

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Terrosa 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido (*teriparatidum*)*.

Viename 2,4 ml tirpalo užtaise yra 600 mikrogramų teriparatido (atitinka 250 mikrogramų/ml).

*Teriparatidas, rhPTH(1-34), išgautas iš *E. coli*, naudojant rekombinantinę DNR technologiją, visiškai atitinka žmogaus endogeninio paratiroidinio hormono N-galo 34-ių aminorūgščių seką.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1.skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Bespalvis, skaidrus injekcinis tirpalas, kurio pH yra 3,8-4,5.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Terrosa yra skirtas vartoti suaugusiems.

Moterų osteoporozės po menopauzės ir vyrų, kuriems yra didelė lūžių rizika, gydymas (žr. 5.1.skyrių). Nustatyta, kad vaistinis preparatas žymiai sumažina moterų po menopauzės stuburo ir ne stuburo, bet ne šlaunikaulio, lūžių dažnį.

Vyrų ir moterų, kuriems padidėjusi kaulų lūžio rizika, osteoporozės, susijusios su ilgalaikė sisteminio poveikio gliukokortikoidų terapija, gydymas (žr. 5.1.skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Terrosa rekomenduojama dozė yra 20 mikrogramų vieną kartą per parą.

Pacientai papildomai turi vartoti kalcio ir D vitamino, jeigu jų nepakankamai gauna su maistu.

Ilgiausia suminė teriparatido vartojimo trukmė – 24 mėnesiai (žr. 4.4 skyrių). 24 mėnesių trukmės gydymo kurso negalima kartoti per visą tolesnį paciento gyvenimą.

Nutraukus gydymą teriparatidu, pacientams gali būti tęsiamas kitoks osteoporozės gydymas.

Ypatingos populiacijos

Pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi

Pacientams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, teriparatido vartoti negalima (žr. 4.3. skyrių). Pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu, teriparatido reikia vartoti atsargiai. Pacientams, kuriems yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas, specialių atsargumo priemonių nereikia.

Pacientams, kurių kepenų funkcija yra sutrikusi

Duomenų apie pacientus, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, nėra (žr. 5.3 skyrių). Todėl teriparatido vartoti reikia atsargiai.

Vaikų populiacija ir jauni suaugusieji, kurių epifizės nesukaulėjusios

Teriparatido saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti. Vaikų populiacijos pacientams (jaunesniems kaip 18 metų) ir jauniems suaugusiems žmonėms, kurių epifizės nesukaulėjusios, teriparatido vartoti negalima.

Senyviems pacientams

Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vartojimo metodas

Terrosa reikia leisti po šlaunies ar pilvo srities oda vieną kartą per parą.

Pacientus reikia išmokyti taisyklingų vaistinio preparato suleidimo būdų. Prieš vaistinio preparato vartojimą perskaitykite jo vartojimo instrukciją (žr. 6.6 skyrių) ir Informaciją vartotojui, pateiktą pakuotės lapelio pabaigoje. Terrosa švirkštiklio naudojimo instrukcijoje, kuri yra švirkštiklio pakuotėje, taip pat pateikti nurodymai pacientui, kaip taisyklingai naudoti švirkštiklį.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Nėštumo ir žindymo laikotarpis (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).
- Prieš gydymą esanti hiperkalcemija.
- Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.
- Metabolinės kaulų ligos (tarp jų hiperparatirozė ir Paget'o kaulų liga) kitos nei pirminė osteoporozė ar gliukokortikoidų sukelta osteoporozė.
- Neaiškios kilmės šarminės fosfatazės padaugėjimas.
- Anksčiau taikyta išorinė spindulinė arba implantuojamoji skeleto radioterapija.
- Sergančius piktybinėmis skeleto ligomis arba turinčius kaulų metastazių pacientus teriparatidu gydyti draudžiama.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Kalcis serume ir šlapime

Po teriparatido suleidimo pacientams, kurių kalcio koncentracija kraujyje buvo normali, laikinai šiek tiek padidėjo kalcio koncentracija serume. Didžiausia kalcio koncentracija serume atsiranda per 4-6 valandas po kiekvienos teriparatido dozės suleidimo ir per 16-24 valandas vėl tampa tokia, kokia buvo prieš vaistinio preparato suleidimą. Todėl, jeigu imamas kraujo mėginys kalcio koncentracijai serume išmatuoti, kraują reikia paimti ne anksčiau kaip praėjus 16 valandų po paskutiniosios teriparatido injekcijos. Gydymo metu stebėti kalcio koncentracijos paprastai nereikia.

Vartojant teriparatido, gali šiek tiek padidėti kalcio šalinimas su šlapimu, tačiau kalcio kiekio

padidėjimas šlapime ne dažnesnis kaip pacientų, klinikinių tyrimų metu vartojusių placebo.

Šlapimo takų akmenligė

Teriparatido poveikis pacientams, kurie serga inkstų ir šlapimo takų akmenlige, netirtas. Pacientai, kurie šiuo metu arba neseniai sirgo inkstų ir šlapimo takų akmenlige, teriparatido vartoti turi atsargiai, nes jų būklė gali pablogėti.

Ortostatinė hipotenzija

Trumpalaikių klinikinių teriparatido tyrimų duomenimis, nustatyta pavienių trumpalaikės ortostatinės hipotenzijos atvejų. Paprastai ji prasideda per 4 valandas po dozės pavartojimo ir savaime praeina per keletą minučių arba keletą valandų. Trumpalaikė ortostatinė hipotenzija pasireiškia suleidus pirmąsias keletą dozių. Būklė palengvėja atlošus paciento galvą ir tai netrukdo vaistinių preparatų vartoti toliau.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientai, sergantys vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu, preparatą vartoti turi atsargiai.

Jaunesnių suaugusių žmonių populiacija

Jaunesnių suaugusių žmonių, įskaitant moteris prieš menopauzę, gydymo patirties yra mažai (žr. 5.1 skyrių). Tokius pacientus pradėti gydyti galima tik nustačius, kad nauda neabejotinai bus didesnė už galimą riziką.

Vaisingos moterys gydymo teriparatidu metu turi naudotis patikimu kontracepcijos būdu. Jeigu moteris pastoja, teriparatido vartojimą reikia nutraukti.

Gydymo trukmė

Tyrimai su žiurkėmis rodo, kad ilgai vartojant teriparatidą, dažniau atsiranda osteosarkoma (žr. 5.3 skyrių). Kol nėra kitų klinikinių duomenų, negalima gydyti ilgiau nei rekomenduojama (ilgiau nei 24 mėnesius).

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Tyrimo, kuriame dalyvavo 15 sveikų tiriamųjų, vartojančių digoksino paros dozę pusiausvyros apykaitos sąlygomis, duomenimis, vienkartinė teriparatido dozė nekeitė digoksino poveikio širdžiai. Vis dėlto pavieniai pranešimai rodo, kad hiperkalcemija gali didinti pacientų organizmo jautrumą toksiniam širdies glikozidų poveikiui. Teriparatidas laikinai padidina kalcio koncentraciją serume, todėl širdies glikozidus vartojantys pacientai teriparatido turi vartoti atsargiai.

Farmakodinaminių sąveikos tyrimų metu teriparatidas buvo vartojamas kartu su hidrochlorotiazidu. Kliniškai svarbios sąveikos nepasireiškė.

Teriparatido vartojimas kartu su raloksifenu ar pakeičiamąja hormonų terapija neturi įtakos teriparatido poveikiui kalcio koncentracijai serume, šlapime ar nepageidaujama vaistinio preparato poveikiui.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys / moterų kontracepcija

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo teriparatidu metu. Jeigu moteris pastoja, Terrosa vartojimą reikia nutraukti.

Nėštumas

Terrosa negalima vartoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Terrosa negalima vartoti žindymo metu. Nežinoma, ar teriparatidas išsiskiria į motinos pieną.

Vaisingumas

Su triušiais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Teriparatido poveikis žmogaus vaisiaus vystymuisi netirtas. Galimas pavojus žmonėms nežinomas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Teriparatidas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Kai kuriems pacientams pasireiškė trumpalaikė ortostatinė hipotenzija arba galvos svaigimas. Šiems pacientams vairuoti ir valdyti mechanizmus negalima tol, kol simptomai išnyks.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias dažniausiai buvo pranešta vartojant teriparatido, buvo pykinimas, galūnių skausmas, galvos skausmas ir galvos svaigimas.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Teriparatido klinikinių tyrimų duomenimis, apie bent 1 nepageidaujamą reiškinį pranešė 82,8 % teriparatido vartojančių pacientų ir 84,5 % placebo vartojančių pacientų.

Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su teriparatido vartojimu osteoporozei gydyti, pasireiškusios klinikinių tyrimų metu ir vaistui esant rinkoje, išvardytos 1 lentelėje.

Nepageidaujamų reakcijų atvejų dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$) ir reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

MedDRA organų sistemų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Anemija		
Imuninės sistemos sutrikimai				Anafilaksija

MedDRA organų sistemų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Hipercholesterol-emija	Didesnė kaip 2,76 mmol/l hiperkalcemija, hiperurikemija.	Didesnė kaip 3,25 mmol/l hiperkalcemija.
Psichikos sutrikimai		Depresija		
Nervų sistemos sutrikimai		Galvos svaigimas, galvos skausmas, išialgija, apalpimas		
Ausų ir labirintų sutrikimai		Galvos sukimasis		
Širdies sutrikimai		Palpitacijos	Tachikardija	
Kraujagyslių sutrikimai		Hipotenzija		
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Dispėja	Emfizema	
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas, vėmimas, stemplinės angos išvarža, gastroezofaginio reflukso liga	Hemorojus	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Padidėjęs prakaitavimas		
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Galūnių skausmas	Raumenų mėšlungis	Mialgija, artralgija, nugaros diegliai arba skausmas*.	
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Šlapimo nelaikymas, poliurija, staigus varymas šlapintis, nefrolitiazė	Inkstų funkcijos nepakankamumas ar sutrikimas

MedDRA organų sistemų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Nuovargis, krūtinės skausmas, astenija, lengvi trumpalaikiai reiškiniai injekcijos vietoje, įskaitant skausmą, sutinimą, eritemą, lokalizuotas kraujosruvas, niežulį ir silpną kraujavimą injekcijos vietoje	Injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos reakcija	Galimi alerginiai reiškiniai, pasireiškiantys iš karto po injekcijos: ūminis dusulys, burnos ar veido edema, išplitusi dilgėlinė, krūtinės skausmas, edema (daugiausia periferinė)
Tyrimai			Kūno masės padidėjimas, širdies ūžesiai, šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas	

*Stiprių nugaros dieglių arba skausmo atvejų pasireiškė kelių minučių laikotarpiu po injekcijos.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Klinikinių tyrimų metu teriparatidu gydytiems pacientams galvos sukimosi, pykinimo, galūnių skausmo, galvos svaigimo, depresijos bei dispnėjos dažnis buvo ≥ 1 % didesnis negu placebo vartojusiems tiriamiesiems.

Teriparatidas padidina šlapimo rūgšties koncentraciją serume. Klinikinių tyrimų duomenimis, 2,8 % teriparatido vartojančių pacientų šlapimo rūgšties koncentracija serume viršijo normą, palyginti su 0,7 % placebo vartojančių pacientų. Tačiau hiperurikemija nesąlygojo podagros, artralgijos ar inkstų bei šlapimo takų akmenligės padažnėjimo.

Didelių klinikinių tyrimų duomenimis, 2,8 % moterų, vartojančių teriparatido, buvo aptikti antikūnai, kurie reagavo su teriparatidu. Antikūnai pirmą kartą buvo aptikti po 12 gydymo mėnesių ir išnyko nutraukus gydymą. Antikūnų įtakos padidėjusio jautrumo reakcijoms, alerginėms reakcijoms, kalcio koncentracijai serume ar kaulų mineralizacijos tankiui (KMT) nepastebėta.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Požymiai ir simptomai

Buvo suleidžiama vienkartinė iki 100 mikrogramų teriparatido dozė arba 6 savaites suleidžiamos kartotinės iki 60 mikrogramų paros dozės.

Perdozavus gali pasireikšti vėlyvoji hiperkalcemija, ortostatinės hipotenzijos rizika, pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas ir galvos skausmas.

Perdozavimo patirtis remiantis spontaniais pranešimais po vaistinio preparato patekimo į rinką

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta spontaninių pranešimų apie atvejus, kai per klaidą iš karto buvo suleistas visas užpildyto švirkštiklio turinys (iki 800 mikrogramų). Pranešama, kad pasireiškė šių trumpalaikių reiškinių: pykinimas, silpnumas arba mieguistumas bei hipotenzija. Kai kuriais atvejais po perdozavimo nebuvo jokių nepageidaujamų reiškinių. Apie mirties atvejus, susijusius su perdozavimu, pranešimų negauta.

Perdozavimo gydymas

Specifinio teriparatido priešnuodžio nėra. Gydant įtariamą perdozavimą, reikia laikinai nutraukti teriparatido vartojimą, stebėti kalcio koncentraciją serume ir taikyti atitinkamas pagalbines priemones, pavyzdžiui, hidrataciją.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai kalcio homeostazei palaikyti, prieskydinių liaukų hormonai ir analogai, ATC kodas – H05 AA02.

Terrosa yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Veikimo mechanizmas

Endogeninis 84-ių aminorūgščių paratiroidinis hormonas (PTH) yra svarbiausias kalcio ir fosfatų metabolizmo reguliatorius kauluose ir inkstuose. Teriparatidas (rhPTH(1-34)) yra endogeninio žmogaus paratiroidinio hormono aktyvusis fragmentas (1-34). PTH fiziologinis poveikis apima kaulų formavimosi stimuliavimą tiesiogiai veikiant kaulų formavimosi ląsteles (osteoblastus) ir netiesiogiai didinant kalcio absorbciją žarnyne, kalcio reabsorbciją inkstų kanalėliuose bei fosfatų šalinimą pro inkstus.

Farmakodinaminis poveikis

Teriparatidas yra kaulus stiprinantis vaistinis preparatas osteoporozėi gydyti. Teriparatido poveikis skeletui priklauso nuo jo sisteminės ekspozicijos. Teriparatidas, vartojimas vieną kartą per parą, padidina naujo kaulo formavimąsi ant kaulo trabekulinio ir kortikalinio paviršiaus, stimuliuodamas osteoblastinį, o ne osteoklastinį poveikį.

Klinikinis veiksmingumas

Rizikos veiksniai

Norint išaiškinti moteris ir vyrus, kuriems yra padidėjusi osteoporozės lūžių rizika ir kuriems gydymas gali būti naudingas, reikia atsižvelgti į nepriklausomus rizikos veiksnius, pavyzdžiui, mažą KMT, amžių, anksčiau patirtus lūžius, kraujo giminaičių patirtus šlaunikaulio lūžius, intensyvią kaulų apykaitą ir mažą kūno masės indeksą.

Laikytina, kad prieš menopauzę moterims, kurioms yra gliukokortikoidų sukelta osteoporozė, yra didelė kaulų lūžio rizika tuo atveju, jeigu kaulų lūžis jau buvo patirtas arba yra rizikos veiksnių derinys, lemiantis didelę lūžio riziką (pvz., mažas kaulų tankis [pvz., T rodmuo ≤ -2], ilgalaikė terapija didele gliukokortikoidų doze [pvz., $\geq 7,5$ mg paros doze, vartojama mažiausiai 6 mėn.], didelis esamos ligos aktyvumas, mažas lytinių hormonų kiekis).

Osteoporozė po menopauzės

Pagrindžiamajame tyrime dalyvavo 1 637 moterys po menopauzės (amžiaus vidurkis 69,5 metų). Prieš pradėdant tyrimą, 90 % pacienčių buvo patyrusios vieną ar daugiau slankstelių lūžių, o bendras KMT vidurkis buvo 0,82 g/cm² (atitinka kaulų tankio rodmenį = - 2,6). Visos pacientės vartojo 1 000 mg kalcio ir bent 400 TV D vitamino per parą. 24 mėnesių (vidurkis 19 mėnesių) gydymo teriparatidu rezultatai rodo statistiškai reikšmingą lūžių sumažėjimą (2 lentelė). Norint apsaugoti nuo naujų vieno ar daugiau slankstelių lūžių, 11 moterų turėjo būti gydomos vidutiniškai 19 mėnesių.

2. Lentelė. Lūžių dažnis moterims po menopauzės

	Placebas (N = 544) (%)	Teriparatidas (N = 541) (%)	Santykinė rizika (95 % PI), palyginti su placebo
Naujas slankstelių lūžis (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Daugybiniai slankstelių lūžiai (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Ne slankstelių lūžiai dėl ^c	5,5%	2,6% ^d	0,47 (0,25, 0,87)
Didžiųjų ne stuburo kaulų (šlaunikaulio, stipinkaulio, žastikaulio, šonkaulių ir dubens kaulų) lūžiai dėl trapumo	3,9%	1,5% ^d	0,38 (0,17, 0,86)

Santrumpos: n = pacientų, kurie atsitiktiniu būdu paskirti į gydymo grupę, kiekis; PI = pasikliautinis intervalas.

