

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 80 mikrolitran annos sisältää 20 mikrogrammaa teriparatidia*.

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

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste).

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Terrosa on tarkoitettu aikuisten hoitoon.

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

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

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Terrosan suositusannos on 20 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa.

Teriparatidilääkityksen kokonaiskeston tulisi olla enintään 24 kuukautta (ks. kohta 4.4). Tätä 24 kuukauden teriparatidihoitoa ei saa uusia potilaan elinaikana.

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

Teriparatidihoidon lopettamisen jälkeen potilaille voidaan aloittaa muita osteoporoosihoitoja.

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

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

Maksan vajaatoiminta

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

Pediatriset potilaat ja nuoret aikuiset, joiden epifyysit eivät ole sulkeutuneet

Teriparatidin turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Teriparatidia ei pidä antaa pediatrialle potilaille (alle 18 v) eikä nuorille aikuisille, joiden epifyysit eivät ole sulkeutuneet.

Iäkkäät

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

Antotapa

Terrosa pistetään kerran vuorokaudessa ihon alle reiteen tai vatsan alueelle.

Potilaille on opetettava oikea pistämistekniikka. Lääkevalmistetta koskevat ennen antoa huomioitavat ohjeet, ks. kohta 6.6 ja käyttöohjeet pakkausselosteen loppuosasta. Saatavilla on myös injeksiokynän mukana toimitettava Terrosa Pen -kynän käyttöohje, jossa potilaalle esitetään injeksiokynän oikea käyttö.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Raskaus ja imetys (ks. kohdat 4.4 ja 4.6).
- Hyperkalseeminen tila.
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- Luuston aineenvaihduntasairaus (kuten hyperparatyreoosi ja Pagetin luutauti), joka ei ole primaari osteoporoosi tai glukokortikoidihoitoon liittyvä osteoporoosi.
- Selittämätön alkalisen fosfataasin nousu.
- Aiempi luuston ulkoinen tai sisäinen sädehoito.
- Teriparatidia ei saa antaa potilaille, joilla on luuston maligniteetti tai etäpesäkkeitä luustossa.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Seerumin ja virtsan kalsium

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

Teriparatidi saattaa lisätä vähäisessä määrin kalsiumin erittymistä virtsaan, mutta kliinisissä

tutkimuksissa ei hyperkalsiurian insidenssissä todettu merkittävää eroa lumehoitoa saaneisiin potilaisiin.

Virtsakivitauti

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

Ortostaattinen hypotensio

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

Munuaisten vajaatoiminta

Varovaisuutta tulee noudattaa, jos potilaalla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta.

Nuoret aikuiset

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

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää teriparatidihoidon aikana. Jos raskaus alkaa, teriparatidihoito on lopetettava.

Hoidon kesto

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

Apuaine

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

Teriparatidilla ei ole havaittu olevan kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia hydroklooritiatsidin kanssa farmakodynaamisissa yhteisvaikutustutkimuksissa.

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

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi / naisten raskauden ehkäisy

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää teriparatidihoidon aikana. Jos raskaus alkaa, Terrosa-hoito on lopetettava.

Raskaus

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

Imetys

Terrosa on vasta-aiheista rintaruokinnan aikana. Ei tiedetä, erittyykö teriparatidi ihmisen rintamaitoon.

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

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

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia teriparatidihoitoa saaneilla potilailla ovat pahoinvointi, raajakipu, päänsärky ja huimaus.

Haittavaikutustaulukko

Teriparatidin kliinisissä tutkimuksissa 82,8 % teriparatidia saaneista potilaista ja 84,5 % plaseboa saaneista potilaista raportoi vähintään yhden haittatapahtuman.

Taulukossa 1 luetellaan teriparatidin kliinisissä osteoporoositutkimuksissa todetut sekä markkinoilletulon jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset.

Haittavaikutukset on luokiteltu seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$) ja harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$).

Taulukko 1. Haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Veri ja imukudos		anemia		
Immuunijärjestelmä				anafylaksi
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		hyperkolesterolemia	hyperkalsemia, yli 2,76 mmol/l, hyperurikemia	hyperkalsemia, yli 3,25 mmol/l
Psyykkiset häiriöt		masennus		

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Hermosto		heitehuimaus, päänsärky, iskias, pyörtyminen		
Kuulo ja tasapainoelin		kiertohuimaus		
Sydän		sydämentykytys	takykardia	
Verisuonisto		hypotensio		
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		hengenahdistus	emfyseema	
Ruoansulatuselimistö		pahoinvointi, oksentelu, hiatushernia, gastroesofageaalinen refluksi	peräpukamat	
Iho ja ihonalainen kudος		lisääntynyt hikoilu		
Luusto, lihakset ja sidekudos	raajakipu	lihaskouristukset	lihaskipu, nivelkipu, selkälihaskouristus/-kipu*	
Munuaiset ja virtsatiet			virtsainkontinenssi, polyuria, virtsapakko, munuaiskivet	eriasteinen munuaisten vajaatoiminta
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		väsymys, rintakipu, heikkous, injektio kohdassa lievät ja ohimenevät vaivat mukaan lukien kipu, turvotus, eryteema, paikalliset mustelmat, kutina ja injektio kohdan vähäinen verenvuoto	punoitus injektio kohdassa, injektio kohdan reaktiot	mahdolliset allergiset reaktiot pian injektion jälkeen; akuutti hengenahdistus, suun/kasvojen turvotus, yleistynyt urtikaria, rintakipu, turvotus (lähinnä perifeerinen)
Tutkimukset			painon nousu, sydämen sivuääni, alkalisen fosfataasiarvon suurentuminen	

*Vakavia selkälihaskouristuksia tai selän kiputiloja on raportoitu ilmaantuneen muutaman minuutin kuluessa injektioista.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Kliinisissä tutkimuksissa seuraavien tapahtumien ilmoitettu esiintymistiheys teriparatidilla oli vähintään 1 % suurempi kuin plasebolla: kiertohuimaus, pahoinvointi, raajakipu, heitehuimaus,

masennus, hengenahdistus.

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

Laajassa kliinisessä tutkimuksessa havaittiin teriparatidin kanssa ristireagoivia vasta-aineita 2,8 %:lla teriparatidia saaneista naisista. Yleensä vasta-aineita todettiin 12 kuukauden hoidon jälkeen ja ne vähenivät hoidon lopettamisen jälkeen. Näyttää yliherkkyysoireita, allergisista reaktioista, seerumin kalsiumiin kohdistuvista vaikutuksista ja luuntiheysvasteeseen kohdistuvista vaikutuksista ei havaittu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

4.9 Yliannostus

Oireet ja löydökset

Teriparatidia on annettu kerta-annoksina enimmillään 100 mikrogrammaa ja toistuvina annoksina enimmillään 60 mikrog/vrk 6 viikon ajan.

Odotettavissa olevia yliannoksesta johtuvia haittavaikutuksia ovat viivästynyt hyperkalsemia ja ortostaattisen hypotension vaara. Lisäksi saattaa esiintyä pahoinvointia, oksentelua, huimausta ja päänsärkyä.

Markkinoilletulon jälkeisiin spontaaneihin raportteihin perustuva yliannostuskokemus

Markkinoilletulon jälkeisissä spontaaneissa raporteissa on ilmoitettu tapauksia, joissa koko teriparatidikynän sisältö (enintään 800 mikrogrammaa) on pistetty erehdyksessä yhtenä annoksena. Ohimenevinä haittatapahtumina ilmoitettiin pahoinvointia, heikkoutta/letargiaa ja verenpaineen laskua. Joissakin tapauksissa haittatapahtumia ei ilmennyt yliannostuksen seurauksena. Kuolemantapauksia ei ole raportoitu yliannostukseen liittyen.

Yliannostuksen hoito

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

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

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

Vaikutusmekanismi

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

Farmakodynaamiset vaikutukset

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

Kliininen teho ja turvallisuus

Riskitekijät

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

Premenopausaaliset naiset, joilla on glukokortikoidihoidon aiheuttama osteoporoosi, ovat vaarassa saada luunmurtumia, jos heillä on jo murtuma tai jos heillä on murtumille altistavien riskitekijöiden kasauma (esim. jos heidän luuntiheytensä on pieni [esim. T-luku ≤ -2], heitä on hoidettu pitkään suuriannoksella glukokortikoidilla [esim. $\geq 7,5$ mg/vrk ainakin 6 kuukauden ajan], heillä on hyvin aktiivinen perussairaus tai pienet sukupuolihormonipitoisuudet).

Postmenopausaalinen osteoporoosi

Avaintutkimukseen osallistui 1 637 postmenopausaalista naista (keski-ikä 69,5 vuotta). Potilaista 90 %:lla oli lähtötilanteessa yksi tai useampia nikamamurtumia ja nikamaluuntiheys oli keskimäärin $0,82 \text{ g/cm}^2$ (vastaa T-lukua $-2,6$). Kaikki potilaat saivat 1 000 mg kalsiumia ja vähintään 400 IU D-vitamiinia vuorokaudessa. Enimmillään 24 kuukautta kestäneen teriparatidihoitojakson (mediaanikesto 19 kuukautta) tulokset osoittavat murtumien vähenemän olevan tilastollisesti merkitsevä (Taulukko 2). Jotta saatiin ehkäistykseen vähintään yksi uusi nikamamurtuma, oli hoidettava 11 naista hoitoajan medianin ollessa 19 kuukautta.

Taulukko 2. Murtumien ilmaantuvuus postmenopausaalisilla naisilla

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

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

^a Nikamamurtumien insidenssiä arvioitiin 448 potilaan plaseboryhmässä ja 444 potilaan teriparatidiryhmässä. Näiltä potilailta otettiin sekä lähtötilanteesta että seurannassa selkärangan röntgenkuva.

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

^c lonkkamurtumien insidenssissä ei ole osoitettu merkitsevää pienenemistä.

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

Luuntiheys oli suurentunut merkitsevästi, kun hoidon keston mediaani oli 19 kuukautta. Tällöin lannerangan luuntiheys oli suurentunut 9 % ja koko lonkan 4 % plaseboon nähden ($p < 0,001$).

Hoidon jälkeinen taudin hallinta: teriparatidihoidon jälkeen 1 262 postmenopausaalista avaintutkimukseen osallistunutta naista jatkoivat seurantatutkimuksessa. Tutkimuksen pääasiallinen tavoite oli kerätä turvallisuustietoja teriparatidivalmisteesta. Tämän havainnointijakson aikana potilaat saivat käyttää muita osteoporoosihoitoja, ja nikamamurtumista tehtiin lisäarviointeja.

Teriparatidihoidon lopettamista seuranneena aikana, jonka mediaani oli 18 kuukautta, niiden teriparatidia saaneiden potilaiden määrä, joille ilmaantui vähintään yksi uusi nikamamurtuma, oli 41 % pienempi ($p = 0,004$) plaseboa saaneisiin potilaisiin verrattuna.

