

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 80 mikrolitrová dávka obsahuje 20 mikrogramov teriparatidu*.

Jeden zásobník s objemom 2,4 ml roztoku obsahuje 600 mikrogramov teriparatidu (čo zodpovedá 250 mikrogramom na ml).

*Teriparatid, rhPTH (1-34), produkovaný *E. coli* použitím rekombinantnej DNA technológie je identický s 34 N-terminálnou sekvenciou aminokyselín endogénneho humánneho parathormónu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Bezfarebný, číry injekčný roztok s pH 3,8 – 4,5.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Terrosa je indikovaná dospelým.

Liečba osteoporózy u postmenopauzálnych žien a mužov so zvýšeným rizikom zlomenín (pozri časť 5.1). U postmenopauzálnych žien bol preukázaný významný pokles výskytu zlomenín stavcov a nevertebrálnych zlomenín, nie však zlomenín krčka stehrovej kosti.

Liečba osteoporózy v súvislosti s pretrvávajúcou systémovou liečbou glukokortikoidmi u žien a mužov so zvýšeným rizikom zlomenín (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Terrosy je 20 mikrogramov, podávaných raz denne.

Suplementárnu liečbu vápnikom a vitamínom D majú dostávať pacienti s nedostatočným príjmom týchto látok v potrave.

Maximálna celková dĺžka liečby teriparatidom má byť 24 mesiacov (pozri časť 4.4). 24-mesačná liečba teriparatidom sa nemá počas pacientovho života už viac opakovať.

Po ukončení liečby teriparatidom môžu pacienti pokračovať v iných liečbach osteoporózy.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

Teriparatid sa nesmie podávať pacientom so závažným poškodením funkcie obličiek (pozri časť 4.3). U pacientov so stredne závažným poškodením funkcie obličiek sa má teriparatid podávať s opatrnosťou. Nie je potrebná žiadna zvláštna opatrnosť pri použití u pacientov s miernym poškodením funkcie obličiek.

Porucha funkcie pečene

Nie sú k dispozícii dostupné údaje o pacientoch s poruchou funkcie pečene (pozri časť 5.3). Preto sa musí teriparatid užívať s opatrnosťou.

Pediatrická populácia a dospelí s otvorenými epifýzami

Bezpečnosť a účinnosť teriparatidu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli stanovené. Teriparatid sa nemá podávať pediatrickým pacientom (do 18 rokov) alebo dospievajúcim s otvorenými epifýzami.

Starší ľudia

Úprava dávky na základe veku sa nevyžaduje (pozri časť 5.2).

Spôsob podávania

Terrosa sa má podávať denne formou subkutánnej injekcie do stehna alebo brucha.

Musí sa podávať iba opakovane použiteľným perom Terrosa Pen, viacdávkovým systémom podávania lieku, a injekčnými ihlami, ktoré sú vymenované ako kompatibilné v návode pribalenom k peru. Pero a injekčné ihly sa nedodávajú v balení s Terrosou. Avšak, pre začatie liečby sa má použiť balenie so zásobníkom a perom, ktoré obsahuje jednu škatuľku so zásobníkom Terrosy a jednu škatuľku s Terrosa Pen. Terrosa sa nesmie podávať akýmkoľvek iným perom.

Pacienti musia byť poučení o správnej injekčnej technike (pozri časť 6.6). Návod na použitie, ktorý obsahuje škatuľka so systémom na podávanie, je tiež k dispozícii a informuje pacientov o správnom používaní pera.

Dátum podania prvej injekcie má byť tiež zapísaný na vonkajšom obale Terrosy (pozri ponechané miesto na škatuľke {Prvé použitie:}).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, uvedených v časti 6.1.
- Gravidita a dojčenie (pozri časti 4.4 a 4.6).
- Už existujúca hyperkalcémia
- Závažné poškodenie funkcie obličiek
- Metabolické ochorenie kostí (vrátane hyperparatyreoidizmu a Pagetovej choroby) iné ako primárna osteoporóza alebo osteoporóza indukovaná glukokortikoidmi
- Neobjasnené zvýšenie hladiny alkalickej fosfatázy
- Predchádzajúce vonkajšie ožarovanie alebo brachyterapia skeletu
- Pacienti so skeletálnymi malignitami alebo kostnými metastázami majú byť vylúčení z liečby teriparatidom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vápnik v sére a v moči

U pacientov s normálnou hladinou vápnika v krvi bolo po podaní injekcie teriparatidu pozorované mierne a prechodné zvýšenie sérovej koncentrácie vápnika. Koncentrácie vápnika v sére dosahujú maximum medzi 4 a 6 hodinami po podaní každej dávky teriparatidu, k východiskovým hodnotám sa vrátia o 16 až 24 hodín. Preto, ak je potrebné odobrať pacientovi krv na stanovenie vápnika v sére, je nutné tento odber vykonať aspoň 16 hodín po užití poslednej dávky teriparatidu. Rutinné sledovanie hladiny vápnika v priebehu liečby sa nevyžaduje.

Teriparatid môže viesť k miernemu zvýšeniu vylučovania vápnika v moči, ale v klinických skúšaníach sa výskyt hyperkalciúrie nelíšil od výskytu u pacientov liečených placebom.

Urolitiáza

Teriparatid sa neskúmal u pacientov s aktívnou urolitiázou. U pacientov s aktívnou alebo nedávno manifestovanou urolitiázou môže teriparatid viesť ku zhoršeniu stavu, a má byť teda podávaný s opatrnosťou.

Ortostatická hypotenzia

V krátkodobých klinických štúdiách s teriparatidom sa pozorovali izolované epizódy prechodnej ortostatickej hypotenzie. K tejto príhode typicky došlo v priebehu 4 hodín po podaní a príznaky spontánne odzneli v priebehu niekoľkých minút až niekoľkých hodín. Ak sa táto prechodná ortostatická hypotenzia objavila, vyskytla sa v priebehu prvých niekoľkých dávok, tak ustúpila po uložení pacientov do vodorovnej polohy a nevedla k prerušeniu liečby.

Poškodenie obličiek

Pacienti so stredne závažným poškodením obličiek majú byť sledovaní so zvýšenou opatrnosťou.

Mladšia dospelá populácia

Skúsenosti s mladšou dospelou populáciou, vrátane predmenopauzálnych žien, sú obmedzené (pozri časť 5.1). Liečba sa má začať len v prípade, ak jej prínos zreteľne prevýši riziká v tejto populácii.

Ženy v reprodukčnom veku majú používať účinné metódy antikoncepcie počas užívania teriparatidu. Ak žena otehotnie, teriparatid sa má vysadiť.

Dĺžka liečby

Štúdie na potkanoch poukázali na zvýšený výskyt osteosarkómu pri dlhodobom podávaní teriparatidu (pozri časť 5.3). Kým nebudú dostupné ďalšie klinické údaje, nemá byť prekročená odporúčaná dĺžka liečby teriparatidom 24 mesiacov.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pomocná látka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednotke dávkovania, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

V štúdií s 15 zdravými dobrovoľníkmi, ktorí denne užívali digoxín až do dosiahnutia rovnovážneho stavu, neovplyvnilo podanie jednorazovej dávky teriparatidu účinnok digoxínu na srdce. Avšak zo sporadických hlásení vyplýva, že pacienti s hyperkalciémiou môžu mať sklon k digitalisovej toxicite. Pretože teriparatid prechodne zvyšuje koncentráciu vápnika v sére, má teda byť u pacientov užívajúcich digitalis podávaný s opatrnosťou.

Teriparatid sa skúmal vo farmakodynamických interakčných štúdiách s hydrochlorotiazidom. Nezaznamenali sa žiadne klinicky významné interakcie.

Súčasné podávanie raloxifenu alebo hormonálnej substitučnej terapie spolu s teriparatidom nemalo vplyv na hladinu vápnika v sére alebo v moči alebo na výskyt klinických nežiaducich udalostí.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v reprodukčnom veku / Antikoncepcia u žien

Ženy v reprodukčnom veku majú používať účinné metódy antikoncepcie počas užívania teriparatidu. Ak žena otehotnie, Terrosa sa má vysadiť.

Gravidita

Terrosa je kontraindikovaná pri používaní počas gravidity (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Terrosa je kontraindikovaná pri používaní počas dojčenia. Nie je známe, či sa teriparatid vylučuje do materského mlieka.

Fertilita

Štúdie na zajacoch preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Neuskutočnili sa štúdie o vplyve teriparatidu na vývoj ľudského plodu. Potencionálne riziko pre ľudí nie je známe.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Teriparatid nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U niektorých pacientov bola pozorovaná prechodná ortostatická hypotenzia alebo závrat. Títo pacienti sa majú do ústupu príznakov zdržať vedenia vozidiel alebo obsluhovania strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Medzi najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie u pacientov liečených teriparatidom patria nevoľnosť, bolesť v končatinách, bolesť hlavy a závrat.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Aspoň jedna nežiaduca udalosť bola hlásená v skúšaníach s teriparatidom u 82,8 % pacientov užívajúcich teriparatid a u 84,5 % pacientov užívajúcich placebo.

