

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Terrosa 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra, stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 80 míkrolíttra skammtur inniheldur 20 míkrogrömm af teriparatídi*.

Hver rörlykja með 2,4 ml af lausn inniheldur 600 míkrogrömm af teriparatídi (samsvarandi 250 míkrogrömmum í ml).

*Teriparatídi rhPTH(1-34), framleitt í *E. coli* með DNA raðbrigða tækni, er nákvæm eftirmynd af amínósýruröð 34 N-enda innræns manna paratýróíðhormóns.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Litlaust, tært stungulyf, lausn með pH 3,8-4,5.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Terrosa er ætlað fyrir fullorðna.

Beinþynning hjá konum eftir tíðahvörf og hjá karlmönnum sem eru í aukinni hættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1). Hjá konum eftir tíðahvörf hefur verið sýnt fram á marktæka fækkun á tíðni samfallsbrota í hrygg og annarra brota að undanskildum mjaðmarbrotum.

Beinþynning vegna altækrar (systemic) langtímameðferðar með barksterum hjá konum og körlum með aukna áhættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur af Terrosa er 20 míkrogrömm sem gefið er einu sinni á dag.

Mælt er með að sjúklingum sem fá lítið kalk og D-vítamín úr fæðu sé gefið kalk og D-vítamínuppbót.

Hámarks meðferðarlengd með teriparatídi er 24 mánuðir (sjá kafla 4.4). Ekki skal endurtaka 24 mánaða meðferð með teriparatídi á ævi sjúklings.

Eftir að meðferð með teriparatídi er hætt, mega sjúklingar fá aðra meðferð við beinþynningu.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Ekki má gefa sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi teriparatid (sjá kafla 4.3). Nota skal teriparatid með varúð hjá sjúklingum með meðal skerta nýrnastarfsemi. Ekki er þörf á sérstökum varúðarráðstöfunum hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi.

Skert lifrarstarfssemi

Ekki eru til nein fyrirbyggjandi gögn um notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfssemi (sjá kafla 5.3). Því skal nota teriparatid með varúð.

Börn og ungir fullorðnir einstaklingar með opnar vaxtalínur

Öryggi og verkun teriparatids hjá börnum og unglíngum undir 18 ára aldri hefur ekki verið staðfest. Ekki skal gefa börnum (undir 18 ára aldri) eða ungum einstaklingum með opnar vaxtarlínur teriparatid.

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtabreytingum vegna aldurs (sjá kafla 5.2).

Lyfjagjöf

Terrosa á að gefa einu sinni á dag með inndælingu undir húð í læri eða kvið.

Það má eingöngu gefa með Terrosa Pen endurnýtanlega, fjölskammta lyfjagjafakerfinu og inndælingarnálunum sem tilgreindar eru samrýmanlegar í leiðbeiningunum sem fylgja með pennanum. Penninn og nálarnar fylgja ekki með Terrosa. Hins vegar skal nota þakkingu með rörlykju og penna sem inniheldur eina öskju af Terrosa rörlykju og eina öskju með Terrosa Pen. Terrosa má ekki nota með neinum öðrum penna.

Sjúklingar eiga að fá þjálfun í réttri inndælingartækni (sjá kafla 6.6). Notkunarleiðbeiningar sem fylgja með í öskju lyfjagjafarkerfisins eru einnig fánlegar þar sem sjúklingum er leiðbeint um rétta notkun pennans.

Dagsetning fyrstu inndælingar skal einnig skráð á ytri öskju Terrosa (sjá viðkomandi reit á kassanum: {Fyrsta notkun: }).

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Þungun og brjóstgjöf (sjá kafla 4.4 og 4.6).
- Saga um hækkun kalks í blóði.
- Verulega skert nýrnastarfsemi.
- Efnaskiptasjúkdómar í beinum (þar með talið ofstarfsemi kalkkirtla og Pagetssjúkdómur í beini) aðrir en fyrsta stigs beinþynning eða beinþynning af völdum barkstera.
- Óútskýrð hækkun á alkalískum fosfatasa.
- Fyrri útvortis eða ígrædd geislameðferð á beinagrind.
- Ekki skal meðhöndla sjúklinga með illkynjavöxt í beinagrind eða meinvörp í beinum með teriparatid.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Kalk í sermi og þvagi

Væg afturkræf hækkun kalks í sermi hefur mælst eftir gjöf teriparatids hjá sjúklingum með eðlilega kalkþéttni í sermi. Eftir hvern teriparatid skammt hefur kalkþéttni í sermi náð hámarki eftir 4 til 6 tíma og náð aftur grunnildi eftir 16 til 24 tíma. Ef blóðsýni eru tekin til að mæla kalkþéttni í sermi skulu þau tekin í það minnsta 16 klst. eftir síðustu inndælingu með teriparatidi. Ekki er þörf á reglubundnu eftirliti með kalkþéttni í sermi.

Teriparatid getur valdið vægri aukningu í kalkútskilnaði í þvagi, en í klínískum rannsóknum hefur tíðni aukningar á kalki í þvagi hefur ekki verið frábrugðin borið saman við sjúklinga sem fengu

lyfleysu.

Kalkútskilnaður

Teriparatid hefur ekki verið gefið sjúklingum með nýrnasteinamyndun í rannsóknum. Teriparatid skal gefið sjúklingum með nýrnasteinamyndum eða nýlega sögu um nýrnasteina með varúð, vegna möguleika á að það valdi versnun einkenna.

Réttstöðublóðþrýstingsfall

Fáeinum tilvikum af afturkræfu réttstöðublóðþrýstingsfalli var lýst í skammtímarannsóknum á teriparatídi. Yfirleitt varð vart við einkennin 4 tímum eftir gjöf lyfsins og hurfu einkennin á fáum mínútum eða fáeinum tímum. Í þeim tilfellum sem réttstöðu blóðþrýstingsfalli átti sér stað, gerðist það eftir fyrstu skammtana, einkennin liðu hjá ef sjúklingur lagði sig og hindraði ekki áframhaldandi meðferð.

Skert nýrnastarfsemi

Gæta skal varúðar við gjöf lyfsins hjá sjúklingum með miðlungs skerðingu á nýrnastarfsemi.

Notkun hjá ungum fullorðnum einstaklingum

Reynsla af notkun lyfsins hjá ungu fullorðnu fólki, þar með talið hjá konum fyrir tíðahvörf, er takmörkuð (sjá kafla 5.1). Einungis skal hefja meðferð hjá þessum hóp ef ávinningur er augljóslega meiri en áhætta.

Konur á barneignaraldri skulu að nota örugga getnaðarvörn meðan á töku teriparatíds stendur. Ef kona verður þunguð, skal stöðva meðferð með teriparatídi.

Lengd meðferðar

Rannsóknir á rottum benda til aukins nýgengis beinsarkmeins við langtímanotkun teriparatíds (sjá kafla 5.3). Ekki er mælt með lengri en 24 mánaða meðferð, uns frekari gögn liggja fyrir.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri skammtaeiningu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Rannsókn á 15 heilbrigðum einstaklingum sem fengu dígóxín daglega og höfðu náð stöðugri blóðþéttni sýndi að einn skammtur af teriparatídi hafði engin áhrif á virkni dígóxíns á hjarta. Hins vegar benda stakar tilkynningar til þess að hækkun kalks í blóði geti aukið líkur á digitalis eitrun. Þar sem teriparatid getur valdið tímabundinni hækkun á kalki í sermi, skal nota teriparatid með varúð hjá sjúklingum sem taka digitalis.

Gerðar hafa verið milliverkunarrannsóknir á teriparatídi við hýdróklórtíazíð. Engar klínískt marktækar milliverkanir fundust.

Samhliða meðferð raloxífens eða hormónauppbótarmeðferð með teriparatídi olli ekki breytingum á verkun teriparatíds á kalk í sermi eða þvagi né á aukaverkanir.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri /getnaðarvarnir kvenna

Konur á barneignaraldri ættu að nota örugga getnaðarvörn meðan á töku teriparatíds stendur. Ef kona verður þunguð, skal stöðva meðferð með Terrosa.

Meðganga

Ekki má nota Terrosa á meðgöngu (sjá kafla 4.3).

Brjóstgjöf

Ekki má nota Terrosa meðan á brjóstgjöf stendur. Ekki er vitað hvort teriparatid skilst út í brjóstamjólk hjá mönnum.

Frjósemi

Rannsóknir á kaninum hafa sýnt eituráhrif á æxlun (sjá kafla 5.3). Áhrif teriparatids á þroska fósturs hjá mönnum hafa ekki verið rannsökuð. Möguleg áhætta fyrir menn er óþekkt.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Teriparatid hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir tímabundnu réttstöðu blóðþrýstingsfalli eða svima. Sjúklingum sem finna fyrir þessum einkennum skal ráðlagt að aka ekki bifreiðum eða stjórna vélum uns einkennin eru liðin hjá.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á aukaverkunum

Algengustu aukaverkanir sem hefur verið lýst hjá sjúklingum sem fengu meðferð með teriparatidi eru ógleði, verkir í útlimum, höfuðverkur og sundl.