Avoimessa tutkimuksessa teriparatidivalmisteella hoidettiin enimmillään 24 kuukauden ajan 503 postmenopausaalista naista, joilla oli vaikea osteoporoosi ja pienienergiainen murtuma edeltävien 3 vuoden aikana (tutkittavista 83 % oli saanut aikaisemmin hoitoa osteoporoosiin). 24 kuukauden kohdalla luuntiheyden keskimääräinen suurenema lähtötilanteesta oli lannerangassa 10,5 %, koko lonkassa 2,6 % ja reisiluun kaulassa 3,9 %. Keskimääräinen luuntiheyden suureneminen 18 kuukauden ja 24 kuukauden välisenä aikana oli lannerangassa 1,4 %, koko lonkassa 1,2 % ja reisiluun kaulassa 1,6 %.

24 kuukautta kestäneessä, satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, vaiheen 4 kontrolloidussa tutkimuksessa oli mukana 1 360 postmenopausaalista naista, joilla oli osteoporoosi. Potilaista 680 oli satunnaistettu teriparatidihoitoon ja 680 oraaliseen risedronaattihoitoon (35 mg/viikko). Lähtötilanteessa naisten keski-ikä oli 72,1 vuotta ja nikamamurtumien mediaani oli 2 murtumaa. Potilaista 57,9 % oli saanut aiempaa bisfosfonaattihoitoa ja 18,8 % sai tutkimuksessa samanaikaisesti glukokortikoideja. Potilaista 1 013 (74,5 %) oli mukana tutkimuksen 24 kuukauden seuranta-ajan loppuun asti. Kumulatiivisen glukokortikoidiannoksen keskiarvo (mediaani) oli 474,3 (66,2) mg teriparatidiryhmässä ja 898,0 (100,0) mg risedronaattiryhmässä. D-vitamiinin saannin keskiarvo (mediaani) oli teriparatidiryhmässä 1 433 IU/vrk (1 400 IU/vrk) ja risedronaattiryhmässä 1 191 IU/vrk (900 IU/vrk). Potilailla, joilla oli lähtötilanteen ja seurannan ajalta selkärangan röntgenkuva, uuden nikamamurtuman insidenssi oli teriparatidilla hoidetuilla potilailla 28/516 (5,4 %) ja risedronaatilla hoidetuilla potilailla 64/533 (12,0 %); suhteellinen riski (95 % lv) = 0,44 (0,29–0,68), $p < 0,0001$. Murtumien (nikamamurtumat ja nikaman ulkopuoliset murtumat) yhdistetty kumulatiivinen insidenssi oli 4,8 % teriparatidilla hoidetuilla potilailla ja 9,8 % risedronaatilla hoidetuilla potilailla; riskiteheyssuhde (95 % lv) = 0,48 (0,32–0,74), $p = 0,0009$.

Miesten osteoporoosi

437 hypogonadaalista (aamulla mitattu pieni vapaan testosteronin arvo tai suurentuneet FSH- tai LH-arvot) tai idiopaattista osteoporoosia sairastavaa miestä otettiin mukaan kliiniseen tutkimukseen. Miesten keski-ikä oli 58,7 vuotta. Lähtötilanteessa selkärangan ja reisiluun kaulan luuntiheys keskimääräisinä T-lukuina olivat selkärangasta mitattuna -2,2 ja reisiluun kaulasta mitattuna -2,1. Lähtötilanteessa 35 %:lla potilaista oli nikamamurtumia ja 59 %:lla nikaman ulkopuolisia murtumia.

Kaikki potilaat saivat 1 000 mg kalsiumia vuorokaudessa ja vähintään 400 IU D-vitamiinia vuorokaudessa. Lannerangan luuntiheys lisääntyi merkitsevästi kolmeen kuukauteen mennessä. Kahdentoista kuukauden jälkeen lannerangan luuntiheys oli lisääntynyt 5 % ja koko lonkan 1 %

plaseboon verrattuna. Murtumien määrään ei kuitenkaan voitu osoittaa merkitsevää vaikutusta.

Glukokortikoidihoidon aiheuttama osteoporoosi

Teriparatidin tehosta on tehty 36 kuukauden kestoinen satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, kontrolloitu tutkimus, jossa vertailulääkkeenä oli alendronaatti 10 mg/vrk. Tutkimuksesta tehtiin välianalyysi 18 kuukauden kohdalla. Tutkittavat ovat miehiä ja naisia (N = 428), joilla on pitkäkestoinen glukokortikoidihoito (vastaten vähintään 5 mg:aa prednisonia vähintään 3 kuukauden ajan). Potilaista 28 %:lla oli ainakin yksi radiologisesti todettu nikamamurtuma lähtötilanteessa. Kaikille potilaille annettiin päivittäin 1 000 mg kalsiumia ja 800 IU D-vitamiinia.

Tutkimuksessa oli mukana 277 postmenopausaalista naista, 67 premenopausaalista naista sekä 83 miestä. Lähtötilanteessa postmenopausaalisten naisten keski-ikä oli 61 vuotta, heidän keskimääräinen lannerangan T-lukunsa oli -2,7, he käyttivät 7,5 mg:aa prednisonia vastaavaa kortikoidiannosta vuorokaudessa (mediaani) ja 34 %:lla oli vähintään yksi radiologisesti todettu nikamamurtuma. Premenopausaalisten naisten keski-ikä oli 37 vuotta, heidän keskimääräinen lannerangan T-lukunsa oli -2,5, he käyttivät 10 mg:aa prednisonia vastaavaa kortikoidiannosta vuorokaudessa (mediaani) ja 9 %:lla oli vähintään yksi radiologisesti todettu nikamamurtuma. Miesten keski-ikä oli 57 vuotta, heidän keskimääräinen lannerangan T-lukunsa oli -2,2, he käyttivät 10 mg:aa prednisonia vastaavaa kortikoidiannosta vuorokaudessa (mediaani) ja 24 %:lla oli vähintään yksi radiologisesti todettu nikamamurtuma.

Potilaista 69 % suoritti loppuun 18 kuukauden primaarivaiheen. 18 kuukauden loppuarvion kohdalla teriparatidi oli suurentanut merkitsevästi enemmän lannerangan luuntiheyttä (7,2 %) kuin alendronaatti (3,4 %) ($p < 0,001$). Teriparatidi suurensi koko lonkan luuntiheyttä enemmän (3,6 %) kuin alendronaatti (2,2 %) ($p < 0,01$) ja reisiluun kaulan luuntiheyttä enemmän (3,7 %) kuin alendronaatti (2,1 %) ($p < 0,05$). Teriparatidilla hoidetuilla potilailla luuntiheys suureni 18 kuukauden ja 24 kuukauden välisenä aikana lannerangassa 1,7 %, koko lonkassa 0,9 % ja reisiluun kaulassa 0,4 %.

36 kuukauden kohdalla selkärangan röntgenkuvien analyysissä havaittiin alendronaattia saaneista 169 potilaasta 13:lla (7,7 %:lla) uusi nikamamurtuma, kun taas teriparatidiryhmän 173 potilaasta uusi nikamamurtuma havaittiin kolmella potilaalla (1,7 %), ($p = 0,01$). Lisäksi 15 potilasta 214:stä alendronaattia saaneesta potilaasta (7,0 %) oli saanut nikaman ulkopuolisen murtuman; 214 potilaan teriparatidiryhmässä oli 16 nikaman ulkopuolista murtumaa (7,5 %) ($p = 0,84$).

Teriparatidilääkettä käyttäneillä premenopausaalisilla naisilla luuntiheys suureni lähtötilanteen ja 18 kuukauden loppuarvion välisenä aikana merkitsevästi enemmän kuin alendronaattia käyttäneillä sekä lannerangassa (4,2 % vs. -1,9 %; $p < 0,001$) että koko lonkassa (3,8 % vs. 0,9 %; $p = 0,005$). Murtumien määrään ei kuitenkaan voitu osoittaa merkitsevää vaikutusta.

5.2 Farmakokinetiikka

Jakautuminen

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

Biotransformaatio

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

Eliminaatio

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

Läkkäät potilaat

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

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Teriparatidi ei ollut genotoksinen missään standarditesteissä. Teriparatidi ei vaikuttanut teratogeenisesti rottiin, hiiriin eikä kaneihin. Tiineille rotille tai hiirille annettu päivittäinen teriparatidiannos 30–1 000 mikrogrammaa/kg ei aiheuttanut oleellisia vaikutuksia. Tiineillä kaneilla vuorokausiannoksen ollessa 3–100 mikrogrammaa/kg ilmeni kuitenkin sikiöiden resorptiota ja pesuekoko pieneni. Kaneilla havaittu alkiotoksisuus saattaa liittyä siihen, että kani on huomattavasti herkempi PTH:n vaikutuksille veren ionisoituun kalsiumiin kuin jyrsijät.

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

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Väkevä etikkahappo
Mannitoli
Metakresoli
Natriumasetaattitrihydraatti
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Kemiallinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu 28 vuorokaudelle 2–8 °C:ssa. Mikrobiologisista syistä avaamisen jälkeen valmistetta voidaan käyttää kestoajan puitteissa enintään 28 päivää, jos sitä säilytetään 2–8 °C:ssa. Muut säilytysajat ja -olosuhteet käytön aikana ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Kun sylinteriampulli on asetettu injektioikynään, injektioikynän ja

sylinteriampullin yhdistelmä on pantava takaisin jääkaappiin heti käytön jälkeen. Ei saa jäätyä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

3 ml:n sylinteriampulli (silikonoitu tyyppi I lasi), jossa on männän korkki ja kiekkosuljin (alumiini- ja kumitiivisteet), pakattuna foliokannella suljettuun muovipakkaukseen ja pahvikoteloon.

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

Pakkauskoko:

Yksi Terrosa-sylinteriampulli tai kolme Terrosa-sylinteriampullia.

Terrosa-sylinteriampulli- ja -injektiokynäpaketti:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Terrosa-injektioneste on sylinteriampullissa. Terrosa-sylinteriampulleja saa käyttää ainoastaan uudelleenkäytettävällä usean annoksen Terrosa Pen -injektiokynällä. Terrosa-sylinteriampulleja ei saa käyttää minkään muun injektiokynän kanssa. Tämän lääkevalmisteen mukana ei toimiteta kynää eikä injektioneuloja. Hoito on kuitenkin aloitettava käyttämällä sylinteriampulli- ja injektiokynäpakettia, joka sisältää yhden Terrosa-sylinteriampullikotelon ja yhden Terrosa Pen -injektiokynäkotelon.

Kukin sylinteriampulli ja kynä on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Injektiokynän kanssa voidaan käyttää injektioneuloja, joiden ISO-standardin mukainen koko on 29–31 G (halkaisija 0,25–0,33 mm) ja pituus 5–12,7 mm ja jotka on tarkoitettu vain ihonalaista injektiota varten.

Jokaisella pistämiskerralla on käytettävä uutta steriiliä kynäneulaa.

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

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

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

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

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

Terrosa-injektionestettä ei saa siirtää ruiskuun.

Tyhjää sylinteriampullia ei saa täyttää uudelleen.

