

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Terrosa 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

80 mikroliteres adagoként 20 mikrogramm teriparatidot tartalmaz\*.

1 darab 2,4 ml-es patron 600 mikrogramm (milliliterenként 250 mikrogramm) teriparatidot tartalmaz.

\*A teriparatid, rhPTH(1-34) az *E. coli* baktérium által, rekombináns DNS technológiával előállított polipeptid, amely azonos az endogén humán parathormon 34-N-terminális aminosav-szekvenciájával.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Színtelen, átlátszó oldatos injekció, a pH 3,8 – 4,5.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Terrosa felnőttek számára javallott.

A fokozott törési kockázatú, postmenopausában lévő nők, valamint a férfiak osteoporosisának kezelése (lásd 5.1 pont). Postmenopausában lévő nőknél a vertebrealis és nemvertebralis törések incidenciáját szignifikánsan csökkenti, a combnyaktörések incidenciáját csökkentő hatása nem bizonyított.

Hosszan tartó szisztémás glükokortikoid-kezeléshez társuló osteoporosis kezelése fokozott törési kockázatú nőknél és férfiaknál (lásd 5.1 pont).

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A Terrosa ajánlott dózisa napi 1-szer 20 mikrogramm.

A betegeket kalcium- és D-vitamin-pótlásban kell részesíteni, ha a táplálékkal történő bevitel nem megfelelő.

A teriparatid kezelés maximális teljes időtartama 24 hónap lehet (lásd 4.4 pont). A 24 hónapos teriparatid-kezelést a beteg élete során nem szabad megismételni.

A teriparatid-kezelés leállítását követően a betegek a terápiát más osteoporosis elleni kezelési módszerekkel folytathatják.

### Különleges betegcsoportok

#### *Vesekárosodás*

A teriparatidot tilos súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek adni (lásd 4.3 pont). Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén a teriparatid elővigyázatossággal alkalmazható. Enyhe vesekárosodásban szenvedő betegek esetén nincs szükség különleges elővigyázatosságra.

#### *Májkárosodás*

Nincs adat a készítmény májkárosodás esetén történő alkalmazásáról (lásd 5.3 pont), ezért a teriparatidot óvatosan kell alkalmazni.

#### *Gyermekek és serdülők, továbbá olyan fiatal felnőttek, akiknek az epiphysisei nem záródtak*

A teriparatid biztonságosságát és hatásosságát betöltött 18 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. A teriparatid nem alkalmazható gyermek- vagy serdülőkorú (betöltött 18 év alatti) betegek vagy olyan fiatal felnőttek esetében, akiknek az epiphysisei nem záródtak.

#### *Idősek*

Életkor miatti dózismódosításra nincs szükség (lásd 5.2 pont).

### Az alkalmazás módja

A Terrosát subcutan injekció formájában, naponta egyszer kell alkalmazni a comb vagy a has területén.

A készítményt csak a hozzá illeszkedő, többszöri felhasználásra és több adag beadására alkalmas Terrosa Pen injekciós tollal és az ahhoz megfelelő injekciós tűkkel kell beadni. A kompatibilis injekciós tűk listáját injekciós toll használati utasítása tartalmazza. A Terrosa csomagolása nem tartalmazza az injekciós tollat és a tűket. Ugyanakkor a kezelés megkezdéséhez az egy patronrt és az egy injekciós tollat tartalmazó készletet kell alkalmazni, amely egy doboz Terrosa patronrt és egy doboz Terrosa Pen injekciós tollat tartalmaz. A Terrosa más injekciós tollal nem adható be. A betegeknek meg kell tanítani az injekció beadásának helyes technikáját (lásd 6.6 pont). A betegek tájékoztatására az injekciós toll helyes alkalmazását leíró használati utasítás is rendelkezésre áll az injekciós toll dobozában.

Az első beadás időpontját szintén rá kell írni a Terrosa dobozra (lásd a dobozon az ehhez rendelkezésre álló helyet: {Első beadás:}).

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Terhesség és szoptatás (lásd 4.4 és 4.6 pont).
- A kezelés kezdete előtt fennálló hypercalcaemia.
- Súlyos vesekárosodás.
- A primer osteoporosison vagy glükokortikoid-kezelés által kiváltott osteoporosison kívüli egyéb metabolikus csontbetegségek (köztük hyperparathyreosis és a csont Paget-kórja).
- A plazma alkalikusfoszfátáz-szintjének ismeretlen etiológiájú emelkedése.
- A csontozat előzetes külső besugárzása vagy implantációs sugárkezelése.
- A csontrendszeret érintő malignus folyamatok vagy csontmetastasis esetén teriparatid kezelés nem alkalmazható.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

### A szérum és a vizelet kalciumszintje

Normocalcaemiás betegek esetében teriparatid injekció alkalmazását követően a szérumkalciumszint enyhe mértékű, átmeneti növekedését figyelték meg. A szérum-kalciumszint az egyes teriparatid dózisok beadását követően 4 – 6 óra múlva érte el maximumát, és 16 – 24 óra múlva tért vissza a kiindulási tartományba. Ezért amennyiben a szérum kalciumszintjének meghatározására vérmintát vesznek, a vérvétel az utolsó teriparatid injekció beadását követően legalább 16 óra múlva kell történnjen. A kezelés alatt a kalciumszint rutinszerű ellenőrzése nem szükséges.

A teriparatid kismértékben fokozhatja a vizelettel történő kalciumürülést, de a hypercalciuria incidenciája a klinikai vizsgálatokban nem különbözött a placebocsoportban megfigyelt értékektől.

### Urolithiasis

A teriparatid alkalmazását nem vizsgálták aktív urolithiasis esetén. A teriparatid óvatosan alkalmazható aktív, illetve közelmúltbeli urolithiasis esetén, mert potenciálisan súlyosbíthatja a betegek állapotát.

### Orthostaticus hypotensio

A teriparatiddal végzett, rövid időtartamú klinikai vizsgálatokban izolált esetekben átmeneti orthostaticus hypotensiót észleltek. Ez az esemény jellemzően az injekció beadását követő 4 órán belül jelentkezett, és néhány perc, illetve néhány óra múlva spontán megszűnt. Amennyiben tranziens orthostaticus hypotensio jelentkezett, ez az első dózisok beadásakor történt, a hypotensiót a betegek lefektetése mérsékelte, és az esemény nem gátolta meg a kezelés folytatását.

### Vesekárosodás

Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén óvatosság szükséges.

### Fiatalabb felnőtt populáció

Fiatalabb felnőtt populációban, beleértve a premenopausában lévő nőket, korlátozott a tapasztalat (lásd 5.1 pont). Ebben a populációban csak akkor szabad elkezdni a kezelést, ha a kezelésből származó haszon egyértelműen felülmúlja a kockázatokat.

Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a teriparatid alkalmazásának ideje alatt. Amennyiben terhesség következik be, a teriparatid alkalmazását fel kell függeszteni.

### A kezelés időtartama

Patkányokkal végzett vizsgálatokban a teriparatid hosszú időtartamú alkalmazása során osteosarcoma gyakoribb előfordulását észlelték (lásd 5.3 pont). Amíg újabb klinikai adatok nem állnak rendelkezésre, a kezelés ajánlott 24 hónapos időtartamát nem szabad túllépni.

### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

### Segédanyag

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Egy vizsgálatban 15 egészséges önkéntesnek adtak naponta digoxint a dinamikus egyensúlyi állapot eléréséig, és az egyszeri teriparatid dózis nem változtatta meg a digoxin szívre gyakorolt hatásait. Mindazonáltal szórványos esetismertetések szerint a hypercalcaemia digitális-toxicitásra predisponálhatja a betegeket. Mivel a teriparatid átmenetileg emeli a szérumkalciumszintet, a teriparatidot a digitáliszt szedő betegeknél óvatosan kell alkalmazni.

Farmakodinámiás interakciós vizsgálatokban tanulmányozták a teriparatid és a hidroklorotiazid együttes alkalmazását. Klinikailag jelentős gyógyszerkölsönhatást nem észleltek.

Raloxifen vagy hormonpótló terápia egyidejű alkalmazása nem módosította a teriparatid hatását a szérum és a vizelet kalciumszintjére vagy a klinikai nemkívánatos eseményekre.

#### 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

##### Fogamzóképes nők / Fogamzásgátlás nőknél

Fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a teriparatid alkalmazásának ideje alatt. Amennyiben terhesség következik be, a Terrosa alkalmazását fel kell függeszteni.

##### Terhesség

Terhesség alatt a Terrosa alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

##### Szoptatás

Szoptatás ideje alatt a Terrosa alkalmazása ellenjavallt. Nem ismert, hogy a teriparatid kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

##### Termékenység

Nyulakkal végzett vizsgálatokban reprodukzív toxicitást észleltek (lásd 5.3 pont). A teriparatid humán magzati fejlődésre gyakorolt hatását nem vizsgálták. Embernél a potenciális veszély nem ismert.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A teriparatid nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Egyes betegek esetében átmeneti orthostaticus hypotenziót, illetve szédülést figyeltek meg. Az ilyen betegeknek mindaddig tartózkodniuk kell a gépjárművezetéstől, illetve a gépek kezelésétől, amíg a tüneteik el nem múlnak.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A teriparatiddal kezelt betegek körében a leggyakrabban jelentett mellékhatás a hányinger, a végtagfájdalom, a fejfájás és a szédülés volt.

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A teriparatid klinikai vizsgálataiban résztvevő betegek közül a teriparatiddal kezelték 82,8%-a, míg a placebóval kezelték 84,5%-a jelentett legalább egy nemkívánatos eseményt.

Az osteoporosisban végzett klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően a teriparatid alkalmazásával kapcsolatban észlelt mellékhatásokat az alábbi táblázat foglalja össze.

