ensimmäinen pistos.

- Käännä annostelunuppia myötäpäivään, kunnes näet pisaramerkin näytössä. Varmista, että kaksi merkkiviivaa on kohdistettu. Kun valitset annoksen, injektiokynästä kuuluu selvä napsahdus ja siinä tuntuu selvä vastus.



- Pidä kynää niin, että **neula osoittaa ylöspäin**.
 - Paina painike täysin sisään. Paina sitä, kunnes annosilmaisimien on taas aloitusasennossa. Neulan kärjestä pitäisi valua muutama pisara lääkettä.
- Jos pisaroita ei ilmesty, toista kohta G, kunnes näet pisaroita. Älä toista kohtaa G enempää kuin neljä kertaa, vaan noudata takasivulla Vianmääritys-osassa annettuja ohjeita.



Lääkkeen antaminen Terrosa Pen -injektiokynällä

Pese kädet huolellisesti saippualla infektioriskin pienentämiseksi.

Varmista, että sinulla on valmiina:

- Terrosa Pen -injektiokynä, jossa on sylinteriampulli
- sopiva kynäneula
- pistonkestävä terävän jätteen säiliö käytetyille neuloille.

Älä käytä injektiokynää, jos sylinteriampulli näyttää samealta tai värjäytyneeltä tai jos siinä on hiukkasia.

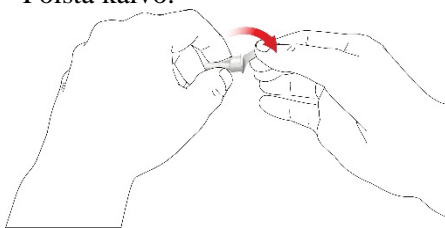
Lue erillinen Terrosa-sylinteriampullia koskeva potilastiedote.

1. Kiinnitä kynäneula

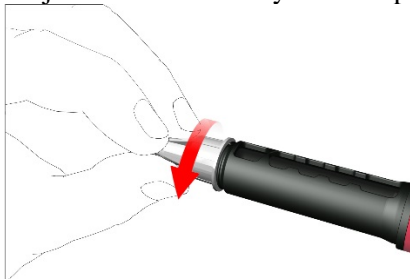
Käytä uutta neulaa jokaiseen pistokseen. Älä käytä kynäneulaa, jos pakkaus on vahingoittunut tai et ole avannut sitä itse.

Huomautus: Sinun ei tarvitse vaihtaa neulaa, kun käytät injektiokynää heti valmistelun jälkeen. Tässä tapauksessa jatka kohdasta 2. Annoksen asettaminen ja pistäminen.

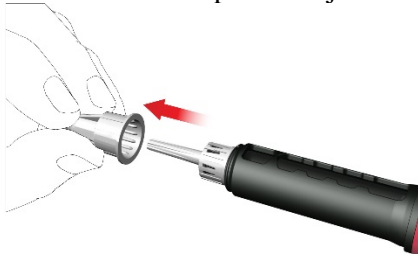
- Poista kalvo.



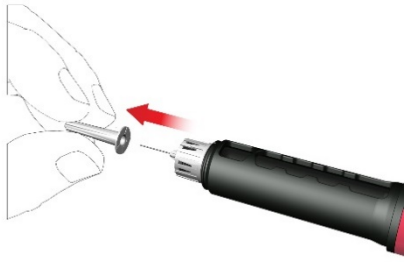
- Kierrä kynäneula myötäpäivään kiinni sylinteriampullin pidikkeeseen. Varmista, että kynäneula on oikein ja tukevasti kiinni sylinteriampullin pidikkeessä.



- Poista neulan ulompi korkki ja säästä se.



- Poista neulan sisempi korkki ja heitä se pois.

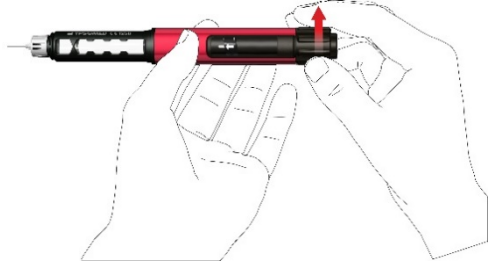


Kun kiinnität neulaa, muutamia pisaroita voi vuotaa neulasta. Se on normaalia.