^aSlankstelių lūžių dažnis, nustatytas 448 placebo ir 444 teriparatido vartojusiems pacientams, kuriems prieš pradėdant tyrimą ir tyrimo metu buvo atliekamas rentgenologinis tyrimas.

^bp ≤ 0,001, palyginti su placebo.

^c Reikšmingas šlaunikaulio lūžių dažnio sumažėjimas neįrodytas.

^d p ≤ 0,025, palyginti su placebo.

Po vidutiniškai 19 mėnesių gydymo stuburo liemens slankstelio ir viso klubo KMT padidėjo atitinkamai 9 % ir 4 %, palyginti su placebo (p ≤ 0,001).

Stebėjimas po gydymo teriparatidu: 1 262 moterys po menopauzės, kurios dalyvavo pagrindžiamajame tyrime, baigusios gydymą teriparatidu, sutiko dalyvauti ir stebėjimo po gydymo tyrime. Šio tyrimo pagrindinis tikslas buvo surinkti teriparatido saugumo duomenis. Šiuo stebėjimo laikotarpiu buvo leidžiama osteoporozę gydyti ir kitais vaistiniaisiais preparatais bei papildomai įvertinti slankstelių lūžiai.

Baigus gydymą teriparatidu, vidutiniškai po 18 mėnesių pacientų dalis su mažiausiai vienu nauju slankstelio lūžiu sumažėjo 41 %, palyginti su placebo (p = 0,004).

Atviru būdu atlikto tyrimo duomenimis, 503 moterys po menopauzės, sergančios sunkia osteoporozė ir per ankstesnius 3 metus patyrusios kaulų lūžių dėl jų trapumo (83 % buvo taikytas ankstesnis gydymas nuo osteoporozės), vartojo teriparatido ne ilgiau kaip 24 mėnesius. 24-tą mėnesį vidutinis juosmens slankstelių, bendras klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklo KMT buvo atitinkamai 10,5 %, 2,6 % ir 3,9 %. Vidutinis stuburo slankstelių, bendro klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklo KMT padidėjimas nuo 18 iki 24 mėnesio buvo atitinkamai 1,4 %, 1,2 %, ir 1,6 %.

24 mėnesius trukusiame atsitiktinių imčių dvigubai koduotame palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamajame 4 fazės tyrime dalyvavo 1 360 moterų po menopauzės, kurioms buvo diagnozuota osteoporozė. 680 tiriamųjų atsitiktiniu būdu buvo paskirta vartoti teriparatido ir 680 tiriamųjų atsitiktiniu būdu buvo paskirta vartoti 35 mg geriamojo rizedronato per savaitę. Pradedant tyrimą, moterims vidutiniškai buvo 72,1 metai, o paplitusių stuburo lūžių mediana buvo lygi 2; 57,9 % pacienčių pirmiau buvo vartojusios bisfosfonatų ir 18,8 % tyrimo metu kartu vartojo gliukokortikoidus. Tolimesnio stebėjimo 24 mėnesių laikotarpį baigė 1 013 (74,5 %) pacienčių. Vidutinė (mediana) kaupiamoji gliukokortikoidų dozė teriparatido grupėje buvo 474,3 (66,2) mg, ir rizedronato grupėje – 898,0 (100,0) mg. Vidutinė (mediana) D vitamino dozė teriparatido grupėje buvo 1 433 TV per parą (1 400 TV per parą), o rizedronato grupėje – 1 191 TV per parą (900 TV per parą). Remiantis tų tiriamųjų, kurios turėjo pradinę ir tolimesnio stebėjimo nugaros rentgenogramas, duomenimis, naujų stuburo lūžių dažnis buvo 28 iš 516 (5,4 %) teriparatido vartojančių pacienčių ir 64 iš 533 (12,0 %) rizedronatu gydytų pacienčių, santykinė rizika (95 % PI) = 0,44 (0,29-0,68), $p < 0,0001$. Klinikinių lūžių (klinikinių suburo ir ne stuburo lūžių) kaupiamasis dažnis buvo 4,8 % teriparatido vartojančių pacienčių grupėje ir 9,8 % rizedronatu gydytų pacienčių grupėje, santykinė rizika (95 % PI) = 0,48 (0,32-0,74), $p = 0,0009$.

Vyrų osteoporozė

Klinikiniame tyrime dalyvavo 437 vyrai (amžiaus vidurkis 58,7 metai), sergantys hipogonadine (apibūdinama maža rytine laisvo testosterono koncentracija arba FSH ar LH padidėjimu) arba idiopatine osteoporozė. Prieš pradedant tyrimą, stuburo ir šlaunikaulio kaklo KMT rodmenis vidurkis buvo atitinkamai - 2,2 ir - 2,1. Prieš pradedant tyrimą, 35 % pacientai buvo patyrę slankstelių, o 59 % – ne stuburo kaulų lūžių.

Visi pacientai vartojo 1 000 mg kalcio ir bent 400 TV D vitamino per parą. Per tris mėnesius stipriai padidėjo kaulų mineralizacijos tankis stuburo juosmens srityje. Po 12 mėnesių KMT stuburo juosmens srityje ir bendrai klubuose padidėjo atitinkamai 5 % ir 1 %, palyginti su placebo. Visgi didelės įtakos lūžių dažnumui nenustatyta.

Gliukokortikoidų sukelta osteoporozė

Teriparatido veiksmingumas moterims ir vyrams (N = 428), kuriems taikoma ilgalaikė gliukokortikoidų terapija (lygiavertė 5 mg arba didesnei prednizolono dozei, vartojamai mažiausiai 3 mėn.), buvo įrodytas 36 mėnesių atsitiktinių imčių dvigubai aklu būdu atliekamo palyginamojo (poveikis palygintas su alendronato 10 mg paros dozės poveikiu) klinikinio tyrimo 18 mėnesių pirminės fazės metu. Prieš pradedant gydyti, 28 % pacientų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Tyrimo metu visi tiriamieji vartojo 1 000 mg kalcio ir 800 TV vitamino D paros dozes.

Šiame gliukokortikoidų sukeltos osteoporozės tyrime dalyvavo moterys, kurioms buvo prasidėjusi menopauzė (N = 277), moterys prieš menopauzę (N = 67) ir vyrai (N = 83). Prieš pradedant gydyti, moterų, kurioms menopauzė buvo prasidėjusi, vidutinis amžius buvo 61 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,7, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 7,5 mg ir 34 % jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Moterų prieš menopauzę vidutinis amžius buvo 37 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,5, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 10 mg ir 9 % jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Vyrų vidutinis amžius buvo 57 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,2, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 10 mg ir 24 % jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių.

18 mėn. pirminę fazę baigė 69 % tiriamųjų. 18 mėnesių vertinamosios baigties nustatymo metu teriparatidu gydomiems pacientams reikšmingai daugiau, palyginti su vartojančiais alendronato, padidėjo juosmeninės stuburo dalies KMT (atitinkamai 7,2 % ir 3,4 %; $p < 0,001$). Teriparatidas, palyginti su alendronatu, padidino ir viso šlaunikaulio (atitinkamai 3,6 % ir 2,2 %; $p < 0,01$) bei šlaunikaulio kaklelio (atitinkamai 3,7 % ir 2,1 %; $p < 0,05$) KMT. Pacientų, kurie vartojo teriparatidą, juosmens stuburo slankstelių, bendras klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklo KMT nuo 18 iki 24 mėnesio papildomai padidėjo atitinkamai 1,7 %, 0,9 % ir 0,4 %.

36-tą mėnesį 169 alendronatu gydytų pacientų ir 173 teriparatido vartojusių pacientų stuburo rentgenologinis tyrimas parodė, kad 13 pacientų alendronato grupėje (7,7 %) patyrė naują stuburo slankstelių lūžį, palyginti su 3 pacientais teriparatido grupėje (1,7 %) ($p = 0,01$). Be to, 15 iš 214 alendronato grupės pacientų (7,0 %) patyrė ne stuburo slankstelių lūžį, palyginti su 16 iš 214 pacientų teriparatido grupėje (7,5 %) ($p = 0,84$).

Nuo tyrimo pradžios iki 18 mėnesių vertinamosios baigties nustatymo moterims prieš menopauzę, gydytoms teriparatidu, palyginti su alendronatu, reikšmingai daugiau padidėjo juosmeninės stuburo dalies (atitinkamai 4,2 % ir 1,9 %; $< 0,001$) ir viso šlaunikaulio (atitinkamai 3,8 % ir 0,9 % $p = 0,005$) KMT. Vis dėlto reikšmingas poveikis kaulų lūžių dažniui nebuvo įrodytas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Pasiskirstymo tūris yra maždaug 1,7 l/kg. Po oda suleisto teriparatido pusinis periodas yra maždaug 1 valanda. Šis laikas reikalingas preparatui absorbuotis iš injekcijos vietos.

Biotransformacija

Metabolizmo ir ekskrecijos tyrimų su teriparatidu neatlikta, bet manoma, jog paratiroidinio hormono periferinis metabolizmas pasireiškia daugiausia kepenyse ir inkstuose.

Eliminacija

Teriparatidas eliminuojamas kepenų klirensu ir ne kepenų klirensu būdu (maždaug 62 l per valandą moterų organizme ir 94 l per valandą vyrų organizme).

Senyvi pacientai

Teriparatido farmakokinetikos skirtumų, atsižvelgiant į amžių (nuo 31 iki 85 metų), nenustatyta. Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įvertinus įprastinių ikiklinikinių tyrimų duomenis, buvo nustatyta, kad teriparatidas neturi genotoksinio poveikio. Teratogeninio poveikio žiurkėms, pelėms ar triušiams nepastebėta. Vaikingsiems žiurkėms ir pelėms, vartojusioms 30 - 1 000 mikrogramų/kg kūno masės teriparatido paros dozę, reikšmingas poveikis nepasireiškė. Vaikingsiems triušių patelėms, vartojusioms 3-100 mikrogramų/kg kūno masės paros dozes, buvo vaisiaus rezorbcijos ir vados sumažėjimo atvejų. Triušiams pasireiškęs embriotoksinis poveikis galėjo priklausyti nuo daug didesnio triušių, palyginti su graužikais, jautrumo PTH sukiamam poveikiui jonizuotam kalcio kiekiui kraujyje.

Žiurkės, kurioms kiekvieną dieną beveik visą jų gyvenimą buvo suleidžiama preparato, pasireiškė nuo dozės priklausomas kaulų formavimosi sustiprėjimas ir dažniau atsirado osteosarkomų, tikriausiai dėl epigenetinio mechanizmo. Teriparatidas žiurkėms nedažnino bet kokio kito tipo auglių atsiradimo. Dėl skirtingos žmonių ir žiurkių kaulų fiziologijos, klinikai tokio poveikio reikšmė tikriausiai yra maža. Beždžionėms, kurioms buvo pašalintos kiaušidės, nei 18 mėnesių vartojant šį preparatą, nei per 3 metų stebėjimo po gydymo pabaigos laikotarpį, kaulų auglių nustatyta nebuvo. Be to, klinikinių tyrimų metu ar atliekant stebėjimo tyrimus po gydymo, osteosarkomų nustatyta nebuvo.

Tyrimai su gyvūnais rodo, kad dėl labai susilpnėjusios kraujotakos kepenyse, sumažėja pagrindinės skilimo sistemos (Kupferio ląstelių) poveikis PTH ekspozicijai, o tuo pačiu ir PTH (1-84) klirensas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Ledinė acto rūgštis
Manitolis
Metakrezolis
Natrio acetatas trihidratas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

Cheminės, fizinės ir mikrobiologinės savybės išlieka nepakitusios 28 dienas 2 °C –8 °C temperatūroje. Mikrobiologiniu požiūriu, atidarius vaistinį preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas 2 °C–8 °C temperatūroje.

Už kitokias laikymo sąlygas ir trukmę atsako vartotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Panaudojus švirkštklį su į ją įstatytu užtaisu reikia nedelsiant vėl įdėti į šaldytuvą.

Negalima užšaldyti. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Švirkštklio laikyti su pritvirtinta adata negalima. Po pirmojo panaudojimo užtaiso negalima išimti iš švirkštklio.

Kaip laikyti vaistinį preparatą po pirmojo atidarymo žr. 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys bei specialioji vartojimo ar implantavimo įranga

3 ml silikonizuoto I tipo stiklo užtaisas su stūmokliu ir diskiniu uždoriu (aliuminio ir gumos tarpine), supakuotas į aliuminio folija užlydytą plastiko dėklą ir kartono dėžutę.

Kiekviename užtaise yra 2,4 ml tirpalo, atitinkančio 28 dozes po 20 mikrogramų (80 mikrolitrus).

Pakuočių dydžiai:

Terrosa

1 arba 3 užtaisai.

Terrosa užtaiso ir švirkštklio pakuotė:

Viena vidinė Terrosa užtaiso dėžutė (joje yra vienas užtaisas) ir viena vidinė Terrosa švirkštklio dėžutė (joje yra vienas švirkštklis).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Terrosa injekcinis tirpalas tiekiamas užtaisais. Terrosa užtaisus galima naudoti tik su Terrosa švirkštikliu daugiakartinio naudojimo daugiadoziu švirkštikliu ir Terrosa užtaisų negalima naudoti su jokiais kitais švirkštikliais. Šio vaistinio preparato pakuotėje švirkštiklio ir adatų nėra. Tačiau gydymui pradėti reikia naudoti užtaiso ir švirkštiklio pakuotę, kurioje yra viena Terrosa užtaiso dėžutė ir viena Terrosa švirkštiklio dėžutė.

Vienu užtaisu ir švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui. Švirkštiklis turi būti naudojamas tik su injekcinėmis adatomis, pagamintomis pagal švirkštiklio adatų ISO standartą, nuo 29 G iki 31 G dydžio (skersmuo 0,25 – 0,33 mm) ir 5 -12,7 mm ilgio, skirtomis tik poodinėms injekcijoms. Kiekvienai injekcijai turi būti naudojama nauja, sterili švirkštiklio adata.

Prieš įstatant užtaisą į Terrosa švirkštiklį visada reikia patikrinti užtaiso tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės. Kad būtų išvengta vartojimo klaidų, pradedant naudoti naują užtaisą reikia įsitikinti, jog yra likę mažiausiai 28 dienos iki jo tinkamumo laiko pabaigos.

Pirmosios injekcijos data taip pat turi būti užrašoma ant Terrosa išorinės dėžutės (plotelyje po užrašo „Pirmojo naudojimo data“).

Prieš pirmą kartą naudojant švirkštiklį pacientas turi perskaityti ir suprasti švirkštiklio pakuotėje esančią naudojimo instrukciją.

Po kiekvienos injekcijos švirkštiklį vėl įdėkite į šaldytuvą. Po pirmojo panaudojimo užtaiso negalima išimti iš švirkštiklio 28 naudojimo dienas.

Kiekvieną užtaisą, net jeigu jis ne visiškai išnaudotas, po 28 dienų po pirmojo vartojimo reikia tinkamai išmesti.

Terrosa injekcinio tirpalo negalima sutraukti į švirkštą.
Tuščių užtaisų negalima vėl užpildyti.

Jeigu Terrosa yra drumstas, turi atspalvį ar jame yra matomų dalelių, vartoti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1159/001 [1 užtaisas]
EU/1/16/1159/002 [3 užtaisai]
EU/1/16/1159/003 [užtaiso ir švirkštiklio pakuotė]

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2017 m. sausio 4 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2021 m. rugsėjo 16 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

MMMM m. {mėnesio} DD d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Terrosa 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido (*teriparatidum*)*.

Viename 2,4 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 600 mikrogramų teriparatido (atitinka 250 mikrogramų/ml).

*Teriparatidas, rhPTH(1-34), išgautas iš *E. coli*, naudojant rekombinantinę DNR technologiją, visiškai atitinka žmogaus endogeninio paratiroidinio hormono N-galo 34-ių aminorūgščių seką.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1.skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Bespalvis, skaidrus injekcinis tirpalas, kurio pH yra 3,8-4,5.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Terrosa yra skirtas vartoti suaugusiems.

Moterų osteoporozės po menopauzės ir vyrų, kuriems yra didelė lūžių rizika, gydymas (žr. 5.1.skyrių). Nustatyta, kad vaistinis preparatas žymiai sumažina moterų po menopauzės stuburo ir ne stuburo, bet ne šlaunikaulio, lūžių dažnį.

Vyrų ir moterų, kuriems padidėjusi kaulų lūžio rizika, osteoporozės, susijusios su ilgalaikė sisteminio poveikio gliukokortikoidų terapija, gydymas (žr. 5.1.skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Terrosa rekomenduojama dozė yra 20 mikrogramų vieną kartą per parą.