A mellékhatások osztályozása a következő megállapodás szerint történt: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ) és ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ).

Szervrendszerek	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Vérképzőszervi- és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Anaemia		
Immunrendszeri betegségek és				Anaphylaxia

Szervrendszerek	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
tünetek				
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Hypercholesterinaemia	2,76 mmol/l feletti hypercalcaemia, hyperuricaemia	3,25 mmol/l feletti hypercalcaemia
Pszichiátriai kórképek		Depresszió		
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Szédülés, fejfájás, ischias, syncope		
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei		Vertigo		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		Palpitatio	Tachycardia	
Érbetegségek és tünetek		Hypotensio		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Dyspnoe	Emphysema	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Hányinger, hányás, hiatus hernia, gastrooesophagealis refluxbetegség	Haemorrhoidok	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Fokozott verejtékezés		
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Végtagfájdalom	Izomgörcsök	Myalgia, arthralgia, hátizmok görcse/fájdalma*	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			Vizeletinkontinencia, polyuria, sürgető vizelési inger, nephrolithiasis	Veseelégtelenség/v esekárosodás
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Fáradtság, mellkasi fájdalom, asthenia, enyhe és átmeneti panaszok az	Erythema az injekció beadásának helyén, az injekció beadásának	Lehetséges allergiás események rövid idővel az injekció beadása után: acut dyspnoe,

Szervrendszerek	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
		injekció beadásának helyén, mint fájdalom, duzzanat, erythema, helyi véraláfutás, viszketés és kífokú vérzés	helyén jelentkező reakció	orofaciális oedema, generalizált urticaria, mellkasi fájdalom, oedema (főként perifériás)
<b>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</b>			Testtömeg-gyarapodás, szívzörej, alkalikus-foszfátáz emelkedése	

\* A hátizmok erős görcsét vagy fájdalmát jelentették az injekció beadását követő percekben.

#### Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

A klinikai vizsgálatok során a következő olyan reakciókat jelentették, melyek gyakorisága  $\geq 1\%$ -ban eltért a placebocsoportétól: vertigo, hányinger, végtagfájdalom, szédülés, depresszió, dyspnoe.

A teriparatid növeli a szérum-húgysavkoncentrációt. A klinikai vizsgálatokban a teriparatiddal kezelt betegek 2,8%-ánál alakult ki a normál tartomány felső határát meghaladó szérum-húgysavszint, ezzel szemben a placebóval kezelt betegek 0,7%-ánál. Mindazonáltal a hyperuricaemia nem növelte a kösvényes, arthralgiás, illetve urolithiasis esetek számát.

Egy kiterjedt klinikai vizsgálatban a teriparatid-kezelésben részesülő nők 2,8%-ánál mutattak ki a teriparatiddal keresztreakciót adó antitesteket. Az antitestek jelenlétét általában elsőként 12 hónapnyi kezelést követően mutatták ki, majd a terápia befejezését követően eltűntek. Nem találtak bizonyítékot túlérzékenységi, illetve allergiás reakciók kialakulására, továbbá a szérum-kalciumszintre és a csont ásványianyag-sűrűségére (Bone Mineral Density, BMD) gyakorolt hatásokra.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

#### Jelek és tünetek

A teriparatidot 100 mikrogrammig terjedő egyszeri, és 60 mikrogramm/nap-ig terjedő ismétlődő dózisokban alkalmazták 6 héten át.

A túladagolás várható hatásai közé tartozik a késői hypercalcaemia és az orthostaticus hypotensio kialakulásának kockázata. Hányinger, hányás, szédülés és fejfájás szintén előfordulhat.

#### Túladagolással kapcsolatos tapasztalatok a forgalomba hozatalt követő spontán jelentések alapján

A forgalomba hozatalt követő spontán jelentések között előfordultak olyan esetek, amikor tévedésből a teriparatid adagolóeszköz teljes tartalma (akár 800 mikrogramm) beadásra került egyszeri adagban. A jelentett átmeneti tünetek közé tartozott a hányinger, gyengeség/levertség és hypotensio. Néhány esetben a túladagolás következményeként nem jelentkezett nemkívánatos esemény. Halálos kimenetelű túladagolásról nem érkezett jelentés.

### A túlادagolás kezelése

A teriparatidnak nincs specifikus antidotuma. A gyanított túlادagolási esetek kezelésének magában kell foglalnia a teriparatid alkalmazásának átmeneti felfüggesztését, a szérum-kalciumkoncentráció monitorozását és a megfelelő szupportív kezelési intézkedések, pl. folyadékpótlás alkalmazását.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Kalcium-homeosztázis, Parathyreoid hormonok és analógjaik, ATC: H05AA02

A Terrosa hasonló biológiai gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) érhető el.

#### Hatásmechanizmus

Az endogén, 84 aminosavat tartalmazó parathormon (PTH) a csontokban és a vesében a kalcium- és foszfátanyagcsere fő szabályozója. A teriparatid (rhPTH(1-34)) az endogén humán parathormon aktív (1-34) aminosav fragmentuma. A PTH élettani hatásai közé tartozik a csontképződés stimulálása a csontképző sejtekre (osteoblastokra) gyakorolt közvetlen hatások, továbbá a kalcium tápcsatornából való felszívódásának közvetett fokozása, valamint a kalcium tubularis reabszorpciójának és a vese foszfát-kiválasztásának növelése révén.

#### Farmakodinámiás hatások

A teriparatid az osteoporosis kezelésére szolgáló, a csontképződést elősegítő hatóanyag. A teriparatid csontrendszerre gyakorolt hatásai a szisztémás expozíció jellegétől függenek. A teriparatid napi egyszeri alkalmazása az osteoblast aktivitásnak az osteoclast aktivitáshoz képest preferenciális serkentése révén fokozza az új csontszövet appozícióját a trabecularis és a corticalis csontok felszínén.

#### Klinikai hatásosság

##### *Kockázati tényezők*

Azon nők és férfiak azonosításának érdekében, akiknél fokozott az osteoporoticus törések kockázata, és akik számára hasznos lehet a kezelés, figyelembe kell venni a független kockázati tényezőket: pl. alacsony BMD, életkor, előzetes törések, a családi anamnézisben szereplő csípőtáji törések, felgyorsult csontátépülés (turnover) és alacsony testtömeg-index.

Glükokortikoid által okozott osteoporosisban szenvedő, premenopausában lévő nőket akkor kell fokozott törési kockázatúnak tekinteni, ha gyakori törésük van, vagy a kockázati tényezőiknek olyan kombinációja áll fenn, ami fokozott törési kockázathoz vezet (pl. alacsony csontsűrűség [pl. T-core  $\leq -2$ ], hosszan tartó, nagy dózisú glükokortikoid-kezelés [pl.  $\geq 7,5$  mg/nap legalább 6 hónapon át], az alapbetegség nagymértékű aktivitása, alacsony nemihormonszintek).

##### *Postmenopausalis osteoporosis*

A pivotális vizsgálatban 1637 postmenopausalis életkorú nő vett részt (átlag életkoruk 69,5 év). A vizsgálat megkezdésekor a betegek 90%-ának már volt egy vagy több csigolyatörése és a csigolya BMD átlagosan  $0,82 \text{ g/cm}^2$  volt (ami T-score =  $-2,6$  SD-nek felel meg) volt. Minden páciens  $1000 \text{ mg/nap}$  kalcium- és legalább  $400 \text{ NE/nap}$  D-vitamin-kezelésben részesült. A Terrosával maximum 24 hónapig (medián: 19 hónap) végzett kezeléseket a törési kockázat statisztikailag szignifikáns csökkenését mutatják (4. táblázat). Ahhoz, hogy egy vagy több új csigolyatörést meg lehessen előzni, 11 nőt kellett 19 hónapon (medián érték) át kezelni.

#### 1. táblázat

A törések incidenciája postmenopausalis életkorú nők körében:
---



	Placebo (N = 544) (%)	Teriparatid (N = 541) (%)	Relatív kockázat (95%-os CI) vs. placebo
Új csigolyatörés ( $\geq 1$ ) <sup>a</sup>	14,3	5,0 <sup>b</sup>	0,35 (0,22; 0,55)
Többszörös csigolyatörés ( $\geq 2$ ) <sup>a</sup>	4,9	1,1 <sup>b</sup>	0,23 (0,09; 0,60)
Nemvertebrális osteoporoticus törések <sup>c</sup>	5,5%	2,6% <sup>d</sup>	0,47 (0,25; 0,87)
A legfontosabb nemvertebrális osteoporoticus törések <sup>c</sup> (csípő, radius, humerus, bordák és medence)	3,9%	1,5% <sup>d</sup>	0,38 (0,17; 0,86)

Rövidítések: N = azon betegek száma, akiket random módon osztottak be minden kezelési csoportba; CI = konfidencia intervallum

<sup>a</sup> A csigolyatörések incidenciáját 448 placebóval és 444 teriparatiddal kezelt beteg esetében mérték fel, akiknél a kezelés kezdetén és a követés során gerinc-röntgenfelvétel készült.

<sup>b</sup>  $p \leq 0,001$  a placebóhoz viszonyítva

<sup>c</sup> A combnyaktörések incidenciájának szignifikáns csökkenése nem bizonyított.

<sup>d</sup>  $p \leq 0,025$  a placebóhoz viszonyítva

A 19 hónapos (medián érték) kezelést követően a csont ásványianyag-sűrűség (BMD) az ágyéki csigolyákban és a combnyakban 9%-kal illetve 4%-kal nőtt a placebóhoz képest ( $p < 0,001$ ).