Nežiaduce reakcie, ktoré súviseli s používaním teriparatidu pri osteoporóze v klinických skúšaníach a v priebehu uvedenia lieku na trh, sú zahrnuté nižšie v tabuľke.

Nežiaduce reakcie boli klasifikované podľa nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) a zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$).

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Poruchy krvi a lymfatického systému		Anémia		
Poruchy imunitného systému				Anafylaxia
Poruchy metabolizmu a výživy		Hypercholesterol-émia	Hyperkalciémia vyššia ako 2,76 mmol/l, hyperurikémia	Hyperkalciémia vyššia ako 3,25 mmol/l
Psychické poruchy		Depresia		
Poruchy nervového systému		Závrat, bolesť hlavy, ischias, synkopa		
Poruchy ucha a labyrintu		Vertigo		

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		Palpitácie	Tachykardia	
Poruchy ciev		Hypotenzia		
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Dyspnoe	Emfyzém	
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Nauzea, vracanie, hiátová hernia, gastroezofageálna refluxná choroba	Hemoroidy	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Zvýšené potenie		
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Bolesť končatín	Svalové kŕče	Myalgia, artralgia, kŕč chrbtového svalstva/bolesť*	
Poruchy obličiek a močových ciest			Inkontinencia moču, polyúria, nutkanie na močenie, nefrolitiáza	Zlyhanie/poškodenie obličiek
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Únava, bolesť na hrudníku, asténia, mierne a prechodné reakcie v mieste podania injekcie, vrátane bolesti, opuchu, erytému, modrín, pruritu a slabého krvácania v mieste podania injekcie	Erytém v mieste podania injekcie, reakcia v mieste podania injekcie	Možné alergické udalosti ihneď po injekcii: akútna dýchavičnosť, orofaciálny edém, generalizovaná urtikária, bolesť na hrudníku, edém (najmä periférny)
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			Zvýšenie hmotnosti, srdcový šelest, zvýšenie hladiny alkalickéj fosfatázy	

* Závažné prípady kŕčov chrbtového svalstva alebo bolesti boli hlásené v priebehu niekoľkých minút po injekcii.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

V klinických skúšaní boli hlásené nasledovné reakcie s ≥ 1 %-ným rozdielom vo frekvencii v porovnaní s placebom: vertigo, nauzea, bolesť v končatinách, závrat, depresia, dýchavičnosť.

Teriparatid zvyšuje koncentrácie kyseliny močovej v sére. Zvýšenie koncentrácií kyseliny močovej v sére nad hornú hranicu normy sa v rámci klinických skúšaní vyskytlo u 2,8 % pacientov užívajúcich teriparatid v porovnaní s 0,7 % pacientmi užívajúcimi placebo. Hyperurikémia však nespôsobila zvýšený výskyt dny, bolesti kĺbov alebo urolitiázy.

Protilátky vykazujúce skríženú reaktivitu s teriparatidom boli vo veľkom klinickom skúšaní preukázané u 2,8 % žien užívajúcich teriparatid. Vo všeobecnosti protilátky boli prvýkrát preukázané po 12 mesiacoch liečby a po vysadení liečby dochádzalo k ich poklesu. V tejto súvislosti neboli preukázané žiadne reakcie z precitlivenosti, alergické reakcie, zmeny koncentrácie vápnika v sére alebo vplyv na vývoj minerálovej denzity kostí (Bone Mineral Density, BMD).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Prejavy a symptómy

Teriparatid bol podávaný v jednotlivých dávkach až do množstva 100 mikrogramov a v opakovaných dávkach až do množstva 60 mikrogramov/deň po dobu 6 týždňov.

Príznaky, ktoré možno očakávať pri predávkovaní, zahŕňajú oneskorenú hyperkalciémiu a riziko ortostatickej hypotenzie. Ďalej sa môžu vyskytnúť nauzea, vracanie, závrat a bolesť hlavy.

Poznanky o predávkovaní zo spontánnych hlásení po uvedení lieku na trh

V spontánnych hláseniach po uvedení lieku na trh boli popísané prípady omylov v dávkovaní, kedy bol celý obsah (až 800 mikrogramov) teriparatidového pera podaný ako jedna dávka. Hlásené prechodné udalosti zahŕňali nevoľnosť, slabosť/letargiu a hypotenziu. V niektorých prípadoch nevznikli následkom predávkovania žiadne nežiaduce udalosti. V súvislosti s predávkovaním neboli hlásené žiadne úmrtia.

Liečba predávkovania

Žiadne špecifické antidotum pre teriparatid neexistuje. Pri podozrení na predávkovanie má byť teriparatid dočasne vysadený, má byť sledovaná koncentrácia vápnika v sére a majú sa zaviesť príslušné podporné opatrenia, ako napr. hydratácia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: homeostáza vápnika, hormóny prištítných teliesok a analógy, ATC kód: H05AA02

Terrosa je podobný biologický liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Mechanizmus účinku

Endogénny parathormón (PTH) obsahujúci 84 aminokyselín je hlavným regulátorom metabolizmu vápnika a fosforu v kosti a v obličkách. Teriparatid (rhPTH(1-34)) je aktívny fragment (1-34) endogénneho ľudského parathormónu. Fyziologické účinky PTH zahŕňajú stimuláciu kostnej novotvorby priamym pôsobením na bunky tvoriace kostnú hmotu (osteoblasty), a tým nepriamo zvýšenie črevnej absorpcie vápnika, zvýšenie tubulárnej reabsorpcie vápnika a vylučovanie fosfátov obličkami.

Farmakodynamické účinky

Teriparatid je látka podporujúca tvorbu kostí určená na liečbu osteoporózy. Účinky teriparatidu na skelet závisia od charakteru systémovej expozície. Podávanie teriparatidu jedenkrát denne zvyšuje apozíciu novej kosti na povrchoch trabekulárnej a kortikálnej kosti preferenčnou stimuláciou aktivity osteoblastov, ktorá prevláda nad aktivitou osteoklastov.

Klinická účinnosť

Rizikové faktory

Je potrebné vziať do úvahy nezávislé rizikové faktory, napríklad nízku BMD, vek, výskyt zlomeniny v minulosti, rodinnú anamnézu zlomeniny krčka stehrovej kosti, vysoký kostný obrat a nízky index telesnej hmotnosti pri identifikácii žien a mužov so zvýšeným rizikom osteoporotických zlomenín, u ktorých môže byť liečba prínosom.

U predmenopauzálnych žien s osteoporózou indukovanou glukokortikoidmi je potrebné vziať do úvahy vysoké riziko zlomenín, ak majú bežnú zlomeninu alebo kombináciu rizikových faktorov, ktoré ich zaraďujú do skupiny s vysokým rizikom zlomenín (napr. nízka kostná denzita [napr. T skóre ≤ -2], pretrvávajúca liečba vysokými dávkami glukokortikoidov [napr. $\geq 7,5$ mg/deň počas minimálne 6 mesiacov], vysoká aktivita základného ochorenia, nízke hladiny pohlavných steroidných hormónov).

Postmenopauzálna osteoporóza

Do hlavnej klinickej štúdie bolo zaradených 1 637 postmenopauzálnych žien (priemerný vek 69,5 roka). Pri vstupe do štúdie malo deväťdesiat percent pacientov jednu alebo viac zlomenín stavcov a v priemere vertebrálna BMD bola $0,82 \text{ g/cm}^2$ (čo zodpovedá T skóre = - 2,6). Všetky pacientky denne dostávali 1 000 mg vápnika a aspoň 400 IU vitamínu D. Výsledky liečby teriparatidom trvajúcej až 24 mesiacov (priemerná doba: 19 mesiacov) preukázali štatisticky významné zníženie rizika zlomenín (Tabuľka 1). Aby sa zabránilo jednej alebo viacerým zlomeninám stavcov je potrebné liečiť 11 žien po dobu priemerne 19 mesiacov.

Tabuľka 1

Výskyt zlomenín u postmenopauzálnych žien			
	Placebo (n = 544) (%)	Teriparatid (n = 541) (%)	Relatívne riziko (95% CI) oproti placebo
Nová zlomenina stavcov (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Mnohopočetné zlomeniny stavcov (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Nevertebrálne osteoporotické zlomeniny ^c	5,5%	2,6% ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Závažné nevertebrálne osteoporotické zlomeniny ^c (krčka stehrovej kosti, vretennej, ramennej kosti, rebier a panvy)	3,9%	1,5% ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Skratky: n = počet pacientov náhodne pridelených do každej liečenej skupiny; CI = interval spoľahlivosti

^a Výskyt zlomenín stavcov bol hodnotený u 448 pacientov dostávajúcich placebo a 444 pacientov dostávajúcich teriparatid, ktorí mali vstupné a kontrolné snímky chrbtice.