Terrosaa ei tule käyttää, jos liuos on sameaa tai värjäytynyttä tai siinä on näkyviä hiukkasia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1159/001 [1 sylinteriampulli]
EU/1/16/1159/002 [3 sylinteriampullia]
EU/1/16/1159/003 [Sylinteriampulli- ja injektiokynäpaketti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 04. tammikuuta 2017
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16. syyskuuta 2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 80 mikrolitran annos sisältää 20 mikrogrammaa teriparatidia*.

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

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste).

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

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Terrosa on tarkoitettu aikuisten hoitoon.

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

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

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Terrosan suositusannos on 20 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa.

Teriparatidilääkityksen kokonaiskeston tulisi olla enintään 24 kuukautta (ks. kohta 4.4). Tätä 24 kuukauden teriparatidihoitoa ei saa uusia potilaan elinaikana.

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

Teriparatidihoidon lopettamisen jälkeen potilaille voidaan aloittaa muita osteoporoosihoitoja.

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Teriparatidia ei saa käyttää potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.3).

Varovaisuutta tulee noudattaa, kun teriparatidia käytetään potilaille, joilla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta. Lievässä munuaisten vajaatoiminnassa erityiset varotoimet eivät ole tarpeen.

Maksan vajaatoiminta

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

Pediatriset potilaat ja nuoret aikuiset, joiden epifyysit eivät ole sulkeutuneet

Teriparatidin turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Teriparatidia ei pidä antaa pediatrialle potilaille (alle 18 v) eikä nuorille aikuisille, joiden epifyysit eivät ole sulkeutuneet.

Iäkkäät

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

Antotapa

Terrosa pistetään kerran vuorokaudessa ihon alle reiteen tai vatsan alueelle.

Potilaille on opetettava oikea pistämistekniikka. Lääkevalmistetta koskevat ennen antoa huomioitavat ohjeet, ks. kohta 6.6 ja käyttöohjeet. Saatavilla on myös tämän lääkevalmisteen mukana toimitettava käyttöohje, jossa potilaalle esitetään esitetytyn kynän oikea käyttö.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Raskaus ja imetys (ks. kohdat 4.4 ja 4.6).
- Hyperkalseeminen tila.
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- Luuston aineenvaihduntasairaus (kuten hyperparatyreoosi ja Pagetin luutauti), joka ei ole primaari osteoporoosi tai glukokortikoidihoitoon liittyvä osteoporoosi.
- Selittämätön alkalisen fosfataasin nousu.
- Aiempi luuston ulkoinen tai sisäinen sädehoito.
- Teriparatidia ei saa antaa potilaille, joilla on luuston maligniteetti tai etäpesäkkeitä luustossa.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

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

Seerumin ja virtsan kalsium

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

Teriparatidi saattaa lisätä vähäisessä määrin kalsiumin erittymistä virtsaan, mutta kliinisissä tutkimuksissa ei hyperkalsiurian insidenssissä todettu merkittävää eroa lumehoitoa saaneisiin potilaisiin.

Virtsakivitauti

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

Ortostaattinen hypotensio

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

Munuaisten vajaatoiminta

Varovaisuutta tulee noudattaa, jos potilaalla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta.

Nuoret aikuiset

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

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää teriparatidihoidon aikana. Jos raskaus alkaa, teriparatidihoito on lopetettava.

Hoidon kesto

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

Apuaine

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

Teriparatidilla ei ole havaittu olevan kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia hydroklooritiatsidin kanssa farmakodynaamisissa yhteisvaikutustutkimuksissa.

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

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi / naisten raskauden ehkäisy

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää

teriparatidihoidon aikana. Jos raskaus alkaa, Terrosa-hoito on lopetettava.

Raskaus

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

Imetys

Terrosa on vasta-aiheista rintaruokinnan aikana. Ei tiedetä, erittykö teriparatidi ihmisen rintamaitoon.

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

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

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenvedo

Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia teriparatidihoitoa saaneilla potilailla ovat pahoinvointi, raajakipu, päänsärky ja huimaus.

Haittavaikutustaulukko

Teriparatidin kliinisissä tutkimuksissa 82,8 % teriparatidia saaneista potilaista ja 84,5 % plaseboa saaneista potilaista raportoi vähintään yhden haittatapahtuman.

Taulukossa 1 luetellaan teriparatidin kliinisissä osteoporoositutkimuksissa todetut sekä markkinoilletulon jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset.

Haittavaikutukset on luokiteltu seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$) ja harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$).

Taulukko 1. Haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Veri ja imukudos		anemia		
Immuunijärjestelmä				anafylaksi
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		hyperkolesterolemia	hyperkalsemia, yli 2,76 mmol/l, hyperurikemia	hyperkalsemia, yli 3,25 mmol/l
Psyykkiset häiriöt		masennus		
Hermosto		heitehuimaus, päänsärky, iskias, pyörtäminen		

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Kuulo ja tasapainoelin		kiertohuimaus		
Sydän		sydämentykytys	takykardia	
Verisuonisto		hypotensio		
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		hengenahdistus	emfyseema	
Ruoansulatuselimistö		pahoinvointi, oksentelu, hiatushernia, gastroesofageaalinen refluksi	peräpukamat	
Iho ja ihonalainen kudos		lisääntynyt hikoilu		
Luusto, lihakset ja sidekudos	raajakipu	lihaskouristukset	lihaskipu, nivelkipu, selkälihaskouristus/-kipu*	
Munuaiset ja virtsatiet			virtsainkontinenssi, polyuria, virtsapakko, munuaiskivet	eristeinen munuaisten vajaatoiminta
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		väsymys, rintakipu, heikkous, injektiokohdassa lievät ja ohimenevät vaivat mukaan lukien kipu, turvotus, eryteema, paikalliset mustelmat, kutina ja injektiokohdan vähäinen verenvuoto	punoitus injektiokohdassa, injektiokohdan reaktiot	mahdolliset allergiset reaktiot pian injektion jälkeen; akuutti hengenahdistus, suun/kasvojen turvotus, yleistynyt urtikaria, rintakipu, turvotus (lähinnä perifeerinen)
Tutkimukset			painon nousu, sydämen sivuääni, alkalisen fosfataasiarvon suurentuminen	

*Vakavia selkälihaskouristuksia tai selän kiputiloja on raportoitu ilmaantuneen muutaman minuutin kuluessa injektioista.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Kliinisissä tutkimuksissa seuraavien tapahtumien ilmoitettu esiintymistiheys teriparatidilla oli vähintään 1 % suurempi kuin plasebolla: kiertohuimaus, pahoinvointi, raajakipu, heitehuimaus, masennus, hengenahdistus.

Teriparatidi lisää virtsahapon pitoisuutta seerumissa. Kliinisissä tutkimuksissa 2,8 %:lla

teriparatidihoitoa saaneista potilaista oli viitealueen ylärajaa suurempi virtsahapon pitoisuus seerumissa, kun vastaava luku plaseboa saaneilla potilailla oli 0,7 %. Hyperurikemia ei kuitenkaan johtanut kihti-, artralgia- eikä virtsakivitapausten lisääntymiseen.

Laajassa kliinisessä tutkimuksessa havaittiin teriparatidin kanssa ristireagoivia vasta-aineita 2,8 %:lla teriparatidia saaneista naisista. Yleensä vasta-aineita todettiin 12 kuukauden hoidon jälkeen ja ne vähenivät hoidon lopettamisen jälkeen. Näyttää yliherkkyysoireita, allergisia reaktioita, seerumin kalsiumiin kohdistuvista vaikutuksista ja luuntiheysvasteeseen kohdistuvista vaikutuksista ei havaittu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

4.9 Yliannostus

Oireet ja löydökset

Teriparatidia on annettu kerta-annoksina enimmillään 100 mikrogrammaa ja toistuvina annoksina enimmillään 60 mikrog/vrk 6 viikon ajan.

Odotettavissa olevia yliannoksesta johtuvia haittavaikutuksia ovat viivästynyt hyperkalsemia ja ortostaattisen hypotension vaara. Lisäksi saattaa esiintyä pahoinvointia, oksentelua, huimausta ja päänsärkyä.

Markkinoilletulon jälkeisiin spontaaneihin raportteihin perustuva yliannostuskokemus

Markkinoilletulon jälkeisissä spontaaneissa raporteissa on ilmoitettu tapauksia, joissa koko teriparatidikynän sisältö (enintään 800 mikrogrammaa) on pistetty erehdyksessä yhtenä annoksena. Ohimenevinä haittatapahtumina ilmoitettiin pahoinvointia, heikkoutta/letargiaa ja verenpaineen laskua. Joissakin tapauksissa haittatapahtumia ei ilmennyt yliannostuksen seurauksena. Kuolemantapauksia ei ole raportoitu yliannostukseen liittyen.

Yliannostuksen hoito

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

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

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

Vaikutusmekanismi

Endogeeninen 84 aminohapon lisäkilpirauhashormoni (PTH) on luustossa ja munuaisissa tapahtuvan kalsium- ja fosfaattimetabolian ensisijainen säätelijä. Teriparatidi (rhPTH(1-34)) on ihmisen endogeenisen lisäkilpirauhashormonin aktiivinen fragmentti (1-34). PTH:n fysiologisiin vaikutuksiin

kuuluu se, että se stimuloi luunmuodostusta vaikuttamalla suoraan luuta muodostaviin soluihin (osteoblasteihin), jolloin kalsiumin imeytyminen suolistosta lisääntyy epäsuorasti ja kalsiumin tubulaarinen reabsorptio sekä fosfaatineritys munuaisissa lisääntyvät.

Farmakodynaamiset vaikutukset

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

Kliininen teho ja turvallisuus

Riskitekijät

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

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

Postmenopausaalinen osteoporoosi

Avaintutkimukseen osallistui 1 637 postmenopausaalista naista (keski-ikä 69,5 vuotta). Potilaista 90 %:lla oli lähtötilanteessa yksi tai useampia nikamamurtumia ja nikamaluuntiheys oli keskimäärin $0,82 \text{ g/cm}^2$ (vastaa T-lukua -2,6). Kaikki potilaat saivat 1 000 mg kalsiumia ja vähintään 400 IU D-vitamiinia vuorokaudessa. Enimmillään 24 kuukautta kestäneen teriparatidihoitojakson (mediaanikesto 19 kuukautta) tulokset osoittavat murtumien vähenemän olevan tilastollisesti merkitsevä (Taulukko 2). Jotta saatiin ehkäistykseen vähintään yksi uusi nikamamurtuma, oli hoidettava 11 naista hoitoajan mediaanin ollessa 19 kuukautta.

Taulukko 2. Murtumien ilmaantuvuus postmenopausaalisilla naisilla

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

Lyhenteiden selitykset:

N = potilasmäärä, joka satunnaistettiin jokaiseen hoitoryhmään. lv = luottamusväli.

^a Nikamamurtumien insidenssiä arvioitiin 448 potilaan plaseboryhmässä ja 444 potilaan teriparatidiryhmässä. Näiltä potilailta otettiin sekä lähtötilanteessa että seurannassa selkärangan

röntgenkuva.