Aukaverkanir settar upp í töflu

82,8% sjúklinga sem fengu teriparatid og 84,5% sjúklinga sem fengu lyfleysu í rannsóknum á teriparatid tilkynntu um að minnsta kosti eina aukaverkun.

Aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar vegna notkunar teriparatids í klínískum rannsóknum á beinþynningu og eftir markaðssetningu hafa verið teknar saman og eru í töflunni hér að neðan.

Eftirfarandi tíðniflokkun hefur verið notuð til að flokka aukaverkanirnar: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), og koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Blóð og eitlar		Blóðleysi		
Ónæmiskerfi				Bráðaofnæmi
Efnaskipti og næring		Kólesterólhækkun í blóði	Gildi kalsíums í blóði hærra en 2,76 mmol/l, þvagsýrudreyri	Gildi kalsíums í blóði hærra en 3,25 mmol/l
Geðræn vandamál		Þunglyndi		
Taugakerfi		Sundl, höfuðverkur, settaugarbólga, yfirlið		
Eyru og völungarhús		Svimi		
Hjarta		Hjartsláttarónot	Hraðtaktur	
Æðar		Lágþrýstingur		

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Mæði	Lungnaþemba	
Meltingarfæri		Ógleði, uppköst, vélindis-gapshauull (Hiatus hernia), vélindabakflæði	Gyllinæð	
Húð og undirhúð		Aukin svitamyndun		
Stoðkerfi og stoðvefur	Verkur í útlím	Sinadráttur	Liðverkir, vöðvaverkir, krampi í baki/bakverkur*	
Nýru og þvaggfæri			Þvagleki, ofsamiga, áköf þvaglátapörf, nýrnasteinakvilli	Nýrnabilun/skert nýrnastarfssemi
Almennar aukaverkanir og aukaverkandi á íkomustað		Þreyta, brjóstverkur, slen, væg og tímabundin einkenni frá stungustað þar með talið verkur, bólga, roðapöt, staðbundið mar, kláði, og lítil blæðing á stungustað	Roði á stungustað, útbrot á stungustað	Hugsanleg ofnæmisviðbrögð fljótlega eftir inndælingu: bráð mæði, bjúgur í munni/andliti, almennur ofsakláði, brjóstverkur, bjúgur (aðallega á útlimum)
Rannsóknarniður stöður			Þyngdaraukning, hjartaóhljóð (hjartamurr), hækkaður alkalískur fosfatasi	

*Tilkynnt hefur verið um alvarleg tilfelli af bakverk innan nokkurra mínútna eftir inndælingu.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum í $\geq 1\%$ tíðni hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu: svimi, ógleði, verkir í útlímum, sundl, þunglyndi, mæði.

Teriparatid eykur þéttni þvagsýru í sermi. Í klínískum rannsóknum mældist þéttni þvagsýru yfir efri eðlilegum mörkum hjá 2,8% sjúklinga sem fengu teriparatid samanborið við 0,7% hjá þeim sem fengu lyfleysu. Hins vegar olli þessi hækkun þvagsýru ekki aukinni tíðni á þvagsýrugigt, liðverkjum eða nýrnasteinamyndun.

Í stórra rannsókn fundust mótefni sem kross-tengdust við teriparatid hjá 2,8% kvenna sem fengu teriparatid. Venjulega fundust mótefnin eftir 12 mánaða meðferð og lækkuðu eftir að meðferð var hætt. Ekki varð vart við ofnæmisviðbrögð, áhrif á þéttni kalks í sermi eða áhrif á verkun á beinþéttni.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Merki og einkenni

Allt að 100 míkrogramma stakir skammtar af teriparatídi og endurteknir skammtar allt að 60 míkrogrömm/dag í 6 vikur hafa verið gefnir.

Við ofskömmtun má vænta hækkunar kalks í blóði og réttstöðu blóðþrýstingsfalls. Einnig má eiga von á ógleði, uppköstum, svima og höfuðverk.

Reynsla af ofskömmtunum byggð á tilkynningum eftir markaðssetningu

Í tilkynningum eftir markaðssetningu eru dæmi um ranga lyfjagjöf þar sem allt innihald teriparatíð penna (allt að 800 míkrogrömm) hefur verið gefið í einum skammti. Skammtímaáhrif hafa meðal annars verið ógleði, þröttleysi/dóði og lágþrýstingur. Í sumum tilfellum komu engar aukaverkanir fram eftir ofskömmtun. Ekki hefur verið tilkynnt um nein dauðsföll vegna ofskömmtunar.

Meðferð ofskömmtunar

Ekki er til neitt sértækt mótefni gegn teriparatídi. Ef grunur er um ofskömmtun skal meðferð með teriparatídi hætt tímabundið, fylgjast skal með kalkþéttni í sermi og veita skal viðeigandi stuðningsmeðferð, svo sem vökvagjöf.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf sem verka á kalsíumjafnvægi líkamans, paratýróíðhormón og hliðstæður, ATC-flokkur: H05AA02

Terrosa er líftæknilyfshliðstæða. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Verkunarháttur

Innrænt 84-amínósýru paratýróíðhormón stjórnar fyrst og fremst efnaskiptum kalks og fosfats í beinum og nýrum. Teriparatíð (rhPTH(1-34)) er virki hlutinn (1-34) af innrænu mannparatýróíðhormóni. Lífeðlisfræðileg verkun paratýróíðhormóns er að örva beinmyndun með beinum áhrifum á beinmyndandi frumur (osteoblastar), auka óbeint frásog kalks frá þörmum og auka pípluendurfrásog kalks og útskilnað fosfats um nýru.

Lyfhrif

Teriparatíð er beinmyndandi lyf til meðferðar við beinþynningu. Áhrif teriparatíðs á bein eru skammtaháð. Þegar teriparatíð er gefið einu sinni á dag eykst myndun nýrra laga af beini á yfirborði beinbjálka (trabecular) og utan á beini (cortical) á yfirborði beina með æskilegri örvun á beinmyndun umfram beineyðingu.

Verkun

Áhættuþættir

Skóða skal óháða áhættuþætti, t.d. lága beinþéttni, aldur, fyrri beinbrot til staðar, fjölskyldusögu um mjaðmarbrot, háan umsetningarhraða beina og lágan líkamsmassastuðull til þess að finna konur og karla sem eru í aukinni hættu á beinþynningarbrotum og gætu haft gagn af meðferð.

Gera má ráð fyrir að konur fyrir tíðahvörf með beinþynningu af völdum barkstera séu í mikilli áhættu á beinbrotum ef þær hafa beinbrotnað oft eða eru með fleiri en einn áhættuþátt sem auka líkur á

beinbrotum (t.d. lág beinþéttni [t.d. T gildi ≤ -2], langtímameðferð með háum skömmtum af barksterum [t.d. $\geq 7,5$ mg/dag í að minnsta kosti 6 mánuði], mikil virkni undirliggjandi sjúkdóms, lág gildi kynhormóna).

Beinþynning eftir tíðahvörf

Þátttakendur í aðalrannsókninni voru 1.637 konur eftir tíðahvörf (meðalaldur 69,5 ár). Við upphaf rannsóknarinnar höfðu níutíu prósent sjúklinganna orðið fyrir einu eða fleiri brotum í hrygg og að meðaltali var beinþéttin í hryggjarlið 0,82 g/cm² (jafngildir T-gildi = - 2,6). Öllum sjúklingunum var boðið 1000 mg kalk á dag og minnst 400 AE D-vítamín á dag. Niðurstöður eftir 24 mánaða meðferð (miðgildi 19 mánuðir) með teriparatídi sýndi tölfræðilega marktæka fækkun beinbrota (tafla 1). Til að fyrirbyggja eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg, þurfti að meðhöndla 11 konur að miðgildi í 19 mánuði.

Tafla 1

Tíðni beinbrota hjá konum eftir tíðahvörf			
	Lyfleysa (N=544) (%)	Teriparatid (N=541) (%)	Hlutfallsleg áhætta (95% CI) samanborið við lyfleysu
Ný brot í hrygg (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Mörg brot í hrygg (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Brot á stökkum beinum (fragility fractures) utan hryggjar ^c	5,5	2,6 ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Brot á stökkum beinum utan hryggjar ^c (mjöðm, hverfileggur (radius, upphandleggur, rifbein og mjaðmagrind)	3,9	1,5 ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Skammstöfun: N = fjöldi sjúklinga sem handahófskennt var raðað á annan hvorn meðferðararminn; CI = öryggisbil (confidence interval)

^a Tíðni samfallsbrota í hrygg var metin hjá 448 lyfleysu- og 444 teriparatid sjúklingum sem fóru í röntgenmyndatöku af hrygg við upphaf rannsóknarinnar og síðan aftur vegna eftirfylgni.

^b $p \leq 0,001$ samanborið við lyfleysu.

^c Ekki hefur verið sýnt fram á að marktæka fækkun mjaðmabrota.

^d $p \leq 0,025$ samanborið við lyfleysu.

Eftir 19 mánaða (miðgildi) meðferð, hafði beinþéttni aukist í lendarhrygg um 9% og í mjöðm um 4% samanborið við lyfleysu ($p < 0,001$).