Ilgiausia suminė teriparatido vartojimo trukmė – 24 mėnesiai (žr. 4.4 skyrių). 24 mėnesių trukmės gydymo kurso negalima kartoti per visą tolesnį paciento gyvenimą.

Pacientai papildomai turi vartoti kalcio ir D vitamino, jeigu jų nepakankamai gauna su maistu.

Nutraukus gydymą teriparatidu, pacientams gali būti tęsiamas kitoks osteoporozės gydymas.

Ypatingos populiacijos

Pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi

Pacientams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, teriparatido vartoti negalima (žr. 4.3.skyrių). Pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu, teriparatido reikia

vertoti atsargiai. Pacientams, kuriems yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas, specialių atsargumo priemonių nereikia.

Pacientams, kurių kepenų funkcija yra sutrikusi

Duomenų apie pacientus, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, nėra (žr. 5.3 skyrių). Todėl teriparatido vartoti reikia atsargiai.

Vaikų populiacija ir jauni suaugusieji, kurių epifizės nesukaulėjusios

Teriparatido saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti. Vaikų populiacijos pacientams (jaunesniems kaip 18 metų) ir jauniems suaugusiems žmonėms, kurių epifizės nesukaulėjusios, teriparatido vartoti negalima.

Senyviems pacientams

Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vartojimo metodas

Terrosa reikia leisti po šlaunies ar pilvo srities oda vieną kartą per parą.

Pacientus reikia išmokyti taisyklingų vaistinio preparato suleidimo būdų. Prieš vaistinio preparato vartojimą perskaitykite jo vartojimo instrukciją (žr. 6.6 skyrių) ir Informaciją vartotojui, pateiktą pakuotės lapelio pabaigoje. Naudojimo instrukcijoje, kuri yra šio vaistinio preparato pakuotėje, taip pat pateikti nurodymai pacientui, kaip taisyklingai naudoti užpildytą švirkštiklį.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Nėštumo ir žindymo laikotarpis (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).
- Prieš gydymą esanti hiperkalcemija.
- Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.
- Metabolinės kaulų ligos (tarp jų hiperparatirozė ir Paget'o kaulų liga) kitos nei pirminė osteoporozė ar gliukokortikoidų sukelta osteoporozė.
- Neaiškios kilmės šarminės fosfatazės padaugėjimas.
- Anksčiau taikyta išorinė spindulinė arba implantuojamoji skeleto radioterapija.
- Sergančius piktybinėmis skeleto ligomis arba turinčius kaulų metastazių pacientus teriparatidu gydyti draudžiama.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Kalcis serume ir šlapime

Po teriparatido suleidimo pacientams, kurių kalcio koncentracija kraujyje buvo normali, laikinai šiek tiek padidėjo kalcio koncentracija serume. Didžiausia kalcio koncentracija serume atsiranda per 4-6 valandas po kiekvienos teriparatido dozės suleidimo ir per 16-24 valandas vėl tampa tokia, kokia buvo prieš vaistinio preparato suleidimą. Todėl, jeigu imamas kraujo mėginys kalcio koncentracijai serume išmatuoti, kraują reikia paimti ne anksčiau kaip praėjus 16 valandų po paskutiniosios teriparatido injekcijos. Gydymo metu stebėti kalcio koncentracijos paprastai nereikia.

Vartojant teriparatido, gali šiek tiek padidėti kalcio šalinimas su šlapimu, tačiau kalcio kiekio padidėjimas šlapime ne dažnesnis kaip pacientų, klinikinių tyrimų metu vartojusių placebo.

Šlapimo takų akmenligė

Teriparatido poveikis pacientams, kurie serga inkstų ir šlapimo takų akmenlige, netirtas. Pacientai, kurie šiuo metu arba neseniai sirgo inkstų ir šlapimo takų akmenlige, teriparatido vartoti turi atsargiai, nes jų būklė gali pablogėti.

Ortostatinė hipotenzija

Trumpalaikių klinikinių teriparatido tyrimų duomenimis, nustatyta pavienių trumpalaikės ortostatinės hipotenzijos atvejų. Paprastai ji prasideda per 4 valandas po dozės pavartojimo ir savaime praeina per keletą minučių arba keletą valandų. Trumpalaikė ortostatinė hipotenzija pasireiškia suleidus pirmąsias keletą dozių. Būklė palengvėja atlošus paciento galvą ir tai netrukdo vaistinių preparatų vartoti toliau.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientai, sergantys vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu, preparatą vartoti turi atsargiai.

Jaunesnių suaugusių žmonių populiacija

Jaunesnių suaugusių žmonių, įskaitant moteris prieš menopauzę, gydymo patirties yra mažai (žr. 5.1 skyrių). Tokius pacientus pradėti gydyti galima tik nustačius, kad nauda neabejotinai bus didesnė už galimą riziką.

Vaisingos moterys gydymo teriparatidu metu turi naudotis patikimu kontracepcijos būdu. Jeigu moteris pastoja, teriparatido vartojimą reikia nutraukti.

Gydymo trukmė

Tyrimai su žiurkėmis rodo, kad ilgai vartojant teriparatidą, dažniau atsiranda osteosarkoma (žr. 5.3 skyrių). Kol nėra kitų klinikinių duomenų, negalima gydyti ilgiau nei rekomenduojama (ilgiau nei 24 mėnesius).

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Tyrimo, kuriame dalyvavo 15 sveikų tiriamųjų, vartojančių digoksino paros dozę pusiausvyros apykaitos sąlygomis, duomenimis, vienkartinė teriparatido dozė nekeitė digoksino poveikio širdžiai. Vis dėlto pavieniai pranešimai rodo, kad hiperkalcemija gali didinti pacientų organizmo jautrumą toksiniam širdies glikozidų poveikiui. Teriparatidas laikinai padidina kalcio koncentraciją serume, todėl širdies glikozidus vartojantys pacientai teriparatido turi vartoti atsargiai.

Farmakodinaminių sąveikos tyrimų metu teriparatidas buvo vartojamas kartu su hidrochlorotiazidu. Kliniškai svarbios sąveikos nepasireiškė.

Teriparatido vartojimas kartu su raloksifenu ar pakeičiamąja hormonų terapija neturi įtakos teriparatido poveikiui kalcio koncentracijai serume, šlapime ar nepageidaujama vaistinio preparato poveikiui.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys / moterų kontracepcija

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo teriparatidu metu. Jeigu moteris pastoja, Terrosa vartojimą reikia nutraukti.

Nėštumas

Terrosa negalima vartoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Terrosa negalima vartoti žindymo metu. Nežinoma, ar teriparatidas išsiskiria į motinos pieną.

Vaisingumas

Su triušiais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Teriparatido poveikis žmogaus vaisiaus vystymuisi netirtas. Galimas pavojus žmonėms nežinomas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Teriparatidas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Kai kuriems pacientams pasireiškė trumpalaikė ortostatinė hipotenzija arba galvos svaigimas. Šiems pacientams vairuoti ir valdyti mechanizmus negalima tol, kol simptomai išnyks.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias dažniausiai buvo pranešta vartojant teriparatido, buvo pykinimas, galūnių skausmas, galvos skausmas ir galvos svaigimas.

Nepageidajamų reakcijų santrauka lentelėje

Teriparatido klinikinių tyrimų duomenimis, apie bent 1 nepageidajamą reiškinį pranešė 82,8 % teriparatido vartojančių pacientų ir 84,5 % placebo vartojančių pacientų.

Nepageidajamos reakcijos, susijusios su teriparatido vartojimu osteoporozei gydyti, pasireiškusios klinikinių tyrimų metu ir vaistui esant rinkoje, išvardytos 1 lentelėje.

Nepageidajamų reakcijų atvejų dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$) ir reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$).

1 lentelė. Nepageidajamos reakcijos

MedDRA organų sistemų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Anemija		
Imuninės sistemos sutrikimai				Anafilaksija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Hipercholesterol-emija	Didesnė kaip 2,76 mmol/l hiperkalcemija, hiperurikemija.	Didesnė kaip 3,25 mmol/l hiperkalcemija.

MedDRA organų sistemų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti
Psichikos sutrikimai		Depresija		
Nervų sistemos sutrikimai		Galvos svaigimas, galvos skausmas, išialgija, apalpimas		
Ausų ir labirintų sutrikimai		Galvos sukimasis		
Širdies sutrikimai		Palpitacijos	Tachikardija	
Kraujagyslių sutrikimai		Hipotenzija		
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Dispėja	Emfizema	
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas, vėmimas, stemplinės angos išvarža, gastroezofaginio reflukso liga	Hemorojus	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Padidėjęs prakaitavimas		
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Galūnių skausmas	Raumenų mėšlungis	Mialgija, artralgija, nugaros diegliai arba skausmas*.	
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Šlapimo nelaikymas, poliurija, staigus varymas šlapintis, nefrolitiazė	Inkstų funkcijos nepakankamumas ar sutrikimas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Nuovargis, krūtinės skausmas, astenija, lengvi trumpalaikiai reiškiniai injekcijos vietoje, įskaitant skausmą, sutinimą, eritemą, lokalizuotas kraujosruvas, niežulį ir silpną kraujavimą injekcijos vietoje	Injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos reakcija	Galimi alerginiai reiškiniai, pasireiškiantys iš karto po injekcijos: ūminis dusulys, burnos ar veido edema, išplitusi dilgėlinė, krūtinės skausmas, edema (daugiausia periferinė)

MedDRA organų sistemų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti
Tyrimai			Kūno masės padidėjimas, širdies ūžesiai, šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas	

*Stiprių nugaros dieglių arba skausmo atvejų pasireiškė kelių minučių laikotarpiu po injekcijos.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Klinikinių tyrimų metu teriparatidu gydytiems pacientams galvos sukimosi, pykinimo, galūnių skausmo, galvos svaigimo, depresijos bei dispnėjos dažnis buvo ≥ 1 % didesnis negu placebo vartojusiems tiriamiesiems.

Teriparatidas padidina šlapimo rūgšties koncentraciją serume. Klinikinių tyrimų duomenimis, 2,8 % teriparatido vartojančių pacientų šlapimo rūgšties koncentracija serume viršijo normą, palyginti su 0,7 % placebo vartojančių pacientų. Tačiau hiperurikemija nesąlygojo podagros, artralgijos ar inkstų bei šlapimo takų akmenligės padažnėjimo.

Didelių klinikinių tyrimų duomenimis, 2,8 % moterų, vartojančių teriparatido, buvo aptikti antikūnai, kurie reagavo su teriparatidu. Antikūnai pirmą kartą buvo aptikti po 12 gydymo mėnesių ir išnyko nutraukus gydymą. Antikūnų įtakos padidėjusio jautrumo reakcijoms, alerginėms reakcijoms, kalcio koncentracijai serume ar kaulų mineralizacijos tankiui (KMT) nepastebėta.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Požymiai ir simptomai

Buvo suleidžiama vienkartinė iki 100 mikrogramų teriparatido dozė arba 6 savaites suleidžiamos kartotinės iki 60 mikrogramų paros dozės.

Perdozavus gali pasireikšti vėlyvoji hiperkalcemija, ortostatinės hipotenzijos rizika, pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas ir galvos skausmas.

Perdozavimo patirtis remiantis spontaniniais pranešimais po vaistinio preparato patekimo į rinką

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta spontaninių pranešimų apie atvejus, kai per klaidą iš karto buvo suleistas visas užpildyto švirkštiklio turinys (iki 800 mikrogramų). Pranešama, kad pasireiškė šių trumpalaikių reiškinių: pykinimas, silpnumas arba mieguistumas bei hipotenzija. Kai kuriais atvejais po perdozavimo nebuvo jokių nepageidaujamų reiškinių. Apie mirties atvejus, susijusius su perdozavimu, pranešimų negauta.

Perdozavimo gydymas

Specifinio teriparatido priešnuodžio nėra. Gydant įtariamą perdozavimą, reikia laikinai nutraukti teriparatido vartojimą, stebėti kalcio koncentraciją serume ir taikyti atitinkamas pagalbines priemones, pavyzdžiui, hidrataciją.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai kalcio homeostazei palaikyti, prieskydinių liaukų hormonai ir analogai, ATC kodas – H05 AA02.

Terrosa yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Veikimo mechanizmas

Endogeninis 84-ių aminorūgščių paratiroidinis hormonas (PTH) yra svarbiausias kalcio ir fosfatų metabolizmo reguliatorius kauluose ir inkstuose. Teriparatidas (rhPTH(1-34)) yra endogeninio žmogaus paratiroidinio hormono aktyvusis fragmentas (1-34). PTH fiziologinis poveikis apima kaulų formavimosi stimuliavimą tiesiogiai veikiant kaulų formavimosi ląsteles (osteoblastus) ir netiesiogiai didinant kalcio absorbciją žarnyne, kalcio reabsorbciją inkstų kanalėliuose bei fosfatų šalinimą pro inkstus.

Farmakodinaminis poveikis

Teriparatidas yra kaulus stiprinantis vaistinis preparatas osteoporozėi gydyti. Teriparatido poveikis skeletui priklauso nuo jo sisteminės ekspozicijos. Teriparatidas, vartojimas vieną kartą per parą, padidina naujo kaulo formavimąsi ant kaulo trabekulinio ir kortikalinio paviršiaus, stimuliuodamas osteoblastinį, o ne osteoklastinį poveikį.

Klinikinis veiksmingumas

Rizikos veiksniai

Norint išaiškinti moteris ir vyrus, kuriems yra padidėjusi osteoporozės lūžių rizika ir kuriems gydymas gali būti naudingas, reikia atsižvelgti į nepriklausomus rizikos veiksnius, pavyzdžiui, mažą KMT, amžių, anksčiau patirtus lūžius, kraujo giminaičių patirtus šlaunikaulio lūžius, intensyvią kaulų apykaitą ir mažą kūno masės indeksą.

Laikytina, kad prieš menopauzę moterims, kurioms yra gliukokortikoidų sukelta osteoporozė, yra didelė kaulų lūžio rizika tuo atveju, jeigu kaulų lūžis jau buvo patirtas arba yra rizikos veiksnių derinys, lemiantis didelę lūžio riziką (pvz., mažas kaulų tankis [pvz., T rodmuo ≤ -2], ilgalaikė terapija didele gliukokortikoidų doze [pvz., $\geq 7,5$ mg paros doze, vartojama mažiausiai 6 mėn.], didelis esamos ligos aktyvumas, mažas lytinių hormonų kiekis).

Osteoporozė po menopauzės

Pagrindžiamajame tyrime dalyvavo 1 637 moterys po menopauzės (amžiaus vidurkis 69,5 metų). Prieš pradėdant tyrimą, 90 % pacienčių buvo patyrusios vieną ar daugiau slankstelių lūžių, o bendras KMT vidurkis buvo 0,82 g/cm² (atitinka kaulų tankio rodmenį = - 2,6). Visos pacientės vartojo 1 000 mg kalcio ir bent 400 TV D vitamino per parą. 24 mėnesių (vidurkis 19 mėnesių) gydymo teriparatidu rezultatai rodo statistiškai reikšmingą lūžių sumažėjimą (2 lentelė). Norint apsaugoti nuo naujų vieno ar daugiau slankstelių lūžių, 11 moterų turėjo būti gydomos vidutiniškai 19 mėnesių.

2. Lentelė. Lūžių dažnis moterims po menopauzės

	Placebas (N = 544) (%)	Teriparatidas (N = 541) (%)	Santykinė rizika (95 % PI), palyginti su placebo
--	---------------------------	--------------------------------	--

Naujas slankstelių lūžis (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Daugybiniai slankstelių lūžiai (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Ne slankstelių lūžiai dėl ^c	5,5%	2,6% ^d	0,47 (0,25, 0,87)
Didžiųjų ne stuburo kaulų (šlaunikaulio, stipinkaulio, žastikaulio, šonkaulių ir dubens kaulų) lūžiai dėl trapumo	3,9%	1,5% ^d	0,38 (0,17, 0,86)

Santrumpos: n = pacientų, kurie atsitiktiniu būdu paskirti į gydymo grupę, kiekis; PI = pasikliautinis intervalas.

^aSlankstelių lūžių dažnis, nustatytas 448 placebo ir 444 teriparatido vartojusiems pacientams, kuriems prieš pradėdant tyrimą ir tyrimo metu buvo atliekamas rentgenologinis tyrimas.

^b $p \leq 0,001$, palyginti su placebo.

^c Reikšmingas šlaunikaulio lūžių dažnio sumažėjimas neįrodytas.

^d $p \leq 0,025$, palyginti su placebo.

Po vidutiniškai 19 mėnesių gydymo stuburo liemens slankstelio ir viso klubo KMT padidėjo atitinkamai 9 % ir 4 %, palyginti su placebo ($p \leq 0,001$).