A kezelést követő eljárás: A teriparatid-kezelést követően a pivotális vizsgálatban résztvevők közül 1262, postmenopausában lévő nőt vontak be utánkötő vizsgálatba. E vizsgálat elsődleges célja gyógyszerbiztonsági adatok szolgáltatása volt a teriparatid alkalmazását követően. A megfigyelési időszak alatt egyéb osteoporosis terápiák alkalmazása megengedett volt és a csigolyatörések további értékelésére is sor került.

A teriparatid-kezelés abbahagyása utáni 18 hónapos (medián érték) időszak során a placebo-csoporthoz képest 41%-kal ( $p = 0,004$ ) csökkent a legalább 1 új csigolyatörést szenvedett betegek száma.

Egy nyílt vizsgálatban 503 olyan, postmenopausában lévő nőt kezeltek teriparatiddal 24 hónapig, akik súlyos osteoporosisban szenvedtek és az előző 3 év során fragilitásos törésük volt (83%). A 24. hónapra az ágyéki gerincszakasz, a teljes csípő- és a combnyak-BMD a kiindulási értékhez képest átlagosan 10,5%, 2,6% illetve 3,9%-kal nőtt. A BMD a 18. és a 24. hónap között átlagosan 1,4%, 1,2% illetve 1,6%-kal nőtt az ágyéki gerincszakasz, a teljes csípő- illetve a combnyak területére vonatkozóan.

Egy IV. fázisú, 24 hónapos, randomizált, kettős vak, komparátorkontrollos vizsgálatban 1360, postmenopausában lévő, súlyos osteoporosisos nőt vontak be. 680 beteget teriparatid-kezelésre, 680 beteget pedig heti 35 mg orális rizedronátra randomizáltak. A vizsgálat megkezdésekor a nők átlagos életkora 72,1 év, illetve a korábbi csigolyatörések számának medián értéke 2 volt. A betegek 57,9%-a előzőleg biszfoszfonát-kezelésben részesült, és 18,8%-uk a vizsgálat ideje alatt egyidejűleg glükokortikoidot is kapott. A 24 hónapos utánkötési időszakban 1013 beteg (74,5%) vett végig részt. A glükokortikoid átlag (medián) kumulatív dózisa 474,3 (66,2) mg volt a teriparatid karon, és 898,0 (100,0) mg a rizedronát karon. Az átlag (medián) D-vitamin-bevitel 1433 NE/nap (1400 NE/nap) volt a teriparatid karon, és 1191 NE/nap (900 NE/nap) a rizedronát karon. Azoknál a betegeknél, akiknél a kezelés kezdetén és az utánkötési időszakban gerinc radiológiai vizsgálat történt, az új csigolyatörések incidenciája 28/516 (5,4%) volt teriparatid-kezelés esetén, és 64/553

(12,0%) a rizedronát-kezelés mellett. A relatív kockázat (95%-os CI) = 0,44 (0,29-0,68),  $p < 0,0001$  volt. Az összes klinikai törés (klinikai csigolya- és nem vertebrális törések) kumulatív incidenciája 4,8% volt a teriparatiddal, és 9,8% a rizedronáttal kezelt betegeknél. A relatív házárd (95% CI) = 0,48 (0,32-0,74),  $p = 0,0009$  volt.

#### *Férfiak osteoporosisa*

A férfiakkal végzett vizsgálatban 437 hypogonadalis (definíció szerint alacsony reggeli szabad tesztoszteron- vagy emelkedett FSH- illetve LH-szint) vagy idiopátiás osteoporosisos beteget (átlagéletkor 58,7 év) vontak be. A vizsgálat megkezdésekor a gerinc- és combnyak-BMD átlagos T-score-ja -2,2 SD illetve -2,1 SD volt. A vizsgálat megkezdésekor a betegek 35%-ának volt előzetes csigolyatörése és 59%-nak nemvertebrális törése.

Minden beteg 1000 mg/nap kalcium- és legalább 400 NE/nap D-vitamin-kezelésben részesült. A vizsgálat 3. hónapjára az ágyéki gerincszakaszban mért BMD szignifikánsan növekedett. A 12. hónapot követően az aktív kezelésben részesülők BMD-je a placebo-csoporthoz képest az ágyéki gerincszakaszban 5%-kal, míg a teljes csípőben 1%-kal emelkedett. A törések előfordulására nem mutattak ki szignifikáns hatást.

#### *Glükokortikoid által okozott osteoporosis*

A teriparatid hatásosságát olyan férfiaknál és nőknél (N = 428), akik hosszan tartó szisztémás glükokortikoid-kezelésben részesültek (5 mg vagy nagyobb dózisú prednizon-ekvivalens legalább 3 hónapon át), egy 36 hónapos, randomizált, kettős vak, komparátor-kontrollos (10 mg alendronát naponta) vizsgálat 18 hónapos kezdeti szakasza igazolta. A vizsgálat kezdetekor a betegek 28%-ának volt egy vagy több, röntgenvizsgálattal igazolt csigolyatörése. Minden beteg napi 1000 mg kalciumot és napi 800 NE D-vitamint kapott.

A glükokortikoid által okozott osteoporosisban szenvedő betegek vizsgálatába postmenopausában lévő nőket (N = 277), premenopausában lévő nőket (N = 67) és férfiakat (N = 83) vontak be. A vizsgálat kezdetekor a postmenopausában lévő nők átlagos életkora 61 év, az ágyéki csigolya BMD átlagos T-score -2,7 SD volt, a prednizonon-ekvivalens dózis medián értéke 7,5 mg/nap volt és 34%-uknak volt egy vagy több, röntgenvizsgálattal igazolt csigolyatörése. A premenopausában lévő nők átlagos életkora 37 év, az ágyéki csigolya BMD átlagos T-score -2,5 SD volt, a prednizonon-ekvivalens dózis medián értéke 10 mg/nap volt és 9%-uknak volt egy vagy több, röntgenvizsgálattal igazolt csigolyatörése. A férfiak átlagos életkora 57 év, az ágyéki csigolya BMD átlagos T-score -2,2 SD volt, a prednizonon-ekvivalens dózis medián értéke 10 mg/nap volt, és 24%-uknak volt egy vagy több, röntgenvizsgálattal igazolt csigolyatörése.

A betegek 69%-a fejezte be a 18 hónapos kezdeti szakaszt. A 18 hónapos végpontnál a teriparatid szignifikánsan növelte az ágyéki gerinc BMD-értékét (7,2%) az alendronáthoz képest (3,4%) ( $p < 0,001$ ). A teriparatid növelte a teljes csípő BMD-t (3,6%) az alendronáthoz képest (2,2%) ( $p < 0,01$ ), valamint növelte a combnyak (3,7%) BMD-t az alendronáthoz képest (2,1%) ( $p < 0,05$ ). Teriparatiddal kezelt betegeknél a 18. és 24. hónap között az ágyéki gerinc, a teljes csípő és a combnyak BMD további 1,7%-kal, 0,9%-kal illetve 0,4%-kal nőtt.

36. hónapban a 169 alendronáttal és 173 teriparatiddal kezelt beteg gerinc röntgenfelvételének elemzése szerint az alendronát-csoportban 13 betegnél (7,7%), míg a teriparatid-csoportban 3 betegnél (1,7%) fordult elő új csigolyatörés ( $p = 0,01$ ). Ezenfelül az alendronát-csoportban 214 beteg közül 15 betegnél (7,0%), míg a teriparatid-csoportban 214 beteg közül 16 betegnél (7,5%) fordult elő nem vertebrális törés ( $p = 0,84$ ).

A premenopausában lévő nőknél a BMD növekedése a kiindulási értéktől a 18 hónapos végpontig szignifikánsan nagyobb volt a teriparatid-csoportban az alendronát-csoporthoz képest, úgy az ágyéki gerincen (4,2% versus -1,9%;  $p < 0,001$ ), mint a teljes csípőn (3,8% versus 0,9%;  $p = 0,005$ ). Mindazonáltal a törések előfordulására gyakorolt hatás nem volt szignifikáns.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Eloszlás

A megoszlási térfogat kb. 1,7 l/ttkg. A teriparatid plazma felezési ideje subcutan alkalmazás mellett körülbelül 1 óra, amely tükrözi a beadás helyéről történő felszívódáshoz szükséges időt is.

### Biotranszformáció

A teriparatid metabolizmusára illetve exkréciójára vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek, de a parathormon perifériás metabolizmusa főleg a májban és a vesében történik.

### Elimináció

A teriparatid hepaticus és extrahepaticus clearance-szel eliminálódik (nőknél megközelítőleg 62 l/óra, férfiaknál 94 l/óra).

### Időskorúak

A teriparatid farmakokinetikájában nem tapasztaltak életkorfüggő különbségeket (31 és 85 életév között). Életkorral kapcsolatos dózismódosításra nincs szükség.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A teriparatid a szokásos standard vizsgálatok alapján nem genotoxikus. Patkányok, egerek és nyulak esetében nem fejtett ki teratogén hatást. Nem észleltek említésre méltó hatást a napi 30–1000 µg/ttkg teriparatid-kezelésben részesülő vemhes patkányoknál vagy egereknél. Mindazonáltal vemhes nyulaknál a magzat felszívódása és az alom méretének csökkenése fordult elő napi 3–100 µg/ttkg dózis adagolása mellett. A nyulaknál észlelt embriotoxicitás azzal lehet kapcsolatos, hogy a PTH-nak az ionizált szérum kalciumszintjére gyakorolt hatására a nyúl jóval nagyobb érzékenységet mutat, mint a rágcsálók.