2. Annoksen asettaminen ja pistäminen

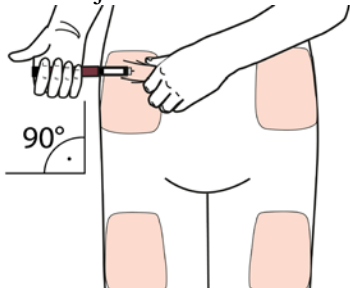
Varoitus: Varmista, että käytössäsi on oikea nestemäinen lääke. Tarkista sylinteriampullin etiketti, ennen kuin asetat sen sylinteriampullin pidikkeeseen.

- Aseta päivittäinen 80 mikrolitran annos kääntämällä annostelunuppia myötäpäivään, kunnes se pysähtyy, eikä sitä voi enää kääntää. Varmista, että näytössä näkyy nuolimerkki ja se on kohdakkain merkkiviivan kanssa. Kun valitset annoksen, injektioikynästä kuuluu selvä napsahdus ja siinä tuntuu selvä vastus. Älä yritä kääntää annostelunuppia pidemmälle väkisin.



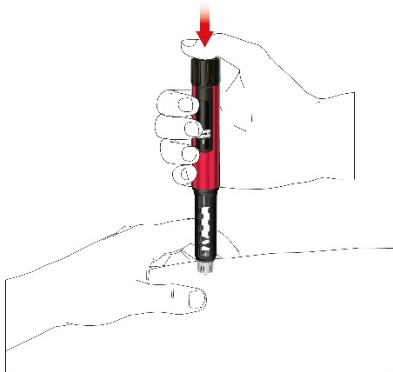
Huomautus: Jos sylinteriampullissa on alle 80 mikrolitraa jäljellä, annostelunuppia ei voi kääntää myötäpäivään nuolimerkkiin asti. Tässä tapauksessa poista kynäneula, vaihda sylinteriampulli ja suorita valmistelu injektioikynän valmisteluvaiheiden mukaan.

- Valitse sopiva pistoskohta ja valmistele iho lääkärin neuvomalla tavalla. Pidä ihopoimua hellävaroen peukalon ja etusormen välissä. Pistä neula kohtisuoraan ja varovasti ihoon havaintokuvan mukaisesti.



Varoitus: Estä kynäneulaa taipumasta tai katkeamasta. Älä kallista kynää sen jälkeen, kun neula on ihossa. Kynän kallistaminen saattaa taivuttaa tai katkaista neulan. Katkenneet neulat voivat jäädä kiinni ihoon. Jos katkennut neula jää kiinni ihoon, ota heti yhteyttä lääkäriin.

- Paina painiketta, kunnes annosilmäisin on palannut aloitusasentoon. Pidä neulaa ihopoimussa vielä kuusi sekuntia.



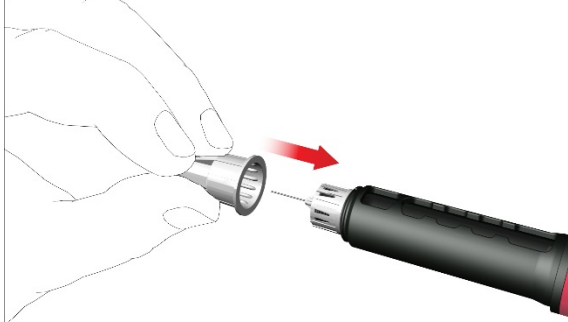
- Vedä injektioikynä hitaasti pois. Tarkista, että näyttö on aloitusasennossa, jotta koko annos on

varmasti pistetty.

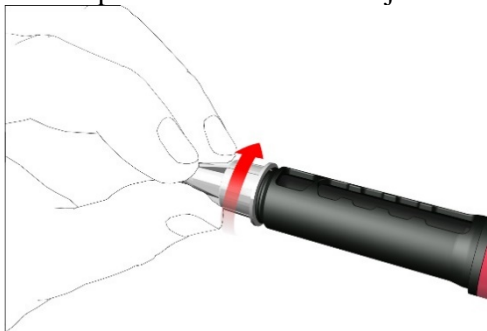


3. Kynäneulan poistaminen

- Kiinnitä varovasti neulan ulompi korkki kynäneulaan.