Upplýsingaöflun eftir meðferð: Eftir meðferðina með teriparatídi, tóku 1.262 konur úr aðalrannsókninni þátt í eftirfylgnirannsókn. Aðalmarkmið rannsóknarinnar var að safna saman upplýsingum um öryggi teriparatíds. Á upplýsingaöflunartímabilinu var önnur meðferð við beinþynningu heimilud og mat á samfallsbrotum í hrygg var endurtekið.

Á 18 mánaða tímabili (miðgildi) eftir að meðferð með teriparatídi var hætt, fækkaði nýjum samfallsbrotum í hrygg um 41% ($p = 0,004$) samanborið við lyfleysu hjá sjúklingum sem höfðu áður orðið fyrir minnst einu samfallsbroti.

Í opinni rannsókn voru 503 konur eftir tíðahvörf með alvarlega beinþynningu og brot á stökkum beinum á síðustu 3 árum (83%) sem höfðu fengið meðferð áður við beinþynningu, settar á meðferð með teriparatídi í allt að 24 mánuði. Eftir 24 mánuði hafði meðaltals beinþéttin aukist miðað við grunnigildi í lendarhrygg um 10,5%, mjöðm um 2,6% og lærleggshálsi um 3,9%. Meðaltals aukning á

beinþéttni frá 18 til 24 mánaða var 1,4% í lendarhrygg 1,2% í mjöðm og 1,6% í lærleggshálsi.

1.360 konur með staðfesta beinþynningu eftir tíðahvörf tóku þátt í 24-mánaða, slembiraðaðri, tvíblindri 4. stigs rannsókn með samanburði við samanburðarlyf. 680 konum var slembiraðað til að fá meðferð með teriparatídi og 680 konum var slembiraðað til að fá meðferð með ríseðronati með inntöku 35 mg/viku. Við upphaf rannsóknarinnar var meðalaldur kvennanna 72,1 ár og þær voru með 2 algeng hryggjarliðbrota að miðgildi; 57,9% sjúklinga höfðu áður fengið meðferð með bisphosphonati og 18,8% tóku samhliða sykurstera meðan á rannsókninni stóð. 1.013 (74,5%) sjúklingar luku 24 vikna eftirfylgnitímanum. Meðal (miðgildi) uppsafnaður skammtur sykurstera var 474,3 (66,2) mg hjá þeim sem fengu teriparatíð og 898,0 (100,0) mg hjá þeim sem fengu ríseðronat.

Meðaltalsgildi (miðgildi) inntöku D vítamíns hjá þeim sem fengu teriparatíð var 1433 a.e./dag (1400 a.e./dag) og hjá þeim sem fengu ríseðronat 1191 a.e./dag (900 a.e./dag).

Hjá þeim sem fóru í röntgenmyndatöku á hrygg áður en rannsóknin hófst og við eftirfylgni, var tíðni nýrra hryggjarliðbrota 28/516 (5,4%) hjá þeim sem fengu teriparatíð og 64/533 (12,0%) hjá þeim sem fengu ríseðronat, hlutfallsleg áhætta (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68), $p < 0,0001$. Uppsafnað algengi samantekinna klínískra brota (klínískra hryggjarliðbrota og brota í öðrum beinum) var 4,8% hjá teriparatíð og 9,8% hjá ríseðronat meðhöndluðum sjúklingum, öryggismörk (95% CI) = 0,48 (0,32-0,74), $p = 0,0009$.

Beinþynning hjá körlum

437 sjúklingar (meðalaldur 58,7 ár) tóku þátt í klínískri rannsókn fyrir karla með beinþynningu sem stafaði af vanstarfsemi kynkirtla (staðfest sem lágt óbundið testósterón á morgnana eða hækkað FSH eða LH) eða af óþekktri orsök (idiopathic). Við upphaf rannsóknar voru beinþéttni T-gildin að meðaltali -2,2 í hrygg og -2,1 í lærleggshálsi. Við upphaf rannsóknar voru 35% sjúklinga með brot í hrygg og 59% með brot utan hryggjar.

Öllum sjúklingunum var boðið 1.000 mg kalk á dag og minnst 400 a.e. D-vítamín á dag. Beinþéttni í lendarhrygg jókst marktækt eftir 3 mánuði. Eftir 12 mánuði hafði beinþéttni aukist í lendarhrygg um 6% og í mjöðm um 1% samanborið við lyfleysu. Hins vegar var ekki sýnt fram á marktæk áhrif á brotatíðni.

Beinþynning af völdum barkstera

Sýnt var fram á virkni teriparatíds hjá körlum og konum (N=428) sem eru á langvarandi meðferð með barksterum (jafngildi 5 mg eða meira af prednisóni á dag í að minnsta kosti 3 mánuði) á fyrstu 18 mánuðunum í 36 mánaða langri, slembiraðaðri, tvíblindri, samanburðarrannsókn við sambærilegt lyf (alendronat 10 mg/dag). Tuttugu og átta prósent sjúklinga höfðu eitt eða fleiri samfallsbrota í hrygg sem sáust við röntgenskoðun í upphafi rannsóknar. Öllum sjúklingum var boðið 1.000 mg af kalki á dag og 800 a.e. af D vítamíni á dag.

Í rannsókninni tóku þátt konur eftir tíðahvörf (N=277), konur fyrir tíðahvörf (N=67) og karlar (N=83). Við upphaf rannsóknar var meðalaldur kvenna eftir tíðahvörf 61 ár, meðalbeinþéttni í lendarhrygg var -2,7 T-stig, miðgildi steraskammts jafngildi 7,5 mg af prednisóni á dag og 34% höfðu eitt eða fleiri samfallsbrota í hrygg séð á röntgenmynd; meðalaldur kvenna fyrir tíðahvörf var 37 ár, meðalbeinþéttni í lendarhrygg var -2,5 T-stig, miðgildi steraskammts jafngildi 10 mg af prednisóni á dag og 9% höfðu eitt eða fleiri samfallsbrota í hrygg séð á röntgenmynd; og meðalaldur karla var 57 ár, meðalbeinþéttni í lendarhrygg var -2,2 T-stig, miðgildi steraskammts jafngildi 10 mg af prednisóni á dag og 24% höfðu eitt eða fleiri samfallsbrota í hrygg séð á röntgenmynd.

Sextíu og níu prósent sjúklinganna luku fyrstu 18 mánuðum rannsóknarinnar. Eftir fyrstu 18 mánuðina hafði teriparatíð hækkað beinþéttni í lendarhrygg (7,2%) marktækt samanborið við alendronat (3,4%) ($p < 0,001$). Teriparatíð hækkaði beinþéttni í mjöðm (3,6%) samanborið við alendronat (2,2%) ($p < 0,01$), sem og í lærleggshálsi (3,7%) samanborið við alendronat (2,1%) ($p < 0,05$). Hjá sjúklingum sem fengu meðferð með teriparatíð hækkaði beinþéttni til viðbótar í lendarhrygg um 1,7%, í mjöðm um 0,9% og í lærleggshálsi um 0,4% milli 18 og 24 mánaða.

Eftir 36 mánuði sýndi greining á röntgenmyndum af hrygg hjá 169 sjúklingum sem fengu alendronat að 13 sjúklingar í hópnum sem fékk alendronat (7,7%) höfðu fengið nýtt samfallsbrota samanborið við 3 sjúklinga af 173 í hópnum sem fékk teriparatíð (1,7%) ($p = 0,01$). Að auki höfðu 15 af

214 sjúklingum í hópnum sem fékk alendronat (7,0%) fengið brot í önnur bein samanborið við 16 af 214 sjúklingum í hópnum sem fékk teriparatid (7,5) ($p=0,84$).

Hjá konum fyrir tíðahvörf var hækkun á beinþéttni í lendarhrygg frá upphafi og við 18 mánuði rannsóknarinnar marktækt meiri hjá hópnum sem fékk teriparatid en hjá hópnum sem fékk alendronat (4,2% samanborið við -1,9%, $p<0,001$) og í mjöðm (3,8% samanborið við 0,9%; $p=0,005$). Samt sem áður var enginn marktækur munur á tíðni beinbrota.

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Dreifirúmmál er um 1,7 l/kg. Helmingunartími teriparatids er um 1 klst. eftir gjöf undir húð, sem endurspeglar tímamál sem frásög frá stungustað tekur.

Umbrot

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á umbroti eða úthreinsun teriparatids en útræn umbrot paratýróíðhormóns eru talin fara aðallega fram í lifur og nýrum.

Brotthvarf

Teriparatid er skilið út um lifur og utanlifrar (heildarúthreinsun 62 l/klst. hjá konum og 94 l/klst. hjá körlum).

Aldraðir

Enginn munur fannst á lyfjahvörfum teriparatids með tilliti til aldurs (aldursbil 31 til 85 ára). Engin þörf er á skammtabreytingum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Teriparatid olli ekki eitúrahrifum á erfðaeefni í stöðluðum rannsóknum. Það olli ekki fósturskemmdum hjá rottum, músum eða kanínum. Ekki var tekið eftir neinum mikilvægum áhrifum hjá unगाfullum rottum eða músum sem fengu teriparatid daglega í 30 til 1.000 mikrógramma/kg skömmtum. Samt sem áður barst lyfið til fósturs og got urðu minni hjá unगाfullum kanínum sem fengu 3 til 100 mikrógrömm/kg daglega. Eitúrahrif á fóstur sem sáust hjá kanínum geta verið tengd því að kanínur eru miklu næmari en nagdýr fyrir áhrifum kalkvaka (parathyroid hormone PTH) á jónað kalk í blóði.