A csaknem egész élettartamuk alatt naponta teriparatid injekciókkal kezelt patkányok esetében dózisfüggő módon túlzott csontképződést és az osteosarcoma incidenciájának fokozódását figyelték meg, amely mögött legnagyobb valószínűséggel epigenetikus mechanizmus állt. A teriparatid patkánynál nem fokozta semmilyen más típusú neoplasia incidenciáját. Az ember és a patkány csontozat fiziológiájának különbségei miatt a fenti adatok klinikai relevanciája feltehetően csekély. Ovariectomizált majmokban sem a 18 hónapos kezelést követően, sem a terápia leállítása utáni három éves utánkövetési időszak alatt nem észleltek csonttumorokat. Ezen felül a klinikai vizsgálatokban, illetve a kezelési időszak utáni követéses vizsgálatokban nem figyelték meg osteosarcomát.

Állatvizsgálatokban kimutatták, hogy a nagymértékben csökkent hepaticus véráramlás csökkenti a PTH expozícióját a fő lebontási hely (a Kupffer-sejtek) vonatkozásában, és ezáltal csökken a PTH (1-84) clearance is.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

tömény ecetsav  
mannit  
meta-krezol  
nátrium-acetát-trihidrát  
sósav (pH beállításához)  
nátrium-hidroxid (pH beállításához)  
injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év

A használat alatti kémiai stabilitást 28 napra, 2 °C – 8 °C közötti hőmérsékleten igazolták. Mikrobiológiai szempontok miatt felnyitás után a készítmény maximum 28 napon át, 2 °C – 8 °C közötti hőmérsékleten tárolható, a felhasználhatósági időtartamon belül. Ettől eltérő használat közbeni tárolási idő és tárolási körülmény esetén a felelősség a felhasználót terheli.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. A patron injekciós tollba való behelyezést követően az összeillesztett injekciós tollat és patronat a használat után azonnal vissza kell tenni a hűtőszekrénybe!

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a patron a külső csomagolásban tárolandó.

Ne tárolja az injekciós eszközt felhelyezett injekciós tűvel együtt! Az első használatot követően ne távolítsa el a patronat az injekciós tollból!

A készítmény első használatát követő tárolási előírásokat illetően lásd a 6.3 pontot.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése és speciális eszközök a használatához, alkalmazáshoz vagy az implantációhoz**

3 ml-es (szilikonozott I-es típusú üvegből készült) patron gumidugattyúval és zárókoronggal (alumínium- és gumitömítésekkel) ellátva, fóliával lezárt műanyag tálcán, dobozban.

A patron 2,4 ml oldatot tartalmaz, ami 28, egyenként 20 mikrogrammos (80 mikroliter) adagnak felel meg.

Kiszerelések:

Terrosa 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció:

1 vagy 3 patron.

Terrosa patron és injekciós toll készlet:

1 doboz (1 patronat tartalmazó) Terrosa patron és 1 doboz (1 injekciós tollat tartalmazó) Terrosa Pen injekciós toll.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A Terrosa patronban kerül forgalomba. A Terrosa patronat kizárólag a hozzá illeszkedő, többszöri felhasználásra és több adag beadására alkalmas Terrosa Pen injekciós tollal szabad használni, semmilyen egyéb toll nem használható. A készítmény csomagolása nem tartalmaz tűket. Egy patronat és injekciós tollat csak egy személy használhat! Az injekciós tollat a hozzá megfelelő injekciós tűkkel lehet használni. A kompatibilis injekciós tűk listáját injekciós toll használati utasítása tartalmazza. Minden injekció beadásához új, steril tűt kell használni.

A gyógyszer lejáratát ellenőrizni kell, mielőtt a patronat behelyezik a Terrosa Pen injekciós tollba. A gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében meg kell győződni arról, hogy a patron lejáratát ideje az adagolás megkezdésekor még több, mint 28 nap.

Mielőtt az injekciós tollat először használja, a betegnek el kell olvasnia és meg kell értenie az injekciós tollhoz mellékelt használati utasítást.

Az injekciós tollat minden egyes használatot követően vissza kell tenni a hűtőszekrénybe. A használatba vételt követően a patronot nem szabad eltávolítani az injekciós tollból a 28 napos használat során.

A Terrosát nem szabad fecskendőbe áttölteni!

Az üres patronok nem tölthetők újra.

A Terrosát nem szabad felhasználni, ha az oldat zavaros, elszíneződött vagy látható részecskéket tartalmaz.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Richter Gedeon NyRt.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Magyarország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

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

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

EU/1/16/1159/003 [patron és injekciós toll készlet]

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. január 4.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Gedeon Richter Nyrt.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
MAGYARORSZÁG

**B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

**D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.



**A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****DOBOZ A PATRONHOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Terrosa 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció  
teriparatid

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

80 mikroliteres adagonként 20 mikrogramm teriparatidot tartalmaz.  
Egy patron 28 adagot tartalmaz (80 mikroliterenként 20 mikrogrammot).

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: tömény ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, mannit, meta-krezol, sósav (a kémhatás (pH) beállítására), nátrium-hidroxid (a kémhatás (pH) beállítására), injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos injekció

1 patron

3 patron

28 adag

3×28 adag

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Csak Terrosa Pen-nel használható.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

QR-kód feltüntetése

[www.terrosapatient.com](http://www.terrosapatient.com)

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Ne távolítsa el a patronrt az injekciós tollból a 28 napos használat során.

## 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Dobja ki a patronrt a használatba vételt követő 28. napon.

Első beadás: 1. .... /2. .... /3. .... {a szürkített rész a 3×-os kiszerelésre vonatkozik}

## 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patron a külső csomagolásban tárolandó.

## 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

## 11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Richter Gedeon Nyrt.  
Gyömrői út 19-21.  
H-1103 Budapest  
Magyarország

## 12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/16/1159/001 [1 patron]  
EU/1/16/1159/002 [3 patron]

## 13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

## 14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

## 15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

## 16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Terrosa patron

### **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

### **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****KÜLSŐ DOBOZ A PATRON ÉS INJEKCIÓS TOLL KÉSZLETHEZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Terrosa 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció  
teriparatid

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

80 mikroliteres adagonként 20 mikrogramm teriparatidot tartalmaz.  
Egy patron 28 adagot tartalmaz (80 mikroliterenként 20 mikrogrammot).

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: tömény ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, mannit, meta-krezol, sósav (a kémhatás (pH) beállítására), nátrium-hidroxid (a kémhatás (pH) beállítására), injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM****Oldatos injekció**

1 Terrosa patron  
1 Terrosa Pen injekciós toll

28 adag

Külön nem értékesíthető.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

A patron és injekciós toll készlet a kezelés megkezdéséhez használandó. Ne távolítsa el a patron a tollból a 28 napos használat során.  
Csak Terrosa Pen-nel használható.

Használat előtt olvassa el a mellékelt Terrosa patron betegájékoztatót és Terrosa Pen injekciós toll használati utasítást!  
Subcutan alkalmazásra.

**QR-kód feltüntetése**

[www.terrosapatient.com](http://www.terrosapatient.com)

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Dobja ki a patronat a használatba vételt követő 28. napon.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható!

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Richter Gedeon Nyrt.  
Gyömrői út 19-21.  
H-1103 Budapest  
Magyarország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/1/16/1159/003 [Patron és injekciós toll készlet]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Terrosa patron és injekciós toll

#### **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

#### **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****BELSŐ DOBOZ A PATRONHOZ**

Blue box információt nem tartalmaz.

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Terrosa 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció  
teriparatid

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

80 mikroliteres adagonként 20 mikrogramm teriparatidot tartalmaz.  
Egy patron 28 adagot tartalmaz (80 mikroliterenként 20 mikrogrammot).

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: tömény ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, mannit, meta-krezol, sósav (a kémhatás (pH) beállítására), nátrium-hidroxid (a kémhatás (pH) beállítására), injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos injekció

1 patron

28 adag

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Csak Terrosa Pen-nel használható.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

QR-kód feltüntetése

[www.terrosapatient.com](http://www.terrosapatient.com)

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Ne távolítsa el a patronot az injekciós tollból a 28 napos használat során.



**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Dobja ki a patronat a használatba vételt követő 28. napon.

Első beadás: .....

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patron a külső csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Richter Gedeon Nyrt.  
Gyömrői út 19-21.  
H-1103 Budapest  
Magyarország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI****13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Terrosa patron

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK****FEDŐFÓLIA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Terrosa 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció  
teriparatid

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

((RG-embléma))

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Subcutan alkalmazásra {1×}  
sc. {3×}

Hűtőszekrényben tárolandó.

28×

Csak Terrosa Pen-nel használható.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK****CÍMKE****1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI**

Terrosa 20 µg/80 µl injekció  
teriparatid

sc.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK****3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

2,4 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Terrosa 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció

teriparatid

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészt. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Terrosa és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Terrosa alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Terrosát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Terrosát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Terrosa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Terrosa teriparatid hatóanyagot tartalmaz, ami a csontképződés serkentése révén erősíti a csontokat és csökkenti a törések kialakulásának kockázatát.

A Terrosa felnőtteknél a csonttritkulás (oszteoporózis) kezelésére szolgál. A csonttritkulás olyan betegség, melyben a csontok elvékonyodnak és törékennyé válnak. A betegség különösen a változókoron (menopauzán) átesett nőknél gyakori, de férfiaknál is előfordulhat. A csonttritkulás kortikoszteroid kezelésben részesülő betegeknél is gyakori.