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

^c lonkkamurtumien insidenssissä ei ole osoitettu merkitsevää pienenemistä.

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

Luuntiheys oli suurentunut merkitsevästi, kun hoidon keston mediaani oli 19 kuukautta. Tällöin lannerangan luuntiheys oli suurentunut 9 % ja koko lonkan 4 % plaseboon nähden ($p < 0,001$).

Hoidon jälkeinen taudin hallinta: teriparatidihoidon jälkeen 1 262 postmenopausaalista avaintutkimukseen osallistunutta naista jatkoivat seurantatutkimuksessa. Tutkimuksen pääasiallinen tavoite oli kerätä turvallisuustietoja teriparatidivalmisteesta. Tämän havainnointijakson aikana potilaat saivat käyttää muita osteoporoosihoitoja, ja nikamamurtumista tehtiin lisäarviointeja.

Teriparatidihoidon lopettamista seuranneena aikana, jonka mediaani oli 18 kuukautta, niiden teriparatidia saaneiden potilaiden määrä, joille ilmaantui vähintään yksi uusi nikamamurtuma, oli 41 % pienempi ($p = 0,004$) plaseboa saaneisiin potilaisiin verrattuna.

Avoimessa tutkimuksessa teriparatidivalmisteella hoidettiin enimmillään 24 kuukauden ajan 503 postmenopausaalista naista, joilla oli vaikea osteoporoosi ja pienienergiainen murtuma edeltävien 3 vuoden aikana (tutkittavista 83 % oli saanut aikaisemmin hoitoa osteoporoosiin). 24 kuukauden kohdalla luuntiheyden keskimääräinen suurenema lähtötilanteesta oli lannerangassa 10,5 %, koko lonkassa 2,6 % ja reisiluun kaulassa 3,9 %. Keskimääräinen luuntiheyden suureneminen 18 kuukauden ja 24 kuukauden välisenä aikana oli lannerangassa 1,4 %, koko lonkassa 1,2 % ja reisiluun kaulassa 1,6 %.

24 kuukautta kestäneessä, satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, vaiheen 4 kontrolloidussa tutkimuksessa oli mukana 1 360 postmenopausaalista naista, joilla oli osteoporoosi. Potilaista 680 oli satunnaistettu teriparatidihoitoon ja 680 oraaliseen risedronaattihoitoon (35 mg/viikko). Lähtötilanteessa naisten keski-ikä oli 72,1 vuotta ja nikamamurtumien mediaani oli 2 murtumaa. Potilaista 57,9 % oli saanut aiempaa bisfosfonaattihoitoa ja 18,8 % sai tutkimuksessa samanaikaisesti glukokortikoideja. Potilaista 1 013 (74,5 %) oli mukana tutkimuksen 24 kuukauden seuranta-ajan loppuun asti. Kumulatiivisen glukokortikoidiannoksen keskiarvo (mediaani) oli 474,3 (66,2) mg teriparatidiryhmässä ja 898,0 (100,0) mg risedronaattiryhmässä. D-vitamiinin saannin keskiarvo (mediaani) oli teriparatidiryhmässä 1 433 IU/vrk (1 400 IU/vrk) ja risedronaattiryhmässä 1 191 IU/vrk (900 IU/vrk). Potilailla, joilla oli lähtötilanteen ja seurannan ajalta selkärangan röntgenkuva, uuden nikamamurtuman insidenssi oli teriparatidilla hoidetuilla potilailla 28/516 (5,4 %) ja risedronaatilla hoidetuilla potilailla 64/533 (12,0 %); suhteellinen riski (95 % lv) = 0,44 (0,29–0,68), $p < 0,0001$. Murtumien (nikamamurtumat ja nikaman ulkopuoliset murtumat) yhdistetty kumulatiivinen insidenssi oli 4,8 % teriparatidilla hoidetuilla potilailla ja 9,8 % risedronaatilla hoidetuilla potilailla; riskitehysuhde (95 % lv) = 0,48 (0,32–0,74), $p = 0,0009$.

Miesten osteoporoosi

437 hypogonadaalista (aamulla mitattu pieni vapaan testosteronin arvo tai suurentuneet FSH- tai LH-arvot) tai idiopaattista osteoporoosia sairastavaa miestä otettiin mukaan kliiniseen tutkimukseen. Miesten keski-ikä oli 58,7 vuotta. Lähtötilanteessa selkärangan ja reisiluun kaulan luuntiheys keskimääräisinä T-lukuina olivat selkärangasta mitattuna -2,2 ja reisiluun kaulasta mitattuna -2,1. Lähtötilanteessa 35 %:lla potilaista oli nikamamurtumia ja 59 %:lla nikaman ulkopuolisia murtumia.

Kaikki potilaat saivat 1 000 mg kalsiumia vuorokaudessa ja vähintään 400 IU D-vitamiinia vuorokaudessa. Lannerangan luuntiheys lisääntyi merkitsevästi kolmeen kuukauteen mennessä. Kahdentoista kuukauden jälkeen lannerangan luuntiheys oli lisääntynyt 5 % ja koko lonkan 1 % plaseboon verrattuna. Murtumien määrään ei kuitenkaan voitu osoittaa merkitsevää vaikutusta.

Glukokortikoidihoidon aiheuttama osteoporoosi

Teriparatidin tehosta on tehty 36 kuukauden kestoinen satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, kontrolloitu

tutkimus, jossa vertailulääkkeenä oli alendronaatti 10 mg/vrk. Tutkimuksesta tehtiin välianalyysi 18 kuukauden kohdalla. Tutkittavat ovat miehiä ja naisia (N = 428), joilla on pitkäkestoinen glukokortikoidihoito (vastaten vähintään 5 mg:aa prednisonia vähintään 3 kuukauden ajan). Potilaista 28 %:lla oli ainakin yksi radiologisesti todettu nikamamurtuma lähtötilanteessa. Kaikille potilaille annettiin päivittäin 1 000 mg kalsiumia ja 800 IU D-vitamiinia.

Tutkimuksessa oli mukana 277 postmenopausaalista naista, 67 premenopausaalista naista sekä 83 miestä. Lähtötilanteessa postmenopausaalisten naisten keski-ikä oli 61 vuotta, heidän keskimääräinen lannerangan T-lukunsa oli -2,7, he käyttivät 7,5 mg:aa prednisonia vastaavaa kortikoidiannosta vuorokaudessa (mediaani) ja 34 %:lla oli vähintään yksi radiologisesti todettu nikamamurtuma. Premenopausaalisten naisten keski-ikä oli 37 vuotta, heidän keskimääräinen lannerangan T-lukunsa oli -2,5, he käyttivät 10 mg:aa prednisonia vastaavaa kortikoidiannosta vuorokaudessa (mediaani) ja 9 %:lla oli vähintään yksi radiologisesti todettu nikamamurtuma. Miesten keski-ikä oli 57 vuotta, heidän keskimääräinen lannerangan T-lukunsa oli -2,2, he käyttivät 10 mg:aa prednisonia vastaavaa kortikoidiannosta vuorokaudessa (mediaani) ja 24 %:lla oli vähintään yksi radiologisesti todettu nikamamurtuma.

Potilaista 69 % suoritti loppuun 18 kuukauden primaarivaiheen. 18 kuukauden loppuarvion kohdalla teriparatidi oli suurentanut merkitsevästi enemmän lannerangan luuntiheyttä (7,2 %) kuin alendronaatti (3,4 %) ($p < 0,001$). Teriparatidi suurensi koko lonkan luuntiheyttä enemmän (3,6 %) kuin alendronaatti (2,2 %) ($p < 0,01$) ja reisiluun kaulan luuntiheyttä enemmän (3,7 %) kuin alendronaatti (2,1 %) ($p < 0,05$). Teriparatidilla hoidetuilla potilailla luuntiheys suureni 18 kuukauden ja 24 kuukauden välisenä aikana lannerangassa 1,7 %, koko lonkassa 0,9 % ja reisiluun kaulassa 0,4 %.

36 kuukauden kohdalla selkärangan röntgenkuvien analyysissä havaittiin alendronaattia saaneista 169 potilaasta 13:lla (7,7 %:lla) uusi nikamamurtuma, kun taas teriparatidiryhmän 173 potilaasta uusi nikamamurtuma havaittiin kolmella potilaalla (1,7 %), ($p = 0,01$). Lisäksi 15 potilaasta 214:stä alendronaattia saaneesta potilaasta (7,0 %) oli saanut nikaman ulkopuolisen murtuman; 214 potilaan teriparatidiryhmässä oli 16 nikaman ulkopuolista murtumaa (7,5 %) ($p = 0,84$).

Teriparatidilääkettä käyttäneillä premenopausaalisilla naisilla luuntiheys suureni lähtötilanteen ja 18 kuukauden loppuarvion välisenä aikana merkitsevästi enemmän kuin alendronaattia käyttäneillä sekä lannerangassa (4,2 % vs. -1,9 %; $p < 0,001$) että koko lonkassa (3,8 % vs. 0,9 %; $p = 0,005$). Murtumien määrään ei kuitenkaan voitu osoittaa merkitsevää vaikutusta.

5.2 Farmakokinetiikka

Jakautuminen

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

Biotransformaatio

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

Eliminaatio

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

Läikkäät potilaat

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

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Teriparatidi ei ollut genotoksinen missään standarditesteissä. Teriparatidi ei vaikuttanut teratogeenisesti rottiin, hiiriin eikä kaneihin. Tiineille rotille tai hiirille annettu päivittäinen teriparatidiannos 30–1 000 mikrogrammaa/kg ei aiheuttanut oleellisia vaikutuksia. Tiineillä kaneilla vuorokausiannoksen ollessa 3–100 mikrogrammaa/kg ilmeni kuitenkin sikiöiden resorptiota ja pesuekoko pieneni. Kaneilla havaittu alkiotoksisuus saattaa liittyä siihen, että kani on huomattavasti herkempi PTH:n vaikutuksille veren ionisoituun kalsiumiin kuin jyrsijät.

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

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Väkevä etikkahappo
Mannitoli
Metakresoli
Natriumasetaattitrihydraatti
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Kemiallinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu 28 vuorokaudelle 2–8 °C:ssa. Mikrobiologisista syistä avaamisen jälkeen valmistetta voidaan käyttää kestoajan puitteissa enintään 28 päivää, jos sitä säilytetään 2–8 °C:ssa. Muut säilytysajat ja -olosuhteet käytön aikana ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C) koko ajan. Esitäytetty kynä on pantava takaisin jääkaappiin heti käytön jälkeen.

Ei saa jäätyä. Pidä esitäytetyn kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

Älä säilytä kynää siten, että neula on siinä kiinni.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot) sekä erityiset välineet lääkkeen käyttöä, antoa tai paikalleen asettamista varten

Yksi esitäytetty kynä sisältää 2,4 ml liuosta, joka vastaa 28:aa kappaletta 20 mikrogramman annosta/80 mikrolitraa.

Pakkauskoko:

Yksi esitäytetty kynä tai kolme esitäytettyä kynää kotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Terrosa-injektioneste on esitäytetyssä kynässä. Tämän lääkevalmisteen mukana ei toimiteta injektioneuloja.