Rottur voru meðhöndlaðar með sprautum daglega nær allan sinn líftíma höfðu skammtaháða ýkta beinmyndun og aukið nýgengi beinsarkmeina sem sennilegast stafaði af epigenetískri verkun. Teriparatid jók ekki nýgengi neinna annarra gerða af æxlismyndunum hjá rottum. Þar sem munur er á lífeðlisfræði beina hjá rottum og mönnum, er klínísk þýðing þessara niðurstaðna líklega lítilvæg. Engin æxli fundust í beinum apa sem eggjastokkar höfðu verið fjarlægðir úr eftir meðferð í 18 mánuði eða á meðan þriggja ára eftirfylgnitímabili stóð eftir lok meðferðar. Auk þess hafa engin beinsarkmeinstilfelli fundist í klínískum rannsóknum eða á því tímabili sem sjúklingum hefur verið fylgt eftir í rannsókn eftir meðferðina.

Dýrarrannsóknir hafa sýnt að mikið skert blóðflæði um lifur lækkar streymi parahtýróíðhormóns til aðalumbrotskerfa (Kupffer frumur) og þar af leiðandi úthreinsun paratýróíðhormóns (1-84).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ísediksýra
Mannítól
Metakresól
Natríumasetat tríhýdrat

Saltsýra (til að stilla pH)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Þar sem ekki hafa verið gerðar rannsóknir á ósamrýmanleika, má ekki blanda þessu lyfi við önnur lyf.

6.3 Geymsluþol

2 ár

Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan, eðlisfræðilegan og örverufræðilegan stöðugleika við notkun í 28 daga við 2-8°C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði má geyma lyfið í allt að 28 daga eftir opnun og innan geymsluþols þess við 2° til 8°C.

Notkun og geymsla umfram þennan tíma eða við önnur geymsluskilyrði er á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C til 8°C). Eftir að rörlykjan hefur verið sett í pennann, skal setja samsetta pennann og rörlykjuna strax aftur í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið rörlykjuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Geymið ekki pennann með nál á. Fjarlægjið ekki rörlykjuna úr pennanum eftir fyrstu notkun.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

3 ml af lausn í rörlykju (sílikonhúðað gler af tegund I) með stimpiltappa og diskinnsigli (þéttifóðring úr áli og gúmmí), pakkað í plastbakka sem innsiglaður er með lokþynnu og sett í öskju.

Hver rörlykja inniheldur 2,4 ml af lausn sem samsvarar 28 skömmtum sem eru 20 míkrógrömm (í 80 míkrólítrum).

Pakkingastærðir:

Terrosa 20 míkrógrömm/80 míkrólítra stungulyf, lausn:

1 eða 3 rörlykjur.

Terrosa rörlykja og penni í pakkingu:

Ein askja af Terrosa rörlykju sem inniheldur 1 rörlykju og eina öskju með Terrosa Pen (sem inniheldur 1 penna).

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Terrosa fæst sem rörlykja. Terrosa rörlykjur má einungis nota í Terrosa Pen endurnýtanlega, fjölskammta penna og þær má ekki nota með öðrum pennum. Nálar fylgja ekki með lyfinu.

Hver rörlykja og penni skulu einungis notuð af einum sjúklingi. Pennann má nota með samrýmanlegum pennanálum. Þær eru tilgreindar í notkunarleiðbeiningum pennans. Nota skal nýja, sæfða pennanál við hverja inndælingu.

Alltaf skal kanna fyrningardagsetninguna á merkimiða rörlykjunnar áður en rörlykjan er sett í Terrosa Pen. Til að forðast mistök við lyfjagjöf þarf að ganga úr skugga um að dagsetningin þegar byrjað er að nota nýja rörlykju sé a.m.k. 28 dögum fyrir fyrningardagsetninguna.

Áður en penninn er notaður í fyrsta sinn, þarf sjúklingurinn að lesa og skilja leiðbeiningarnar um notkun pennans sem fylgir með pennanum.

Eftir hverja inndælingu, skal penninn settur aftur í kæli. Eftir fyrstu notkun má ekki fjarlægja rörlykjuna úr pennanum meðan á 28 daga notkuninni stendur.

Ekki má flytja Terrosa yfir í sprautu.

Ekki má fylla tómar rörlykjur að nýju.

Ekki má nota Terrosa ef lausnin er skýjuð, lituð eða inniheldur sýnilegar agnir.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Gedeon Richter Plc.

Gyömrói út 19-21.

1103 Budapest

Ungverjaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1159/001 [1 rörlykja]

EU/1/16/1159/002 [3 rörlykjur]

EU/1/16/1159/003 [pakkning með rörlykju og penna]

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 04. janúar 2017

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR RÖRLYKJU

1. HEITI LYFS

Terrosa 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra stungulyf, lausn teriparatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver 80 míkrolíttra skammtur inniheldur 20 míkrogrömm af teriparatidi.
Hver rörlykja inniheldur 28 skammta sem eru 20 míkrogrömm (í 80 míkrolítrum)

3. HJÁLPAEFNI

Ísediksýra, natríumacetat trífýdrat, mannitól, metakresól, vatn fyrir stungulyf, saltsýra (til að stilla pH) og natríumhýdroxíð (til að stilla pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 rörlykja

3 rörlykjur

28 skammtar

3x28 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Notist aðeins með Terrosa penna.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

QR kóði sem skal fylgja

www.terrosapatient.com

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Ekki má fjarlægja rörlykjuna úr pennisnum meðan á 28 daga notkuninni stendur.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Rörlykjunni skal fargað 28 dögum eftir fyrstu notkun.

Fyrsta notkun: 1. /2. /3. {gráskyggði textinn á við um 3x pakkningastærðina}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrói út 19-21.

1103 Budapest

Ungverjaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1159/001 [1 rörlykja]

EU/1/16/1159/002 [3 rörlykjur]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Terrosa rörlykja

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR PAKKNINGAR MEÐ RÖRLYKJU OGPENNA

1. HEITI LYFS

Terrosa 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra stungulyf, lausn teriparatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver 80 míkrolíttra skammtur inniheldur 20 míkrogrömm af teriparatidi.
Hver rörlykja inniheldur 28 skammta sem eru 20 míkrogrömm (í 80 míkrolítrum)

3. HJÁLPAREFNI

Ísediksýra, natríumacetat trífýdrat, mannítól, metakresól, vatn fyrir stungulyf, saltsýra (til að stilla pH) og natríumhýdroxíð (til að stilla pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 Terrosa rörlykja
1 Terrosa Pen

28 skammtar

Má ekki selja sérstaklega.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nota skal pakkninguna með rörlykju og penna til að hefja meðferð. Ekki má fjarlægja rörlykjuna úr pennanum meðan á 28 daga notkuninni stendur.
Notist aðeins með Terrosa penna.

Lesið bæði fylgiseðilinn í öskju Terrosa rörlykjunnar og leiðbeiningarnar fyrir notkun Terrosa Pen fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

QR kóði sem skal fylgja
www.terrosapatient.com

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Rörlykjunni skal fargað 28 dögum eftir fyrstu notkun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Gedeon Richter Plc.
Gyömrói út 19-21.
1103 Budapest
Ungverjaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1159/003 [Pakkning með rörlykju og penna]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Terrosa rörlykja og penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR HYLKI

ekkert blue box er innifalið

1. HEITI LYFS

Terrosa 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra stungulyf, lausn teriparatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver 80 míkrolíttra skammtur inniheldur 20 míkrogrömm af teriparatidi.
Hver rörlykja inniheldur 28 skammta sem eru 20 míkrogrömm (í 80 míkrolítrum)

3. HJÁLPAREFNI

Ísediksýra, natríumacetat trífýdrat, mannítól, metakresól, vatn fyrir stungulyf, saltsýra (til að stilla pH) og natríumhýdroxíð (til að stilla pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 rörlykja

28 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Notist aðeins með Terrosa penna.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

QR kóði sem skal fylgja

www.terrosapatient.com

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

EKKI MÁ FJARLÆGJA RÖRLYKJUNA ÚR PENNANUM MEÐAN Á 28 DAGA NOTKUNinni stendur.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Rörlykjunni skal fargað 28 dögum eftir fyrstu notkun.

Fyrsta notkun:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrói út 19-21.

1103 Budapest

Ungverjaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**13. LOTUNÚMER**

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Terrosa rörlykja

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
LOKÞYNNNA**

1. HEITI LYFS

Terrosa 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra stungulyf, lausn
teriparatid

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

((RG-emblem))

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Til notkunar undir húð $\{1x\}$
s.c. $\{3x\}$

Geymið í kæli.

28x

Notist aðeins með Terrosa penna.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Terrosa 20 µg/80 µl stungulyf
teriparatid

s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,4 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Terrosa 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra stungulyf lausn teriparatid

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Terrosa og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Terrosa
3. Hvernig nota á Terrosa
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Terrosa
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Terrosa og við hverju það er notað

Terrosa inniheldur virka efnið teriparatid sem er notað til að styrkja beinin og draga úr áhættu á beinbrotum með því að örvar beinmyndun.