^b $p \leq 0,001$ v porovnaní s placebom.

^c Signifikantné zníženie výskytu zlomeniny krčka stehrovej kosti nebolo preukázané.

^d $p \leq 0,025$ v porovnaní s placebom.

Po 19 mesiacoch liečby (priemerná doba) sa v porovnaní s placebom zvýšila minerálna denzita kostí (BMD) v bedrovej chrbtici o 9 % a v celkovom krčku stehrovej kosti o 4 % ($p < 0,001$).

Sledovanie po ukončení liečby: Po ukončení liečby teriparatidom bolo 1 262 postmenopauzálnych žien z hlavného klinického skúšania zaradených do nasledujúcej štúdie, ktorá prebiehala po ukončení liečby. Primárnym cieľom tejto fázy štúdie bolo zhromaždiť údaje o bezpečnosti teriparatidu.

V priebehu tejto observačnej fázy boli povolené iné liečby osteoporózy a bolo vykonané ďalšie zhodnotenie výskytu zlomenín stavcov.

V priebehu priemerného obdobia 18 mesiacov po vysadení teriparatidu bol počet pacientov s aspoň jednou novou zlomeninou stavca o 41 % nižší v porovnaní s placebom ($p = 0,004$).

V otvorenej štúdií sa liečilo teriparatidom 503 postmenopauzálnych žien so závažnou osteoporózou a zlomeninou v predošlých 3 rokoch (83 % z nich už predtým dostávalo liečbu na osteoporózu) počas až 24 mesiacov. Po 24 mesiacoch liečby bol priemerný nárast BMD (minerálnej denzity kostí) v porovnaní s východiskovými hodnotami 10,5 % v bedrovej chrbtici, 2,6 % v celom bedrovom kĺbe a 3,9% v krčku stehrovej kosti. Priemerný nárast BMD medzi 18 a 24 mesiacmi bol 1,4 % v bedrovej chrbtici, 1,2 % v celom bedrovom kĺbe a 1,6 % v krčku stehrovej kosti.

Do 24-mesačnej randomizovanej, dvojito zaslepenej, komparátorom kontrolovanej štúdie fázy, 4 bolo zahrnutých 1 360 postmenopauzálnych žien s rozvinutou osteoporózou. 680 pacientok bolo randomizovaných na teriparatid a 680 pacientok bolo randomizovaných na 35 mg/týždeň rizendronátu, perorálne. Na začiatku mali ženy vek v priemere 72,1 rokov a medián 2 bežných vertebrálnych zlomenín; 57,9 % pacientok užívalo pôvodnú bisfosfonátovú liečbu a počas štúdie 18,8 % užívalo súbežne glukokortikoidy. 1 013 (74,5 %) pacientok ukončilo 24-mesačné pokračovanie štúdie. Priemerná kumulatívna dávka (medián) glukokortikoidov bola 474,3 (66,2) mg v teriparatidovej skupine a 898,0 (100,0) mg v rizendronátovej skupine. Priemerný príjem vitamínu D (medián) v teriparatidovej skupine bol 1433 IU/deň (1400 IU/deň) a v rizendronátovej skupine 1 191 IU/deň (900 IU/deň). Výskyt nových vertebrálnych zlomenín u pacientok, ktorým vyhotovili vstupné aj následné rádiogramy chrbtice, bol 28/516 (5,4 %) u pacientok liečených teriparatidom a 64/533 (12,0 %) u pacientok liečených rizendronátom, relatívne riziko (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68), $p < 0,0001$. Kumulatívny výskyt združených klinických zlomenín (klinické vertebrálne a nevertebrálne zlomeniny) bol 4,8 % u pacientok liečených teriparatidom a 9,8 % u pacientok liečených rizendronátom, pomer rizika (95% CI) = 0,48 (0,32-0,74), $p = 0,0009$.

Osteoporóza u mužov

Do klinického skúšania u mužov bolo zaradených 437 pacientov (priemerný vek 58,7 roka) s hypogonádálnou osteoporózou (definovanou ako nízka hladina voľného testosterónu stanovená ráno alebo zvýšený FSH alebo LH) alebo idiopatickou osteoporózou. Vstupná minerálna denzita kostí chrbtice a krčka stehrovej kosti vyjadrená ako priemerné T skóre boli -2,2 a -2,1 v uvedenom poradí. Na začiatku malo 35 % pacientov zlomeninu stavcov a 59 % malo nevertebrálnu zlomeninu.

Všetci pacienti denne dostávali 1 000 mg vápnika a aspoň 400 IU vitamínu D. Po 3 mesiacoch došlo k významnému zvýšeniu BMD v bedrovej časti chrbtice. Po 12 mesiacoch sa BMD bedrovej časti chrbtice zvýšila v porovnaní s placebom o 5 %, celkového krčka stehrovej kosti o 1 %. Nebol však preukázaný významný účinok na výskyt zlomenín.

Osteoporóza indukovaná glukokortikoidmi

Účinnosť teriparatidu u mužov a žien ($n = 428$), ktorí dostávajú pretrvávajúcu systémovú liečbu glukokortikoidmi (ekvivalentnú 5 mg alebo viac prednizónu počas minimálne 3 mesiacov) bola preukázaná v 18-mesačnej primárnej fáze randomizovanej, dvojito zaslepenej, 36-mesačnej komparátorom kontrolovanej štúdií (alendronát 10 mg/deň). Dvadsaťosem percent pacientov malo na začiatku jednu alebo viac rádiograficky potvrdených vertebrálnych zlomenín. Všetci pacienti dostávali 1 000 mg vápnika denne a 800 IU vitamínu D denne.

Táto štúdia zahŕňala postmenopauzálnu ženy ($n = 277$), predmenopauzálnu ženy ($n = 67$) a mužov ($n = 83$). Na začiatku mali postmenopauzálnu ženy vekový priemer 61 rokov, stredné BMD T skóre v bedrovej časti chrbtice -2,7, medián dávky glukokortikoidu zodpovedajúci dávke prednizónu 7,5 mg/deň a 34 % pacientov malo jednu alebo viac rádiograficky potvrdených vertebrálnych zlomenín; predmenopauzálnu ženy mali vekový priemer 37 rokov, stredné BMD T skóre v bedrovej časti chrbtice -2,5, medián dávky glukokortikoidu zodpovedajúci dávke prednizónu 10 mg/deň a 9 % pacientov malo jednu alebo viac rádiograficky potvrdených vertebrálnych zlomenín; a muži mali vekový priemer 57 rokov, stredné BMD T skóre v bedrovej časti chrbtice -2,2, medián dávky

glukokortikoidu zodpovedajúci dávke prednizónu 10 mg/deň a 24 % pacientov malo jednu alebo viac rádiograficky potvrdených vertebrálnych zlomenín.

Šesťdesiatdeväť percent pacientov dokončilo 18-mesačnú primárnu fázu štúdie. V koncovom hodnotení po 18 mesiacoch, teriparatid významne zvýšil BMD v bedrovej časti chrbtice (7,2 %) v porovnaní s alendronátom (3,4 %) ($p < 0,001$). Teriparatid zvýšil BMD v oblasti celého bedrového kĺbu (3,6 %) v porovnaní s alendronátom (2,2 %) ($p < 0,01$), takisto ako krčka stehrovej kosti (3,7 %) v porovnaní s alendronátom (2,1 %) ($p < 0,05$). U pacientov liečených teriparatidom vzrástla hodnota BMD v období medzi 18 a 24 mesiacmi liečby o ďalších 1,7 % v bedrovej chrbtici, 0,9 % v celom bedrovom kĺbe a 0,4 % v krčku stehrovej kosti.

Analýza röntgenových snímok chrbtice po 36 mesiacoch liečby od 169 pacientov liečených alendronátom a 173 pacientov liečených teriparatidom preukázala, že u 13 pacientov v skupine liečenej alendronátom (7,7 %) sa vyskytla nová vertebrálna zlomenina v porovnaní s 3 pacientmi v skupine užívajúcich teriparatid (1,7 %) ($p = 0,01$). Okrem toho u 15 z 214 pacientov v skupine liečenej alendronátom (7,0 %) sa vyskytla nevertebrálna zlomenina v porovnaní so 16 pacientmi z 214 pacientov v skupine užívajúcich teriparatid (7,5 %) ($p = 0,84$).

U predmenopauzálnych žien bolo zvýšenie BMD z východiskovej hodnoty na hodnotu koncového ukazovateľa po 18 mesiacoch významne vyššie v skupine s teriparatidom v porovnaní s alendronátovou skupinou v bedrovej časti chrbtice (4,2 % oproti -1,9 %; $p < 0,001$) a v oblasti celého bedrového kĺbu (3,8 % oproti 0,9 %; $p = 0,005$). Žiadny významný účinok na výskyt zlomeniny sa však nepreukázal.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Distribučný objem je približne 1,7 l/kg. Po subkutánnom podaní je polčas teriparatidu približne 1 hodina, čo odráža čas potrebný na vstrebanie z miesta vpichu injekcie.