Kukin esitäytetty kynä on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön.

Esitäytetyn kynän kanssa voidaan käyttää injektioneuloja, joiden ISO-standardin mukainen koko on 29–31 G (halkaisija 0,25–0,33 mm) ja pituus 5–12,7 mm ja jotka on tarkoitettu vain ihonalaista injektiota varten.

Jokaisella pistämiskerralla on käytettävä uutta steriiliä kynäneulaa.

Kunkin esitäytetyn kynän etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä on aina tarkistettava ennen uuden Terrosa-kynän käyttöönottoa. Tarkista virheellisen lääkityksen välttämiseksi, että uuden esitäytetyn kynän ensimmäinen käyttökerta on vähintään 28 päivää ennen sen viimeistä käyttöpäivämäärää.

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

Potilaan on ennen esitäytetyn kynän ensimmäistä käyttökertaa luettava ja ymmärrettävä esitäytetyn kynän käyttöä koskevat ohjeet.

Esitäytetyn kynän korkki on pantava takaisin kynään ja kynä takaisin jääkaappiin kunkin pistoskerran jälkeen.

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

Terrosaa ei tule käyttää, jos liuos on sameaa tai värjäytynyttä tai siinä on näkyviä hiukkasia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1159/004 [1 esitäytetty kynä]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 04. tammikuuta 2017

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16. syyskuuta 2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>

LIITE II

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

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

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

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

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

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

Päivitetty RMP tulee toimittaa

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

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

SYLINTERIAMPULLIN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa injektioneste, liuos
teriparatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. LUETTELO APUAINEISTA

Väkevä etikkahappo, natriumasetaattitrihydraatti, mannitoli, metakresoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön). Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

1 sylinteriampulli
3 sylinteriampullia

28 annosta
3 x 28 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

Lisää QR-koodi
www.terrosapatient.com

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Saa käyttää ainoastaan Terrosa Pen -injektiokynän kanssa.
Älä irrota sylinteriampullia injektiokynästä 28 päivää kestävän käytön aikana.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Sylinteriampulli tulee hävittää 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

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

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Unkari

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Terrosa-sylinteriampulli

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

SYLINTERIAMPULLI- JA INJEKTIOKYNÄPAKETIN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa injektioneste, liuos
teriparatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. LUETTELO APUAINEISTA

Väkevä etikkahappo, natriumasetaattitrihydraatti, mannitoli, metakresoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön). Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 Terrosa-sylinteriampulli
1 Terrosa Pen -injektiokynä

28 annosta

Ei erikseen myytäväksi.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Sylinteriampulli- ja injektiokynäpakettia on käytettävä hoidon aloittamiseen. Älä irrota sylinteriampullia injektiokynästä 28 päivää kestävän käytön aikana.

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

Lisää QR-koodi

www.terrosapatient.com

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Saa käyttää ainoastaan Terrosa Pen -injektiokynän kanssa.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Sylinteriampulli tulee hävittää 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätä.

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

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Unkari

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

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

Terrosa-sylinteriampulli ja -injektiokynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

SYLINTERIAMPULLIN SISÄKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa injektioneste, liuos
teriparatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. LUETTELO APUAINEISTA

Väkevä etikkahappo, natriumasetaattitrihydraatti, mannitoli, metakresoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön). Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

1 sylinteriampulli

28 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

Lisää QR-koodi

www.terrosapatient.com

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Saa käyttää ainoastaan Terrosa Pen -injektiokynän kanssa.
Älä irrota sylinteriampullia injektiokynästä 28 päivää kestäväen käytön aikana.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Sylinteriampulli tulee hävittää 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

Ensimmäinen käyttökerta:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Unkari

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

Lot

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

Terrosa-sylinteriampulli

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

FOLIOKANSI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa injektioneste, liuos
teriparatidi

2. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

RG-emblem

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

Säilytä jääkaapissa.

28 annosta

Saa käyttää ainoastaan Terrosa Pen -injektiokynän kanssa.

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Terrosa 20 mikrog/80 mikrol injektioneste
teriparatidi

S.C.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2,4 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ESITÄYTETYN KYNÄN KOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
teriparatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 80 mikrolitran annos sisältää 20 mikrogrammaa teriparatidia.
Yksi esitäytetty kynä sisältää 28 kpl 20 mikrogramman annoksia/80 mikrolitraa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Väkevä etikkahappo, natriumasetaattitrihydraatti, mannitoli, metakresoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön). Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä
3 esitäytettyä kynää

28 annosta
3 x 28 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

Lisää QR-koodi
www.terrosapatient.com

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Esitäytetty kynä tulee hävittää 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

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

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Pane esitäytetty kynä takaisin jääkaappiin heti käytön jälkeen.

Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetyn kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Unkari

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1159/004 [1 esitäytetty kynä]

EU/1/16/1159/005 [3 esitäytettyä kynää]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Terrosa esitäytetty kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Terrosa 20 mikrog/80 mikrol injektioneste
teriparatidi

s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2,4 ml

6. MUUTA

Säilytä jääkaapissa.

28 annosta

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa injektioneste, liuos teriparatidi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Terrosa on ja mihin sitä käytetään

Terrosa sisältää vaikuttavana aineena teriparatidia, joka vahvistaa luita ja vähentää murtumavaaraa edistämällä luunmuodostusta.

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

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

Älä käytä Terrosa-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Terrosa voi lisätä kalsiumpitoisuutta veressä tai virtsassa.

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

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

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

Suosittelua 24 kuukauden hoitoaikaa ei pidä ylittää.

Kirjaa sylinteriampullin eränumero ja ensimmäisen pistoksen päivämäärä sylinteriampullin koteloon ennen kuin asetat sylinteriampullin Terrosa Pen -injektiokynään, ja mainitse nämä tiedot ilmoittaessasi mahdollisista haittavaikutuksista.

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Terrosa

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

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

Raskaus ja imetys

Älä käytä Terrosa-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää Terrosa-lääkityksen aikana. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Terrosaa, Terrosan käyttö on lopetettava. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Terrosa sisältää natriumia

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

3. Miten Terrosa-valmistetta käytetään

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

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

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

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

Terrosa voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

Terrosa-sylinteriampullit on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan uudelleenkäytettävällä usean annoksen Terrosa Pen -injektiokynällä ja yhteensopivilla kynäneuloilla. Injektiokynä ja -neulat eivät sisälly Terrosa-lääkepakkaukseen. Hoito on kuitenkin aloitettava käyttämällä sylinteriampulli- ja

injektiokynäpakettia, joka sisältää yhden Terrosa-sylinteriampullin sisäkotelon ja yhden Terrosa Pen -injektiokynän sisäkotelon.

Injektiokynän kanssa voidaan käyttää kynäneuloja, joiden ISO-standardin mukainen koko on 29–31 G (halkaisija 0,25–0,33 mm) ja pituus 5–12,7 mm ja jotka on tarkoitettu vain ihonalaista injektiota varten.

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

Käytä kullakin pistoskerralla uutta kynäneulaa tartunnan estämiseksi ja hävitä neula turvallisesti käytön jälkeen.

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

Älä koskaan anna muiden käyttää injektiokynääsi.

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

Injektiokynä on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan Terrosan kanssa.

Älä täytä sylinteriampullia uudelleen.

Älä siirrä lääkettä ruiskuun.

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

Injektiokynän valmistelu käyttöön

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

Terrosan pistäminen

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

Jos otat enemmän Terrosa-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat käyttää Terrosa-valmistetta

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

Jos lopetat Terrosa-valmisteen käytön

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

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

Harvinaisissa tapauksissa (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta) potilailla voi ilmetä allergisia reaktioita kuten hengitysvaikeuksia, kasvojen turvotusta, ihottumaa ja rintakipua. Nämä oireet ilmaantuvat tavallisesti pian pistoksen jälkeen. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä vakavia ja mahdollisesti henkeä uhkaavia allergisia reaktioita, kuten anafylaksia.

Muita haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

- veren kolesterolipitoisuuden suurentuminen
- masennus
- hermosärky jaloissa
- pyörryttäminen
- kiertohuimaus
- epäsäännölliset sydämenlyönnit
- hengitysvaikeus
- lisääntynyt hikoilu
- lihaskouristukset
- vetämättömyys
- väsymys
- rintakipu
- matala verenpaine
- närästys (kivulias tai polttava tuntemus rintalastan alla)
- oksentelu
- ruokatorviaukon tyrä (palleatyrä)
- pieni hemoglobiiniarvo eli punasolujen määrä (anemia).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

- sykkeen kiihtyminen
- epätavallinen sydänääni
- hengenahdistus
- peräpukamat
- virtsan karkaaminen
- lisääntynyt virtsaamistarve
- painon nousu
- munuaiskivet
- lihas- ja nivelkipu. Joillakin potilailla on ollut vaikeita selkälihaskouristuksia (kramppeja) tai selkäkipuja, jotka ovat vaatineet sairaalahoitoa.

- suurentunut veren kalsiumpitoisuus
- suurentunut veren virtsahappopitoisuus
- alkalinen fosfataasi -nimisen entsyymin (AFOS) arvon suurentuminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

- eriasteinen munuaisten vajaatoiminta
- turvotus lähinnä käsissä, jalkaterissä ja sääriässä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

5. Terrosa-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

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

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Terrosa sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

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

Pakkauskoot: 1 sylinteriampulli tai 3 sylinteriampullia pakattuna foliokannella suljettuun muovipakkaukseen ja koteloon.

Terrosa-sylinteriampulli- ja -injektiokynäpaketti: 1 Terrosa-sylinteriampulli, joka on pakattu foliokannella suljettuun muovipakkaukseen ja sisäkoteloon, ja 1 Terrosa Pen -injektiokynä, joka on pakattu sisäkoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

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

Lisää QR-koodi

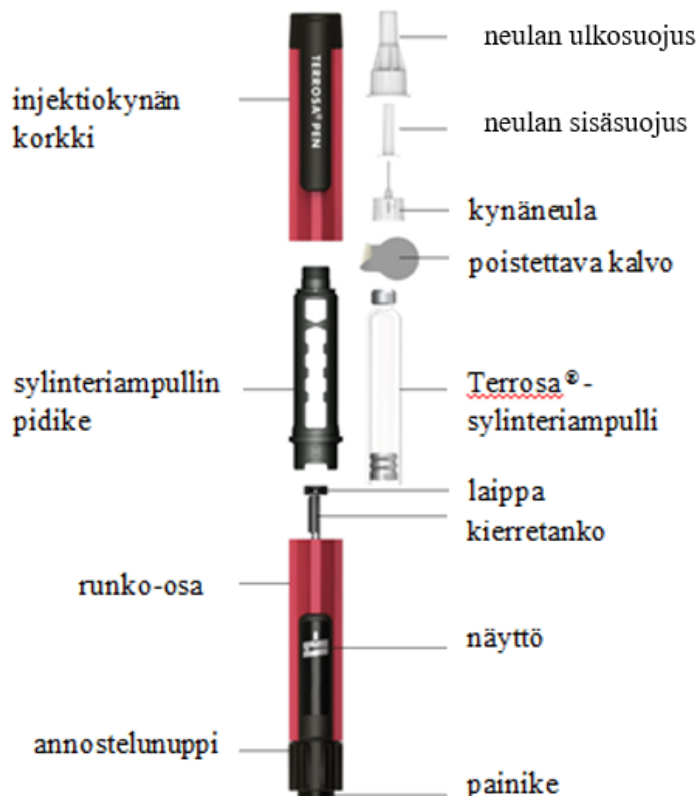
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>

Käyttöohjeet Terrosa Pen

Toistokäyttöinen injektiokynä käytettäväksi Terrosa-sylinteriampullien kanssa ihonalaisiin pistoksiin

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

Terrosa Pen -injektiokynän osat



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

Kynän valmistelu – Ensimmäinen käyttökerta / sylinteriampullin vaihto

Merkitse muistiin uuden sylinteriampullin ensimmäinen käyttöpäivä. Näin tiedät, milloin sylinteriampullin 28 päiväannosta on käytetty (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet” ja kohta 3 ”Injektiokynän valmistelu käyttöön” Terrosa-valmisteen pakkausselosteesta).