Terrosa er notað til meðferðar við beinþynningu hjá fullorðnum. Beinþynning er sjúkdómur sem veldur því að beinin þynnast og verða brothætt. Þessi sjúkdómur er sérstaklega algengur hjá konum eftir tíðahvörf, en getur einnig komið fram hjá karlmönnum. Beinþynning er einnig algeng hjá sjúklingum sem eru á lyfjum sem kallast barksterar.

2. Áður en byrjað er að nota Terrosa

Ekki má nota Terrosa

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir teriparatidi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með mikið magn af kalki í blóðinu (hækkun kalks í blóði).
- ef þú ert með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.
- ef þú hefur verið með æxli í beinum eða ef önnur krabbamein hafa myndað meinvörp í beinum.
- ef þú ert með ákveðna beinasjúkdóma. Ef þú hefur beinasjúkdóma, segðu lækninum frá því.
- ef þú ert með óútskýrðan hækkadán alkalískan fosfatasa í blóðinu, sem gæti þýtt að þú sért með Pagetssjúkdóm í beini (sjúkdómur með óeðlilegum breytingum í beini). Spurðu lækninn ef þú ert ekki viss.
- ef þú hefur farið í geislameðferð sem tengist beinum.
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Terrosa getur valdið aukningu á kalki í blóði eða þvagi.

Leitið ráða hjá lækninum fyrir eða meðan á notkun Terrosa stendur:

- Ef þú hefur langvarandi ógleði, uppköst, hægðatregðu, ert orkulaus, eða vöðvaslappleika. Allt þetta geta verið einkenni um of mikið kalk í blóði.

- Ef þú ert með nýrnasteina eða hefur fengið nýrnasteina.
- Ef þú ert með nýrnnavandamál (miðlungs mikið skerta nýrnastarfsemi).

Sumir sjúklingar geta fundið fyrir svima eða hraðari hjartslætti við notkun fyrstu skammtana af Terrosa. Þegar fyrstu skömmtunum af Terrosa er sprautað inn þá skal gera það á stað þar sem hægt er að setjast strax eða leggjast út af ef þig svimar.

Ekki á að lengja meðferðartíma fram yfir 24 mánaða ráðlagða meðferð.

Áður en þú setur rörlykju í Terrosa Pen skaltu skrifa niður lotunúmerið (Lot) á rörlykjunni og dagsetningu fyrstu inndælingar hennar á dagatal. Einnig skal skrá dagsetningu fyrstu inndælingar á ytri öskju Terrosa (sjá viðkomandi reit á kassanum: {Fyrsta notkun:}) (sjá kafla 3).

Terrosa má ekki nota hjá ungu fólki sem er enn að vaxa.

Börn og unglingar

Terrosa má ekki gefa börnum eða unglingum (undir 18 ára aldri).

Notkun annarra lyfja samhliða Terrosa

Látid lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þetta er mikilvægt, því sum lyf (t.d. dígoxín/digitalis, lyf sem eru notuð við hjartasjúkdómi) geta haft milliverkanir við teriparatid.

Meðganga og brjóstgjöf

Þú mátt ekki nota Terrosa ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti. Ef þú ert kona á barneignaraldri skalt þú nota örugga getnaðarvörn meðan á töku Terrosa stendur. Ef þú verður þunguð á meðan þú notar Terrosa, skal stöðva meðferð með Terrosa. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir svima eftir Terrosa sprautu. Ef þig svimar skaltu ekki aka eða nota vélar fyrr en þér líður betur.

Terrosa inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri skammtaeiningu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Terrosa

Notaðu lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er 20 míkrógrömm (samsvarandi 80 míkrólítrum) sem er gefinn einu sinni á dag með sprautu undir húð (til notkunar undir húð), í læri eða kvið.

Sprautaðu þig ávallt á sama tíma dags, því það auðveldar þér að muna eftir að nota lyfið. Terrosa má gefa samtímis með máltíð. Notaðu Terrosa daglega eins lengi og læknirinn hefur gefið fyrirmæli um. Meðferðarlengd með Terrosa ætti ekki að vera lengri en 24 mánuðir. Þú átt ekki að fá meira en eina 24 mánaða meðferð um ævina.

Læknirinn getur ráðlagt þér að taka Terrosa með kalki og/eða D-vítamíni. Læknirinn segir þér hversu mikið þú átt að taka á hverjum degi.

Terrosa má gefa með eða án matar.

Terrosa rörlykjur eru einungis hannaðar til notkunar með Terrosa Pen endurnýtanlega, fjölskammta lyfjagjafakerfinu og samrýmanlegum pennanálum. Penninn og inndælingarnálarnar fylgja ekki með

Terrosa. Hins vegar skal nota þakningu með rörlykju og penna sem inniheldur eina öskju af Terrosa rörlykju og eina öskju með Terrosa Pen.

Fyrir fyrstu notkun skaltu setja rörlykjuna í pennann. Til að lyfið sé notað á réttan hátt er mjög mikilvægt að fylgja náði nákvæmu leiðbeiningunum um notkun pennans sem fylgja með pennanum.

Notaðu nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir að nálin mengist og fargaðu nálinni á öruggan hátt eftir notkun.

Geymdu aldrei pennann með nálinni áfastri.

Deildu aldrei pennanum með öðrum.

Ekki má nota Terrosa Pen til að sprauta öðrum lyfjum (til dæmis insúlíni).

Penninn er sérsniðinn eingöngu til notkunar með Terrosa.

Ekki má fylla rörlykjuna á ný.

Ekki má flytja lyfið yfir í sprautu.

Þú skalt sprauta Terrosa skömmu eftir að þú hefur tekið pennann með ísettri rörlykju úr kæli. Settu pennann með ísettri rörlykju aftur í kælinn strax eftir að þú hefur notað hann. Ekki fjarlægja rörlykjuna úr pennanum eftir hverja notkun. Geymdu hann í slíðri rörlykjunnar meðan á 28 daga meðferðartímabilinu stendur.

Undirbúningur pennans fyrir notkun

- Til að tryggja rétta gjöf Terrosa skaltu ávallt lesa leiðbeiningarnar um notkun Terrosa Pen sem fylgir með í öskju pennans.
- Þvoðu hendurnar áður en þú meðhöndlar rörlykjuna eða pennann.
- Kannaðu fyrningardagsetninguna á merkimiða rörlykjunnar áður en þú setur rörlykjuna í pennann. Gakktu úr skugga um að það séu að minnsta kosti 28 dagar fram að fyrningardagsetningu. Settu rörlykjuna í pennann fyrir fyrstu notkun eins og lýst er í leiðbeiningunum fyrir pennann. Skráðu lotunúmer (Lot) hverrar rörlykju og dagsetningu fyrstu inndælingar hennar á dagatal. Einnig skaltu skrá dagsetningu fyrstu inndælingar á ytri öskju Terrosa (sjá viðkomandi reit á kassanum: {Fyrsta notkun:}).
- Eftir að þú hefur sett nýja rörlykju í pennann og fyrir fyrstu inndælingu með rörlykjuni, skaltu undirbúa pennann samkvæmt meðfylgjandi leiðbeiningum. Ekki undirbúa pennann aftur eftir fyrsta skammtinn.

Inndæling Terrosa

- Áður en þú sprautar Terrosa, skaltu hreinsa húðina þar sem þú ætlar að sprauta (læri eða kvið) samkvæmt leiðbeiningum læknisins.
- Haltu varlega í fellingu af hreinsaðri húð og stingdu nálinni beint inn í húðina. Þrýstu á hnappinn og haltu honum inni þar til skammtavísirinn hefur farið aftur á byrjunarstöðu.
- Eftir inndælinguna skaltu láta nálina vera í húðinni í sex sekúndur til að ganga úr skugga um að þú hafi fengið allan skammtinn.
- Um leið og þú hefur lokið sprautuninni skaltu festa ytri nálarhettuna aftur á pennanálina og skrúfa lokið rangsælis til að fjarlægja pennanálina. Þetta heldur eftirstandandi Terrosa sæfðu og kemur í veg fyrir leka úr pennanum. Þetta hindrar einnig að loft fari aftur inn í rörlykjuna og að nálin stíflist.
- Settu hettuna á pennann. Skildu rörlykjuna eftir í pennanum.

Ef notaður er stærri skammtur af Terrosa en mælt er fyrir um

Hafðu samband við lækni eða lyfjafraeðing ef þú hefur, fyrir mistök, notað of mikið af Terrosa.

Áhrif ofskömmtunar sem búast má við geta meðal annars verið ógleði, uppköst, sundl og höfuðverkur.

Ef gleymist að nota Terrosa

Ef þú gleymir að sprauta þig eða getur ekki notað lyfið á vanalegum tíma, skaltu sprauta þig eins fljótt og auðið er þann daginn. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ekki má nota fleiri en eina inndælingu á dag.