Stebėjimas po gydymo teriparatidu: 1 262 moterys po menopauzės, kurios dalyvavo pagrindžiamajame tyrime, baigusios gydymą teriparatidu, sutiko dalyvauti ir stebėjimo po gydymo tyrime. Šio tyrimo pagrindinis tikslas buvo surinkti teriparatido saugumo duomenis. Šiuo stebėjimo laikotarpiu buvo leidžiama osteoporozę gydyti ir kitais vaistiniais preparatais bei papildomai įvertinti slankstelių lūžiai.

Baigus gydymą teriparatidu, vidutiniškai po 18 mėnesių pacientų dalis su mažiausiai vienu nauju slankstelio lūžiu sumažėjo 41 %, palyginti su placebo ($p = 0,004$).

Atviru būdu atlikto tyrimo duomenimis, 503 moterys po menopauzės, sergančios sunkia osteoporozė ir per ankstesnius 3 metus patyrusios kaulų lūžių dėl jų trapumo (83 % buvo taikytas ankstesnis gydymas nuo osteoporozės), vartojo teriparatido ne ilgiau kaip 24 mėnesius. 24-tą mėnesį vidutinis juosmens slankstelių, bendras klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklo KMT buvo atitinkamai 10,5 %, 2,6 % ir 3,9 %. Vidutinis stuburo slankstelių, bendro klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklo KMT padidėjimas nuo 18 iki 24 mėnesio buvo atitinkamai 1,4 %, 1,2 %, ir 1,6 %.

24 mėnesius trukusiame atsitiktinių imčių dvigubai koduotame palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamajame 4 fazės tyrime dalyvavo 1 360 moterų po menopauzės, kurioms buvo diagnozuota osteoporozė. 680 tiriamųjų atsitiktiniu būdu buvo paskirta vartoti teriparatido ir 680 tiriamųjų atsitiktiniu būdu buvo paskirta vartoti 35 mg geriamojo rizedronato per savaitę. Pradedant tyrimą, moterims vidutiniškai buvo 72,1 metai, o paplitusių stuburo lūžių mediana buvo lygi 2; 57,9 % pacienčių pirmiau buvo vartojusios bisfosfonatų ir 18,8 % tyrimo metu kartu vartojo gliukokortikoidus. Tolimesnio stebėjimo 24 mėnesių laikotarpį baigė 1 013 (74,5 %) pacienčių. Vidutinė (mediana) kaupiamoji gliukokortikoidų dozė teriparatido grupėje buvo 474,3 (66,2) mg, ir rizedronato grupėje – 898,0 (100,0) mg. Vidutinė (mediana) D vitamino dozė teriparatido grupėje buvo 1 433 TV per parą (1 400 TV per parą), o rizedronato grupėje – 1 191 TV per parą (900 TV per parą). Remiantis tų tiriamųjų, kurios turėjo pradinę ir tolimesnio stebėjimo nugaros rentgenogramas, duomenimis, naujų stuburo lūžių dažnis buvo 28 iš 516 (5,4 %) teriparatido vartojančių pacienčių ir 64 iš 533 (12,0 %) rizedronatu gydytų pacienčių, santykinė rizika (95 % PI) = 0,44 (0,29-0,68), $p < 0,0001$. Klinikinių lūžių (klinikinių suburo ir ne stuburo lūžių) kaupiamasis dažnis buvo 4,8 %

teriparatido vartojančių pacienčių grupėje ir 9,8 % rizedronatu gydytų pacienčių grupėje, santykinė rizika (95 % PI) = 0,48 (0,32-0,74), $p = 0,0009$.

Vyrų osteoporozė

Klinikiniame tyrime dalyvavo 437 vyrai (amžiaus vidurkis 58,7 metai), sergantys hipogonadine (apibūdinama maža rytine laisvo testosterono koncentracija arba FSH ar LH padidėjimu) arba idiopatine osteoporozė. Prieš pradėdant tyrimą, stuburo ir šlaunikaulio kaklo KMT rodmenų vidurkis buvo atitinkamai - 2,2 ir - 2,1. Prieš pradėdant tyrimą, 35 % pacientai buvo patyrę slankstelių, o 59 % – ne stuburo kaulų lūžių.

Visi pacientai vartojo 1 000 mg kalcio ir bent 400 TV D vitamino per parą. Per tris mėnesius stipriai padidėjo kaulų mineralizacijos tankis stuburo juosmens srityje. Po 12 mėnesių KMT stuburo juosmens srityje ir bendrai klubuose padidėjo atitinkamai 5 % ir 1 %, palyginti su placebo. Visgi didelės įtakos lūžių dažnumui nenustatyta.

Gliukokortikoidų sukelta osteoporozė

Teriparatido veiksmingumas moterims ir vyrams (N = 428), kuriems taikoma ilgalaikė gliukokortikoidų terapija (lygiavertė 5 mg arba didesnei prednizolono dozei, vartojamai mažiausiai 3 mėn.), buvo įrodytas 36 mėnesių atsitiktinių imčių dvigubai aklų būdu atliekamo palyginamojo (poveikis palygintas su alendronato 10 mg paros dozės poveikiu) klinikinio tyrimo 18 mėnesių pirminės fazės metu. Prieš pradėdant gydyti, 28 % pacientų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Tyrimo metu visi tiriamieji vartojo 1 000 mg kalcio ir 800 TV vitamino D paros dozes.

Šiame gliukokortikoidų sukeltos osteoporozės tyrime dalyvavo moterys, kurioms buvo prasidėjusi menopauzė (N = 277), moterys prieš menopauzę (N = 67) ir vyrai (N = 83). Prieš pradėdant gydyti, moterų, kurioms menopauzė buvo prasidėjusi, vidutinis amžius buvo 61 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,7, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 7,5 mg ir 34 % jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Moterų prieš menopauzę vidutinis amžius buvo 37 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,5, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 10 mg ir 9 % jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Vyrų vidutinis amžius buvo 57 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,2, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 10 mg ir 24 % jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių.

18 mėn. pirminę fazę baigė 69 % tiriamųjų. 18 mėnesių vertinamosios baigties nustatymo metu teriparatidu gydomiems pacientams reikšmingai daugiau, palyginti su vartojančiais alendronato, padidėjo juosmeninės stuburo dalies KMT (atitinkamai 7,2 % ir 3,4 %; $p < 0,001$). Teriparatidas, palyginti su alendronatu, padidino ir viso šlaunikaulio (atitinkamai 3,6 % ir 2,2 %; $p < 0,01$) bei šlaunikaulio kaklelio (atitinkamai 3,7 % ir 2,1 %; $p < 0,05$) KMT. Pacientų, kurie vartojo teriparatidą, juosmens stuburo slankstelių, bendras klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklo KMT nuo 18 iki 24 mėnesio papildomai padidėjo atitinkamai 1,7 %, 0,9 % ir 0,4 %.

36-tą mėnesį 169 alendronatu gydytų pacientų ir 173 teriparatido vartojusių pacientų stuburo rentgenologinis tyrimas parodė, kad 13 pacientų alendronato grupėje (7,7 %) patyrė naują stuburo slankstelių lūžį, palyginti su 3 pacientais teriparatido grupėje (1,7 %) ($p = 0,01$). Be to, 15 iš 214 alendronato grupės pacientų (7,0 %) patyrė ne stuburo slankstelių lūžių, palyginti su 16 iš 214 pacientų teriparatido grupėje (7,5 %) ($p = 0,84$).

Nuo tyrimo pradžios iki 18 mėnesių vertinamosios baigties nustatymo moterims prieš menopauzę, gydytoms teriparatidu, palyginti su alendronatu, reikšmingai daugiau padidėjo juosmeninės stuburo dalies (atitinkamai 4,2 % ir 1,9 %; $p < 0,001$) ir viso šlaunikaulio (atitinkamai 3,8 % ir 0,9 % $p = 0,005$) KMT. Vis dėlto reikšmingas poveikis kaulų lūžių dažniui nebuvo įrodytas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Pasiskirstymo tūris yra maždaug 1,7 l/kg. Po oda suleisto teriparatido pusinis periodas yra maždaug 1 valanda. Šis laikas reikalingas preparatui absorbuotis iš injekcijos vietos.

Biotransformacija

Metabolizmo ir ekskrecijos tyrimų su teriparatidu neatlikta, bet manoma, jog paratiroidinio hormono periferinis metabolizmas pasireiškia daugiausia kepenyse ir inkstuose.

Eliminacija

Teriparatidas eliminuojamas kepenų klirensu ir ne kepenų klirensu būdu (maždaug 62 l per valandą moterų organizme ir 94 l per valandą vyrų organizme).

Senyvi pacientai

Teriparatido farmakokinetikos skirtumų, atsižvelgiant į amžių (nuo 31 iki 85 metų), nenustatyta. Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įvertinus įprastinių ikiklinikinių tyrimų duomenis, buvo nustatyta, kad teriparatidas neturi genotoksinio poveikio. Teratogeninio poveikio žiurkėms, pelėms ar triušiams nepastebėta. Vaikingsoms žiurkėms ir pelėms, vartojusioms 30 -1 000 mikrogramų/kg kūno masės teriparatido paros dozę, reikšmingas poveikis nepasireiškė. Vaikingsoms triušių patelėms, vartojusioms 3-100 mikrogramų/kg kūno masės paros dozes, buvo vaisiaus rezorbcijos ir vados sumažėjimo atvejų. Triušiams pasireiškęs embriotoksinis poveikis galėjo priklausyti nuo daug didesnio triušių, palyginti su graužikais, jautrumo PTH sukeliama poveikiui jonizuotam kalcio kiekiui kraujyje.

Žiurkės, kurioms kiekvieną dieną beveik visą jų gyvenimą buvo suleidžiama preparato, pasireiškė nuo dozės priklausomas kaulų formavimosi sustiprėjimas ir dažniau atsirado osteosarkomų, tikriausiai dėl epigenetinio mechanizmo. Teriparatidas žiurkėms nedažnino bet kokio kito tipo auglių atsiradimo. Dėl skirtingos žmonių ir žiurkių kaulų fiziologijos, klinikai tokio poveikio reikšmė tikriausiai yra maža. Beždžionėms, kurioms buvo pašalintos kiaušidės, nei 18 mėnesių vartojant šį preparatą, nei per 3 metų stebėjimo po gydymo pabaigos laikotarpį, kaulų auglių nustatyta nebuvo. Be to, klinikinių tyrimų metu ar atliekant stebėjimo tyrimus po gydymo, osteosarkomų nustatyta nebuvo.

Tyrimai su gyvūnais rodo, kad dėl labai susilpnėjusios kraujotakos kepenyse, sumažėja pagrindinės skilimo sistemos (Kupferio ląstelių) poveikis PTH ekspozicijai, o tuo pačiu ir PTH (1-84) klirensas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Ledinė acto rūgštis
Manitolis
Metakrezolis
Natrio acetatas trihidratas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

Cheminės, fizinės ir mikrobiologinės savybės išlieka nepakitusios 28 dienas 2 °C –8 °C temperatūroje. Mikrobiologiniu požiūriu, atidarius vaistinį preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas 2 °C–8 °C temperatūroje.

Už kitokias laikymo sąlygas ir trukmę atsako vartotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Visada laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Panaudojus užpildytą švirkštklį reikia nedelsiant vėl įdėti į šaldytuvą.

Negalima užšaldyti. Švirkštiklio dangtelį uždėti ant užpildyto švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Švirkštiklio laikyti su pritvirtinta adata negalima.

Kaip laikyti vaistinį preparatą po pirmojo atidarymo žr. 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys bei speciali vartojimo ar implantavimo įranga

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 2,4 ml tirpalo, atitinkančio 28 dozes po 20 mikrogramų (80 mikrolitrus).

Pakuočių dydžiai:

1 užpildytas švirkštiklis arba 3 užpildyti švirkštikliai kartono dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Terrosa injekcinis tirpalas tiekiamas užpildytais švirkštikliais. Šio vaistinio preparato pakuotėje adatų injekcijoms nėra.

Užpildytu švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui.

Užpildytas švirkštiklis turi būti naudojamas tik su injekcinėmis adatomis, pagamintomis pagal švirkštiklio adatų ISO standartą, nuo 29 G iki 31 G dydžio (skersmuo 0,25 – 0,33 mm) ir 5 -12,7 mm ilgio, skirtomis tik poodinėms injekcijoms.

Kiekvienai injekcijai turi būti naudojama nauja, sterili švirkštiklio adata.

Prieš pradėdant naudoti naują Terrosa švirkštiklį, visada reikia patikrinti jo tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės. Kad būtų išvengta vartojimo klaidų, pradėdant naudoti naują užpildytą švirkštiklį reikia įsitikinti, jog yra likę mažiausiai 28 dienos iki jo tinkamumo laiko pabaigos.

Pirmosios injekcijos data taip pat turi būti užrašoma ant Terrosa išorinės dėžutės (plotelyje po užrašo „Pirmojo naudojimo data“).

Prieš pirmą kartą naudojant užpildytą švirkštiklį pacientas turi perskaityti ir suprasti užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukciją.

Po kiekvienos injekcijos užpildytą švirkštiklį uždengkite dangteliu ir padėkite į šaldytuvą.

Kiekvieną užpildytą švirkštiklį, net jeigu jis ne visiškai tuščias, po 28 dienų po pirmojo vartojimo reikia tinkamai išmesti.

Jeigu Terrosa tirpalas yra drumstas, turi atspalvį ar jame yra matomų dalelių, vartoti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Vengrija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1159/004 [1 užpildytas švirkštiklis]

EU/1/16/1159/005 [3 užpildyti švirkštikliai]

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2017 m. sausio 4 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2021 m. rugsėjo 16 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

MMMM m. {mėnesio} DD d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽTAISO KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Terrosa 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas
teriparatidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido.
Kiekviename užtaise yra 28 dozės po 20 mikrogramų (80 mikrolitrų).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Ledinė acto rūgštis, natrio acetatas trihidratas, manitolis, metakrezolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), natrio hidroksidas (pH koreguoti). Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užtaisas

3 užtaisai

28 dozės

3x28 dozės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

QR kodas

www.terrosapatient.com

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik su Terrosa švirkštikliu.

Užtaiso iš švirkštiklio neišimkite 28 dienas po pirmojo panaudojimo.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Užtaisą išmeskite po 28 dienų po pirmojo panaudojimo.

Pirmojo naudojimo data: 1. / 2. / 3. {pilnai pažymėtas
tekstas skirtas 3x pakuotei}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1159/001 [1 užtaisas]

EU/1/16/1159/002 [3 užtaisai]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Terrosa užtaisas

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽTAISO IR ŠVIRKŠTIKLIO PAKUOTĖS KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Terrosa 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas
teriparatidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido.
Kiekviename užtaise yra 28 dozės po 20 mikrogramų (80 mikrolitrų).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Ledinė acto rūgštis, natrio acetatas trihidratas, manitolis, metakrezolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), natrio hidroksidas (pH koreguoti). Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 Terrosa užtaisas
1 Terrosa švirkštiklis

28 dozės

Atskirai neparduodami.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Užtaiso ir švirkštiklio pakuotė skirta gydymui pradėti. Užtaiso iš švirkštiklio neišimkite 28 dienas po pirmojo panaudojimo.

Prieš vartojimą perskaitykite ir Terrosa užtaiso pakuotės lapelį, ir Terrosa švirkštiklio naudojimo instrukciją.

Leisti po oda.

QR kodas

www.terrosapatient.com

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik su Terrosa švirškstikliu.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}

Užtaisą išmeskite po 28 dienų po pirmojo panaudojimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapest
Vengrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1159/003 [Užtaiso ir švirškstiklio pakuotė]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Terrosa užtaisas ir švirškstiklis

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliumi identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ UŽTAISO KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Terrosa 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas
teriparatidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido.
Kiekviename užtaise yra 28 dozės po 20 mikrogramų (80 mikrolitrų).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Ledinė acto rūgštis, natrio acetatas trihidratas, manitolis, metakrezolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), natrio hidroksidas (pH koreguoti). Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užtaisas

28 dozės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

QR kodas

www.terrosapatient.com

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik su Terrosa švirkštikliu.

Užtaiso iš švirkštiklio neišimkite 28 dienas po pirmojo panaudojimo.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Užtaisą išmeskite po 28 dienų po pirmojo panaudojimo.

Pirmojo naudojimo data:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Vengrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Terrosa užtaiss

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLO FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Terrosa 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas
teriparatidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

RG emblema

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Leisti po oda *{1x}*

s.c. *{3x}*

Laikyti šaldytuve.