#### 2. Tudnivalók a Terrosa alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Terrosát

- ha allergiás a teriparatidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha magas a vérében a kalcium szintje (hiperkalcémia);
- ha súlyos vesebetegségben szenved;
- ha valaha csontdaganatot vagy egyéb olyan daganatot állapítottak meg Önénél, amely ráterjedt a csontjaira (áttéteket képzett);
- ha bizonyos csontbetegségekben szenved. Ha csontbetegsége van, közölje azt kezelőorvosával!
- ha tisztázatlan okból magas a vérében az alkalikus-foszfátáz nevű enzim szintje, ami arra utalhat, hogy esetleg a csontjait érintő Paget-kórban (kóros csontelváltozással járó betegség)

- szenved. Ha ezt illetően bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát;
- ha korábban a csontjait érintő sugárkezelést kapott;
- ha terhes vagy szoptat.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Terrosa megemelheti a vér és a vizelet kalciumszintjét.

A Terrosa alkalmazása előtt, illetve a kezelés ideje alatt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha folyamatosan hányingere van, hány, székrekedése van, fáradt vagy gyengének érzi izmait; Ezek annak a jelei lehetnek, hogy a vérében túl sok a kalcium.
- ha veseköve van vagy korábban veseköve volt;
- ha vesebetegsége van (a veseműködés közepes fokú károsodása).

Egyes betegeknél az első néhány Terrosa adagot követően előfordulhat szédülés, vagy szapora szívverés. Ezért az első adagoknál olyan helyen adja be a Terrosát, ahol szédülés esetén azonnal le tud ülni vagy feküdni.

A kezelés ajánlott 24 hónapos időtartamát nem szabad túllépni!

Mielőtt beilleszti a patronot a Terrosa Penbe, írja fel a patron gyártási számát (Gy.sz.:) és az első beadás dátumát a naptárába. Az első beadás időpontját a Terrosa külső papírdobozára is fel kell jegyezni (lásd a dobozon az ehhez rendelkezésre álló helyet: {Első beadás:}) (lásd 3. pont).

A Terrosa nem adható növekedésben lévő felnőtteknek.

### **Gyermekek és serdülők**

A Terrosa nem adható betöltött 18 éves kor alatti gyermekeknek és serdülőknek.

### **Egyéb gyógyszerek és a Terrosa**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ez azért fontos, mert a némely gyógyszer (pl. digoxin/digitálisz, ami szívbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer) kölcsönhatásba léphet a teriparatiddal.

### **Terhesség és szoptatás**

Ne alkalmazza a Terrosát, ha terhes vagy ha szoptat! Ha Ön fogamzóképes korú nő, hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia a Terrosa-kezelés ideje alatt. Amennyiben teherbe esik a kezelés ideje alatt, a Terrosa alkalmazását fel kell függeszteni. Mielőtt bármilyen gyógyszert alkalmazni kezdene, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét!

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A betegek egy része szédülhet a Terrosa injekció beadása után. Ha szédül, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépet, amíg jobban nem érzi magát!

### **A Terrosa nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag "nátriummentes".

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Terrosát?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja 20 mikrogramm (80 mikroliter oldat), amit naponta egyszer kell beadni a

comb vagy a hasfal bőre alá (szubkután injekcióként) fecskendezve.

Annak érdekében, hogy ne felejtse el beadni magának az injekciót, lehetőleg minden nap nagyjából ugyanabban az időpontban végezze el a beadást! A Terrosa beadható étkezés ideje alatt is.

Mindaddig naponta adja be a Terrosa injekciót, amíg azt a kezelőorvosa szükségesnek tartja. A Terrosa-kezelés teljes hossza azonban nem haladhatja meg a 24 hónapot. Egyetlen, 24 hónapig tartó kezelésnél többet nem kaphat élete során.

Kezelőorvosa azt is javasolhatja Önnek, hogy a Terrosa mellé kalciumot és D-vitamint is szedjen. Ebben az esetben azt is megmondja, hogy melyikből mennyit szedjen naponta.

A Terrosát be lehet adni étkezés közben vagy attól függetlenül is.

A Terrosa patront a hozzá illeszkedő, többszöri felhasználásra és több adag beadására alkalmas Terrosa Pen injekciós tollal és az ahhoz megfelelő injekciós tűkkel kell használni. A Terrosa csomagolása nem tartalmazza az injekciós tollat és a tűket. Ugyanakkor a kezelés megkezdéséhez az egy patront és az egy injekciós tollat tartalmazó készletet kell alkalmazni, amely egy doboz Terrosa patront és egy doboz Terrosa Pen injekciós tollat tartalmaz.

Az első injekció beadása előtt a Terrosa patront az injekciós tollba kell illeszteni. A gyógyszer megfelelő használatához fontos, hogy pontosan tartsa be az injekciós toll részletes használati utasításában található leírást.

Minden injekció beadásához használjon új tűt a fertőzések megelőzése érdekében, amit használat után körültekintően semmisítsen meg!

Soha ne tárolja az injekciós tollat tűvel együtt!

Soha ne használja az injekciós tollat másokkal közösen!

A Terrosa Pen injekciós tollat ne használja más gyógyszerek (például inzulin) beadására!

Ez az injekciós toll kizárólag a Terrosa beadására szolgál.

A patront ne töltsse újra!

Ne tegye át a gyógyszert fecskendőbe!

A Terrosa injekciót röviddel az után kell beadni, hogy kivette a hűtőszekrényből az injekciós tollat a már beillesztett patronnal együtt. Miután beadta magának az injekciót, az injekciós tollat a beleillesztett patronnal együtt azonnal tegye vissza a hűtőszekrénybe. Használat után ne vegye ki az injekciós tollból a patront, hanem hagyja azt a patronhüvelyben a teljes, 28 napos kezelési ciklus alatt!

### **Az injekciós toll előkészítése a használatra**

- A Terrosa megfelelő használatához mindig olvassa el a Terrosa Pen használati utasítását is, amit az injekciós toll dobozában talál meg!
- Mosson kezet a patron és az injekciós toll használata előtt!
- Mielőtt beillesztené a patront injekciós tollba, ellenőrizze a címkéjén található lejárati időt, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a patron lejárati ideje az adagolás megkezdésekor még több, mint 28 nap. Az injekciós toll csomagolásában található leírás szerint illessze be az injekciós tollba a patront az első injekció beadása előtt. Írja fel minden patron gyártási számát (Gy.sz.:) és az első beadás dátumát a naptárjába! Az első beadás időpontját a Terrosa dobozára is jegyezze fel (lásd a dobozon ehhez rendelkezésre álló helyet: {Első beadás:})
- Új patron beillesztésekor, mielőtt beadná a legelső adagot ebből a patronból, légtelenítse az injekciós tollat! A légtelenítést a mellékelt leírás szerint kell elvégezni. A légtelenítést az első adag beadása után már nem szabad megismételni!

### **A Terrosa beadása**

- A Terrosa beadása előtt a kezelőorvosa utasításának megfelelően tisztítsa meg azt a bőrfelületet (a combon vagy a hason), ahová beadja az injekciót!
- A megtisztított bőrt gyengéden csipje össze, és szúrja az egyenesen tartott tűt a bőrébe az így képzett redőn! Ezután nyomja meg és mindaddig tartsa benyomva a nyomógombot, amíg az



- dóziskijelző vissza nem tér a kiindulási helyzetébe!
- Az injektlás után még 6 másodpercig tartsa a bőrébe beszúrva az injekciós tűt, ezáltal biztosítva a teljes adag beadását!
- Az injekció beadása után helyezze fel a külső tűvédő kupakot és forgassa el azt az óra járásával ellentétesen, hogy eltávolítsa a tűt az injekciós tollról. Így sterilen tartja a Terrosát, és megakadályozza a gyógyszer kifolyását. A levegő visszaáramlását és a tű eldugulását is megakadályozza.
- Helyezze vissza a zárókupakot az injekciós tollra! A patront hagyja az injekciós tollban!

#### **Ha az előírtnál több Terrosát alkalmazott**

Ha véletlenül több Terrosát adott be a kellenél, keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! A túladagolás esetlegesen várható hatásai közé tartozik a hányinger, a hányás, a szédülés és a fejfájás.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Terrosát**

Ha elfelejtette alkalmazni az injekciót vagy nem volt lehetősége beadni azt a szokott időben, akkor még aznap, amilyen hamar csak lehet, adja be az adagját. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ugyanazon a napon egynél több injekciót ne adjon be magának!

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Terrosa alkalmazását**

Ha szándékában áll a Terrosa-kezelés abbahagyása, kérjük, beszélje meg kezelőorvosával. Kezelőorvosa a konzultációt követően eldönti, mennyi ideig kell Önt Terrosával kezelni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A leggyakoribb mellékhatás a végtagfájdalom (ami 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet). Az egyéb gyakori mellékhatások közé a hányinger, a fejfájás és a szédülés (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet) tartozik. Ha az injekció beadását követően szédülne, üljön vagy fekdjön le, míg jobban nem érzi magát. Ha nem múlnak a panaszai, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt folytatná a kezelést! A teriparatid alkalmazásával kapcsolatban jelentettek ájulásokat.

Ha az injekció beadása helyén kellemetlenséget tapasztal, például bőrpírt, fájdalmat, duzzanatot, viszketést, illetve bevérzést vagy kis vérzést észlel (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet), ennek néhány nap vagy hét alatt meg kell szűnnie. Amennyiben ez mégsem történik meg, keresse fel kezelőorvosát!

Néhány betegnél az injekció beadása után rövid idővel allergiás reakciók jelentkezhetnek, úgymint légszomj, az arc duzzanata, kiütés és mellkasi fájdalom (ritka mellékhatások). Ritka esetekben súlyos és esetleg életveszélyes allergiás reakciók fordulhatnak elő, beleértve az anafilaxiát is.