Ef hætt er að nota Terrosa

Ef þú íhugar að hætta notkun Terrosa skalt þú ræða það við lækinn. Hann mun ráðleggja þér og ákveða hversu lengi þú átt að fá meðferð með Terrosa.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengasta aukaverkunin er verkur í útlím (sem getur komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Aðrar algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum) eru meðal annars ógleði, höfuðverkur og sundl. Ef þig svimar eftir sprautuna, skaltu setjast eða leggja þig uns einkennin líða hjá. Ef einkennin batna ekki, skaltu hafa samband við lækni, áður en meðferð er haldið áfram. Tilkynnt hefur verið um yfirlið eftir notkun teriparatids.

Ef þú finnur til óþæginda á stungusvæði, svo sem hörundsroða, verkja, bólgu, kláða, marbletta eða minniháttar blæðinga (sem getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum), líða þau venjulega hjá á nokkrum dögum eða vikum. Annars skaltu hafa samband við lækinn.

Mjög sjaldan getur ofnæmi komið fram hjá sjúklingum sem einkennist af mæði, bólgu í andliti, útbrotum og brjóstverki. Þessi viðbrögð koma yfirleitt fram fljótlega eftir inndælingu. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg og hugsanlega lífshættuleg ofnæmisviðbrögð að meðtöldum bráðaofnæmisviðbrögðum.

Aðrar aukaverkanir eru meðal annarra:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- kólesterólhækkun í blóði
- þunglyndi
- taugaverkur í fæti
- yfirliðstilfinning
- snúningstilfinning
- óreglulegur hjartsláttur
- mæði
- aukin svitamyndun
- sinadráttur
- orkuleysi
- þreyta, og
- brjóstverkur
- lágur blóðþrýstingur
- brjóstsviði (sársaukafull eða stingandi tilfinning rétt fyrir neðan bringubein)
- uppköst
- haull í þeim hluta meltingarvegjar sem liggur milli koks og maga og fæðan berst um (vélandisgapshaull)
- lágt gildi blóðrauða eða lítill fjöldi rauðra blóðkorna (blóðleysi)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- aukinn hjartsláttur
- óeðlileg hjartahljóð
- öndunarerfiðleikar
- gyllinæð
- þvagleki
- aukin þvaglátaþörf
- þyngdaraukning
- nýrnasteinar
- vöðvaverkir og liðverkir. Sumir sjúklingar hafa fengið alvarlegan krampa eða verk í bak sem leiddi til innlagnar á sjúkrahús

- kalkhækkun í blóði
- þvagsýruhækkun í blóði
- hækkun á ensími sem kallast alkalískur fosfatasi

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- skert nýrnastarfsemi, þar með talin nýrnabilun
- bólga, aðallega á höndum, fótum og fótleggjum

Tilkynning aukaverkana

Látið lækni eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Terrosa

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og rörlykjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Þú getur notað Terrosa í allt að 28 daga eftir fyrstu sprautun, svo fremi sem rörlykjan/penninn með rörlykjunni er geymdur í kæli (2°C til 8°C).

Forðist að geyma rörlykjuna nálægt frystihólfi til að fyrirbyggja að hún frjósi. Ekki má nota Terrosa ef það hefur frosið.

Rörlykjunni skal fargað samkvæmt leiðbeiningum 28 dögum eftir fyrstu notkun, jafnvel þótt hún sé ekki tóm.

Terrosa inniheldur tæra og litlausa lausn. Ekki má nota Terrosa ef agnir eru í lausninni, eða ef lausnin er skýjuð eða lituð.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Terrosa inniheldur

- Virka innihaldsefnið er teriparatid. Hver skammtur með 80 míkrólítrum inniheldur 20 míkrógrömm af teriparatidi. Ein rörlykja með 2,4 ml inniheldur 600 míkrógrömm af teriparatidi (samsvarandi 250 míkrógrömmum í ml).
- Önnur innihaldsefni eru: ísediksýra, mannítól, metakresól, natríumacetat trífýdrat, saltsýra (til að stilla pH), natríumhýdroxíð (til að stilla PH) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Terrosa og pakkningastærðir

Terrosa er litlaus og tær lausn. Lyfið fæst í rörlykju. Hver rörlykja inniheldur 2,4 ml af lausn sem nægir í 28 skammta.

Terrosa 20 míkrógrömm/80 míkrólítra stungulyf, lausn: 1 eða 3 rörlykjur pakkað í plastbakka sem innsiglaður er með lokþynnu og pakkað í öskju.

Terrosa rörlykja og penni: ein Terrosa rörlykja pökkuð í plastbakka sem lokað er með málmþynnu og

pakkað í öskju, auk 1 Terrosa Pen pakkað í annarri öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Gedeon Richter Plc.

Gyömrói út 19-21.

1103 Budapest

Ungverjaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar og uppfærðar upplýsingar um lyfið má nálgast með því að skanna QR kóðann sem finna má hér að neðan eða á ytri öskjunni með snjallsíma. Sömu upplýsingar má einnig finna á eftirfarandi vefslóð: www.terrosapatient.com

QR kóði sem þarf að fylgja

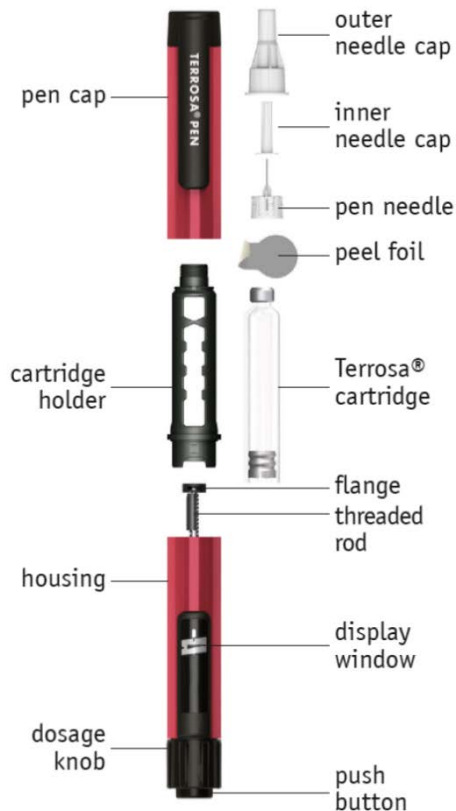
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Notkunarleiðbeiningar Terrosa Pen

Margnota stungulyfspenni sem er notaður með Terrosa rörlykjum til inndælingar undir húð

Ávallt skal fylgja leiðbeiningunum hér fyrir neðan og á bakhliðinni þegar Terrosa Pen er notaður.

Hlutar Terrosa Pen



hnappur; gluggi; skrufstöng; kragi; Terrosa rörlykja; flettibynna; pennanál; innri nálarhlíf; ytri nálarhlíf; pennahlíf; rörlykjuhaldari, skömmtunargikkur, hús

Undirbúningur pennans - Fyrsta notkun/skipt um rörlykju

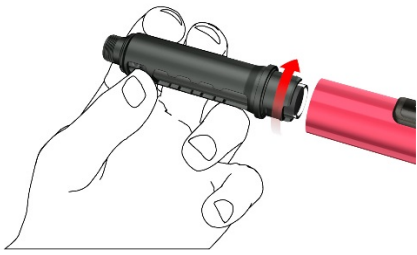
Fylgja skal leiðbeiningunum í hvert sinn sem ný Terrosa rörlykja er sett í Terrosa Pen. Ekki endurtaka þetta fyrir hverja daglega inndælingu, annars verður ekki nóg Terrosa fyrir 28 daga.

Lesið fylgiseðilinn með Terrosa rörlykjunni sem fæst sér.

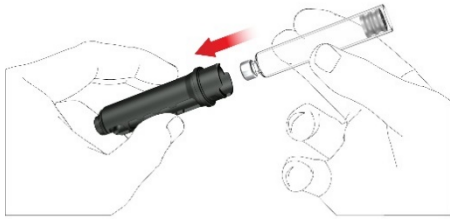
A: Takið pennahlífina af.



B: Fjarlægjið rörlykjuhaldarann með því að snúa honum (stungutenging).

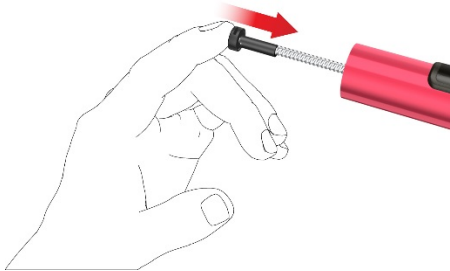


C: Takið rörlykjuna úr ef skipta á um rörlykju. Setjið nýja Terrosa rörlykju í rörlykjuhaldarann þannig að málmhettan á rörlykjunni fari fyrst inn.

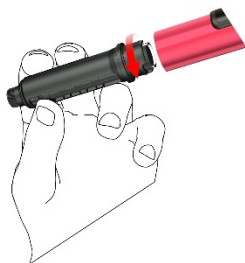


Skrifið niður fyrstu dagsetningu inndælingar fyrir hverja nýja rörlykju. Það hjálpar að vita hvenær búið er að nota 28 dagskammta hvegg rörlykju.

D: Ýtið skrúfstönginni varlega aftur með fingrinum, í beinni línu og eins langt og hún kemst. Þetta þarf ekki þegar stöngin er þegar í upphafsstöðu, eins og þegar búnaðurinn er notaður í fyrsta sinn. Ekki er hægt að ýta skrúfstönginni alveg aftur í pennahúsið.