28 dozės

Vartoti tik su Terrosa švirkštikliu.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Terrosa 20 µg/80 µl injekcija
teriparatidum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,4 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Terrosa 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
teriparatidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido.
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 28 dozės po 20 mikrogramų (80 mikrolitrų).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Ledinė acto rūgštis, natrio acetatas trihidratas, manitolis, metakrezolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), natrio hidroksidas (pH koreguoti). Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis
3 užpildyti švirkštikliai

28 dozės
3x28 dozės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

QR kodas
www.terrosapatient.com

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Užpildytą švirkštinį išmeskite po 28 dienų po pirmojo panaudojimo.

Pirmojo naudojimo data: 1. / 2. / 3. {pilkai pažymėtas tekstas skirtas 3x pakuotei}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Po injekcijos užpildytą švirkštinį reikia uždengti dangteliu ir nedelsiant padėkite į šaldytuvą.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštinį laikyti uždengtą dangteliu, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1159/004 [1 užpildytas švirkštinis]

EU/1/16/1159/005 [3 užpildyti švirkštinkliai]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Terrosa užpildytas švirkštinis

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Terrosa 20 µg/80 µl injekcija
teriparatidum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,4 ml

6. KITA

Laikyti šaldytuve.

28 dozės

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Terrosa 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas teriparatidas (*teriparatidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Terrosa ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Terrosa
3. Kaip vartoti Terrosa
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Terrosa
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Terrosa ir kam jis vartojamas

Terrosa sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido, kuris vartojamas kaulams stiprinti ir jų lūžių rizikai mažinti stimuliuojant kaulų formavimąsi.

Terrosa vartojamas suaugusių žmonių osteoporozei gydyti. Osteoporozė – tai liga, kurios metu kaulai išretėja ir pasidaro trapūs. Šia liga ypač dažnai serga moterys po menopauzės, bet gali sirgti ir vyrai. Be to, osteoporozė dažnai pasireiškia vaistais, vadinamais kortikosteroidais, gydomiems žmonėms.

2. Kas žinotina prieš vartojant Terrosa

Terrosa vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija teriparatidui arba kuriai nors pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu padidėjusi kalcio koncentracija Jūsų kraujyje (jau esanti hiperkalcemija);
- jeigu yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas;
- jeigu kada nors buvo nustatytas kaulų vėžys arba kitoks į kaulus išplitęs (metastazinis) vėžys;
- jeigu yra tam tikra kaulų liga (jeigu sergate kaulų liga, pasakykite apie tai gydytojui);
- jeigu dėl neaiškių priežasčių yra padidėjęs šarminės fosfatazės aktyvumas Jūsų kraujyje, kadangi tai gali reikšti, kad sergate kaulų Pedžeto liga (liga, dėl kurios atsiranda nenormalių pokyčių kauluose). Jeigu abejojate, klauskite gydytojo;
- jeigu buvo taikytas kaulus apimantis gydymas radioaktyviaisiais spinduliais;
- jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Terrosa gali padidinti kalcio kiekį Jūsų kraujyje ar šlapime.

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti ir vartodami Terrosa:

- jeigu vargina nepraeinantis pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, energijos stoka ar raumenų silpnumas. Tai gali būti per didelės kalcio koncentracijos Jūsų kraujyje požymiai;
- jeigu sergate arba anksčiau sirgote inkstų akmenlige;
- jeigu sergate inkstų liga (yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas).

Kai kurie pacientai po pirmųjų kelių dozių pavartojimo gali jaustis apsvaigę arba patirti dažną širdies plakimą. Pirmąsias Terrosa dozes reikia leisti tokiomis sąlygomis, kad pajutę apsvaigimą, galėtumėte iš karto atsisėsti arba atsigulti.

Rekomenduojamos 24 mėnesių gydymo trukmės ilginti negalima.

Prieš įstatydami užtaisą į Terrosa švirkštiklį, ant išorinės užtaiso dėžutės pasižymėkite užtaiso serijos numerį (*Lot*) ir pirmosios injekcijos datą bei nurodykite šią informaciją pranešdami apie bet kokį šalutinį poveikį.

Terrosa negalima vartoti augantiems suaugusiesiems.

Vaikams ir paaugliams

Terrosa negalima vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų).

Kiti vaistai ir Terrosa

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai yra svarbu, nes kai kurie vaistai (pvz., digoksinas ar širdies glikozidai, t. y. vaistai, kuriais gydoma širdies liga) gali sąveikauti su teriparatidu.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Terrosa nėštumo metu ar žindymo laikotarpiu vartoti negalima. Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Terrosa metu. Jeigu pastojote vartodama Terrosa, Terrosa vartojimą reikia nutraukti. Prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Suleidus Terrosa, kai kuriems pacientams gali svaigti galva. Jeigu jaučiatės apsvaigę, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima tol, kol pradėsite jaustis geriau.

Terrosa sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Terrosa

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 20 mikrogramų (atitinkanti 80 mikrolitrų), kurią kasdien vieną kartą per parą reikia suleisti po šlaunies ar pilvo oda (injekcija po oda).

Kad lengviau prisimintumėte susileisti vaisto, leiskite jį kiekvieną dieną tuo pačiu laiku. Terrosa galima susileisti valgio metu. Vartokite Terrosa kiekvieną dieną visą gydytojo skirtą laiką. Bendra Terrosa vartojimo trukmė neturi viršyti 24 mėnesių. Daugiau negu vieną 24 mėn. trukmės gydymo šiuo vaistu kursą per visą gyvenimą Jums taikyti negalima.

Gydytojas gali Jums patarti Terrosa vartoti kartu su kalciumu ir vitaminu D. Gydytojas Jums pasakys, kokią jų dozę reikia vartoti kasdien.

Terrosa galima vartoti valgant arba nevalgus.

Terrosa užtaisai pritaikyti naudoti tik su Terrosa švirkštikliu t.y. su daugiakartinio naudojimo daugiadoziu vaistų švirkštikliu ir tinkamomis adatomis. Terrosa pakuotėje švirkštiklio ir adatų nėra. Tačiau gydymui pradėti reikia naudoti užtaiso ir švirkštiklio pakuotę, kurioje yra viena vidinė Terrosa užtaiso dėžutė ir viena vidinė Terrosa švirkštiklio dėžutė.

Švirkštiklis turi būti naudojamas tik su injekcinėmis adatomis, pagamintomis pagal švirkštiklio adatų ISO standartą, nuo 29 G iki 31 G dydžio (skersmuo 0,25 – 0,33 mm) ir 5 -12,7 mm ilgio, skirtomis tik

poūdinėms injekcijoms.

Prieš pirmąjį naudojimą įstatykite užtaisą į švirkštiklį. Kad vaistas būtų vartojamas tinkamai, labai svarbu tiksliai laikytis švirkštiklio naudojimo instrukcijos, kuri yra jo pakuotėje.

Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą; taip bus išvengta užteršimo; panaudotą adatą saugiai išmeskite.

Niekada nelaikykite švirkštiklio su uždėta adata.

Niekada nesidalinkite švirkštikliu su kitais asmenimis.

Nenaudokite Terrosa švirkštiklio kitiems vaistams (pvz., insulinui) suleisti.

Švirkštiklis pritaikytas tik Terrosa suleidimui.

Tuščių užtaisų negalima vėl užpildyti.

Terrosa tirpalo negalima sutraukti į švirkštą.

Terrosa suleisti reikia iš karto po to, kai išėmėte švirkštiklį su įstatytu užtaisu iš šaldytuvo. Iš karto po panaudojimo švirkštiklį su įstatytu užtaisu vėl padėkite į šaldytuvą. Po kiekvieno panaudojimo užtaiso iš švirkštiklio neišimkite. Užtaisą laikykite laikiklyje per visą 28 dienų gydymo laikotarpį.

Švirkštiklio paruošimas naudojimui

- Kad Terrosa būtų suleistas teisingai, visada perskaitykite Terrosa švirkštiklio naudojimo instrukciją, kuri yra jo pakuotėje.
- Prieš ruošdami užtaisą ar švirkštiklį, nusiplaukite rankas.
- Prieš į švirkštiklį įdėdami užtaisą, patikrinkite jo tinkamumo laiką. Įsitikinkite, kad iki tinkamumo laiko pabaigos liko mažiausiai 28 dienos. Prieš pirmąjį vartojimą įdėkite užtaisą į švirkštiklį, kaip nurodyta jo instrukcijoje. Kalendoriuje pažymėkite kiekvieno užtaiso serijos numerį ir pirmosios injekcijos datą. Pirmosios injekcijos datą taip pat reikia užsirašyti ant Terrosa išorinės dėžutės (tam skirtame rėmeliu pažymėtame plotelyje: {Pirmojo naudojimo data}).
- Įdėję naują užtaisą į švirkštiklį ir prieš pirmąją injekciją iš jo užtaisykite švirkštiklį laikydamiesi pakuotėje esančios instrukcijos. Po pirmosios injekcijos švirkštiklio iš naujo užtaisyti nereikia.

Terrosa suleidimas

- Prieš suleidami Terrosa, nuvalykite injekcijai pasirinktos vietos (šlaunies ar pilvo) odą, kaip nurodė gydytojas.
- Švelniai suimkite nuvalytos odos raukšlę ir statmenai beskite adatą į odą. Paspauskite injekcinį mygtuką ir spausdami laikykite tol, kol dozės indikatorius grįš į pradinę padėtį.
- Po injekcijos palikite adatą odoje 6 sekundes, kad visa dozė būtų suleista.
- Kai injekcija baigta, ant švirkštiklio adatos iš karto uždėkite išorinį apsauginį adatos dangtelį ir pasukite jį prieš laikrodžio rodyklę; taip nuimsite švirkštiklio adatą. Tokiu būdu likęs Terrosa tirpalas išliks sterilus ir nenutekės iš švirkštiklio. Tai taip pat neleis orui patekti į užtaisą ir neleis adatai užsikimšti.
- Uždėkite dangtelį ant švirkštiklio. Užtaisą palikite švirkštiklyje.

Ką daryti pavartojus per didelę Terrosa dozę?

Jeigu per klaidą suleidote didesnę nei reikia Terrosa dozę, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Vaisto perdozavus, tikėtini simptomai yra pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas ir galvos skausmas.

Pamiršus pavartoti Terrosa

Jei pamiršote injekciją arba negalite vaisto susileisti įprastu laiku, susileiskite vaisto dozę kiek galima greičiau tą pačią dieną. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Suleisti daugiau kaip vieną dozę per parą negalima.

Nustojus vartoti Terrosa

Jeigu nusprendėte nutraukti gydymą Terrosa, aptarkite tai su savo gydytoju. Gydytojas Jums patars ir nuspręs, kiek laiko Jūs turite būti gydomi Terrosa.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausias šalutinis poveikis yra galūnių skausmas (labai dažnas, gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Kitas dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 asmenų) yra pykinimas, galvos skausmas ir galvos svaigimas. Jeigu suleidus vaisto pradeda svaigti galva (pasireiškia apsvaigimas), turite atsisėsti arba atsigulti, kol savijauta pagerės. Jeigu savijauta nepagerėja, turite susisiekti su gydytoju prieš tęsdami gydymą. Buvo pranešta apie su teriparatido vartojimu susijusius apalpimo atvejus.

Jeigu patiriate diskomfortą, pavyzdžiui, odos paraudimą, skausmą, patinimą, niežulį, kraujosruvas arba nedidelį kraujavimą, injekcijos vietoje (gali pasireikšti dažnai), toks poveikis turi išnykti per keletą dienų ar savaitių. Priešingu atveju apie tai kiek galima greičiau pasakykite savo gydytojui.

Retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų), kai kuriems pacientams gali atsirasti alerginės reakcijos, pasireiškiančios dusuliu, veido patinimu, išbėrimu ir krūtinės skausmu. Šios reakcijos paprastai pasireiškia netrukus po injekcijos. Retais atvejais gali pasireikšti sunki ir galimai pavojinga gyvybei alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją.

Kitas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- cholesterolio koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- depresija;
- neuralginis kojų skausmas;
- alpuly;
- sukimosi jutimas;
- neritmiškas širdies plakimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas;
- raumenų mėšlungis;
- energijos stoka;
- nuovargis;
- krūtinės skausmas;
- žemas kraujospūdis;
- rėmuo (skausmo ar deginimo pojūtis žemiau krūtinkaulio);
- vėmimas;
- vamzdelio, kuriuo maistas patenka į Jūsų skrandį, išvarža (stemplės angos išvarža);
- maža hemoglobino koncentracija arba mažas raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (anemija).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- padažnėjęs širdies plakimas;
- nenormalus širdies ūžesys;
- dusulys;
- hemorojus;
- atsitiktinis pasišlapinimas arba šlapimo nutekėjimas;
- staigus varymas šlapintis;
- kūno masės padidėjimas;
- inkstų akmenys;
- raumenų skausmas ir sąnarių skausmas. Kai kuriems pacientams pasireiškė stiprūs nugaros diegliai arba skausmas, dėl kurio tenka gydytis ligoninėje;
- kalcio koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje padidėjimas.
- fermento, vadinamo šarmine fosfataze, aktyvumo padidėjimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- inkstų funkcijos susilpnėjimas, įskaitant inkstų veiklos nepakankamumą;
- patinimas, dažniausiai plaštakų, pėdų arba blauzdų.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Terrosa

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir užtaiso po “Tinka iki”/“EXP” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmosios injekcijos Terrosa galima vartoti ne ilgiau kaip 28 dienas, jeigu švirkštiklis su įstatytu užtaisu laikomas šaldytuve (2 °C–8 °C).

Nedėkite užtaiso šalia šaldymo kameros, kad neužšaltų. Jeigu Terrosa yra arba buvo užšaldytas, jo vartoti negalima.

Kiekvieną užtaisą, net jeigu jis ne visiškai išnaudotas, po 28 dienų po pirmojo pavartojimo reikia tinkamai išmesti.

Terrosa yra skaidrus bespalvis tirpalas. Jeigu tirpale yra kietųjų dalelių arba tirpalas drumstas ar su atspalviu, Terrosa vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Terrosa sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra teriparatidas. Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido. Viename 2,4 ml užtaise yra 600 mikrogramų teriparatido (atitinka 250 mikrogramų/ml).

Pagalbinės medžiagos yra ledinė acto rūgštis, manitolis, metakrezolis, natrio acetatas trihidratas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo (žr. 2 skyriaus skirsnį „Terrosa sudėtyje yra natrio“).

Terrosa išvaizda ir kiekis pakuotėje

Terrosa yra bespalvis skaidrus injekcinis tirpalas (injekcija). Tiekiamas užtaisais po 2,4 ml tirpalo, kurio pakanka 28 dozėms.

Pakuotės dydžiai: 1 užtaisas arba 3 užtaisai, tiekiami folija užlydytame plastiko dėkle ir supakuoti kartono dėžutėje.

Terrosa užtaiso ir švirkštiklio pakuotė: 1 Terrosa užtaisas folija užlydytame plastiko dėkle ir vidinėje kartono dėžutėje bei 1 Terrosa švirkštiklis vidinėje kartono dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm-dd}

Kiti informacijos šaltiniai

Išsamią informaciją apie šį vaistą taip pat galite gauti išmaniuoju telefonu nuskaitę toliau ir ant išorinės dėžutės nurodytą QR kodą. Tą pačią informaciją rasite šiuo interneto tinklalapio adresu:
www.terrosapatient.com

((QR kodas bus įtrauktas))

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

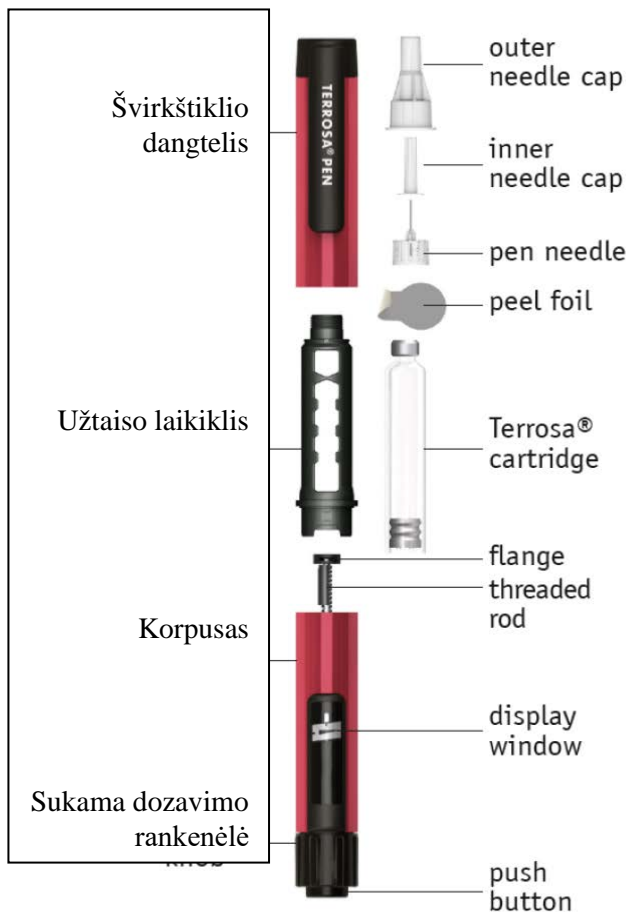
Terrosa švirkštiklio naudojimo instrukcija

Daugiakartinio naudojimo švirkštiklis turi būti naudojamas su Terrosa užtaisais poodinėms injekcijoms

Naudodami Terrosa švirkštiklį, visada laikykitės nurodymų, pateiktų toliau ir paskutiniame puslapyje.