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

Lue erillinen Terrosa-sylinteriampullia koskeva pakkausseloste.

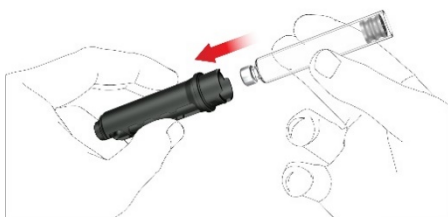
A: Poista injektiokynän korkki.



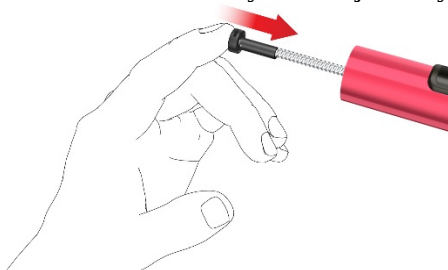
B: Poista sylinteriampullin pidike kääntämällä sitä (pikaliitin).



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



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

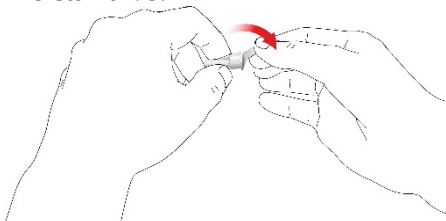


E: Kiinnitä sylinteriampullin pidike runko-osaan kiertämällä pidikettä 90 astetta, kunnes se pysähtyy.

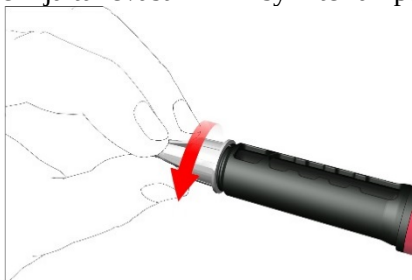


F: Kiinnitä uusi kynäneula seuraavalla tavalla:

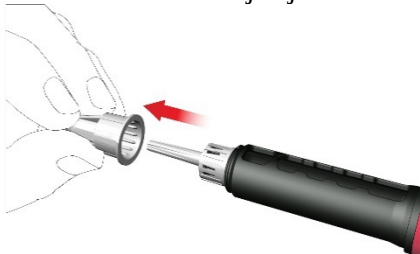
- Poista kalvo.



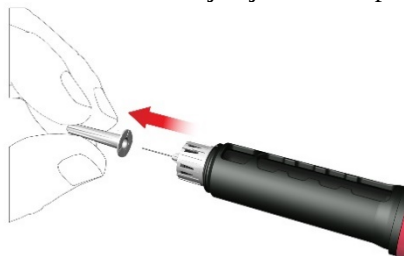
- Kierrä kynäneula myötäpäivään kiinni sylinteriampullin pidikkeeseen. Varmista, että kynäneula on oikein ja tukevasti kiinni sylinteriampullin pidikkeessä.



- Poista neulan ulkosuojus ja säästä se.



- Poista neulan sisäsuojus ja heitä se pois.



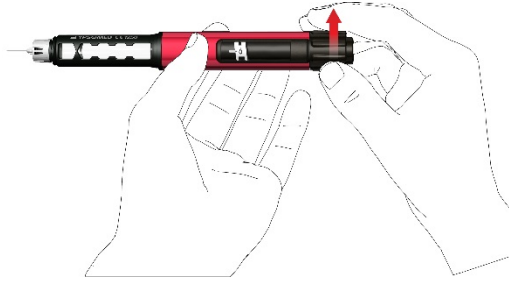
Kun kiinnität neulaa, muutamia pisaroita voi vuotaa neulasta. Se on normaalia.

G: Valmistelu

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

- Käännä annostelunuppia myötäpäivään, kunnes näet pisaramerkin näytössä. Varmista, että kaksi merkkiviivaa ovat kohdakkain. Kun valitset annoksen, injektiokynästä kuuluu selvä napsahdus ja siinä

tuntuu selvä vastus.



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



Lääkkeen antaminen Terrosa Pen -injektiokynällä

Pese kädet huolellisesti saippualla infektion riskin pienentämiseksi.

Varmista, että sinulla on valmiina:

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

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

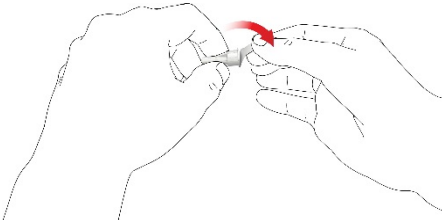
Lue erillinen Terrosa-sylinteriampullia koskeva pakkausseloste.

1. Kiinnitä kynäneula

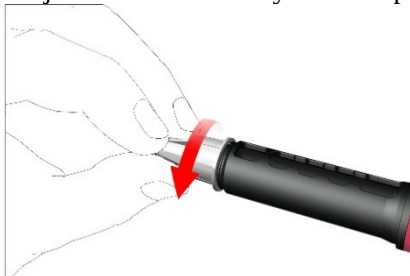
Käytä uutta neulaa jokaiseen pistokseen. Älä käytä kynäneulaa, jos pakkaus on vahingoittunut tai et ole avannut sitä itse.

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

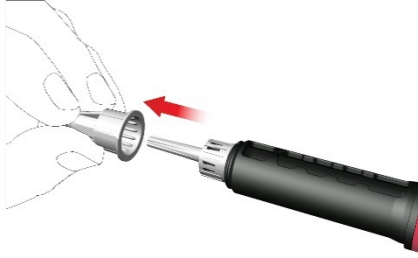
- Poista kalvo.



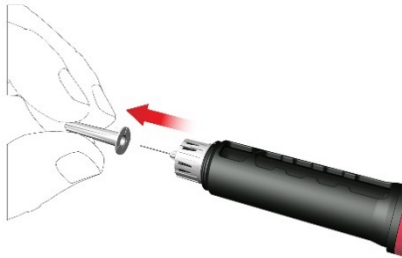
- Kierrä kynäneula myötäpäivään kiinni sylinteriampullin pidikkeeseen. Varmista, että kynäneula on oikein ja tukevasti kiinni sylinteriampullin pidikkeessä.



- Poista neulan ulkosuojus ja säästä se.



- Poista neulan sisäsuojus ja heitä se pois.



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

2. Annoksen asettaminen ja pistäminen

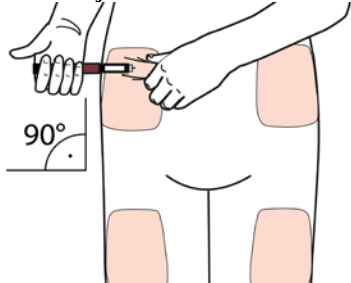
Varoitus: Varmista, että käytössäsi on oikea lääke. Tarkista sylinteriampullin etiketti, ennen kuin asetat sen sylinteriampullin pidikkeeseen.

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



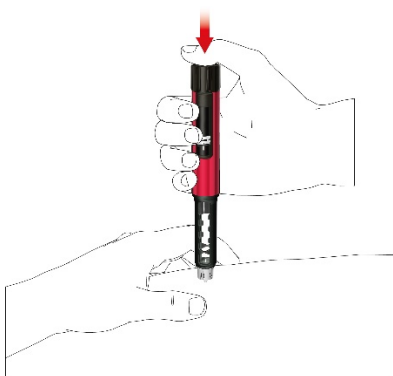
Huomautus: Jos sylinteriampullissa on alle 80 mikrolitraa jäljellä, annostelunuppia ei voi kääntää myötäpäivään nuolimerkkiin asti. Tässä tapauksessa poista kynäneula, vaihda sylinteriampulli ja suorita valmistelu injektiokynän valmisteluvaiheiden mukaan.

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



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

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

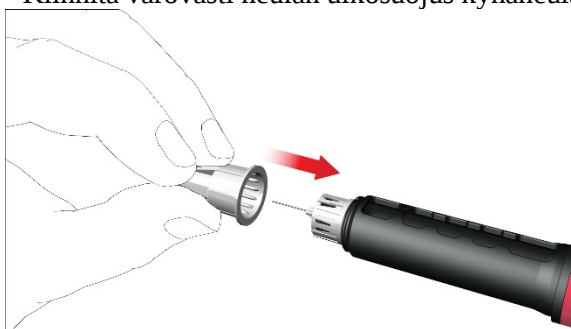


- Vedä injektiokynä hitaasti pois. Tarkista, että näyttö on aloitusasennossa, jotta koko annos on varmasti pistetty.

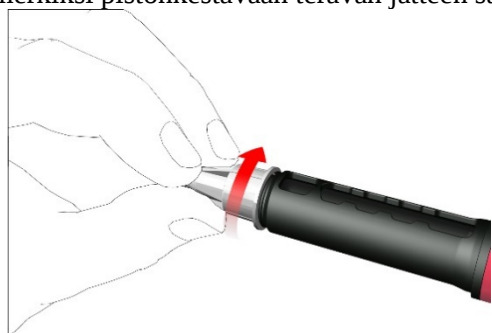


3. Kynäneulan poistaminen

- Kiinnitä varovasti neulan ulkosuojus kynäneulaan.



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



4. Kiinnitä injektiokynän korkki uudelleen

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



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

Huomautus terveydenhuollon ammattilaisille

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

Lisätietoja

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

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

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

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

Terrosa Pen -injektiokynän säilyttäminen ja huolto

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

Terrosa Pen -injektiokynän ja käytettyjen lisävarusteiden hävittäminen

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

Varoitukset

Noudata tässä käyttöohjeessa annettuja ohjeita. Jos käyttöohjeita ei noudateta, vaarana on väärän lääkityksen tai annoksen saaminen, tautien tarttuminen tai infektio. Pyydä heti apua terveydenhuollon

ammattilaiselta, jos olet huolissasi jostain.