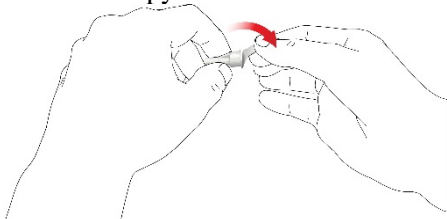


E: Festið rörlykjuhaldarann við húsið með því að snúa honum um 90 gráður þar til hann stöðvast.

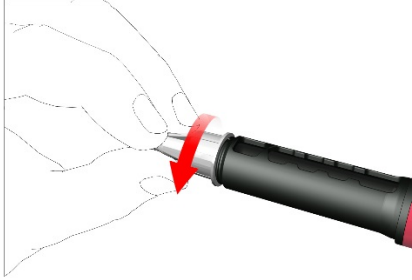


F: Festið nýja pennanál eins og hér segir:

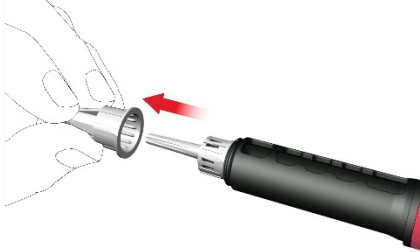
- Takið flettiþynnuna af.



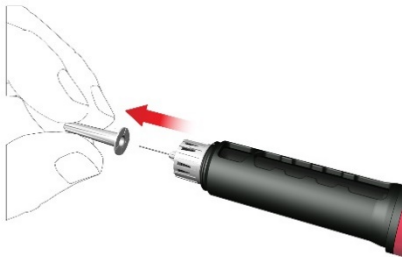
- Skrúfið pennanálina réttisælis inn í rörlykjuhaldaranum. Gætið þess að pennanálin sé fest rétt og sitji vel á rörlykjuhaldaranum.



- Takið ytri nálarhlífina af og geymið hana.



- Takið innri nálarhlífina af og fargið henni.

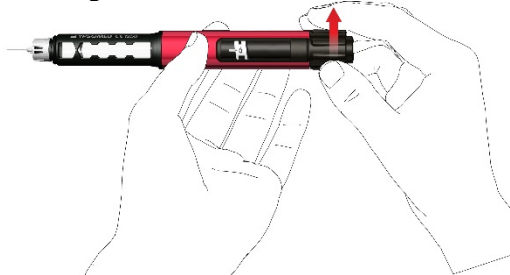


Meðan nálin er fest á geta dropar komið út, það er eðlilegt.

G: Hleðsla

Hlaða verður pennann og prófa hann þegar ný rörlykja hefur verið sett í og fyrir fyrstu inndælingu úr hverri rörlykju.

- Snúið skömmtunargikknum réttisælis þar til dropamerkið kemur fram í skammtaglugganum. Gætið þess að merkilínurnar séu á móti hvor annarri. Meðan skammturinn er valinn gefur penninn frá sér smell og taka má eftir viðnámi.



- Haldið pennanum þannig að **nálin snúi upp**.
 - Þrýstið hnappinum alveg inn. Haldið honum inni þar til skammtavísirinn er kominn aftur í upphafsstöðu. Tæma þarf dropa af lyfinu úr nálarodddinum.
- Ef engir dropar koma fram skal endurtaka skref G þar til dropar sjást. Ekki endurtaka skref G oftar en fjórum sinnum, heldur fylgið leiðbeiningunum í kaflanum Bilanaleit á bakhliðinni.



Lyfjagjöf með Terrosa Pen

Þvoið hendur vandlega með sápu til að lágmarka smithættu.

Gætið þess að þetta sé til reiðu:

- Terrosa Pen með rörlykju í
- pennanál í réttri stærð
- ílát fyrir oddhvassa hluti fyrir notaðar nálar.

Ekki má nota pennann ef **innihald rörlykjunnar er skýjað, á því eru litabreytingar eða í því sjást agnir!**

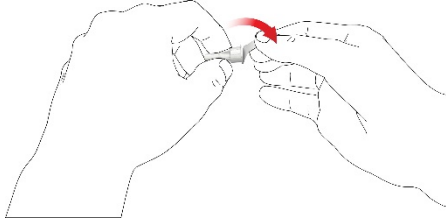
Lesið fylgiseðilinn fyrir Terrosa rörlykju sem er fánleg sérstaklega.

1. Festið nál á pennann

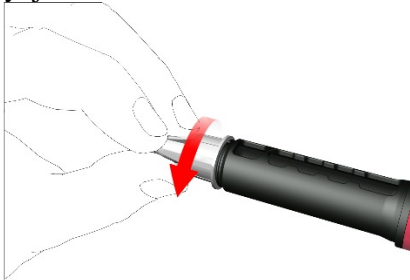
Notið nýja nál fyrir hverja inndælingu. Ekki má nota pennanálina ef pakkningin er skemmd eða einhver annar hefur opnað hana.

Athugið: Ekki þarf að skipta um nál við notkun strax eftir að penninn er undirbúinn. Þá skal fara í skref „2 Stilling skammts og inndæling“.

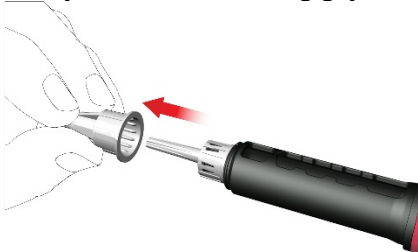
- Takið flettibynnuna af.



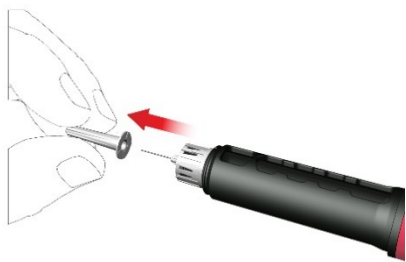
- Skrúfið pennanálina réttisælís á rörlykjuhaldarann. Gætið þess að pennanálin sé fest rétt og sitji vel á rörlykjuhaldaranum.



- Takið ytri nálarhlífina af og geymið hana.



- Takið innri nálarhlífina af og fargið henni.

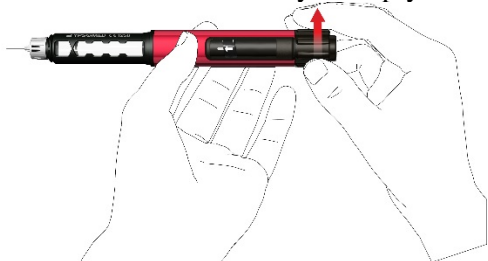


Meðan nálin er fest á geta dropar komið út, það er eðlilegt.

2. Stilling skammts og inndæling

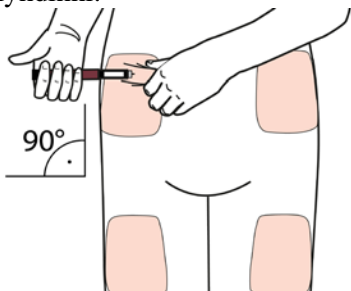
Viðvörðun: Gætið þess að nota réttu lyfjalausnina. Athugið merkimiðann á rörlykjunni áður en hún er sett í rörlykjuhaldarann.

- Til að stilla fastan 80 míkrolítra dagskammt skal snúa skömmtunargikknum réttisælis þar til hann stöðvast og ekki er hægt að snúa honum frekar. Gætið þess að skjárin sýni örmerki og að örin sé í beinni línu við viðmiðunarröndina. Meðan skammturinn er valinn gefur penninn frá sér smell og taka má eftir viðnámi. Ekki reyna að þrýsta skömmtunargikknum lengra.



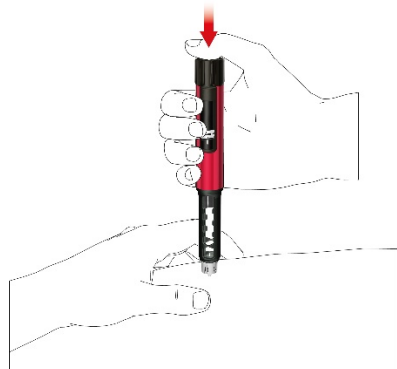
Viðvörðun: Ef rörlykjan inniheldur minna en 80 míkrolítra er ekki hægt að snúa skömmtunargikknum réttisælis upp að örverkinu. Þá skal fjarlægja pennanálina, skipta um rörlykju og fara í hleðslu samkvæmt leiðbeiningum í undirbúningsskrefunum.

- Veljið viðeigandi stungustað og undirbúið húðina eins og lækurinn hefur ráðlagt. Haldið varlega í húðfellingu milli þumals og vísifingurs. Stingið nálinni beint og varlega í húðina eins og sýnt er á myndinni.



Viðvörðun: Komið í veg fyrir að pennanálina bogni eða brotni. Ekki halla pennanum þegar nálinni hefur verið stungið í húðina. Ef pennanum er hallað getur það valdið því að nálin bogni eða brotni. Brotnar nálar geta orðið eftir í húðinni. Hafa skal tafarlaust samband við lækni ef brotin nál festist í húðinni.