Biotransformácia

Neboli vykonané žiadne štúdie metabolizmu alebo exkrécie s teriparatidom, zdá sa však, že periférny metabolizmus parathormónu prebieha prevažne v pečeni a obličkách.

Eliminácia

Teriparatid sa vylučuje hepatálnym a extrahepatálnym klírensom (približne 62 l/hod u žien a 94 l/hod u mužov).

Starší ľudia

Vo farmakokinetike teriparatidu neboli zaznamenané žiadne rozdiely s ohľadom na vek (rozpätie od 31 do 85 rokov). Úprava dávky podľa veku sa nevyžaduje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Teriparatid nebol genotoxický v žiadnej zo štandardne vykonanej série testov. Pri podávaní potkanom, myšiam alebo králikom neboli preukázané žiadne teratogénne účinky. Nepozorovali sa žiadne významné účinky u gravidných potkanov alebo myší, ktoré dostávali teriparatid v denných dávkach 30 až 1 000 mikrogramov/kg. Objavila sa však fetálna resorpcia a znížená veľkosť vrhu u gravidných králikov, ktoré dostávali teriparatid v denných dávkach 3 až 100 mikrogramov/kg. Embryotoxicita pozorovaná u králikov môže súvisieť s oveľa väčšou citlivosťou králikov na účinky PTH na ionizovaný vápnik v krvi v porovnaní s hlodavcami.

U potkanov, liečených takmer celoživotne dennou injekciou teriparatidu, bolo preukázané dávkovo závislé zvýšenie kostnej novotvorby a zvýšený výskyt osteosarkómu, veľmi pravdepodobne epigenetickým mechanizmom. Podávanie teriparatidu potkanom nezvýšilo incidenciu žiadneho iného typu nádorového ochorenia. Klinický význam týchto nálezov je vďaka odlišnej fyziológii kosti u potkanov a u ľudí pravdepodobne zanedbateľný. Žiadne kostné tumory neboli zaznamenané u opíc

po ovariectómii liečených počas 18 mesiacov alebo počas ďalších 3 rokov po ukončení liečby. Navyše v klinických skúšaníach alebo štúdiách nasledujúcich po ukončení liečby nebol žiadny osteosarkóm preukázaný.

Štúdie na zvieratách preukázali, že významne znížený prietok krvi pečeňou znižuje expozíciu PTH hlavnému štiepnemu systému (Kupfferove bunky) a následne klírens PTH (1 – 84).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

ľadová kyselina octová
manitol
metakrezol
trihydrát octanu sodného
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Chemická stabilita v priebehu užívania lieku bola preukázaná počas 28 dní pri 2 °C – 8 °C. Z mikrobiologického pohľadu sa po otvorení môže liek uchovávať pri 2 °C – 8 °C maximálne 28 dní v rámci jeho času použiteľnosti. Za inú dobu použitia a podmienky uchovávania je zodpovedný používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C). Po nasadení zásobníka do pera sa musí pero skombinované so zásobníkom hneď po použití vrátiť do chladničky. Neuchovávajúte v mrazničke. Zásobník uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pero neuchovávajúte s nasadenou ihlou. Po použití neodstraňujte zásobník z pera.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3 ml zásobník (silikónové sklo typ I) s piestom, zátkou a tesniacim diskom (hliníkové a gumené tesniace vložky) balený do plastickej tácky uzavretej viečkom z fólie a balenej do škatuľky.

Každý zásobník obsahuje 2,4 ml roztoku, čo zodpovedá 28 dávkam s obsahom 20 mikrogramov (na 80 mikrolitrov).

Veľkosti balenia:

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov injekčný roztok:

1 alebo 3 zásobníky.

Terrosa balenie so zásobníkom a perom:

1 škatuľka zásobníka Terrosa (obsahujúca 1 zásobník) a 1 škatuľka s Terrosa Pen (obsahujúca 1 pero).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Terrosa je dodávaná v zásobníku. Zásobníky Terrosy sa musia používať iba opakovane použiteľným perom Terrosa Pen, viacdávkovým systémom podávania lieku a nesmú sa podávať akýmkoľvek iným perom. S týmto liekom sa nedodávajú žiadne ihly.

Každý zásobník a pero má používať len jeden pacient. Pero sa môže používať s kompatibilnými ihlami. Tieto sú vymenované v návode na použitie pribalenom k peru. Na každú aplikáciu injekcie je potrebné použiť novú, sterilnú ihlu pre pero.

Pred vložením zásobníka do Terrosa Pen sa vždy musí skontrolovať čas použiteľnosti na štítku zásobníka. Aby ste zabránili chybám pri podávaní, uistite sa, že dátum, kedy začínate používať nový zásobník je minimálne 28 dní pred jeho dátumom expirácie.

Predtým, ako sa použije systém s perom prvýkrát, pacient si musí prečítať a porozumieť návodu, ako používať pero, ktorý je pribalovaný k peru.

Po každej aplikácii musí byť pero vrátené do chladničky. Po prvom použití sa zásobník nesmie odstrániť z pera počas 28 dní používania.

Terrosa sa nesmie prenášať do injekčnej striekačky.

Prázdne zásobníky sa nesmú znovu plniť.

Terrosa sa nemá použiť, ak je roztok zakalený, sfarbený alebo obsahuje viditeľné častice.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť
Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/16/1159/001 [1 zásobník]

EU/1/16/1159/002 [3 zásobníky]

EU/1/16/1159/003 [balenie so zásobníkom a perom]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04. január 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť
MAĎARSKO

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (Risk management plan, RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA PRE ZÁSObNÍK

1. NÁZOV LIEKU

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov injekčný roztok teriparatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá 80 mikrolitrová dávka obsahuje 20 mikrogramov teriparatidu.
Každý zásobník obsahuje 28 dávok s obsahom 20 mikrogramov (na 80 mikrolitrov).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Ľadová kyselina octová, trihydrát octanu sodného, manitol, metakrezol, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a hydroxid sodný (na úpravu pH).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 zásobník

3 zásobníky

28 dávok

3x28 dávok

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Používajte iba s Terrosa Pen.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie.

umiestnenie QR kódu

www.terrosapatient.com

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Neodstraňujte zásobník z pera počas 28 dní používania.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Zásobník znehodnoťte po 28 dňoch od prvého použitia.

Prvé použitie: 1. /2. /3. {vyšedený text sa týka veľkosti balenia 3x}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Zásobník uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budapešť

Gyömrői út 19-21

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/16/1159/001 [1 zásobník]

EU/1/16/1159/002 [3 zásobníky]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Terrosa zásobník

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATULEA PRE BALENIE SO ZÁSOBNÍKOM A PEROM

1. NÁZOV LIEKU

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov injekčný roztok teriparatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá 80 mikrolitrová dávka obsahuje 20 mikrogramov teriparatidu.
Každý zásobník obsahuje 28 dávok s obsahom 20 mikrogramov (na 80 mikrolitrov).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Ladová kyselina octová, trihydrát octanu sodného, manitol, metakrezol, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a hydroxid sodný (na úpravu pH).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 zásobník Terrosy
1 Terrosa Pen

28 dávok

Nemajú sa predávať oddelene.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Balenie so zásobníkom a perom sa má používať pre začatie liečby. Neodstraňujte zásobník z pera počas 28 dní používania.
Používajte iba s Terrosa Pen.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa pre zásobník Terrosy a návod na použitie pre Terrosa Pen.
Na podkožné použitie.

umiestnenie QR kódu

www.terrosapatient.com

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Zásobník znehodnoťte po 28 dňoch od prvého použitia.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapešť
Gyömrői út 19-21
Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/16/1159/003 [balenie so zásobníkom a perom]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Terrosa zásobník a pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ PAPIERPVÁ ŠKATUĽA PRE ZÁSOBNÍK

nie je uvedený blue box

1. NÁZOV LIEKU

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov injekčný roztok teriparatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá 80 mikrolitrová dávka obsahuje 20 mikrogramov teriparatidu.
Každý zásobník obsahuje 28 dávok s obsahom 20 mikrogramov (na 80 mikrolitrov).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Ľadová kyselina octová, trihydrát octanu sodného, manitol, metakrezol, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a hydroxid sodný (na úpravu pH).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 zásobník

28 dávok

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Používajte iba s Terrosa Pen.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie.

umiestnenie QR kódu

www.terrosapatient.com

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Neodstraňujte zásobník z pera počas 28 dní používania.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Zásobník znehodnoťte po 28 dňoch od prvého použitia.

Prvé použitie:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Zásobník uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budapešť

Gyömrői út 19-21

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Terrosa zásobník

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VIEČKO Z FÓLIE

1. NÁZOV LIEKU

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov injekčný roztok teriparatid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

((RG-emblem))

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Na podkožné použitie {1x}
s.c. {3x}

Uchovávajú v chladničke.