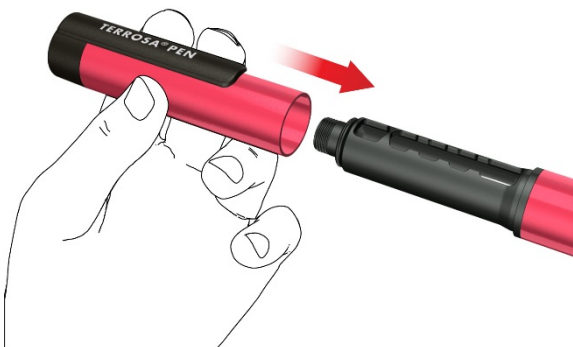


- Kierrä neulan korkkia vastapäivään, jotta saat poistettua kynäneulan. Hävitä se asianmukaisesti esimerkiksi pistonkestävään terävän jätteen säiliöön.



4. Kiinnitä injektiokynän korkki uudelleen

- Älä poista sylinteriampullia Terrosa Pen -injektiokynästä, ennen kuin se on tyhjä.
- Kiinnitä injektiokynän korkki jokaisen käyttökerran jälkeen.



- Aseta Terrosa Pen -injektiokynä, jossa on sylinteriampulli, takaisin jääkaappiin 2–8 °C:n lämpötilaan heti käytön jälkeen.

Huomautus terveydenhuollon ammattilaisille

Paikalliset terveydenhuollon ammattilaisten tai laitosten säännöt saattavat korvata tässä annetut ohjeet neuulojen käsittelystä ja hävittämisestä.

Lisätietoja

Uudelleenkäytettävä kiinteitä annoksia sisältävä injektiokynä on suunniteltu, jotta osteoporoosin hoitaminen Terrosalla olisi mahdollisimman helppoa. Jokaisessa Terrosa-sylinteriampullissa on 28 annosta, joista jokainen sisältää 80 mikrolitraa Terrosaa.

Käytä Terrosa-injektiokynääsi vain lääkärin määräämällä tavalla sekä näiden käyttöohjeiden ja Terrosa-pakkausselosteen mukaisesti.

Terrosa Pen -injektiokynää voivat käyttää yli 18-vuotiaat potilaat, jotka pistävät lääkkeen itse, terveydenhuollon ammattilaiset ja kolmannet osapuolet, kuten potilaan täysi-ikäiset sukulaiset. Sokea tai näkörajoitteinen potilas ei saa käyttää Terrosa Pen -injektiokynää ilman koulutetun ja pystyvän henkilön apua. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kuulo- tai käsittelyongelmia. Jos sinulla on kysyttävää Terrosa Pen -injektiokynän käytöstä, voit ottaa yhteyttä

asiakaspalveluumme milloin vain.

puhelinnumero: XXXXXXXXXXXXX

sähköpostiosoite: XXXXXXXXXXXXX

Yhteensopivat kynäneulat

- Ypsomed mylife Clickfine 29–31 G (halkaisija 0,25–0,33 mm) ja pituus 12, 10, 8 tai 6 mm
- BD Micro-Fine Ultra, 29–31 G (halkaisija 0,25–0,33 mm) ja pituus 12, 7, 8 tai 5 mm

Muiden valmistajien kynäneuloja voidaan käyttää niiden soveltuvuustietojen mukaan.

Kynäneuloja **saa käyttää vain kerran**, ja Terrosa-sylinteriampullia saa käyttää vain yksi henkilö.

Terrosa Pen -injektiokynän säilyttäminen ja huolto

- Käsittele injektiokynääsi varoen. Älä pudota injektiokynää ja vältä sen osumista koviin pintoihin. Suojaa se vedeltä, pölyltä ja kosteudelta.
- Kosteaa liina riittää Terrosa Pen -injektiokynän puhdistamiseen. Älä käytä alkoholia, muita liuottimia tai puhdistusaineita. Älä koskaan upota Terrosa Pen -injektiokynää veteen, sillä se voi vahingoittaa kynää.
- Älä käytä Terrosa Pen -injektiokynää, jos se on vaurioitunut tai jos olet epävarma siitä, toimiiko se oikein.
- Kuljeta ja säilytä Terrosa Pen -injektiokynää, jossa on sylinteriampulli, Terrosa-pakkausselosteessa kerrotussa lämpötilassa.
- Säilytä Terrosa Pen -injektiokynä, sylinteriampullit ja kynäneulat poissa lasten ulottuvilta.
- Älä koskaan säilytä Terrosa Pen -injektiokynää neula kiinnitettynä, sillä tällöin sylinteriampulliin voi muodostua ilmakuplia.