Vianetsintä

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

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

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä teriparatidi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Terrosa on ja mihin sitä käytetään

Terrosa sisältää vaikuttavana aineena teriparatidia, joka vahvistaa luita ja vähentää murtumavaaraa edistämällä luunmuodostusta.

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

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

Älä käytä Terrosa-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Terrosa voi lisätä kalsiumpitoisuutta veressä tai virtsassa.

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

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

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

Suosittelua 24 kuukauden hoitoaikaa ei pidä ylittää.

Kirjaa lääkevalmisteen eränumero ja ensimmäisen pistoksen päivämäärä esitetytyn kynän koteloon ja kalenteriin ennen kuin aloitat uuden esitetytyn kynän käytön, ja mainitse nämä tiedot ilmoittaessasi mahdollisista haittavaikutuksista.

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Terrosa

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

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

Raskaus ja imetys

Älä käytä Terrosa-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää Terrosa-lääkityksen aikana. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Terrosaa, Terrosan käyttö on lopetettava. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Terrosa sisältää natriumia

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

3. Miten Terrosa-valmistetta käytetään

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

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

Jotta muistat käyttää lääkettäsi, pistä se suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Terrosa voidaan pistää ruokailun yhteydessä.

Ota Terrosa-pistos joka päivä niin pitkään kuin lääkärisi on sinulle määrännyt. Terrosa-hoidon enimmäiskesto on 24 kuukautta. Voit saada elinaikanasi vain yhden 24 kuukauden Terrosa-hoidon.

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

Terrosa voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

Yhteensopivat injektioneulat eivät sisälly Terrosa-lääkepakkaukseen.

Esitäytetyn kynän kanssa voidaan käyttää kynäneuloja, joiden ISO-standardin mukainen koko on 29–31 G (halkaisija 0,25–0,33 mm) ja pituus 5–12,7 mm ja jotka on tarkoitettu vain ihonalaista injektiota varten.

On lääkkeen oikean käytön vuoksi erittäin tärkeää, että noudatat tarkasti lääkkeen mukana toimitettavia esitäytetyn kynän käyttöohjeita.

Käytä kullakin pistoskerralla uutta kynäneulaa tartunnan estämiseksi ja hävitä neula turvallisesti käytön jälkeen.

Älä koskaan säilytä esitäytettyä kynää niin, että neula on siinä kiinni.

Älä siirrä lääkettä ruiskuun.

Pistä Terrosa pian sen jälkeen, kun olet ottanut esitäytetyn kynän jääkaapista. Pane esitäytetyn kynän korkki takaisin paikalleen ja kynä takaisin jääkaappiin heti käytön jälkeen. Säilytä kynää jääkaapissa ennen käytön aloittamista ja koko 28 päivää kestävä hoitojakson ajan.

Pistoksen valmistelu

- Lue aina esitäytetyn Terrosa-kynän käyttöohjeet, jotka löytyvät lääkekotelosta, jotta osaat antaa Terrosan oikein.
- Pese kätesi ennen kuin käsittelet esitäytettyä kynää.
- Tarkista esitäytetyn kynän etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä ennen lääkkeen käytön aloittamista. Varmista, että sen viimeiseen käyttöpäivään on vähintään 28 päivää. Kirjaa kunkin esitäytetyn kynän eränumero (Lot) ja ensimmäisen pistoksen päivämäärä kalenteriin. Ensimmäisen pistoksen päivämäärä on kirjoitettava myös Terrosa-koteloon (ks. pakkauksen kohta: {Ensimmäinen käyttökerta:}).
- Kiinnitä uusi injektioneula esitäytettyyn kynään ja aseta näyttöön oikea annos annostelunuppia kääntämällä.

Terrosan pistäminen

- Puhdista pistoskohdan iho (reisi tai vatsa) ennen Terrosa-pistosta lääkärisi antamien ohjeiden mukaisesti.
- Nipistä puhdistettua ihoa kevyesti poimulle ja työnnä neula suoraan ihoon. Paina annostelunuppia ja pidä sitä painettuna vähintään *kuuden sekunnin* ajan, jotta saat koko annoksen.
- Aseta neulan ulkosuojus kynäneulan päälle välittömästi pistoksen jälkeen ja kierrä suojusta vastapäivään neulan irrottamiseksi. Näin jäljelle jäänyt Terrosa pysyy steriilinä, eikä vuoda esitäytetystä kynästä. Esitäytettyyn kynään ei myöskään pääse ilmaan, eikä neula tukkeennu.
- Aseta korkki takaisin esitäytetyn kynän päälle.
- Hävitä kynäneulat turvallisesti panemalla ne terävän jätteen säiliöön tai kuten lääkäri on neuvonut.

Jos otat enemmän Terrosa-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat käyttää Terrosa-valmistetta

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

Jos lopetat Terrosa-valmisteen käytön

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

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

Harvinaisissa tapauksissa (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta) potilailla voi ilmetä allergisia reaktioita kuten hengitysvaikeuksia, kasvojen turvotusta, ihottumaa ja rintakipua. Nämä oireet ilmaantuvat tavallisesti pian pistoksen jälkeen. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä vakavia ja mahdollisesti henkeä uhkaavia allergisia reaktioita, kuten anafylaksia.

Muita haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

- veren kolesterolipitoisuuden suurentuminen
- masennus
- hermosärky jaloissa
- pyörryttäminen
- kiertohuimaus
- epäsäännölliset sydämenlyönnit
- hengitysvaikeus
- lisääntynyt hikoilu
- lihaskouristukset
- vetämättömyys
- väsymys
- rintakipu
- matala verenpaine
- närästys (kivulias tai polttava tuntemus rintalastan alla)
- oksentelu
- ruokatorviaukon tyrä (palleatyrä)
- pieni hemoglobiiniarvo eli punasolujen määrä (anemia).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

- sykkeen kiihtyminen
- epätavallinen sydänääni
- hengenahdistus
- peräpukamat
- virtsan karkaaminen
- lisääntynyt virtsaamistarve
- painon nousu
- munuaiskivet
- lihas- ja nivelkipu. Joillakin potilailla on ollut vaikeita selkälihaskouristuksia (kramppeja) tai selkäkipuja, jotka ovat vaatineet sairaalahoitoa.
- suurentunut veren kalsiumpitoisuus
- suurentunut veren virtsahappopitoisuus
- alkalinen fosfataasi -nimisen entsyymin (AFOS) arvon suurentuminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

- eriasteinen munuaisten vajaatoiminta
- turvotus lähinnä käsissä, jalkaterissä ja sääriässä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

5. Terrosa-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja esitäytetyssä kynässä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C) koko ajan. Pane esitäytetty kynä takaisin jääkaappiin heti käytön jälkeen. Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetyn kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

Terrosa-valmistetta voidaan käyttää enintään 28 päivän ajan ensimmäisen pistoskerran jälkeen, jos esitäytettyä kynää on säilytetty jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä pane esitäytettyä kynää jääkaapin pakastelokeron lähelle, jotta se ei jäädy. Älä käytä Terrosa-valmistetta, jos se on jäähtynyt.

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

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Terrosa sisältää

- Vaikuttava aine on teriparatidi. Yksi 80 mikrolitran annos sisältää 20 mikrogrammaa teriparatidia. Yksi 2,4 ml esitäytetty kynä sisältää 600 mikrogrammaa teriparatidia (vastaa 250 mikrogrammaa/ml).
- Muut aineet ovat väkevä etikkahappo, mannitoli, metakresoli, natriumasetaattitrihydraatti, kloorivetyhappo (happamuuden säätöön), natriumhydroksidi (happamuuden säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2 ”Terrosa sisältää natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Terrosa on väritön ja kirkas injektioneste, liuos (injectioneste). Se toimitetaan esitäytetyssä kynässä. Yksi esitäytetty kynä sisältää 2,4 ml liuosta, josta riittää 28 annokseen.

Pakkauskoot: 1 esitäytetty kynä tai 3 esitäytettyä kynää kotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

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

Lisää QR-koodi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>

Kynän käyttöopas

Terrosa 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Käyttöohjeet

Tärkeää tietoa

Esitäytetty Terrosa-kynä on tarkoitettu päivittäisen 80 mikrolitran kiinteän Terrosa-injektionesteannoksen antoon osteoporoosin hoidossa.

Esitäytetty kynä sisältää 28 annosta.

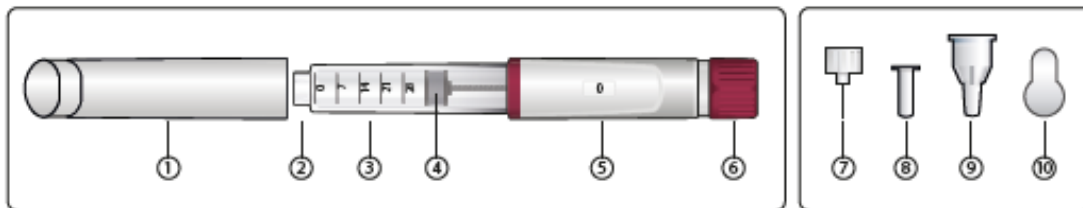
80 mikrolitran annos on ainoa vaihtoehto.

Jos 80 mikrolitran annoksen asettaminen ei onnistu, kynä on lähes tyhjä.



Terrosa-kynä ei ole uudelleentäytettävä. Kynää ei saa käyttää 28 annoksen jälkeen.

Kynän osat



1. Korkki
2. Neulanliitin
3. Sylinteriampullin pidike
4. Sylinteriampullin mäntä
5. Näyttö
6. Annostelunuppi

7. Kynäneula
8. Neulan sisäsuojus
9. Neulan ulkosuojus
10. Poistettava sinetti

Kynäneula ei sisälly kynäpakkaukseen. Neula on kiinnitettävä ennen kynän käyttöä (ks. vaihe 1c).

Ennen aloittamista

Ennen kuin alat käyttää uutta Terrosa-kynää, **lue nämä ohjeet kokonaan läpi**. Noudata ohjeita huolellisesti, kun käytät kynää. Lue myös pakkausseloste.

Kirjaa ensimmäisen pistoksen päivämäärä kalenteriin.



Älä koskaan anna muiden käyttää kynääsi tai neulojasi, sillä tällaiseen käyttöön liittyy tartuntariski.



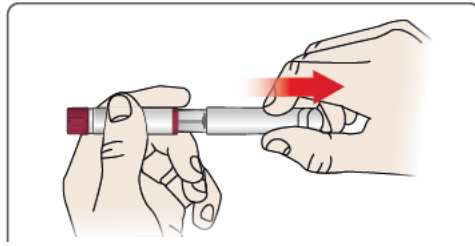
Pese kädet ennen jokaista pistosta.



Älä käytä Terrosa-kynää, jos se on vaurioitunut tai jos olet epävarma siitä, toimiiko kynä oikein.

Ota esille kaikki tarvikkeet: • puhdistuspyyhkeet • esitäytetty kynä • kynäneula

1. Kynän valmistelu
1/A Poista kynän korkki



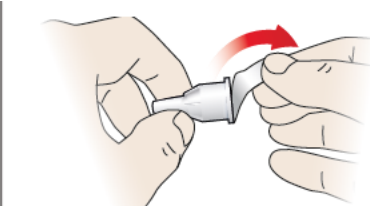
- Poista kynän korkki (1) vetämällä.