28x

Používajte iba s Terrosa Pen.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov injekčný roztok
teriparatid

s. c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

2,4 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov injekčný roztok teriparatid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Terrosa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Terrosu
3. Ako používať Terrosu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Terrosu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Terrosa a na čo sa používa

Terrosa obsahuje liečivo teriparatid, ktorý sa používa na posilnenie kostí a na zníženie rizika zlomenín tým, že stimuluje tvorbu kostí.

Terrosa sa používa na liečbu osteoporózy u dospelých. Osteoporóza je choroba, ktorá spôsobuje rednutie a krehkosť kostí. Objavuje sa predovšetkým u žien po menopauze, ale môže sa vyskytovať aj u mužov. Osteoporóza je častá tiež u pacientov užívajúcich lieky nazývané kortikosteroidy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Terrosu

Nepoužívajte Terrosu

- ak ste alergický na teriparatid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vysoké hladiny vápnika v krvi (hyperkalciémia).
- ak máte závažné problémy s obličkami.
- ak ste niekedy mali rakovinu kostí alebo ak sa iný druh rakoviny rozšíril (metastázoval) do kostí.
- ak máte niektoré ochorenia kostí. Keď máte ochorenie kostí, informujte o tom svojho lekára.
- ak máte nevysvetliteľne vysoké hladiny alkalickej fosfatázy v krvi, čo znamená, že môžete mať Pagetovu chorobu (ochorenie nezvyčajných zmien kostí). Ak si nie ste istý, spýtajte sa svojho lekára.
- ak ste podstúpili rádioterapiu, ktorá sa týkala vašich kostí.
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Terrosa môže zvýšiť hladinu vápnika v krvi alebo v moči.

Predtým, ako začnete používať Terrosu, obráťte sa na svojho lekára:

- ak trpíte nevoľnosťou, vracaním, zápchou, nedostatkom energie alebo svalovou slabosťou. Môžu to byť prejavy príliš vysokej hladiny vápnika vo vašej krvi.
- ak máte obličkové kamene alebo ste ich mali v minulosti.
- ak máte problémy s obličkami (mierne poškodenie funkcie obličiek).

Niektorí pacienti môžu mať závrat alebo rýchly tep po podaní niekoľkých prvých dávok Terrosy. Pri podávaní prvých dávok si aplikujte Terrosu na takom mieste, kde si môžete pri výskyte závratu ihneď sadnúť alebo ľahnúť.

Odporúčané trvanie liečby počas 24 mesiacov sa nemá predlžovať.

Pred zavedením zásobníka do Terrosa Pen si napíšte do kalendára číslo šarže (Lot) zásobníka a dátum jeho prvej aplikácie. Dátum podania prvej injekcie má byť tiež zapísaný na vonkajšom obale Terrosy (pozri ponechané miesto na škatuľke {Prvé použitie:}) (pozri časť 3).

Terrosu nemajú používať dospelí, ktorí sú ešte v štádiu rastu.

Deti a dospievajúci

Terrosu nemajú používať deti a dospievajúci (vo veku menej ako 18 rokov).

Iné lieky a Terrosa

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to dôležité, pretože niektoré lieky (napr. digoxín/digitalis, liek na liečbu srdcového ochorenia) sa môžu s teriparatidom navzájom ovplyvňovať.

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte Terrosu, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak ste ženou v reprodukčnom veku, máte počas liečby Terrosou používať účinné metódy antikoncepcie. Ak otehotníte, počas používania Terrosy, Terrosa sa má vysadiť. Skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po podaní Terrosy môžu niektorí pacienti pociťovať závrat. Ak máte závrat, nemáte viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje, pokiaľ sa nebudete cítiť lepšie.

Terrosa obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednotke dávkovania, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Terrosu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 20 mikrogramov (čo zodpovedá 80 mikrolitrov) podaných raz denne formou injekcie pod kožu (subkutánná injekcia) do stehna alebo brucha.

Podanie vášho lieku v určitú dennú dobu vám pomôže nezabudnúť na jeho použitie. Terrosa sa môže podávať počas jedla. Terrosu užívajte každý deň tak dlho, ako stanoví váš lekár. Celková dĺžka liečby Terrosou nemá presiahnuť 24 mesiacov. Počas vášho života nesmiete dostať viac ako jeden 24-mesačný liečebný cyklus.

Váš lekár vám môže odporučiť používať Terrosu s vápnikom a vitamínom D. Váš lekár vám povie, aké denné dávky máte používať.

Terrosa sa môže podávať s jedlom alebo bez jedla.

Zásobníky Terrosy sú vytvorené tak, aby sa mohli používať iba s opakovane použiteľným perom Terrosa Pen, viacdávkovým systémom podávania lieku, a injekčnými ihlami kompatibilnými s perom. Pero a injekčné ihly sa nedodávajú v balení s Terrosou. Avšak, pre začatie liečby sa má použiť balenie so zásobníkom a perom, ktoré obsahuje jednu škatuľku zásobníka Terrosy a jednu škatuľku s Terrosa Pen.

Pred prvým použitím vložte zásobník do pera. Pre správne používanie lieku je veľmi dôležité dôsledne dodržiavať podrobný Návod na použitie pera, ktorý je pribalovaný k peru.

Pri každej injekcii použite novú injekčnú ihlu, aby ste zabránili kontaminácii a bezpečne odstráňte ihlu po použití.

Nikdy neuchovávajte svoje pero s nasadenou ihlou.

Nikdy nedávajte svoje pero iným.

Nepoužívajte svoje Terrosa Pen na aplikáciu akéhokoľvek iného lieku (napr. inzulín).

Pero je prispôbené iba na použitie Terrosy.

Zásobník znovu nenapĺňajte.

Neprenášajte liek do injekčnej striekačky.

Injekciu Terrosy si podajte krátko po vybratí pera s vloženým zásobníkom z chladničky. Po použití vráťte pero s vloženým zásobníkom ihneď do chladničky. Po žiadnom použití neodstraňujte zásobník z pera. Uchovávajte ho v puzdre zásobníka počas celého 28-dňového obdobia liečby.

Príprava pera na použitie

- Aby ste sa uistili o správnom podaní Terrosy, vždy si prečítajte Návod na použitie pera Terrosa Pen, ktorý je pribalovaný v škatuľke pera.
- Pred manipuláciu so zásobníkom alebo perom si umyte ruky.
- Pred vložením zásobníka do pera skontrolujte čas použiteľnosti na štítku zásobníka. Uistite sa, že zostáva minimálne 28 dní pred jeho dátumom expirácie. Pred prvým použitím vložte zásobník do pera, ako je to podrobne opísané v návode pre pero. Zapište si do kalendára číslo šarže (Lot) zásobníka a dátum jeho prvej aplikácie. Dátum podania prvej injekcie má byť tiež zapísaný na vonkajšom obale Terrosy (pozri ponechané miesto na škatuľke {Prvé použitie:}) (pozri časť 3).
- Po vložení nového zásobníka a pred prvou injekciou z tohto zásobníka pripravte pero podľa priloženého návodu. Nepripravujte znovu po prvej dávke.

Podanie injekcie Terrosy

- Pred podaním injekcie vyčistite kožu, kam zamýšľate podať Terrosu (stehno alebo brucho) tak, ako vám povedal lekár.
- Držte jemne riasu očistenej kože a vpichnete ihlu priamo do kože. Zatlačte tlačidlo a držte ho stlačené, až kým sa indikátor dávky nevráti na začiatočnú pozíciu.
- Po vpichnutí ponechajte ihlu v koži šesť sekúnd, aby ste sa uistili, že ste dostali celú dávku. Akonáhle ste ukončili injekciu, nasadte vonkajší ochranný kryt ihly na ihlu pera a otočte krytom proti pohybu hodinových ručičiek, aby ste odstránili ihlu pera. Toto zachová zostávajúcu Terrosu sterilnou a predíde jej unikaniu z pera. Tiež to zabráni vzduchu vniknúť do zásobníka a upchatiu ihly.
- Nasadte späť uzáver na pero. Zásobník ponechajte v pere.

Ak použijete viac Terrosy, ako máte

Ak ste si omylom aplikovali väčšiu dávku Terrosy, ako ste mali, vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnik.

Očakávané účinky pri predávkovaní zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, závrat a bolesť hlavy.

Ak zabudnete použiť Terrosu

Ak si zabudnete aplikovať injekciu alebo liek nemôžete použiť v obvyklý čas, podajte si ho ihneď, ako je to možné, ešte v ten istý deň. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neaplikujte si viac ako jednu injekciu denne.