Terrosa švirkštiklio dalys

Išorinis adatos dangtelis
Vidinis adatos dangtelis
Švirkštiklio adata
Nulupama plėvelė
Terrosa® užtaisas
Antbriaunis Srieginis strypelis
Dozatoriaus langelis
Injekcijos mygtukas



Injekcijos mygtukas; dozatoriaus langelis; srieginis strypelis; antibiaunis; Terrosa užtaisas; nulupama plėvelė; švirkštinio adata; vidinis adatos dangtelis; išorinis adatos dangtelis; švirkštinio dangtelis; užtaiso laikiklis, sukama dozavimo rankenėlė, korpusas.

Švirkštinio paruošimas – naudojimas pirmą kartą/užtaisų keitimas

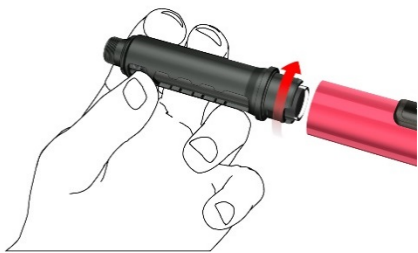
Ant naujo užtaiso užsirašykite pirmosios injekcijos datą. Taip Jūs žinosite, kada pradėjote naudoti užtaisą, kuriame yra 28 kasdieninės dozės (taip pat žr. Terrosa pakuotės lapelio 2 skyriaus skirsnį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ ir 3 skyriaus skirsnį „Švirkštinio paruošimas naudojimui“). Laikykitės nurodymų kiekvieną kartą naują Terrosa užtaisą įdėdami į Terrosa švirkštinį. Šio veiksmo nereikia kartoti kaskart prieš kasdieninę injekciją, priešingu atveju Terrosa dozių neužteks 28 dienoms.

Perskaitykite atskirai pridėdamą Terrosa užtaiso pakuotės lapelį.

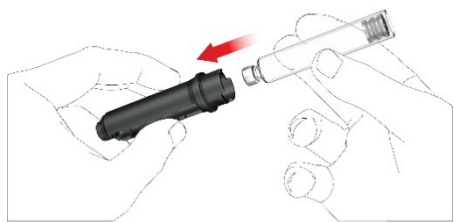
A. Nuimkite švirkštinio dangtelį.



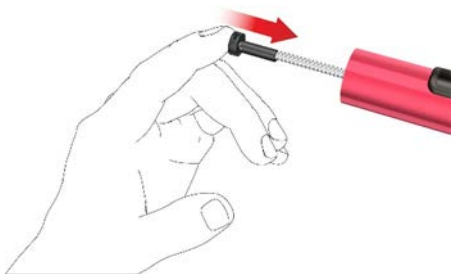
B. Nuimkite užtaiso laikiklį jį pasukdami (sujungimas bajonete).



C. Išimkite tuščią užtaisą, jei keičiate jį nauju. Įdėkite naują Terrosa užtaisą į užtaiso laikiklį, pirmiausia įstatydami metalinį gofruotą užtaiso dangtelį.



D: Pirštu atsargiai paspauskite srieginį strypelį tiesia linija tiek, kiek jis lįs. Tai nebūtina, kai strypelis jau yra pradinėje padėtyje, tokioje kaip pirmojo vartojimo metu. Srieginis strypelis negali būti įstumtas visas į švirkštiklio korpusą.

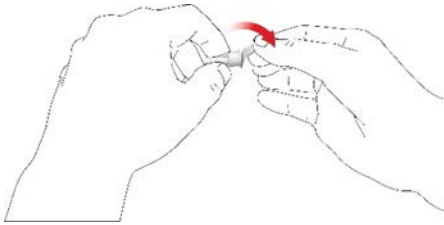


E: Užtaiso laikiklį prijunkite prie švirkštiklio korpuso pasukdami jį 90 laipsnių kampu, kol jis sustos.

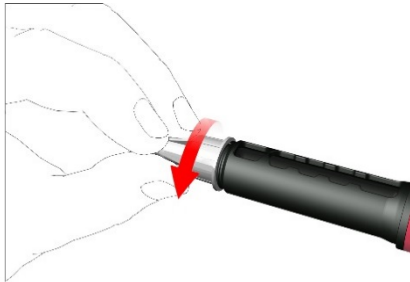


F: Uždėkite naują švirkštiklio adatą taip:

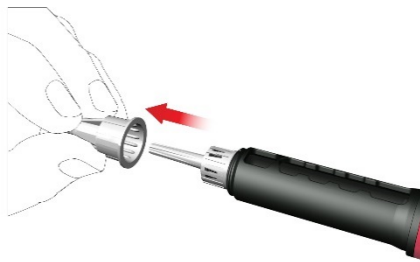
- Nuimkite nulupamą plėvelę.



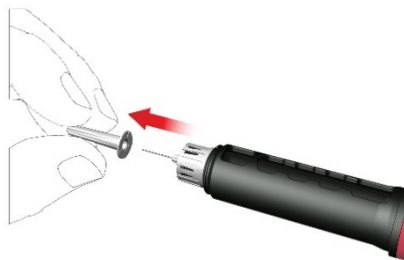
- Laikrodžio rodyklės kryptimi prisukite švirkštiklio adatą prie užtaiso laikiklio. Įsitikinkite, ar švirkštiklio adata yra uždėta teisingai ir tvirtai laikosi prie užtaiso laikiklio.



- Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir pasilikite jį.



- Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.

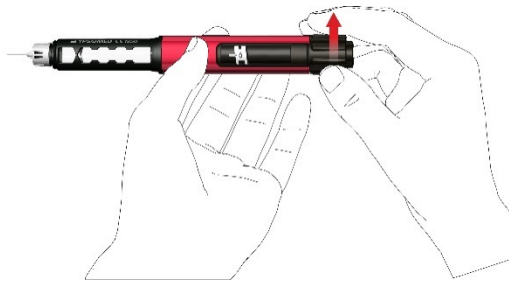


Uždedant adatą gali nulašėti keletas lašų, tai normalu.

G: Užtaisymas

Įdėjus naują užtaisą ir prieš pirmąją injekciją iš kiekvieno užtaiso, švirkštiklį reikia užtaisyti.

- Dozavimo rankenėlę laikrodžio rodyklės kryptimi sukite tol, kol du indikatorius brūkšneliai susilygiuos. Dozės nustatymo metu juntamas pasipriešinimas ir girdimas švirkštiklio leidžiamas spragsėjimas.



- Švirkštiklį laikykite adata į viršų.
- Injekcijos mygtuką visiškai įspauskite vidun. Laikykite jį įspaustą tol, kol dozės indikatorius grįš į pradinę padėtį. Pro adatos galiuką išstumkite keletą vaisto lašų. Jei nepasirodo nė lašelis, pakartokite G skirsnyje nurodytus veiksmus, kol pasirodys lašai. Nekartokite G skirsnyje nurodytų veiksmų daugiau kaip keturis kartus, bet laikykitės nurodymų, pateiktų paskutiniame puslapyje, skyrelyje „Problemų sprendimas”.



Dozės suleidimas naudojant Terrosa švirkštiklį

Su muilu kruopščiai nusiplaukite rankas, kad sumažėtų infekcijos rizika.

Įsitikinkite, kad yra paruošti:

- Terrosa švirkštiklis su įdėtu užtaisu
- atitinkama švirkštiklio adata
- nepraduriama aštriems daiktams skirta talpyklė adatoms išmesti.

Nenaudokite švirkštiklio, jeigu užtaisas **yra drumstas, pakitusios spalvos ar su matomomis dalelėmis.**

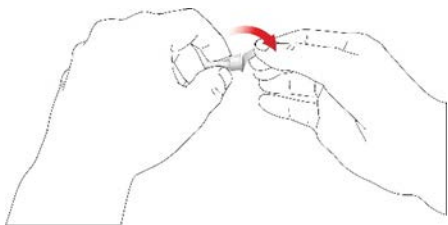
Perskaitykite atskirai pridėdamą Terrosa užtaiso pakuotės lapelį.

1. Uždėkite adatą

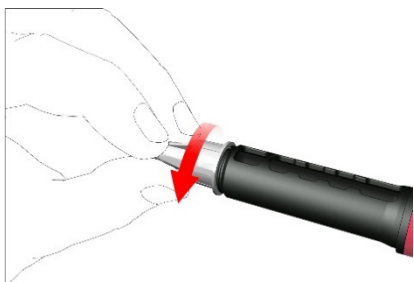
Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą. Švirkštiklio adatos nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista arba atidaryta ne Jūsų pačių.

Pastaba: Adatos keisti nereikia, jei naudojama iš kart po švirkštiklio paruošimo. Tokiu atveju pereikite prie 2 punkto nurodymų „Dozės nustatymas ir suleidimas”.

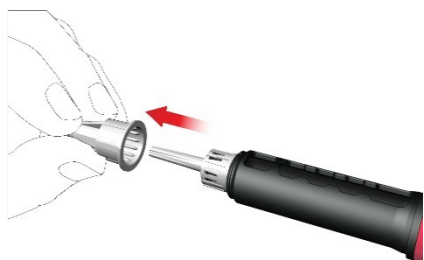
- Nuimkite nulupamą plėvelę.



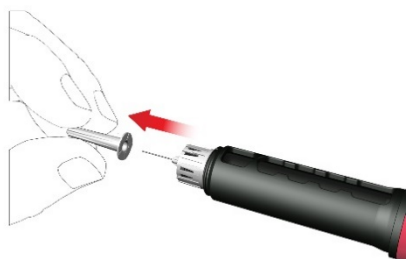
- Laikrodžio rodyklės kryptimi prisukite švirkštiklio adatą prie užtaiso laikiklio. Įsitikinkite, ar švirkštiklio adata yra uždėta teisingai ir tvirtai laikosi prie užtaiso laikiklio.



- Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir pasilikite jį.



- Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.

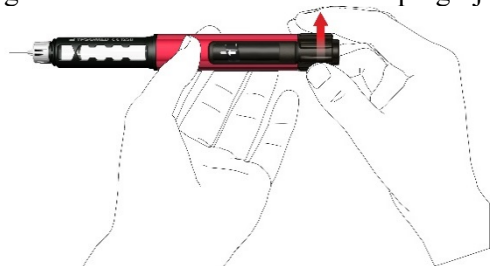


Uždedant adatą gali nulašėti keletas lašų, tai normalu.

2. Dozės nustatymas ir suleidimas

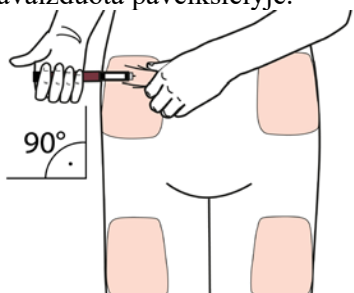
Įspėjimas: Įsitikinkite, kad vartojate tinkamą vaistą. Patikrinkite užtaiso etiketę prieš įdėdami jį į užtaiso laikiklį.

- Kasdieninę 80 mikrolitrų paros dozę nustatykite, dozavimo rankenėlę sukdami laikrodžio rodyklės kryptimi tol, kol ji sustos ir nebesileis sukama. Įsitinkite, kad dozatoriaus langelyje matyti strėlės ženklas ir jis lygiuojasi su indikatoriaus brūkšneliu. Dozės nustatymo metu juntamas pasipriešinimas ir girdimas švirkštiklio leidžiamas spragsėjimas. Daugiau dozavimo rankenėlės nebesukite.



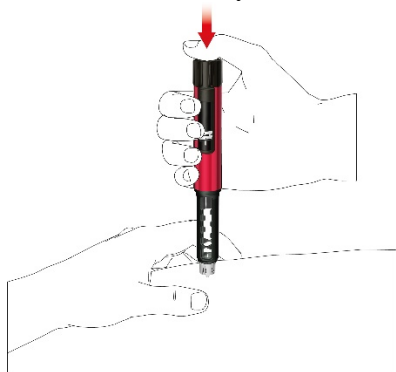
Pastaba: Jei užtaise yra mažiau nei 80 mikrolitrų, dozavimo rankenėlės neįmanoma pasukti laikrodžio rodyklės kryptimi iki strėlės ženklo. Tokiu atveju nuimkite adatą, pakeiskite užtaisą ir vėl paruoškite švirkštiklį taip, kaip nurodyta aukščiau.

- pasirinkite tinkamą injekcijai vietą ir odą paruoškite taip, kaip nurodė gydytojas. Nykščiu ir rodmoju pirštu švelniai sugnybkite odą. Stačiu kampu švelniai smeikite adatą į odą, kaip pavaizduota paveikslėlyje.



Įspėjimas: Stenkitės, kad adata neužliktų ar nelūžtų. Nekraipykite švirkštiklio su į odą įsmeigta adata. Kraipant švirkštiklį, adata gali sulinkti ar nulūžti. Jei nulūžusi adata liktų įsmigusi odoje, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

- Spauskite injekcijos mygtuką, kol dozės indikatorius grįš į pradinę padėtį. Palaukite dar 6 sekundes, tada ištraukite adatą.

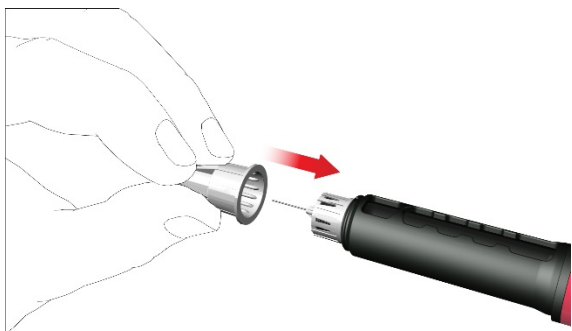


- Lėtai ištraukite švirkštiklį. Patikrinkite, ar vaizdas dozatoriaus langelyje grįžo į pradinę padėtį, kad įsitikintumėte, jog suleista visa dozė.

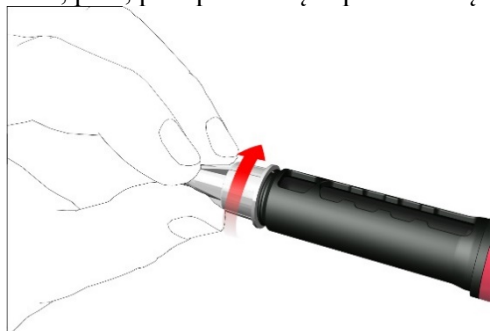


3. Švirkštiklio adatos nuėmimas

- Ant adatos atsargiai uždėkite išorinį adatos dangtelį.



- Švirkštiklio adatą nuimkite adatos dangtelį sukdami prieš laikrodžio rodyklę. Adatą išmeskite tinkamai, pvz., patalpindami į nepraduriamą aštriems daiktams skirtą talpyklę.



4. Švirkštiklio dangtelį uždėkite atgal

- Iš Terrosa švirkštiklio užtaiso neišimkite, kol jis nebus tuščias.
- Po kiekvieno panaudojimo švirkštiklio dangtelį uždėkite atgal.



- Po panaudojimo Terrosa švirkštiklį su jame esančiu užtaisu nedelsdami įdėkite atgal į šaldytuvą ir laikykite 2 - 8 °C temperatūroje.

Pastaba sveikatos priežiūros specialistams

Adatų naudojimo ir išmetimo instrukcijas gali pakeisti vietiniai sveikatos priežiūros ar kiti instituciniai atliekų tvarkymo reikalavimai.

Papildoma informacija

Daugkartinio naudojimo fiksuotos dozės švirkštiklis sukurtas patogiam Terrosa vartojimui gydant osteoporozę. Kiekviename Terrosa užtaise yra 28 dozės po 80 mikrolitrus Terrosa.

Terrosa švirkštiklį naudokite tiksliai taip, kaip skyrė gydytojas, ir kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje ir Terrosa pakuotės lapelyje.

Terrosa švirkštiklį gali naudoti vyresni nei 18 metų pacientai, patys sau susileidžiantys vaistų, sveikatos priežiūros specialistai ir tretieji asmenys, pavyzdžiui, suaugę giminaičiai.

Terrosa švirkštiklio negalima naudoti akliems bei silpnaregiams pacientams be apmokytų asmenų pagalbos. Pasitarkite su gydytoju, jei turite klausos ar apsitarnavimo problemų.

Švirkštiklio adatos turi būti naudojamos tik vieną kartą; Terrosa užtaisas gali būti naudojamas tik vienam asmeniui.