1/b Tarkista lääke

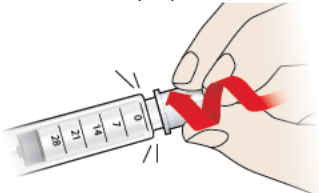
- Tarkista Terrosa-kynän etiketistä, että kyseessä on oikea lääke ja että viimeinen käyttöpäivämäärä ei ole mennyt.
-  **Älä käytä Terrosa-kynää**
 - o jos kynä on vaurioitunut.
 - o jos liuos on sameaa tai värjäytynyttä tai siinä on hiukkasia.

1/c Kiinnitä neula

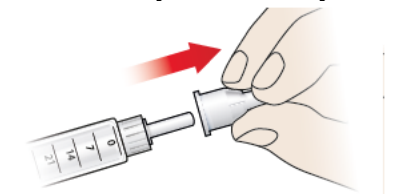
- Ota kutakin pistosta varten uusi kynäneula ja käytä vain neuloja, joita suositellaan käyttöoppaan takasivulla osiossa **Yhteensopivat kynäneulat**.
-  **Älä käytä kynäneulaa, jos poistettava sinetti on vaurioitunut tai irrallaan. Hävitä tällöin neula ja ota uusi.**



- Poista sinetti (10).



- Työnnä neula kynän kärkeen ja **kierrä**, kunnes neula on tiukasti kiinni.



- Vedä neulan ulkosuojus (9) irti ja **pidä se** tallessa, sillä suojusta tarvitaan neulan irrottamiseen myöhemmin. Pidä neulan sisäsuojus (8) paikallaan pistotapaturmien välttämiseksi.

2. Pistäminen

2/a Aseta annos

Kynä sisältää 28 kpl 80 mikrolitran kiinteitä annoksia. Tämä kiinteä annos on asetettava jokaista päivittäistä pistosta varten.

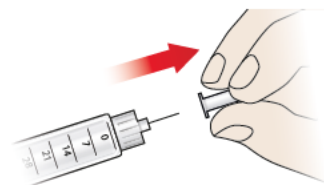


- Käännä annostelunuppia (6), kunnes näytössä (5) näkyy nuolimerkki ja nuppi lukittuu – kynästä kuuluu napsahdus, kun annos on asetettu oikein.
- Nuolimerkki tarkoittaa, että kiinteä päivittäinen annos on asetettu ja kynä on valmis pistosta varten.
- Jos annoksen asettaminen ei onnistu, kynä on lähes tyhjä. Käytä tällöin toista kynää.

2/b Valitse pistoskohta

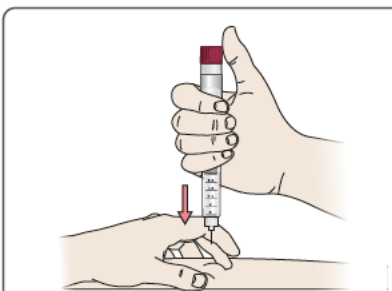


- Valitse pistoskohta vatsan tai reiden alueelta. Valmistele iho lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- **Puhdista valittu alue puhdistuspyyhkeellä.**



- Poista neulan sisäsuojus (8) varovasti vetämällä ja hävitä suojus välittömästi.

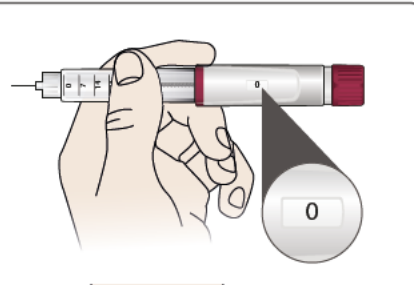
2/c Pistä annos



- Pidä ihopoimua hellävaroen peukalon ja etusormen välissä. Työnnä neula varovasti suoraan ihoon.



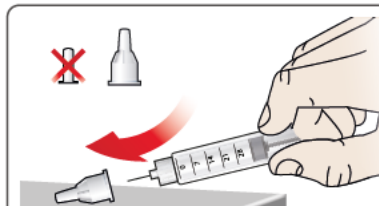
- Paina annostelunuppi (6) niin pohjaan kuin mahdollista ja **pidä nuppi painettuna** vähintään **6 sekunnin ajan**, jotta saat varmasti koko annoksen. Kun alat painaa nuppia, kuuluu napsahdus. Tämä on normaalia.



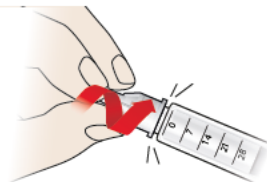
- Vedä kynä ihosta hitaasti.  **Tärkeää: Tarkista, näkyykö näytössä ”0”.**

3. Pistoksen jälkeen

3/a Irrota neula

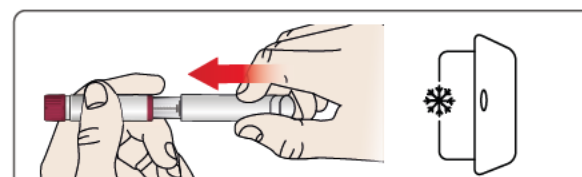


- Työnnä neulan ulkosuojus (9) varovasti takaisin kynäneulan (7) päälle.



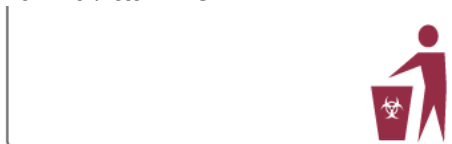
- Tartu neulan ulkosuojukseen (9) ja kierrä kynäneula (7) irti.
- Hävitä kynäneulat aina turvallisesti terävän jätteen säiliöön tai lääkärin ohjeiden mukaisesti.

3/b Kynän säilytys



- Aseta kynän korkki (1) takaisin kynään.
- Pane kynä takaisin jääkaappiin (2 °C – 8 °C) heti käytön jälkeen.

3/c Kynän hävittäminen



Kun kynä on hävitettävä 28 päivän käytön jälkeen, hävitä kynä huolellisesti käyttöoppaan takasivulla osiossa **Terrosa-kynän ja käytettyjen neulojen hävittäminen** kuvatulla tavalla.

käännä ➡

Vianetsintä

Noudata taulukossa annettuja ohjeita, jos sinulla on kysyttävää Terrosa-kynän käytöstä.

Ongelma	Ratkaisu
1. Sylinteriampullissa näkyy pieniä ilmakuplia.	Pieni ilmakupla ei vaikuta annokseen eikä aiheuta haittaa.
2. Neulaa ei voi kiinnittää.	Käytä toista neulaa. Jos toisenkaan neulan kiinnittäminen ei onnistu, ota yhteys asiakaspalveluun.
3. Neula on katkennut/käyrä/vääntynyt.	Käytä toista neulaa.
4. Kynällä on yritetty vahingossa pistää ilman neulaa.	Kiinnitä neula. Neulasta tulee muutamia tippoja lääkettä. Nyt kynä on taas valmis käytettäväksi. Aseta annos ja pistä lääke.
5. Annostelunuppia ei voi kääntää nuolimerkkiin asti.	Terrosaa on kynässä jäljellä alle 80 mikrolitraa. Ota käyttöön uusi Terrosa-kynä.
6. Näyttö ei palaa 0-asentoon pistämisen jälkeen.	Älä pistä uudestaan saman päivän aikana. Ota käyttöön uusi neula ja pistä annos seuraavana päivänä. Jos näyttö ei vielä kukaan palaa 0-asentoon pistoksen jälkeen, älä käytä kynää. Ota yhteys asiakaspalveluun.
7. Kynä vuotaa.	Älä käytä kynää. Ota yhteys asiakaspalveluun.

Tärkeitä lisätietoja

- Esitetytty Terrosa-kynä sisältää **28 päivittäistä 80 mikrolitran kiinteää annosta** Terrosa-liuosta osteoporoosin hoitoon.
- Älä siirrä lääkettä ruiskuun.
- Käytä Terrosa-kynäsi vain lääkärin määräämällä tavalla sekä näiden käyttöohjeiden ja Terrosa-pakkausselosteen mukaisesti.
- Käytä jokaisen pistoksen yhteydessä uutta neulaa.
- Terrosa-kynää voivat käyttää yli 18-vuotiaat potilaat, jotka pistävät lääkkeen itse, terveydenhuollon ammattilaiset ja kolmannet osapuolet, kuten potilaan täysi-ikäiset sukulaiset.
- Sokea tai näkörajoitteinen potilas ei saa käyttää Terrosa-kynää ilman koulutetun ja pystyvän henkilön apua. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kuulo- tai käsittelyongelmia.

Jos sinulla on kysyttävää Terrosa-kynän käytöstä, ota yhteys asiakaspalveluun.

Puhelinnumero: 00 358 9231 95191

Sähköpostiosoite: medinfo.fi@gedeonrichter.eu

Yhteensopivat kynäneulat

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

Terrosa-kynän säilyttäminen ja huolto

- Älä koskaan säilytä Terrosa-kynää neula kiinnitettynä, sillä tällöin sylinteriampulliin voi muodostua ilmakuplia.
- Kuljeta ja säilytä Terrosa-kynää 2–8 °C:n lämpötilassa.
- Älä säilytä Terrosa-kynää pakastimessa. Jos lääke on jäähtynyt, hävitä kynä ja ota käyttöön uusi Terrosa-kynä.
- Säilytä Terrosa-kynä ja kynäneulat poissa lasten ulottuvilta.
- Käsittele kynäsi varoen. Älä pudota kynää ja vältä sen osumista koviin pintoihin. Suojaa se vedeltä, pölyltä ja kosteudelta.
- Kosteaa liina riittää Terrosa-kynän puhdistamiseen. Älä käytä alkoholia, muita liuottimia tai puhdistusaineita. Älä koskaan upota Terrosa-kynää veteen, sillä se voi vahingoittaa kynää.
- Älä käytä Terrosa-kynää, jos se on vaurioitunut tai jos olet epävarma siitä, toimiiko kynä oikein.

Terrosa-kynän ja käytettyjen neulojen hävittäminen

- Hävitä Terrosa-kynä **28 päivän** kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.
- Muista aina poistaa kynäneula ennen Terrosa-kynän hävittämistä.
- Pane käytetyt neulat terävän jätteen säiliöön tai kovaan muoviseen astiaan, jossa on turvallinen kansi. Älä heitä neuloja suoraan kotitalousjätteeseen.
- Terävän jätteen keräysastia ei saa kierrättää, jos sinne on pantu neuloja.
- Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, miten kynät ja terävän jätteen säiliö hävitetään asianmukaisesti.
- Neulojen käsittelyohjeet eivät korvaa paikallisia käytäntöjä eivätkä terveydenhuoltohenkilöstön tai laitosten käytäntöjä.

Myyntiluvan haltija: Gedeon Richter Plc., Unkari

Valmistaja: Gedeon Richter Plc., Unkari

Tämä käyttöopas on tarkistettu viimeksi