- Þrýstið hnappinum alveg inn þar til skammtavísirinn er kominn aftur í upphafsstöðu. Haldið nálinni í húðfellingunni í 6 sekúndur í viðbót.

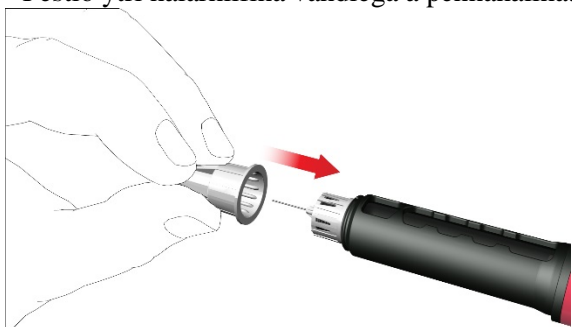


- Dragið pennann hægt út. Athugið hvort glugginn er í upphafsstöðu til að tryggja að öllum skammtinum hafi verið dælt inn.



3. Pennanálina tekin úr

- Festið ytri nálarhlífina vandlega á pennanálina.

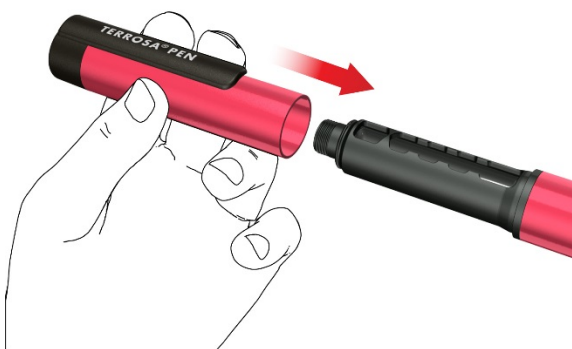


- Skrúfið nálarhlífina rangsælis til að fjarlægja pennanálina. Fargið henni með réttum hætti, til dæmis í stunguhelt ílát fyrir oddhvassa hluti.



4. Festið pennahlífina aftur á

- Ekki taka rörlykjuna úr Terrosa Pen fyrr en hún er orðin tóm.
- Festið pennahlífina aftur á eftir hverja notkun.



- Setjið Terrosa Pen með ísettri rörlykju aftur í kæli við 2 til 8 °C strax eftir notkun.

Athugasemdir fyrir heilbrigðisstarfsmenn

Staðbundnar verklagsreglur eða verklag heilbrigðisstarfsmanna eða stofnunar geta komið í staðinn

fyrir leiðbeiningar varðandi meðferð og förgun nála.

Viðbótarupplýsingar

Margnota penninn fyrir fastan skammt er gerður til að hægt sé með auðveldum hætti að gefa Terrosa til að meðhöndla beinþynningu. Hver Terrosa rörlykja inniheldur 28 fasta skammta með 80 míkrolítrum af Terrosa.

Notið Terrosa Pen aðeins eins og læknirinn hefur mælt fyrir um, eins og fram kemur í þessum notkunarleiðbeiningum og í Terrosa fylgiseðlinum.

Sjúklingar eldri en 18 ára sem gefa sér lyfið sjálfir, heilbrigðisstarfsmenn eða þriðju aðilar eins og fullorðnir aðstandendur geta notað Terrosa Pen.

Blindir eða sjónskertir mega ekki nota Terrosa Pen án aðstoðar frá einhverjum sem er til þess hæfur og þjálfaður. Hafið sambandi við lækninn ef um er að ræða vandamál með heyrn eða meðhöndlun.

Ef fram koma spurningar varðandi notkun Terrosa Pen, skal hafa samband **við þjónustuver** hvenær sem þörf er á.

símanúmer: XXXXXXXXXXXX

netfang: XXXXXXXXXXXX

Pennanálar í réttri stærð

- Ypsomed mylife Clickfine stærð 29 til 31 (þvermál 0,25 – 0,33 mm) og 12, 10, 8 eða 6 mm lengd
 - BD Micro-Fine Ultra nálar í stærð 29 til 31 (þvermál 0,25 – 0,33 mm) og 12,7 eða 8 eða 5 mm lengd
- Nota má pennanálar frá öðrum framleiðendum í samræmi við yfirlýsingar þeirra um samhæfi. Aðeins **má nota pennanálarnar einu sinni** og aðeins einn einstaklingur má nota Terrosa rörlykjuna.

Geymsla og meðferð Terrosa Pen

- Meðhöndlið pennann gætilega. Ekki missa pennann og forðist að skella honum á harða fleti. Verjið fyrir vatni, ryki og raka.
- Rakur klútur nægir til að hreinsa Terrosa Pen. Ekki má nota alkóhól, önnur leysiefni eða hreinsiefni. Terrosa Pen má aldrei fara á kaf í vatn þar sem það gæti skemmt pennann.
- Ekki má nota Terrosa Pen ef hann er skemmdur eða ef einhver vafi liggur á því að hann virki rétt.
- Flytjið og geymið Terrosa Pen með ísettri rörlykju við hitastig sem tilgreint er á fylgiseðli Terrosa, sem er fánlegur sérstaklega.
- Geymið Terrosa Pen, rörlykjur og pennanálar þar sem börn ná ekki til.
- Ekki má geyma Terrosa Pen með áfastri nál þar sem það getur valdið því að lofbólur myndist í rörlykjunni.

Förgun Terrosa Pen og notaðra fylgihluta

Terrosa Pen endist til notkunar í tvö ár. Áður en Terrosa Pen er fargað skal ávallt fjarlægja pennanálina og rörlykjuna. Farga verður nálum og notuðum rörlykjum sérstaklega og með öruggum hætti. Hægt er að farga Terrosa Pen í samræmi við leiðbeiningar yfirvalda á hverjum stað.

Viðvaranir

Fylgið leiðbeiningunum í þessum notkunarleiðbeiningum. Ef leiðbeiningunum er ekki fylgt er hættu á að lyfjagjöf verði ekki rétt, skammtar verði ónákvæmir og hættu á smiti eða sýkingu. Leitið tafarlaust til læknis ef heilsufarstengdar áhyggjur koma fram.

Ábyrgð

Ábyrgðin nær til framleiðslu og efnislegra galla í Terrosa Pen á tveggja ára notkunartíma, frá kaupum. Hún takmarkast við að fá annan penna í staðinn. Ábyrgðin nær ekki til skaða vegna:

- notkunar annarra rörlykja en Terrosa rörlykja
- rangrar eða ógættinnar notkunar, meðferðar eða hreinsunar
- notkunar sem fer gegn notkunarleiðbeiningunum
- penninn notaður með lækningatæki, aukahlutum eða rekstrarvörum öðrum en þeim sem tilgreind eru í þessum leiðbeiningum um notkun
- missis, höggs, aflbeitingar, snertingar við vökva
- annarar útsetningar og slits sem er ekki í samræmi við notkunarleiðbeiningarnar.

Bilanaleit

Fylgið leiðbeiningunum í töflunni ef fram koma spurningar um notkun Terrosa Pen:

Spurning	Svar
1. Litlar loftbólur eru sjáanlegar í rörlykjunni.	Lítill loftbóla hefur ekki áhrif á skammtinn og veldur engum skaða.
2. Ekki er hægt að festa nálina á.	Notið aðra nál í staðinn. Hafið samband við þjónustuverið ef ekki er hægt að festa hina nálina á.
3. Nálin er brotin/bogin/beygluð.	Notið aðra nál í staðinn.
4. Við skammtaval gefur penninn ekki frá sér hljóðmerki.	Ekki nota þennan penna; hafið samband við þjónustuverið.
5. Ekkert lyf kemur úr nálinni í skrefi „G: Hleðsla“ við undirbúning pennans.	Skiptið um nál og endurtakið hleðsluna eins og lýst er í lið „F“ og „G“ fyrir undirbúning pennans. Ef enn kemur ekkert lyf kemur úr þennanum skal ekki nota þennan penna; hafið samband við þjónustuverið.
6. Ekki er hægt að snúa skömmtunargikknum réttisælis upp að örvamerkinu.	Magn Terrosa sem er eftir í rörlykjunni er minna en 80 míkrólítrar. Skiptið um rörlykju og pennanál og framkvæmið hleðslu í samræmi við leiðbeiningar um undirbúning pennans.
7. Glugginn fer ekki til baka í upphafsstöðu eftir inndælingu.	Ekki endurtaka inndælinguna sama dag. Notið nýja nál fyrir inndælinguna næsta dag. Stillið skammtinn og ljúkið við inndælinguna eins og lýst er í lið „2. Stilling skammts og inndæling“. Ef glugginn fer enn ekki til baka í upphafsstöðu eftir inndælinguna skal ekki nota þennan penna; hafið samband við þjónustuverið.
8. Fram kemur leki úr þennanum	Ekki nota þennan penna; hafið samband við þjónustuverið.
9. Skömmtunargikkurinn snerist óvart réttisælis eftir að inndælingu var lokið. Hvernig á að endurstilla skömmtunargikkinn í upphafsstöðu?	Ekki þrýsta á hnappinn. Endurstillið þennann einfaldlega með því að snúa skömmtunargikknum til baka rangsælis í upphafsstöðu.

Dreifingaraðili:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Ungverjaland

Framleiðandi með leyfi:
Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf, Sviss