Egyéb mellékhatások:

*Gyakori* mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- a koleszterinszint emelkedése,
- depresszió,
- az alsó végtagba sugárzó idegi eredetű fájdalom,
- ájulásérzés,
- forgó jellegű szédülés,
- szívritmuszavar,
- légszomj,

- fokozott verejtékezés,
- izomgörcsök,
- erőtlenség,
- kimerültség,
- mellkasi fájdalom,
- alacsony vérnyomás,
- gyomorégés (fájdalmas vagy égő érzés közvetlenül a szegycsont alatt),
- hányás,
- rekeszsérv (a táplálékot a gyomorba szállító nyelőcső sérve),
- alacsony hemoglobintartalom vagy vörösvértestszám (vérszegénység).

*Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- gyors szívverés,
- szívzörej,
- nehézlégzés,
- aranyeres panaszok,
- akarattól független vizeletcsepegés,
- sürgető vizelési inger,
- testtömeg-gyarapodás,
- vesekő,
- izom- és ízületi fájdalom. Néhány beteg erős görcsöt vagy fájdalmat tapasztalt a hátizmaiban, mely kórházi kezelést igényelt.
- a vér kalciumszintjének emelkedése,
- a vér húgysavszintjének emelkedése,
- az alkalikus-foszfataz nevű enzim szintjének emelkedése.

*Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- a veseműködés csökkenése, beleértve a veseelégtelenséget is,
- duzzanat, főként a kezekben, lábakban és a lábszárakban.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Terrosát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a patronon feltüntetett lejárati idő {Felh.: }/EXP után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C között) tárolandó. Nem fagyasztható!

A patron a külső csomagolásban tárolandó a fénytől való védelem érdekében.

A Terrosát az első injekció beadását követő 28 napig használhatja, amennyiben a patron / a beillesztett patron tartalmazó injekciós tollat hűtőszekrényben (2°C – 8°C között) tárolta.

A fagyás elkerülése érdekében ne tárolja a patron túl közel a hűtőszekrény mélyfagyasztó rekeszéhez! Ne használja tovább a Terrosát, ha az megfagyott, még felengedés után sem!

Minden patronot el kell dobni az első injekció beadását követő 28 nap után még akkor is, ha az nem ürült ki teljesen.

A Terrosa tiszta, színtelen oldat. Ne adja be a Terrosát, ha az oldatban szilárd részecskék jelentek meg, vagy ha az oldat zavarossá vált, vagy elszíneződött!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Terrosa?**

- A készítmény hatóanyaga a teriparatid. 80 mikroliteres adagonként 20 mikrogramm teriparatidot tartalmaz. 2,4 ml-es patrononként 600 mikrogramm teriparatidot tartalmaz, ami milliliterenként 250 mikrogrammnak felel meg.
- Egyéb összetevők: tömény ecetsav, mannit, meta-krezol, nátrium-acetát-trihidrát, sósav (a kémhatás (pH) beállítására), nátrium-hidroxid (a kémhatás (pH) beállítására), injekcióhoz való víz.

### **Milyen a Terrosa külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Terrosa színtelen, tiszta oldat. A gyógyszer patronban töltve kerül forgalomba. Patrononként 2,4 milliliter oldatot tartalmaz, ami 28 adagra elegendő mennyiség.

Terrosa 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció: 1 vagy 3 patron fedőfóliával lefedett műanyag tálcán és dobozban.

Terrosa patron és injekciós toll készlet: 1 Terrosa patron fedőfóliával lefedett műanyag tálcán és dobozban és 1 Terrosa Pen injekciós toll külön dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Richter Gedeon Nyrt.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Magyarország

### **A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

### **Egyéb információforrások**

Az alábbiakban és a gyógyszer külső papírdobozán található QR kód okostelefonnal történő leolvasásával a termékkel kapcsolatos, részletes és naprakész információkhoz juthat. Ezek szintén elérhetők a következő honlapon: [www.terrosapatient.com](http://www.terrosapatient.com).

A termék QR kódja:

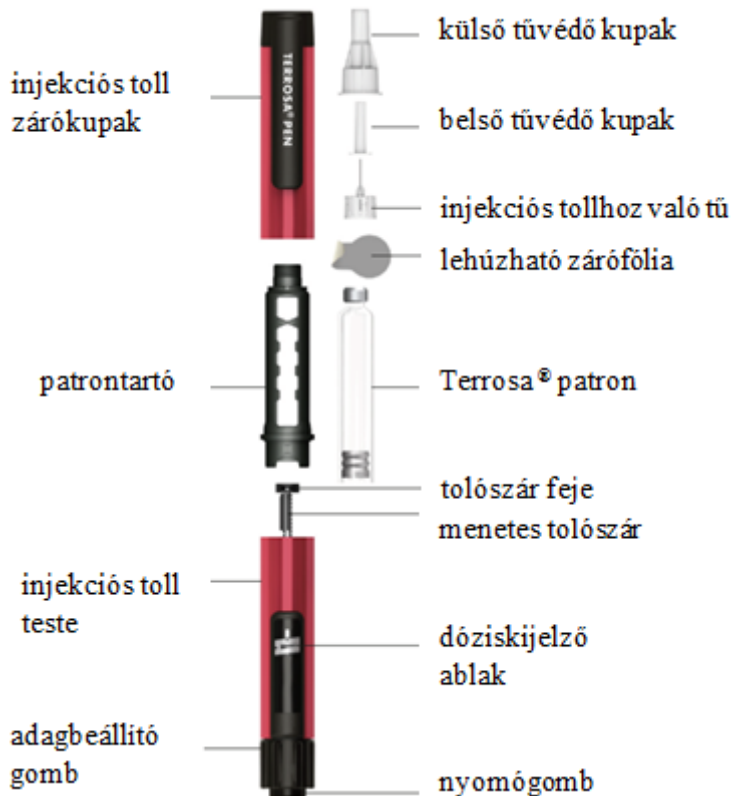
A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

## Használati utasítás Terrosa® Pen injekciós toll

Többször használatos adagoló/injekciós toll Terrosa patronnal történő szubkután injekciókhoz

A Terrosa Pen injekciós toll használata során mindig kövesse az alábbi és a használati utasítás hátoldalán található utasításokat!

A Terrosa Pen injekciós toll részei



nyomógomb; dóziskijelző ablak; menetes tolószár; tolószár feje; Terrosa® patron; lehúzható zárófólia; injekciós tollhoz való tű; belső tűvédő kupak; külső tűvédő kupak; injekciós toll zárókupak; patrontartó; injekciós toll teste; adagbeállító gomb; tolltest

### Az injekciós toll előkészítése - Első használat / patronok cseréje

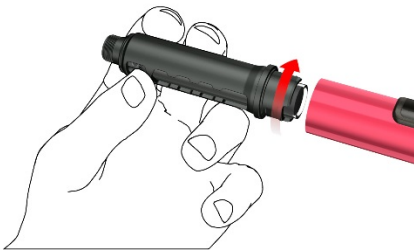
Minden alkalommal kövesse az utasításokat, amikor egy új Terrosa patron helyez a Terrosa Pen injekciós tollba! Ne ismétlje meg minden, naponta beadott injekció előtt, különben a Terrosa nem lesz elég 28 napra!

Olvassa el a Terrosa patronhoz külön mellékelt betegájékoztatót is!

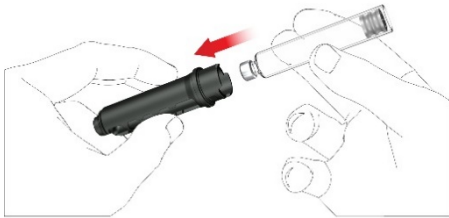
A Távolítsa el az injekciós toll zárókupakját!



**B** Elcsavarva távolítsa el a bajonettzáras patronartartót!

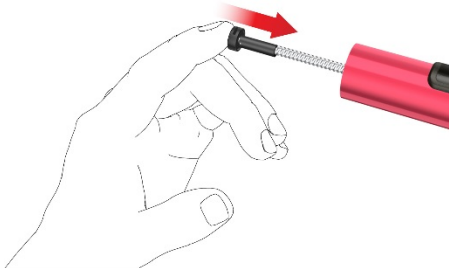


**C** Patroncsere esetén távolítsa el az üres patron! Helyezzen egy új Terrosa patron a patronartartóba úgy, hogy a patron fémkupakja előrefelé mutasson!

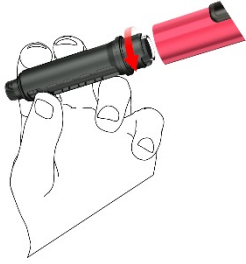


Minden új patron esetében írja fel az első injekció beadásának dátumát! Ez segít Önnek nyomon követni, hogy hol tart a 28 napi adagot tartalmazó patron alkalmazásában.

**D** Az ujjával óvatosan addig tolja vissza egyenesen a menetes tolószárat, ameddig csak lehet! Ez nem szükséges, ha a rúd már kiinduló helyzetben van, például a legelső alkalmazáskor. A menetes tolószárat nem lehet teljesen visszatolni az injekciós toll testébe.

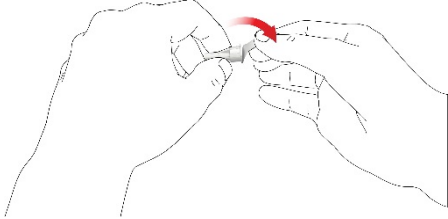


**E** A patronartartót 90 fokkal, ütközésig elforgatva csatlakoztassa az injekciós toll testéhez!

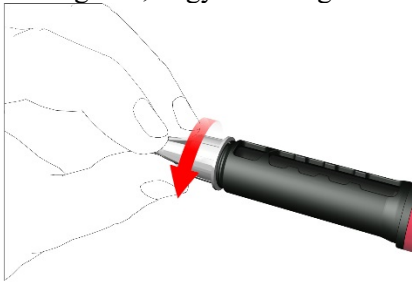


**F** Helyezzen fel egy injekciós tollhoz való új tűt az alábbiak szerint:

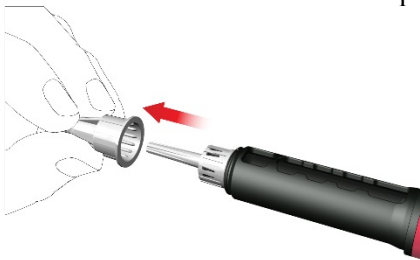
- Távolítsa el a lehúzható zárófoliát!