Ak prestanete používať Terrosu

Ak zvažujete prestať používať Terrosu, poraďte sa so svojím lekárom. Lekár vám poradí a rozhodne, ako dlho sa máte liečiť Terrosou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky sú bolesti končatín (ktoré môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) Iné časté vedľajšie účinky (postihujúce menej ako 1 z 10 osôb) zahŕňajú nevoľnosť, bolesť hlavy a závrat. Ak po podaní injekcie dostanete závrat (točenie hlavy), máte si sadnúť alebo ľahnúť, kým sa nebudete cítiť lepšie. Ak sa necítite lepšie, máte zavolať lekára, skôr ako budete pokračovať v liečbe. Po použití teriparatidu sa vyskytli prípady mdloby.

Ak sa u vás vyskytli nepríjemné prejavy v mieste podania injekcie, ako sú sčervenenie kože, bolesť, opuch, svrbenie, podliatina alebo malé krvácanie (ktoré sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 z 10 osôb), tieto majú odznieť po niekoľkých dňoch alebo týždňoch. Ak tieto prejavy pretrvávajú, povedzte to svojmu lekárovi.

Zriedkavo môžu mať pacienti alergické reakcie zahŕňajúce dýchavičnosť, opuch tváre, vyrážku a bolesť v hrudi. Tieto reakcie sa zvyčajne vyskytujú skoro po podaní injekcie. V ojedinelých prípadoch sa môžu objaviť závažné a život ohrozujúce alergické reakcie, vrátane anafylaxie.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zvýšené hladiny cholesterolu v krvi
- depresia
- bolesť v nohách nervového pôvodu
- pocit na odpadnutie
- pocit točenia sa
- nepravidelný pulz
- dýchavičnosť
- zvýšené potenie
- svalové kŕče
- strata energie
- únava
- bolesť v hrudi
- nízky krvný tlak
- pálenie záhy (pocit bolesti alebo pálenia priamo pod hrudnou kosťou)
- vracanie
- prietrž trubice, ktorá vedie jedlo do žalúdka (hiátová hernia)
- nízka hladina hemoglobínu alebo nízky počet červených krviniek (anémia)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zrýchlený pulz
- nezvyčajná srdcová ozva
- dýchavičnosť
- hemoroidy
- únik moču
- zvýšená potreba močenia
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- obličkové kamene

- bolesť svalov a bolesť kĺbov. U niektorých pacientov sa objavili závažné krče chrbtového svalstva alebo bolesť, ktoré viedli k hospitalizácii.
- zvýšenie hladiny vápnika v krvi
- zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi
- zvýšenie hladiny enzýmu nazývaného alkalická fosfatáza

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zníženie funkcie obličiek vrátane zlyhania obličiek
- opuch, hlavne rúk, chodidiel a nôh.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Terrosu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a zásobníku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Zásobník uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Terrosa sa po prvom podaní môže používať počas 28 dní, ak sa zásobník/pero s vloženým zásobníkom uchováva v chladničke (2 °C až 8 °C).

Neuchováajte zásobník v blízkosti výparníka chladničky, aby ste zabránili zamrznutiu. Terrosu nepoužívajte, pokiaľ je alebo bola zmrazená.

Po 28 dňoch po prvom použití sa musí každý zásobník znehodnotiť, aj keď nebude úplne prázdny.

Terrosa obsahuje číry a bezfarebný roztok. Nepoužívajte Terrosu, keď spozorujete, že je roztok zakalený alebo sfarbený alebo sú v ňom pevné častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Terrosa obsahuje

- Liečivo je teriparatid. Každá 80 mikrolitrová dávka obsahuje 20 mikrogramov teriparatidu. Jeden zásobník s objemom 2,4 ml roztoku obsahuje 600 mikrogramov teriparatidu (čo zodpovedá 250 mikrogramom na ml).
- Ďalšie zložky sú: ľadová kyselina octová, manitol, metakrezol, trihydrát octanu sodného, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Terrosa a obsah balenia

Terrosa je bezfarebný a číry roztok. Dodáva sa v zásobníku. Každý zásobník obsahuje 2,4 ml roztoku, ktorý poskytnie 28 dávok.

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov injekčný roztok: 1 alebo 3 zásobníky sú balené do plastickej tácky uzavretej viečkom z fólie a balenej do škatuľky.

Terrosa balenie so zásobníkom a perom: 1 zásobník Terrosy balený do plastickej tácky uzavretej viečkom z fólie a balenej do škatuľky a 1 Terrosa Pen balené v oddelenej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné a aktualizované informácie o tomto lieku sú dostupné pri skenovaní QR kódu nižšie a na škatuľke smartfónom.

Tie isté informácie sú tiež dostupné na nasledovnej URL: www.terrosapatient.com

((umiestnenie QR kódu))

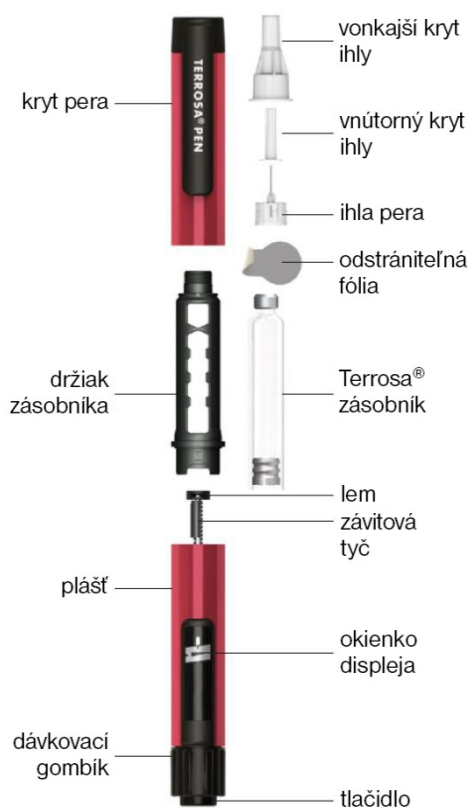
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

Návod na použitie Terrosa Pen

Opakovane použiteľný injektor v tvare pera na použitie so zásobníkmi Terrosy na subkutánne injekcie

Vždy sa pri používaní Terrosa Pen riad'te pokynmi nižšie a na zadnej strane.

Časti Terrosa Pen



tlačidlo; okienko displeja; závitová tyč; lem; Terrosa zásobník; odstrániteľná fólia; ihla pera; vnútorný kryt ihly; vonkajší kryt ihly; kryt pera; držiak zásobníka; dávkovací gombík; plášť

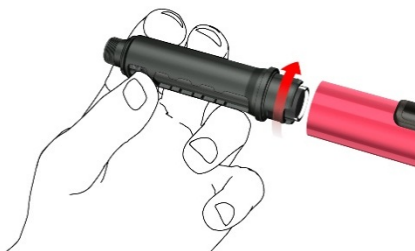
Príprava pera – prvé použitie/výmena zásobníkov

Vždy, keď do vášho pera Terrosa Pen vkladáte nový zásobník Terrosy, riad'te sa návodom. Neopakujte to pred každodennou injekciou, pretože nebudete mať dost' lieku Terrosa na 28 dní. Prečítajte si písomnú informáciu k zásobníku Terrosy poskytnutú oddelene.

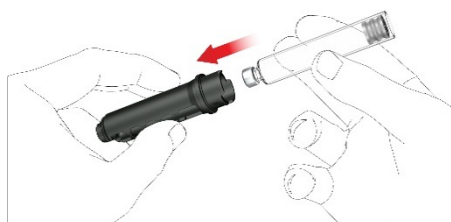
A: Snímte kryt pera.



B: Odstráňte držiak zásobníka otočením (bajonetová spojka).

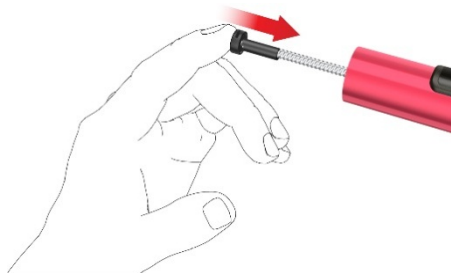


C: V prípade výmeny zásobníka vyberte prázdny zásobník. Vložte nový zásobník Terrosy do držiaka zásobníka drážkovanou kovovou čiapočkou zásobníka dopredu.



Pri každom novom zásobníku si poznačte dátum podania prvej injekcie. To vám pomôže vedieť, kedy je spotrebovaných 28 denných dávok zo zásobníka.

D: Opatrne zatlačte závitovú tyč priamo tak ďaleko, ako sa dá. Toto nie je potrebné, ak je tyč už v štartovacej polohe, ako je to pri úplne prvom použití. Závitová tyč sa nedá úplne zatlačiť do plášťa pera.

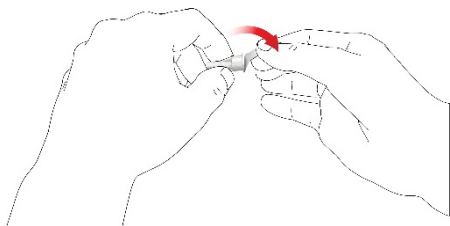


E: Nasad'te držiak zásobníka do plášťa tak, že ho otočíte o 90 stupňov, kým sa nezastaví.