Terrosa Pen -injektiokynän ja käytettyjen lisävarusteiden hävittäminen

Terrosa Pen -injektiokynän käyttöaika on kaksi vuotta. Ennen Terrosa Pen -injektiokynän hävittämistä muista aina poistaa kynäneula ja sylinteriampulli. Neulat ja käytetyt sylinteriampullit tulee hävittää erikseen ja turvallisesti. Terrosa Pen -injektiokynä voidaan hävittää paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

Varoitukset

Noudata tässä käyttöohjeessa annettuja ohjeita. Jos käyttöohjeita ei noudateta, vaarana on väärän lääkityksen tai annoksen saaminen, tautien tarttuminen tai tulehdus. Pyydä heti apua terveydenhuollon ammattilaiselta, jos olet huolissasi jostain.

Takuu

Takuu kattaa ostohetkestä lukien kahden vuoden ajan Terrosa Pen -injektiokynän valmistus- ja materiaalivirheet. Takuu on rajattu injektiokynän vaihtoon. Takuu ei kata vahinkoja, jotka johtuvat siitä, että:

- injektiokynässä on käytetty muita kuin Terrosa-sylinteriampulleja
- injektiokynää on käsitelty tai puhdistettu huolimattomasti tai väärin
- injektiokynää on käytetty käyttöohjeiden vastaisesti
- injektiokynää käytetään sellaisten lääkintälaitteiden, lisävarusteiden tai tarvikkeiden kanssa, joita

näissä käyttöohjeissa ei mainita

- injektiokynä putoaa, osuu johonkin, sitä käytetään liiallisella voimalla tai se joutuu kontaktiin nesteiden kanssa
- injektiokynä altistuu tai kuluu jollakin muulla tavalla, joita käyttöohjeet eivät kata.

Vianetsintä

Noudata taulukossa annettuja ohjeita, jos sinulla on kysyttävää Terrosa Pen -injektiokynän käytöstä:

Kysymys	Vastaus
1. Pieniä ilmakuplia näkyy sylinteriampullissa.	Pieni ilmakupla ei vaikuta annokseen eikä vahingoita sinua.
2. Neulaa ei voi kiinnittää.	Käytä toista neulaa. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos toista neulaa ei voi kiinnittää.
3. Neula on katkennut/käyrä/vääntynyt.	Käytä toista neulaa.
4. Injektiokynästä ei kuulu selvää napsahdusta, kun annosta valitaan.	Älä käytä injektiokynää. Ota yhteyttä asiakaspalveluun.
5. Lääkettä ei tule neulasta ulos, kun kynää valmistellaan kohdan G: Valmistelu mukaisesti.	Vaihda neula ja toista valmisteluprosessi, kuten on kuvattu kynän valmistelua kuvaavissa kohdissa F ja G. Jos lääkettä ei silti tule ulos, älä käytä injektiokynää. Ota yhteyttä asiakaspalveluun.
6. Annostelunuppia ei voi kääntää myötäpäivään nuolimerkkiin asti.	Terrosaa on sylinteriampullissa jäljellä alle 80 mikrolitraa. Vaihda sylinteriampulli ja kynäneula ja suorita valmistelu injektiokynän valmisteluvaiheiden mukaisesti.
7. Näyttö ei palaa aloitusasentoon pistämisen jälkeen.	Älä pistä uudestaan saman päivän aikana. Käytä uutta neulaa pistosta varten seuraavana päivänä. Aseta annos ja pistä lääke kohdan 2. Annoksen asettaminen ja pistäminen mukaisesti. Jos näyttö ei vielä kukaan palaa aloitusasentoon pistoksen jälkeen, älä käytä injektiokynää. Ota yhteyttä asiakaspalveluun.
8. Injektiokynä vuotaa.	Älä käytä injektiokynää. Ota yhteyttä asiakaspalveluun.
9. Annostelunuppi kääntyi vahingossa myötäpäivään, kun injektio oli annettu. Miten nollaan annostelunupin aloitusasentoon?	Älä paina painiketta. Nollaa injektiokynä kääntämällä annostelunuppia vastapäivään aina aloitusasentoon asti.

Jakelija:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest, Unkari

Laillinen valmistaja:

Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf, Sveitsi