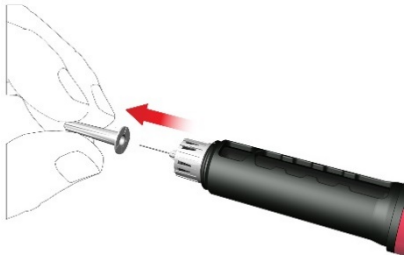
- Az óramutató járásával azonos irányba forgatva csavarjon egy tűt a patrontartóra! Győződjön meg róla, hogy a tűt megfelelően helyezte-e fel, és szorosan illeszkedik-e a patrontartóhoz!



- Távolítsa el a külső tűvédő kupakot, és tegye félre!



- Távolítsa el, és dobja ki a belső tűvédő kupakot!

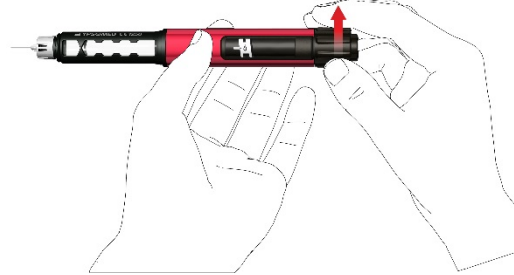


Teljesen normális jelenség, ha a tű csatlakoztatása közben néhány csepp folyadék elfolyik.

### G Légtelenítés

Az injekciós tollat minden egyes új patron behelyezése után, az első injekció beadása előtt légteleníteni és ellenőrizni kell.

- Forgassa az óramutató járásával azonos irányba az adagbeállító gombot addig, amíg a dóziskijelzőn meg nem jelenik egy csepp alakú jel! Győződjön meg róla, hogy a két jelzőcsík egy vonalban van! Az adag beállítása közben az injekciós toll hallhatóan kattán, és érezhető a csavarással szembeni ellenállás.



- Tartsa az injekciós tollat úgy, hogy a **tű felfelé mutasson!**
- A nyomógombot teljesen nyomja be! Tartsa benyomva mindaddig, amíg az adag jelzője vissza nem tér kiindulási helyzetbe! Ekkor néhány csepp gyógyszernek ki kell löködnie a tűből.

Ha nem jelennek meg cseppek, a G lépést meg kell ismételni, amíg pár csepp láthatóvá nem válik. A G lépést ne ismételje meg négynél több alkalommal, hanem kövesse a használati utasítás végén a „Felmerülő problémák kiküszöbölése” részben leírt utasításokat!



### Az adag beadása a Terrosa Pen injekciós tollal

A fertőzési kockázat minimumra csökkentése érdekében gondosan, szappannal mosson kezet!

Győződjön meg róla, hogy kéznél van:

- a Terrosa Pen injekciós toll, benne egy patronnal;
- egy, az injekciós tollal kompatibilis tű és
- egy szűrőbiztos, a használt injekciós tűk tárolására szolgáló gyűjtőedény!

**Ne alkalmazza az injekciós tollat, ha a patronban a folyadék zavaros, elszíneződött vagy lebegő részecskék vannak benne!**

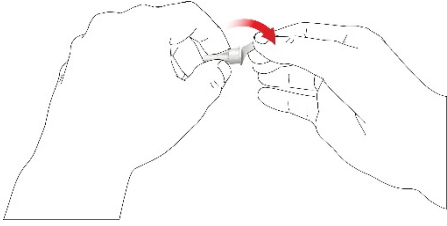
Olvassa el a Terrosa patronhoz külön mellékelt betegájékoztatót is!

#### 1. Helyezze fel a tűt!

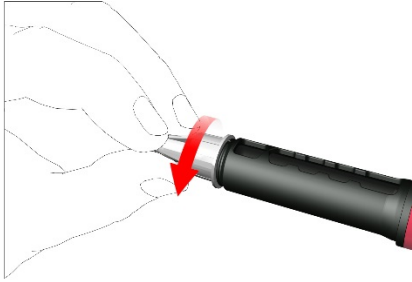
Minden injekcióhoz új tűt használjon! Ne használja az injekciós tűt, ha a csomagolása sérült, vagy nem Ön bontotta ki!

**Megjegyzés:** Nem kell kicserélni a tűt, ha közvetlenül az injekciós toll előkészítése után alkalmazzák. Ebben az esetben kövesse a „2. Az adag beállítása és beadása” pontban leírtakat!

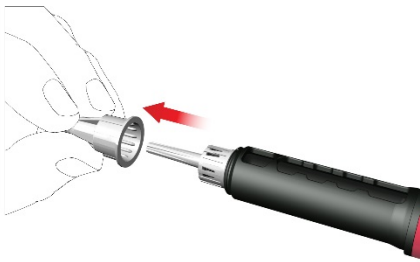
- Távolítsa el a lehúzható zárófoliát!



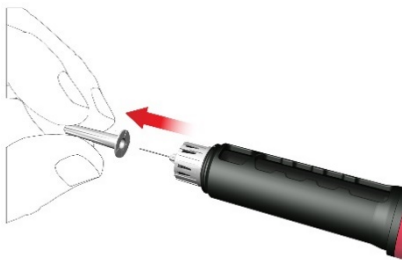
- Az óramutató járásával azonos irányba forgatva csavarjon egy új tűt a patrontartóra! Győződjön meg róla, hogy a tűt megfelelően helyezte fel, és az szorosan illeszkedik a patrontartóhoz!



- Távolítsa el a külső tűvédő kupakot, és tegye félre!



- Távolítsa el, és dobja ki a belső tűvédő kupakot!



Teljesen normális jelenség, ha a tű csatlakoztatása közben néhány csepp folyadék elfolyik.

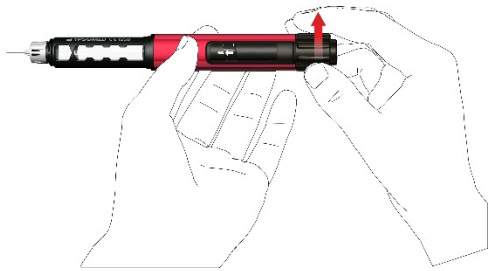
## 2. Az adag beállítása és beadása

**Figyelmeztetés:** A gyógyszerfolyadék felhasználhatóságáról bizonyosodjon meg! A patrontartóba való beillesztés előtt ellenőrizze a patron címkéjét!

- A fixen 80 mikroliteres napi adag beállításához addig forgassa az adagbeállító gombot az óramutató járásával azonos irányba, amíg az meg nem akad, és már nem lehet tovább forgatni! Győződjön meg róla, hogy a dóziskijelzőn egy nyíl jelent meg, ami a dózisablakon lévő jelzőcsíkkal egy vonalban van! Az adag beállítása közben az injekciós toll hallhatóan kattán, és érezhető a csavarással szembeni ellenállás. Ne próbálja az adagbeállító gombot erőltetve tovább

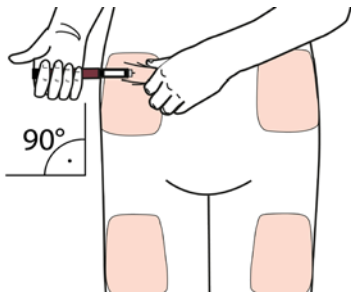


csavarni!



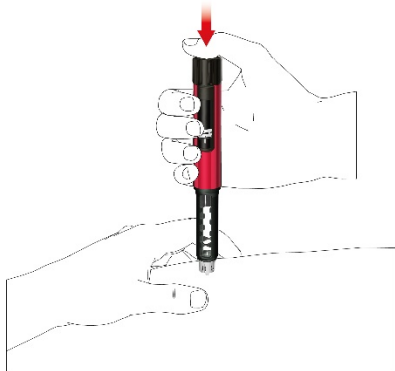
**Megjegyzés:** Ha a patronban kevesebb mint 80 mikroliter folyadék van, az adagbeállító gombot nem lehet az óramutató járásával azonos irányba a nyílíg elforgatni. Ebben az esetben távolítsa el az injekciós tűt, cserélje ki a patron, majd végezze el a légtelenítést az injekciós toll előkészítésének lépései szerint!

- Válasszon ki egy megfelelő helyet az injekció beadásához, és készítse elő a bőrfelületet a kezelőorvosa által javasolt módon! A hüvelyk- és a mutatóujjával fogva óvatosan képezzen egy bőrredőt! Az ábrán látható módon, egyenesen és óvatosan szúrja a tűt a bőrébe!



**Figyelmeztetés:** Kerülje a tű elhajlását vagy törését! Ne döntse meg az injekciós tollat, miután a tűt beszúrta a bőrze! Az injekciós toll megdöntése a tű elhajlását vagy törését eredményezheti. A törött tű megakadhat a bőrben. Azonnal forduljon orvoshoz, ha egy törött tű benne maradt a bőrben!

- Tartsa a nyomógombot benyomva, amíg a dóziskijelző vissza nem tér a kiindulási helyzetébe! Tartsa a tűt a bőrredőbe beszúrva még további 6 másodpercig!