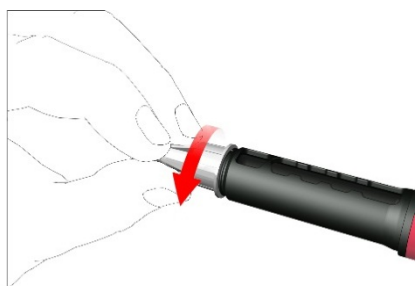


F: Nasad'te novú ihlu pera nasledovne:

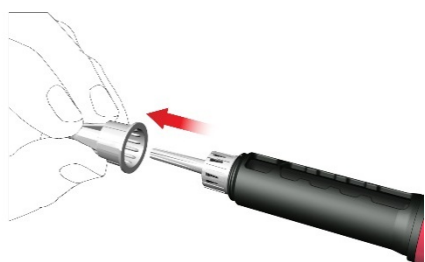
- Stiahnite odstrániteľnú fóliu.



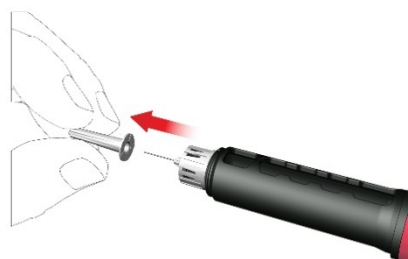
- Skrutkujte ihlu pera v smere hodinových ručičiek na držiak zásobníka. Uistite sa, že ihla pera je nasadená správne a pevne sedí na držiaku zásobníka.



- Snímte vonkajší kryt ihly a odložte si ho.



- Snímte a odhod'te vnútorný kryt ihly.



Pri nasadzovaní ihly môže uniknúť niekoľko kvapiek, toto je normálne.

G: Natiahnutie

Po vložení nového zásobníka a vždy pred podaním prvej injekcie z každého zásobníka musíte pero natiahnuť a vyskúšať.

- Otáčajte gombíkom v smere hodinových ručičiek, až kým uvidíte v okienku displeja symbol kvapky. Uistite sa, že dva indikačné pružky sú zarovno. Počas volenia dávky vydáva pero počuteľný cvakavý zvuk a badateľný odpor.



- Pero držte **ihlou smerom hore**.
 - Zatlačte tlačidlo úplne dovnútra. Držte ho, pokým sa indikátor dávky vráti do počiatočnej polohy. Z hrotu ihly musí odkvapnúť niekoľko kvapiek lieku.
- Ak sa neobjavia žiadne kvapky, opakujte krok G, kým nevidíte nejaké kvapky. Krok G neopakujte viac ako štyrikrát, avšak riadte sa pokynmi nižšie v časti Riešenie problémov na zadnej strane.



Podávanie pomocou Terrosa Pen

Starostlivo si umyte ruky mydlom, aby ste predišli infekcii.

Uistite sa, že máte pripravené:

- vaše Terrosa Pen s vloženým zásobníkom
- kompatibilnú ihlu pera
- neprepichnuteľnú nádobu na ostré predmety na odstránenie použitých ihliel.

Nepoužite pero, ak je **náplň zásobníka zakalená, má inú farbu alebo obsahuje viditeľné častice**.

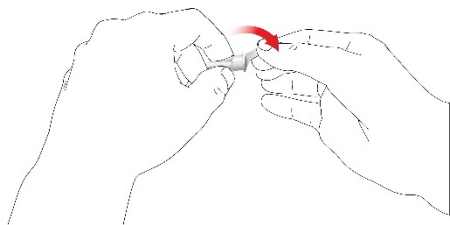
Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pre zásobník Terrosa, poskytnutú osobitne.

1. Nasadenie ihly pera

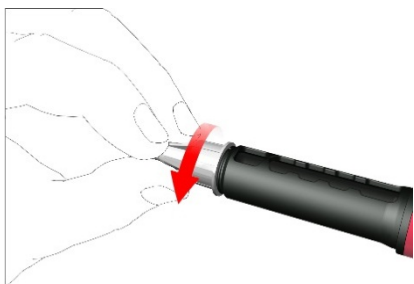
Pre každú injekciu použite novú ihlu. Nepoužite ihlu pera, ak je obal poškodený, alebo ak ste ho neotvorili sám/sama.

Poznámka: Nie je potrebné meniť ihlu, ak ju použijete ihneď po príprave pera. V tomto prípade postupujte podľa kroku „2. Nastavenie dávky a podanie injekcie“.

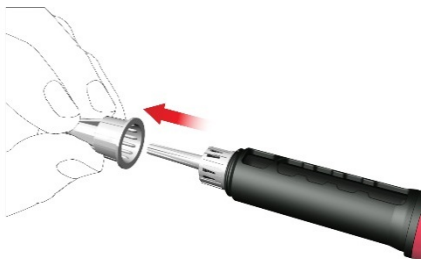
- Stiahnite odstrániteľnú fóliu.



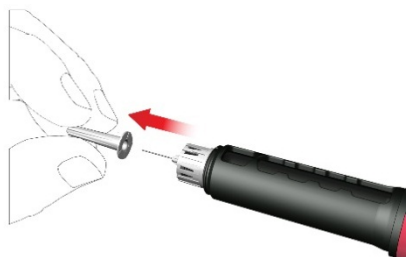
- Skrutkujte ihlu pera v smere hodinových ručičiek na držiak náplne. Uistite sa, že ihla pera je nasadená správne a pevne sedí na držiaku náplne.



- Snímte vonkajší kryt ihly a odložte si ho.



- Snímte a odhod'te vnútorný kryt ihly.

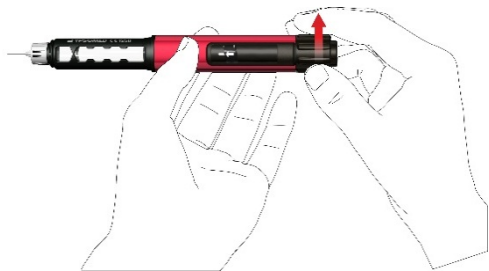


Pri nasadzovaní ihly môže uniknúť niekoľko kvapiek, toto je normálne.

2. Nastavenie dávky a podanie injekcie

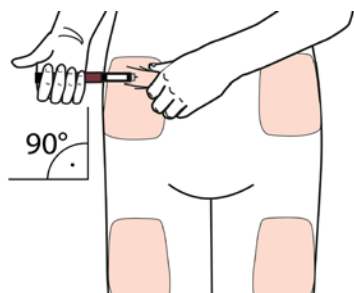
Upozornenie: Presvedčte sa, že používate správny roztok lieku. Skontrolujte štítok na zásobníku pred jeho zasunutím do držáka zásobníka.

- Pre nastavenie fixnej dennej dávky 80 mikrolitrov otáčajte gombík v smere hodinových ručičiek, kým sa nezastaví a nedá sa ďalej otáčať. Uistite sa, že displej ukazuje znak šípky a táto je zároveň s indikačným prúžkom. Počas volenia dávky vydáva pero počuteľný cvakavý zvuk a badateľný odpor. Nepokúšajte sa nasilu ďalej otáčať dávkovací gombík.



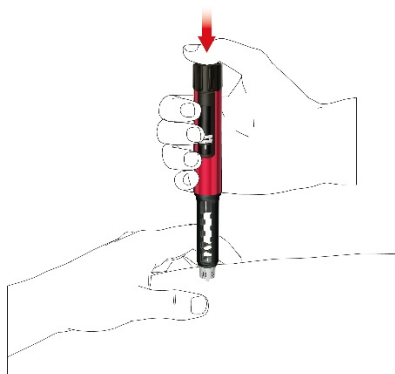
Poznámka: Ak zásobník obsahuje menej ako 80 mikrolitrov, dávkovací gombík sa nedá v smere hodinových ručičiek otočiť až k symbolu šípky. V tomto prípade odstráňte ihlu pera, vymeňte zásobník a pokračujte s naťahovaním podľa krokov prípravy pera.

- Vyberte si vhodné miesto pre podanie injekcie a pripravte si kožu tak, ako vám odporučil lekár. Jemne držte záhyb kože medzi palcom a ukazovákom. Zasuňte ihlu priamo a jemne do kože tak, ako je to na obrázku.



Upozornenie: Chráňte ihlu pera pred ohnutím alebo zlomením. Po zapichnutí ihly do kože pero nenakláňajte. Nakláňanie pera môže viesť k zohnutiu alebo k zlomeniu ihly. Zlomená ihla môže zostať zaseknutá v koži. Ak sa ihla zlomí a zasekne v koži, bezodkladne to povedzte svojmu lekárovi.