Terrosa švirkštiklio laikymas ir priežiūra

- Su švirkštikliu elkitės atsargiai. Nemėtykite švirkštiklio ir stenkitės, kad jis neatsitrenktų į kietą paviršių. Saugokite nuo vandens, dulkių ir drėgmės.
- Terrosa švirkštiklį valykite drėgna audinio skiaute. Nenaudokite alkoholio, kitų tirpiklių ar valymo priemonių. Niekada nenardinkite Terrosa švirkštiklio į vandenį, tai gali pakenkti švirkštikliui.
- Nenaudokite Terrosa švirkštiklio, jei jis yra pažeistas arba abejojate, ar jis veikia tinkamai.
- Terrosa švirkštiklį su įdėtu užtaisu transportuokite ir laikykite temperatūroje, kuri nurodyta atskirai pateiktame Terrosa pakuotės lapelyje.
- Terrosa švirkštiklį, užtaisu ir švirkštiklio adatas laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Nelaikykite Terrosa švirkštiklio su uždėta adata, nes taip užtaise gali susidaryti oro burbuliukų.

Terrosa švirkštiklio ir panaudotų priedų tvarkymas

Terrosa švirkštiklį tinkamas naudoti dvejus metus. Prieš išmesdami Terrosa švirkštiklį, visada nuimkite švirkštiklio adatą ir išimkite užtaisą. Adatas ir panaudotus užtaisu reikia išmesti atskirai ir saugiai. Terrosa švirkštiklį reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Ispėjimai

Laikykitės šioje instrukcijoje pateiktų nurodymų. Nesilaikant nurodymų, kyla neteisingo vaisto vartojimo, netikslaus dozavimo, užkrato perdavimo ar infekcijos pavojus. Jei nerimaujate dėl su sveikata susijusių dalykų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją patarimo.

Problemų sprendimas

Jei turite klausimų, susijusių su Terrosa švirkštiklio naudojimu, laikykitės lentelėje pateiktų nurodymų:

Klausimas	Atrakymas
1. Užtaise matomi maži oro burbuliukai.	Maži oro burbuliukai neturi poveikio dozei ir yra nekenksmingi.
2. Nepavyksta uždėti adatą.	Naudokite kitą adatą.
3. Adata sulūžusi/ kreiva/užlinkusi.	Naudokite kitą adatą.
4. Dozės nustatymo metu švirkštiklyje nepasigirsta garsinis signalas.	Šio švirkštiklio nenaudokite.
5. Švirkštiklio paruošimo metu, atliekant skirsnyje „G: užtaisyimas“ nurodytus veiksmus, iš adatos galiuko neišteka nė lašas vaisto.	Pakeiskite adatą ir pakartokite užtaisymo veiksmus, kaip nurodyta švirkštiklio paruošimo skirsniuose „F“ ir „G“. Jei vistiek neišteka nė lašas vaisto, nenaudokite šio švirkštiklio.
6. Sukamosios dozavimo rankenėlės nepavyksta pasukti laikrodžio rodyklės kryptimi iki strėlės ženklo.	Užtaise yra likę mažiau nei 80 mikrolitrų Terrosa. Pakeiskite užtaisą bei švirkštiklio adatą ir užtaisykite švirkštiklį laikydamiesi švirkštiklio paruošimo nurodymų.
7. Po injekcijos vaizdas dozatoriaus langelyje negrįžo į pradinę padėtį.	Nekartokite injekcijos tą pačią dieną. Kitą dieną injekcijai naudokite kitą adatą. Nustatykite dozę ir atlikite injekciją kaip nurodyta 2 skirsnyje „Dozės nustatymas ir suleidimas“. Jei po injekcijos vaizdas dozatoriaus langelyje vistiek negrįžo į pradinę padėtį, šio švirkštiklio nebenaudokite.
8. Matomas skysčio tekėjimas iš švirkštiklio	Šio švirkštiklio nebenaudokite.
9. Dozavimo rankenėlė netyčia pasukta laikrodžio rodyklės kryptimi jau atlikus injekciją.	Nespauskite injekcijos mygtuko. Tiesiog pasukdami prieš laikrodžio rodyklę gražinkite dozavimo rankenėlę į pradinę padėtį.

Kaip sugražinti dozavimo rankenėlę į pradinę padėtį?	
--	--

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Terrosa 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje teriparatidas (*teriparatidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Terrosa ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Terrosa
3. Kaip vartoti Terrosa
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Terrosa
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Terrosa ir kam jis vartojamas

Terrosa sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido, kuris vartojamas kaulams stiprinti ir jų lūžių rizikai mažinti stimuliuojant kaulų formavimąsi.

Terrosa vartojamas suaugusių žmonių osteoporozei gydyti. Osteoporozė – tai liga, kurios metu kaulai išretėja ir pasidaro trapūs. Šia liga ypač dažnai serga moterys po menopauzės, bet gali sirgti ir vyrai. Be to, osteoporozė dažnai pasireiškia vaistais, vadinamais kortikosteroidais, gydomiems žmonėms.

2. Kas žinotina prieš vartojant Terrosa

Terrosa vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija teriparatidui arba kuriai nors pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu padidėjusi kalcio koncentracija Jūsų kraujyje (jau esanti hiperkalcemija);
- jeigu yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas;
- jeigu kada nors buvo nustatytas kaulų vėžys arba kitoks į kaulus išplitęs (metastazinis) vėžys;
- jeigu yra tam tikra kaulų liga (jeigu sergate kaulų liga, pasakykite apie tai gydytojui);
- jeigu dėl neaiškių priežasčių yra padidėjęs šarminės fosfatazės aktyvumas Jūsų kraujyje, kadangi tai gali reikšti, kad sergate kaulų Pedžeto liga (liga, dėl kurios atsiranda nenormalių pokyčių kauluose). Jeigu abejojate, klauskite gydytojo;
- jeigu buvo taikytas kaulus apimantis gydymas radioaktyviaisiais spinduliais;
- jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Terrosa gali padidinti kalcio kiekį Jūsų kraujyje ar šlapime.

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti ir vartodami Terrosa:

- jeigu vargina nepraeinantis pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, energijos stoka ar raumenų silpnumas. Tai gali būti per didelės kalcio koncentracijos Jūsų kraujyje požymiai;
- jeigu sergate arba anksčiau sirgote inkstų akmenlige;
- jeigu sergate inkstų liga (yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas).

Kai kurie pacientai po pirmųjų kelių dozių pavartojimo gali jaustis apsvaigę arba patirti dažną širdies plakimą. Pirmąsias Terrosa dozes reikia leisti tokiomis sąlygomis, kad pajutę apsvaigimą, galėtumėte iš karto atsisėsti arba atsigulti.

Rekomenduojamos 24 mėnesių gydymo trukmės ilginti negalima.

Prieš pradėdami vartoti naują užpildytą švirkštiklį, ant išorinės dėžutės pasižymėkite vaisto serijos numerį (*Lot*) ir pirmosios injekcijos datą bei nurodykite šią informaciją pranešdami apie bet kokį šalutinį poveikį.

Terrosa negalima vartoti augantiems suaugusiesiems.

Vaikams ir paaugliams

Terrosa negalima vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų).

Kiti vaistai ir Terrosa

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai yra svarbu, nes kai kurie vaistai (pvz., digoksinas ar širdies glikozidai, t. y. vaistai, kuriais gydoma širdies liga) gali sąveikauti su teriparatidu.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Terrosa nėštumo metu ar žindymo laikotarpiu vartoti negalima. Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Terrosa metu. Jeigu pastojote vartodama Terrosa, Terrosa vartojimą reikia nutraukti. Prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Suleidus Terrosa, kai kuriems pacientams gali svaigti galva. Jeigu jaučiatės apsvaigę, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima tol, kol pradėsite jaustis geriau.

Terrosa sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Terrosa

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 20 mikrogramų (atitinkanti 80 mikrolitrų), kurią kasdien vieną kartą per parą reikia suleisti po šlaunies ar pilvo oda (injekcija po oda).

Kad lengviau prisimintumėte susileisti vaisto, leiskite jį kiekvieną dieną tuo pačiu laiku. Terrosa galima susileisti valgio metu. Vartokite Terrosa kiekvieną dieną visą gydytojo skirtą laiką. Bendra Terrosa vartojimo trukmė neturi viršyti 24 mėnesių. Daugiau negu vieną 24 mėn. trukmės gydymo šiuo vaistu kursą per visą gyvenimą Jums taikyti negalima.

Gydytojas gali Jums patarti Terrosa vartoti kartu su kalciumu ir vitaminu D. Gydytojas Jums pasakys, kokią jų dozę reikia vartoti kasdien.

Terrosa galima vartoti valgant arba nevalgus.

Terrosa pakuotėje švirkštiklio ir adatų nėra.

Užpildytas švirkštiklis turi būti naudojamas tik su injekcinėmis adatomis, pagamintomis pagal švirkštiklio adatų ISO standartą, nuo 29 G iki 31 G dydžio (skersmuo 0,25 – 0,33 mm) ir 5 -12,7 mm ilgio, skirtomis tik poodinėms injekcijoms.

Kad vaistas būtų vartojamas tinkamai, labai svarbu tiksliai laikytis užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijos, kuri yra vaisto pakuotėje.

Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą; taip bus išvengta užteršimo; panaudotą adatą saugiai išmeskite.

Niekada nelaikykite užpildyto švirkštiklio su uždėta adata.

Niekada nesidalinkite užpildytu švirkštikliu su kitais asmenimis.

Terrosa suleisti reikia iš karto po to, kai išėmėte užpildytą švirkštiklį iš šaldytuvo. Iš karto po panaudojimo užpildytą švirkštiklį uždengkite dangteliu ir nedelsiant padėkite į šaldytuvą. Užpildytą švirkštiklį laikykite šaldytuve per visą 28 dienų gydymo laikotarpį.

Pasiruošimas injekcijai

- Kad Terrosa būtų suleistas teisingai, visada perskaitykite Terrosa užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukciją, kuri yra vaisto pakuotėje.
- Prieš ruošdami užpildytą švirkštiklį, nusiplaukite rankas.
- Prieš vartodami užpildytą švirkštiklį, patikrinkite jo tinkamumo laiką. Įsitinkite, kad iki tinkamumo laiko pabaigos liko mažiausiai 28 dienos. Kalendoriuje pažymėkite kiekvieno užpildyto švirkštiklio serijos numerį ir pirmosios injekcijos datą. Pirmosios injekcijos datą taip pat reikia užsirašyti ant Terrosa išorinės dėžutės (tam skirtame rėmeliu pažymėtame plotelyje: {Pirmojo naudojimo data}).
- Ant užpildyto švirkštiklio uždėkite naują injekcijų adatą ir, sukdami dozavimo rankenėlę, dozatoriaus langelyje nustatykite dozę.

Terrosa suleidimas

- Prieš suleidami Terrosa, nuvalykite injekcijai pasirinktos vietos (šlaunies ar pilvo) odą, kaip nurodė gydytojas.
- Švelniai suimkite nuvalytos odos raukšlę ir statmenai beskite adatą į odą. Paspauskite injekcinį mygtuką ir spausdami laikykite mažiausiai 6 sekundes, kad visa dozė būtų suleista.
- Kai injekcija baigta, ant švirkštiklio adatos iš karto uždėkite išorinį apsauginį adatos dangtelį ir pasukite jį prieš laikrodžio rodyklę; taip nuimsite švirkštiklio adatą. Tokiu būdu likęs Terrosa tirpalas išliks sterilus ir nenutekės iš užpildyto švirkštiklio. Tai taip pat neleis orui patekti į užpildytą švirkštiklį ir neleis adatai užsikimšti.
- Uždėkite dangtelį ant užpildyto švirkštiklio.
- Adatą išmeskite į dėję į aštriems daiktams skirtą talpyklę arba taip, kai patarė gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Terrosa dozę?

Jeigu per klaidą suleidote didesnę nei reikia Terrosa dozę, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Vaisto perdozavus, tikėtini simptomai yra pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas ir galvos skausmas.

Pamiršus pavartoti Terrosa

Jei pamiršote injekciją arba negalite vaisto susileisti įprastu laiku, susileiskite vaisto dozę kiek galima greičiau tą pačią dieną. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Suleisti daugiau kaip vieną dozę per parą negalima.

Nustojus vartoti Terrosa

Jeigu nusprendėte nutraukti gydymą Terrosa, aptarkite tai su savo gydytoju. Gydytojas Jums patars ir nuspręs, kiek laiko Jūs turite būti gydomi Terrosa.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausias šalutinis poveikis yra galūnių skausmas (labai dažnas, gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Kitas dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 asmenų) yra pykinimas, galvos skausmas ir galvos svaigimas. Jeigu suleidus vaisto pradeda svaigti galva (pasireiškia apsvaigimas), turite atsisėsti arba atsigulti, kol savijauta pagerės. Jeigu savijauta nepagerėja, turite susisiekti su gydytoju prieš tęsdami gydymą. Buvo pranešta apie su teriparatido vartojimu susijusius apalpimo atvejus.

Jeigu patiriate diskomfortą, pavyzdžiui, odos paraudimą, skausmą, patinimą, niežulį, kraujosruvas arba nedidelį kraujavimą, injekcijos vietoje (gali pasireikšti dažnai), toks poveikis turi išnykti per keletą dienų ar savaitių. Priešingu atveju apie tai kiek galima greičiau pasakykite savo gydytojui.

Retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų), kai kuriems pacientams gali atsirasti alerginės reakcijos, pasireiškiančios dusuliu, veido patinimu, išbėrimu ir krūtinės skausmu. Šios reakcijos paprastai pasireiškia netrukus po injekcijos. Retais atvejais gali pasireikšti sunki ir galimai pavojinga gyvybei alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją.

Kitas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- cholesterolio koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- depresija;
- neuralginis kojų skausmas;
- alpuly;
- sukimosi jautimas;
- neritmiškas širdies plakimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas;
- raumenų mėšlungis;
- energijos stoka;
- nuovargis;
- krūtinės skausmas;
- žemas kraujospūdis;
- rėmuo (skausmo ar deginimo pojūtis žemiau krūtinkaulio);
- vėmimas;
- vamzdelio, kuriuo maistas patenka į Jūsų skrandį, išvarža (stemplės angos išvarža);
- maža hemoglobino koncentracija arba mažas raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (anemija).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- padažnėjęs širdies plakimas;
- nenormalus širdies ūžesys;
- dusulys;
- hemorojus;
- atsitiktinis pasišlapinimas arba šlapimo nutekėjimas;
- staigus varymas šlapintis;
- kūno masės padidėjimas;
- inkstų akmenys;
- raumenų skausmas ir sąnarių skausmas. Kai kuriems pacientams pasireiškė stiprūs nugaros diegliai arba skausmas, dėl kurio tenka gydytis ligoninėje;
- kalcio koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje padidėjimas.
- fermento, vadinamo šarmine fosfataze, aktyvumo padidėjimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- inkstų funkcijos susilpnėjimas, įskaitant inkstų veiklos nepakankamumą;
- patinimas, dažniausiai plaštakų, pėdų arba blauzdų.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Terrosa

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir užpildyto švirkštiklio po "Tinka iki"/"EXP" nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Visada laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Po injekcijos užpildytą švirkštiklį reikia uždengti dangteliu ir nedelsiant padėkite į šaldytuvą.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštiklį laikyti uždengtą dangteliu, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmosios injekcijos Terrosa galima vartoti ne ilgiau kaip 28 dienas, jeigu užpildytas švirkštiklis laikomas šaldytuve (2 °C–8 °C).

Nedėkite užpildyto švirkštiklio šalia šaldymo kameros, kad neužšaltų. Jeigu Terrosa yra arba buvo užšaldytas, jo vartoti negalima.

Kiekvieną užpildytą švirkštiklį, net jeigu jis ne visiškai tuščias, po 28 dienų po pirmojo pavartojimo reikia tinkamai išmesti.

Terrosa yra skaidrus bespalvis tirpalas. Jeigu tirpale yra kietųjų dalelių arba tirpalas drumstas ar su atspalviu, Terrosa vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Terrosa sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra teriparatidas. Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido. Viename 2,4 ml užpildytame švirkštiklyje yra 600 mikrogramų teriparatido (atitinka 250 mikrogramų/ml).

Pagalbinės medžiagos yra ledinė acto rūgštis, manitolis, metakrezolis, natrio acetatas trihidratas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo (žr. 2 skyriaus skirsnį „Terrosa sudėtyje yra natrio“).

Terrosa išvaizda ir kiekis pakuotėje

Terrosa yra bespalvis skaidrus injekcinis tirpalas (injekcija). Tiekiamas užpildytais švirkštikliais po 2,4 ml tirpalo, kurio pakanka 28 dozėms.