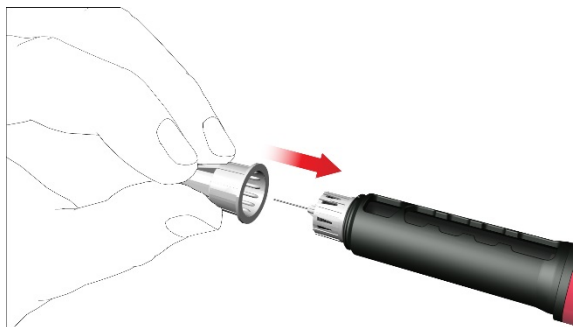


- Óvatosan húzza ki az injekciós tollat a bőrből! Ellenőrizze, hogy a kijelző visszatért-e kiindulási helyzetbe! Így meggyőződhet arról, hogy a teljes adagot beadta-e.

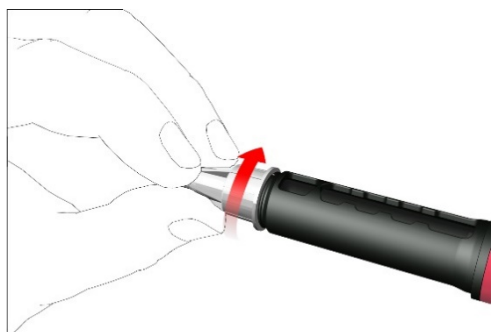


### 3. Az injekciós tű eltávolítása

- Óvatosan helyezze vissza a tűre a külső tűvédő kupakot!



A tű eltávolításához csavarja a tűvédő kupakot az óramutató járásával ellenkező irányba! A tűt megfelelően egy szűrőbiztos, az éles és hegyes orvosi eszközök tárolására szolgáló gyűjtőedénybe dobhatja ki.



### 4. Helyezze vissza az injekciós toll zárókupakját

- Ne vegye ki a patront a Terrosa Pen injekciós tollból, amíg az ki nem ürült!
- Minden alkalmazás után helyezze vissza az injekciós toll zárókupakját!



Alkalmazás után azonnal tegye vissza a Terrosa Pen injekciós tollat a benne levő patronnal együtt a 2 és 8 °C közötti hőmérsékletű hűtőszekrénybe.!

### **Megjegyzés az egészségügyi szakembereknek**

A helyi egészségügyi szakmai vagy intézményi szabályok felülírhatják a tű kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó utasításokat.

### **További információ**

A többször felhasználható, fix adagos injekciós tollat a csontritkulás (oszteoporózis) kezelésére alkalmazott Terrosa egyszerűen történő beadására tervezték. Minden Terrosa patron 28, fixen 80 mikroliteres adagnyi Terrosát tartalmaz.

A Terrosa Pen injekciós tollat csak a kezelőorvosa által előírt módon, az ebben a használati utasításban és a Terrosa betegtájékoztatójában leírtak szerint alkalmazza!

A Terrosa Pen injekciós tollat az injekciót maguknak beadó, betöltött 18 évnél idősebb betegek, egészségügyi szakemberek vagy harmadik személy, például felnőtt rokon alkalmazhatja.

A Terrosa Pen injekciós tollat vak vagy gyengénlátó beteg nem alkalmazhatja megfelelő gyakorlattal rendelkező, fogyatéknélküli személy segítségével. Forduljon kezelőorvosához, ha hallásproblémái vannak, vagy ha az injekciós toll kezelése problémát jelent Önnek!

Ha bármilyen kérdése van a Terrosa Pen injekciós toll alkalmazásával kapcsolatban, bármikor felveheti a kapcsolatot **ügyfélszolgálatunkkal**.

Telefonszám: XXXXXXXXXXXXX

e-mail: XXXXXXXXXXXXX

### **Az injekciós tollal kompatibilis tűk**

- Ypsomed mylife Clickfine 29-31 G-s (0,25-0,33 mm átmérőjű) és 12, 10, 8 vagy 6 mm hosszúságú;
  - BD Micro-Fine Ultra29-31 G-s (0,25-0,33 mm átmérőjű) és 12, 7, 8 vagy 5 mm hosszúságú tű.
- A közölt kompatibilitási adataik alapján más gyártó injekciós tűje is használható.

Az **injekciós tollhoz való tűket csak egyszer szabad felhasználni**. A Terrosa patronot csak egyetlen személy alkalmazhatja.

### **A Terrosa Pen injekciós toll tárolása és kezelése**

- Óvatosan kezelje az injekciós tollat. Ne ejtse le az injekciós tollat, és kerülje a kemény felületekhez ütdést is! Óvja a víztől, a portól és a nedvességtől!
- A Terrosa Pen injekciós toll tisztításához elegendő egy nedves ruha. Ne használjon alkoholt, egyéb oldószereket vagy tisztítószereket! A Terrosa Pen injekciós tollat tilos vízbe meríteni, mert ez az injekciós toll károsodását okozhatja!
- Ne alkalmazza a Terrosa Pen injekciós tollat, ha az sérült, vagy nem biztos a megfelelő működésében!

- A Terrosa Pen injekciós tollat – benne a patronnal – a külön mellékelt Terrosa betegtájékoztatóban leírtak szerinti hőmérsékleten szállítsa és tárolja!
  - A Terrosa injekciós toll, a patronok és az injekciós tűk gyermekektől elzárva tartandók!
- Ne tárolja a Terrosa Pen injekciós tollat felhelyezett tűvel együtt, mert légbuborékok képződhetnek a patronban!

### **A Terrosa Pen injekciós toll és a már felhasznált tartozékainak eldobása**

A Terrosa Pen injekciós toll élettartama két év. A Terrosa Pen injekciós toll eldobása előtt az injekciós tűt és a patronot mindig el kell távolítani. Az injekciós tűket és a használt patronokat külön, biztonságos módon kell eldobni. A Terrosa Pen injekciós tollat a helyi hatóságok előírásainak megfelelően dobhatja ki.

### **Figyelmeztetések**

Mindig kövesse a használati utasításban leírtakat. Ha nem követi az itt megadott utasításokat, akkor fennáll a gyógyszer nem megfelelő beadásának, a pontatlan adagolásának, a betegségek átvitelének vagy a fertőzések kockázata. Bármilyen, az egészségével kapcsolatos probléma esetén azonnal forduljon orvoshoz!

### **Jótállás**

A jótállás a gyártásból eredő hibákra és az anyaghibákra terjed ki a vásárlás dátumától számított két évig. A jótállás az injekciós toll cseréjére terjed ki. A jótállás nem vonatkozik a következő okok miatti károsodásokra:

- a Terrosa patrontól eltérő patronok alkalmazása;
- az injekciós toll nem megfelelő vagy gondatlan alkalmazása, kezelése vagy tisztítása;
- a használati utasítástól eltérő alkalmazás;
- az injekciós toll nem ebben a használati utasításban említett orvostechnikai eszközzel, tartozékkal vagy fogyóeszközzel történő alkalmazása;
- az injekciós toll leejtése, ütődése, erőltetett módon történő használata, folyadékkal való érintkezése;
- egyéb elhasználódás vagy kopás, ami a használati utasítás be nem tartásából ered.

### **A felmerülő problémák kiküszöbölése**

Ha bármilyen, a Terrosa Pen injekciós toll alkalmazásával kapcsolatban felmerülő problémája van, kövesse a táblázatban található utasításokat:

<b>Probléma</b>	<b>Megoldás</b>
1. A patronban kis légbuborékok láthatók.	Egy kis légbuborék nem befolyásolja az adagot és nem ártalmas.
2. Az injekciós tűt nem lehet felhelyezni.	Használjon egy másik injekciós tűt! Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal, ha a második tűt sem tudja felhelyezni!
3. Az injekciós tű törött/ görbe/elhajlott.	Használjon egy másik tűt!
4. Az adag beállítása közben nem hallatszik az injekciós toll kattánása.	Ne használja az injekciós tollat! Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal!
5. Nem jön ki gyógyszercepp a tűből az injekciós tollat előkészítő, „G: Légtelenítés” lépés során.	Cserélje ki a tűt és ismétlje meg az injekciós toll légtelenítését az „F” és „G” előkészítő lépések szerint! Ha továbbra sem lökődik ki gyógyszer a tűből, akkor ne használja az injekciós tollat! Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal!
6. Az adagbeállító gombot nem lehet az óramutató járásával azonos irányba a nyílíg elforgatni.	A patronban a Terrosa maradék mennyisége kevesebb mint 80 mikroliter. Cserélje ki a patronot és az injekciós tűt, majd végezze el a légtelenítést az injekciós toll előkészítésének lépései szerint!

7. Az injekció beadása után a dóziskijelző nem tér vissza a kiindulási helyzetbe.	Ugyanazon a napon ne adja be magának a gyógyszert még egyszer! A rákövetkező napon használjon új tűt! Állítsa be, és adja be az adagot a „2. Az adag beállítása és beadása” pontban leírtak szerint! Ha az injekció beadása után a dóziskijelző még mindig nem tér vissza a kiindulási helyzetbe, akkor ne használja az injekciós tollat! Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal!
8. Az injekciós toll láthatóan szivárog.	Ne használja az injekciós tollat! Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.
9. Az adagbeállító gomb véletlenül elcsavarodott az óramutató járásával azonos irányba. Hogyan tudom az adagbeállító gombot visszaállítani a kiindulási helyzetbe?	Ne nyomja meg a nyomógombot !Az adagbeállító gombot az óramutatóval ellentétes irányba forgatva állítsa vissza az injekciós tollat kiindulási helyzetbe!

Forgalmazó:  
Richter Gedeon Nyrt.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest, Magyarország

Hivatalos gyártó:  
Ypsomed AG  
Brunnmattstrasse 6  
3401 Burgdorf, Svájc