- Tlačte tlačidlo, pokým sa indikátor dávky nevráti do počiatočnej polohy. Podržte ihlu v záhybe kože počas ďalších 6 sekúnd.

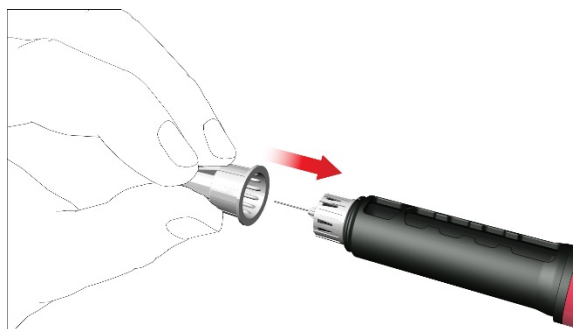


- Pomaly vytiahnite pero. Skontrolujte, či je displej v počiatočnej polohe, aby ste sa uistili, že ste si podali plnú dávku.

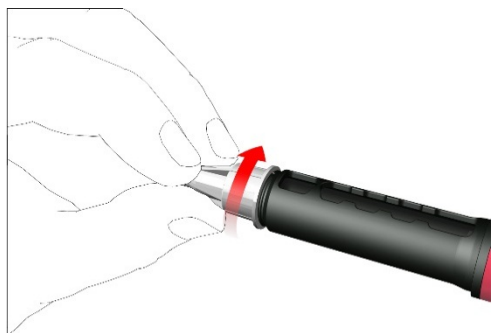


3. Odstránenie ihly pera

- Pozorne nasadzte vonkajší kryt ihly na ihlu pera.



- Skrutkujte kryt ihly proti smeru hodinových ručičiek, aby ste odstránili ihlu pera. Zlikvidujte ju správne, napríklad odhod'te ju do neprepichnuteľnej nádoby na ostré predmety.



4. Opätovné nasadenie krytu pera

- Neodstraňujte zásobník z Terrosa Pen, kým nie je prázdny.
- Po každom použití opätovne nasad'te kryt pera.



- Ihneď po použití uložte pero Terrosa Pen s vloženým zásobníkom späť do chladničky medzi 2 a 8 °C.

Poznámka pre zdravotníckych pracovníkov

Miestne, zdravotnícke alebo úradné zásady môžu upraviť návod týkajúci sa zaobchádzania s ihlami a ich odstraňovaním.

Dodatočné informácie

Opakovateľne použiteľné pero na podávanie fixných dávok je určené na jednoduchú aplikáciu lieku Terrosa na liečbu osteoporózy. Každý zásobník Terrosy obsahuje 28 fixných dávok po 80 mikrolitrov lieku Terrosa.

Používajte svoje pero Terrosa Pen iba tak, ako vám predpísal váš lekár, podľa tohto návodu na použitie a písomnej informácie k lieku Terrosa.

Pero Terrosa Pen môžu na podávanie injekcie seba samým používať iba pacienti starší ako 18 rokov, zdravotnícki pracovníci alebo tretie osoby, ako napr. dospelí príbuzní.

Pero Terrosa Pen nesmú používať nevidomí alebo zrakovo postihnutí pacienti bez pomoci vyškolených zdravých osôb. V prípade poruchy zraku alebo schopnosti manipulácie sa obráťte na svojho lekára.

Ak máte k používaniu pera Terrosa Pen akékoľvek otázky, obráťte sa kedykoľvek na náš **zákaznícky servis**.

telefónne číslo: XXXXXXXXXXXXX

e-mail: XXXXXXXXXXXXX

Kompatibilné ihly pera

- Ypsomed mylife Clickfine kalibru od 29 do 31 (priemer 0,25 – 0,33 mm) a 12, 10, 8 alebo 6 mm dlhé
 - BD Micro-Fine Ultra ihly kalibru od 29 do 31 (priemer 0,25 – 0,33 mm) a 12,7; 8 alebo 5 mm dlhé
- Ihly pera od iných výrobcov možno použiť podľa ich uvedených detailov o kompatibilitate.
Ihly pera sa musia použiť iba raz a zásobník Terrosy musí používať iba jedna osoba.

Uchovávanie a starostlivosť o Terrosa Pen

- So svojím perom zaobchádzajte opatrne. Neodhadzujte svoje pero a chráňte ho pred nárazmi na tvrdé povrchy. Chráňte ho pred vodou, prachom a vlhkosťou.
- Na vyčistenie pera Terrosa Pen postačuje vlhká handrička. Nepoužívajte alkohol, iné rozpúšťadlá alebo čistiace prostriedky. Nikdy neponárajte Terrosa Pen do vody, lebo by ho to mohlo poškodiť.
- Nepoužívajte Terrosa Pen, ak je poškodené, alebo ak máte pochybnosti o jeho správnom fungovaní.
- Prepravujte a uchovávajte Terrosa Pen s vloženým zásobníkom pri teplotách špecifikovaných v písomnej informácii k lieku Terrosa poskytnutej oddelene.
- Terrosa Pen, zásobníky a ihly pera uchovávajte mimo dosahu detí.
- Neuchovávajte Terrosa Pen s nasadenou ihlou, pretože by to mohlo spôsobiť vytváranie bublín v náplni.

Likvidácia Terrosa Pen a použitého príslušenstva

Terrosa Pen má životnosť dva roky. Pred likvidáciou pera Terrosa Pen vždy odstráňte ihlu pera a zásobník. Ihly a použité zásobníky sa musia likvidovať oddelene a bezpečne. Terrosa Pen možno zlikvidovať podľa miestnych pravidiel.

Upozornenie

Dodržiujte inštrukcie uvedené v tomto návode na použitie. Ak nie sú dodržiavané tieto inštrukcie, hrozí riziko nesprávnej liečby, nepresného dávkovania, prenosu ochorenia alebo infekcie. Ak máte akékoľvek zdravotné ťažkosti, bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc.

Záruka

Záruka pokrýva výrobné a materiálové chyby vášho Terrosa Pen počas dvoch rokov používania od jeho získania. Je obmedzená na výmenu pera. Záruka sa nevzťahuje na poškodenia spôsobené:

- používaním iných zásobníkov než zásobníkov Terrosy
- nesprávnym alebo neopatrným používaním, zaobchádzaním alebo čistením
- používaním v rozpore s návodom na použitie
- používaním pera so zdravotníckymi pomôckami, príslušenstvom alebo spotrebným materiálom iným, než je spomenutý v tomto návode na použitie
- pádom, nárazom, použitím sily, stykom s kvapalinami
- inými prípadmi expozície a nosenia, ktoré nie sú v súlade s návodom na použitie.

Riešenie problémov

Ak máte akékoľvek otázky k použitiu Terrosa Pen, riadte sa inštrukciami v tabuľke nižšie:

Otázka	Odpoveď
1. V zásobníku sú viditeľné malé vzduchové bubliny.	Malá vzduchová bublina neovplyvní dávku ani neuškodí.
2. Nemožno nasadiť ihlu.	Použite inú ihlu. Ak sa nedá nasadiť iná ihla, kontaktujte Zákaznícky servis.
3. Ihla je zlomená/skrivená/prehnutá.	Použite inú ihlu.
4. Počas voľby dávky nevydáva pero zvukový signál.	Nepoužite toto pero; kontaktujte Zákaznícky servis.
5. Z ihly nevychádza žiadny liek počas prípravy pera podľa bodu „G: Natiahnutie”.	Vymeňte ihlu a opakujte natiahnutie, ako je popísané v bodoch „F” a „G” časti prípravy pera. Ak stále nevychádza žiadny liek, nepoužívajte toto pero; kontaktujte Zákaznícky servis.
6. Dávkovací gombík sa nedá otočiť v smere hodinových ručičiek až k symbolu šípky.	Zvyšné množstvo lieku Terrosa v zásobníku je menšie než 80 mikrolitrov. Vymeňte náplň

	a ihlu pera a vykonajte natiahnutie v zmysle prípravy pera.
7. Displej sa po podaní injekcie nevracia do štartovacej polohy.	Neopakujte podávanie injekcie v ten istý deň. Na nasledujúci deň použite novú ihlu. Nastavte dávku a dokončite podanie injekcie, ako je popísané v časti „2. Nastavenie dávky a podanie injekcie”. Ak sa po podaní injekcie displej stále nevrátil do štartovacej pozície, nepoužívajte toto pero; kontaktujte Zákaznícky servis.
8. Je badateľný výtok z pera.	Nepoužívajte toto pero; kontaktujte Zákaznícky servis.
9. Dávkovací gombík sa nedopatrením otočil v smere hodinových ručičiek po podaní injekcie. Ako mám vrátiť dávkovací gombík do štartovacej polohy?	Nestláčajte tlačidlo. Prestavte pero jednoduchým otočením dávkovacieho gombíka späť proti smeru hodinových ručičiek do štartovacej polohy.

Distribútor:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť, Maďarsko

Výrobca:
Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf, Švajčiarsko