Pakuotės dydžiai: 1 užpildytas švirkštiklis arba 3 užpildyti švirkštikliai, tiekiami supakuoti kartono dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Vengrija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm-dd}

Kiti informacijos šaltiniai

Išsamią informaciją apie šį vaistą taip pat galite gauti išmaniuoju telefonu nuskaitydami toliau ir ant išorinės dėžutės nurodytą QR kodą. Tą pačią informaciją rasite šiuo interneto tinklalapio adresu:
www.terrosapatient.com

((QR kodas bus įtrauktas))

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Švirkštiklio naudojimo instrukcija

Terrosa 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Naudojimo instrukcija

Svarbi informacija

Šis užpildytas Terrosa švirkštiklis skirtas fiksuotai 80 mikrolitrų Terrosa injekcinio tirpalo paros dozei suleisti gydant osteoporozę.

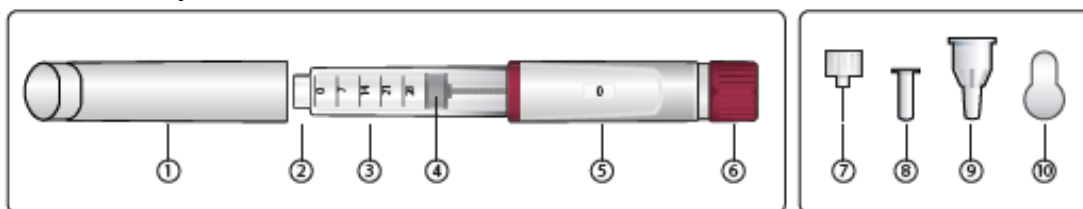
Užpildytame švirkštiklyje yra 28 dozės.

Nustatyti kitokią nei 80 mikrolitrų doze neįmanoma.

Jei nepavyksta nustatyti 80 mikrolitrų dozės, reiškia, Jūsų švirkštiklis yra beveik tuščias.

 **Terrosa švirkštiklis pakartotinai neužpildomas, suleidus 28 dozes, jo daugiau nenaudokite.**

Švirkštiklio dalys



1. Švirkštiklio dangtelis
2. Adatos sujungiklis
3. Užtaiso laikiklis
4. Užtaiso stūmoklis
5. Dozatoriaus langelis
6. Dozavimo mygtukas
7. Švirkštiklio adata
8. Vidinis adatos gaubtelis
9. Išorinis adatos dangtelis
10. Nulupama plėvelė


Švirkštiklio pakuotėje nėra adatos. Ją reikia uždėti prieš švirkštiklio naudojimą. (žr. 1c žingsnį).


Prieš pradėdami


Prieš pradėdami naudoti naują švirkštiklį, prašome **atidžiai perskaityti visą šią instrukciją**.

Naudodami švirkštiklį, kruopščiai laikykitės pateiktų nurodymų. Be to, perskaitykite pridėtą pakuotės lapelį

Kalendoriuje užsirašykite pirmosios injekcijos datą.

 **Nesidalinkite savo švirkštikliu bei adatomis su kitais asmenimis, nes gali kilti infekcijų sukėlėjų perdavimo pavojus.**

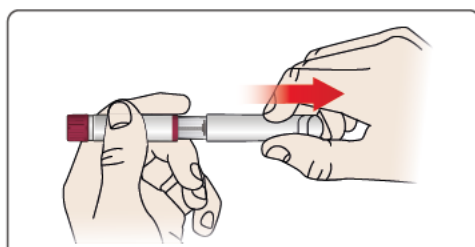
 **Prieš kiekvieną injekciją nusiplaukite rankas.**

 **Nenaudokite Terrosa švirkštiklio, jei jis yra pažeistas arba Jums kyla abejonų dėl jo tinkamo veikimo.**

Pasiruoškite injekcijai reikalingas priemones: • alkoholiu suvilgytus tamponus • užpildytą švirkštiklį • švirkštiklio adatą


Švirkštiklio paruošimas

1/a Nuimkite švirkštiklio dangtelį




- Truktelėdami nuimkite dangtelį (1)

1/b Patikrinkite vaistą

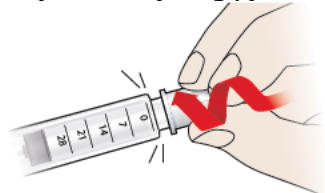
- Apžiūrėkite Terrosa švirkštiklio etiketę ir įsitikinkite, kad turite reikiamą vaistą ir jo galiojimo laikas nepasibaigęs.
-  **Terrosa švirkšiklio nenaudokite, jeigu:**
 - švirkštiklis yra pažeistas;
 - tirpalas drumstas ar su atspalviu, arba jame yrakietųjų dalelių.

1/c Pridėkite adatą

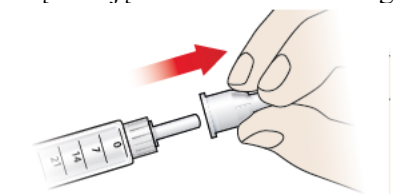
- Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą ir tik tokią, kokia nurodyta kitame šios instrukcijos puslapyje, skyriuje “**Tinkamos švirkštiklio injekcijų adatos**”.
-  **Jei nulupama plėvelė pažeista ar atsilupusi, švirkštiklio adatos nenaudokite, ją išmeskite ir imkite kitą adatą.**



- Nulupkite nulupamąją plėvelę (10).



- Adatą uždėję ant švirkštiklio smaigalio sukite, kol ji gerai prisitvirtins.

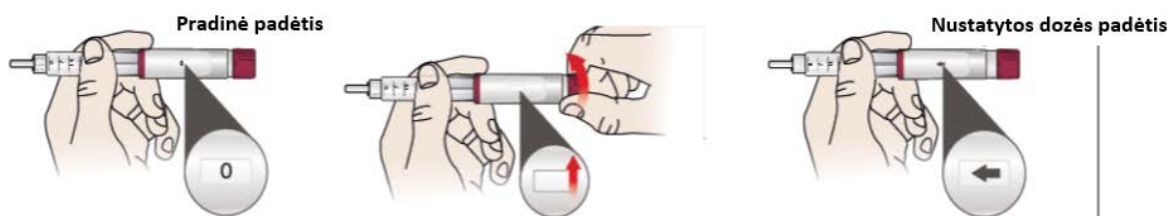


- Nuimkite išorinį adatos dangtelį (9), **ji pasilikite**, nes vėliau jo prireiks adatai nuimti. Vidinį adatos gaubtelį (8) laikykite ant adatos, kad netyčia neįsidurtumėte.

1. Injekcija

2/a Dozės nustatymas

Švirkštiklyje yra 28 fiksuotos dozės po 80 mikrolitrų. Tokia fiksuota dozė turi būti nustatoma kiekvienai kasdieninei injekcijai.

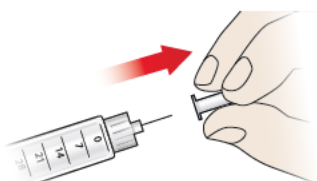


- Sukite dozavimo rankenėlę (6) kol dozatoriaus langelyje (5) pasirodys strėlės ženklas ir rankenėlė užsirakins – kai bus nustatyta tinkama dozė, pasigirs spragtelėjimas.
- Strėlės ženklas reiškia, kad fiksuota paros dozė nustatyta ir švirkštiklis paruoštas injekcijai.
- Jei nepavyksta nustatyti dozės, reiškia, švirkštiklis yra beveik tuščias. Naudokite kitą švirkštiklį.

2/b Pasirinkite injekcijos vietą

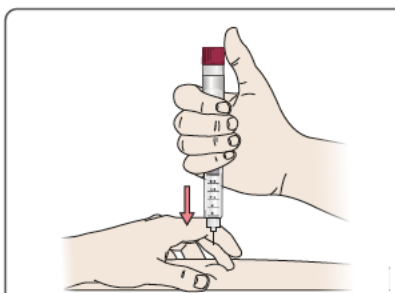


- Vietą injekcijai pasirinkite pilvo arba šlaunies viršutinės dalies srityje. Odą paruoškite taip, kaip rekomendavo gydytojas.
- **Pasirinktą vietą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu.**



- Atsargiai nuimkite vidinį adatos gaubtelį (8) ir tuoj pat išmeskite.

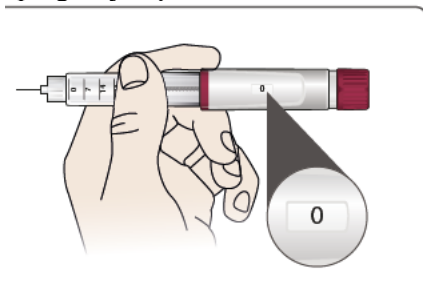
2/c Dozės suleidimas



- Nykščiu ir rodomuoju pirštu švelniai sugnybkite odą. Stačiu kampu švelniai smeikite adatą į odą.



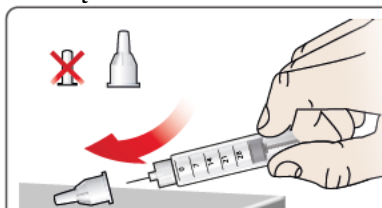
- Nuspauskite dozavimo mygtuką (6) žemyn iki galo ir **laikykite nuspaudę** mažiausiai **6 sekundes**, kad būtų suleista visa dozė – paspaudę mygtuką, išgirsite spragtelėjimą, tai normalu.



- Lėtai ištraukite švirkštitklį.  **Svarbu: Patikrinkite, ar langelyje matosi '0'.**

Po injekcijos

3/a Nuimkite adatą

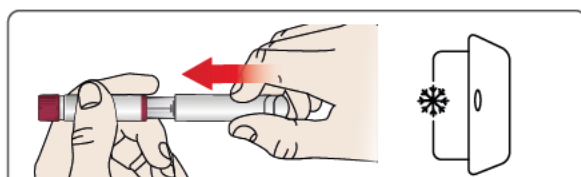


- Vėl atsargiai uždėkite išorinį adatos dangtelį (9) ant adatos (7).



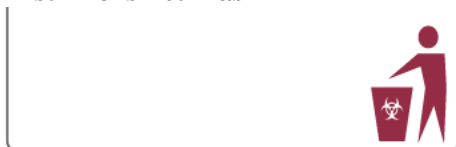
- Suimkite išorinį adatos dangtelį (9) ir nusukite švirkštitklio adatą (7).
- Panaudotas adatas visada reikia išmesti į dėtas į aštriems daiktams skirtą talpyklę arba taip, kaip patarė gydytojas.

3/b Švirkštitklio laikymas



- Ant švirkštitklio uždėkite jo dangtelį (1).
- Panaudoję švirkštitklį nedelsdami padėkite į šaldytuvą, laikykite 2 °C - 8 °C temperatūroje

3/c Švirkštitklio išmetimas



Po 28 vartojimo dienų išmeskite švirkštitklį laikydamiesi nurodymų, pateiktų paskutiniame šio vadovo puslapyje esančiame skyriuje “**Terossa švirkštitklio ir panaudotų adatų išmetimas**”

versti 

Problemų sprendimas

Jei turite klausimų, susijusių su Terrosa švirkštiklio naudojimu, laikykitės lentelėje pateiktų nurodymų:

Klausimas	Atrakymas
1. Užtaise matomi maži oro burbuliukai.	Maži oro burbuliukai neturi poveikio dozei ir yra nekenksmingi.
2. Nepavyksta uždėti adatos.	Naudokite kitą adatą. Jei nepavyksta uždėti ir antros adatos, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą
3. Adata sulūžusi/ kreiva/užlinkusi.	Naudokite kitą adatą.
4. Atsitiktinai pabandėte suleisti vaisto neuždėję adatos.	Uždėkite adatą. Išlašės keletas lašų. Dabar švirkštiklis vėl paruoštas naudoti. Nustatykite dozę ir atlikite injekciją
5. Dozavimo mygtuko nepavyksta pasukti iki strėlės ženkle.	Jei Terrosa švirkštiklyje yra likę mažiau nei 80 mikrolitrų vaisto, naudokite naują švirkštiklį.
6. Po injekcijos vaizdas dozatoriaus langelyje negrįžo į „0“ padėtį.	Nekartokite injekcijos tą pačią dieną. Kitą dieną injekcijai naudokite kitą adatą ir atlikite injekciją. Jei po injekcijos vaizdas dozatoriaus langelyje vistiek negrįžo į „0“ padėtį, šio švirkštiklio nebenaudokite; kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.
7. Matomas skysčio tekėjimas iš švirkštiklio	Šio švirkštiklio nebenaudokite; kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą

Papildoma svarbi informacija

- Terrosa užpildytame švirkštiklyje yra 28 paros dozės po 80 mikrolitrų injekcinio tirpalo osteoporozėi gydyti.
- Vaisto nereikia nesutraukti į švirkštą.
- Terrosa švirkštiklį naudokite tiksliai taip, kaip skyrė gydytojas, ir kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje ir Terrosa pakuotės lapelyje.
- Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą.
 - Terrosa švirkštiklį gali naudoti vyresni nei 18 metų pacientai, patys sau susileidžiantys vaistų, sveikatos priežiūros specialistai ir tretieji asmenys, pavyzdžiui, suaugę giminaičiai.
- Be apmokyto asmens pagalbos Terrosa švirkštiklio negalima naudoti neregiamis ar silpnaregiams. Pasitarkite su gydytoju, jei turite klausos problemų arba negalite apsitarnauti.

Jei turite bet kokių klausimų, susijusių su Terrosa švirkštiklio naudojimu, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą:

Telefono numeris: 00 370 5 268 53 92

El. paštas: drugsafety.lt@richter.lt

Daugkartinio naudojimo fiksuotos dozės švirkštiklis sukurtas patogiam Terrosa vartojimui gydant osteoporozę. Kiekviename Terrosa užtaise yra 28 dozės po 80 mikrolitrų Terrosa.

Terrosa švirkštiklį naudokite tiksliai taip, kaip skyrė gydytojas, ir kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje ir Terrosa pakuotės lapelyje.

Terrosa švirkštiklį gali naudoti vyresni nei 18 metų pacientai, patys sau susileidžiantys vaistų, sveikatos priežiūros specialistai ir tretieji asmenys, pavyzdžiui, suaugę giminaičiai.

Terrosa švirkštiklio negalima naudoti akliems bei silpnaregiams pacientams be apmokyto asmens pagalbos. Pasitarkite su gydytoju, jei turite klausos ar apsitarnavimo problemų.

- Tinkamos švirkštiklio adatos
- Clickfine švirkštiklio adatos 29 - 31 dydžio (0.25 – 0.33 mm skersmens) ir 12, 10, 8 arba 6 mm ilgio.
- BD Micro-Fine švirkštiklio adatos 29 - 31 dydžio (0.25 – 0.33 mm skersmens) ir 12,7, 8 arba

5 mm ilgio.

Terrosa švirškstiklio laikymas ir priežiūra

- Terrosa švirškstiklio nelaikykite su uždėta adata, nes taip užtaise gali susidaryti oro burbuliukų.
- Terrosa švirškstiklį transportuokite ir laikykite 2 °C – 8 °C temperatūroje.
- Terrosa švirškstiklio nelaikykite šaldiklyje. Jei vaistas buvo užšaldytas, išmeskite švirškstiklį ir vartokite naują.
- Terrosa švirškstiklį ir švirškstiklio adatas laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Su švirškstikliu elkitės atsargiai. Nemėtykite švirškstiklio ir stenkitės, kad jis neatsitrenktų į kietą paviršių. Saugokite nuo vandens, dulkių ir drėgmės.
- Terrosa švirškstiklį valykite drėgna audinio skiaute. Nenaudokite alkoholio, kitų tirpiklių ar valymo priemonių. Niekada nenardinkite Terrosa švirškstiklio į vandenį, tai gali pakenkti švirškstikliui.
- Nenaudokite Terrosa švirškstiklio, jei jis yra pažeistas arba abejojate, ar jis veikia tinkamai.

Terrosa švirškstiklio ir panaudotų adatų išmetimas

- Išmeskite Terrosa švirškstiklį praėjus **28 dienoms** po pirmojo pavartojimo.
- Prieš išmesdami Terrosa švirškstiklį, visada nuimkite adatą.
- Adatas sudėkite į aštriems daiktams skirtą talpyklę ar plastiko dėžutę su sandariu dangteliu. Neišmeskite adatų tiesiai su buitinėmis atliekomis.
- Talpyklės su adatomis nemeskite su perdirbti skirtomis atliekomis.
- Kaip išmesti švirškstiklius ir talpykles su adatomis, klauskite gydytojo arba vaistininko.
- Adatų naudojimo ir išmetimo instrukcijos nėra skirti pakeisti vietinius sveikatos priežiūros ar kitus institucinius atliekų tvarkymo reikalavimus.

Registruotojas: Gedeon Richter Plc., Vengrija

Gamintojas: Gedeon Richter Plc., Vengrija

Paskutinės teksto peržiūros data: