

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Terrosa 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrā 80 mikrolitru devā ir 20 mikrogramu teriparatīda (*teriparatidum*)*.

Viens kārtiņdžs ar 2,4 ml šķīduma satur 600 mikrogramu teriparatīda (atbilst 250 mikrogramiem mililitrā).

*Teriparatīds, rhPTH(1-34), iegūts no *E. coli*, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju ir identisks 34-N-terminālajai aminoskābju secībai endogēnajā cilvēka paratireoīdajā hormonā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija).

Bezkrāsains, dzidrs šķīdums injekcijām, pH 3,8-4,5.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Terrosa indicēta pieaugušajiem.

Osteoporozes ārstēšana sievietēm pēcmenopauzes periodā un vīriešiem ar palielinātu lūzumu risku (skatīt 5.1. apakšpunktu). Sievietēm pēcmenopauzes periodā pierādīta nozīmīga vertebrālo un nevertebrālo lūzumu samazināšanās, bet gūžas kaula lūzumu biežuma samazināšanās nav pierādīta.

Ar ilgstošu sistēmisku kortikosteroīdu terapiju saistītas osteoporozes ārstēšana sievietēm un vīriešiem ar palielinātu lūzumu risku (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā Terrosa deva ir 20 mikrogramu, ievadot vienu reizi dienā.

Pacientiem papildus jālieto kalcijs un D vitamīns, ja ar uzturu netiek uzņemts pietiekams daudzums.

Maksimālais kopējais teriparatīda terapijas ilgums ir 24 mēneši (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pēc tam visā pacienta dzīves laikā 24 mēnešu teriparatīda kursu nedrīkst atkārtot.

Pēc teriparatīda terapijas pabeigšanas pacientiem var turpināt cita veida osteoporozes terapiju.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Teriparatīdu nedrīkst ordinēt pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu). Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem teriparatīds jālieto uzmanīgi. Pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem īpaša piesardzība nav jāievēro.

Aknu darbības traucējumi

Nav datu par lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem (skatīt 5.3. apakšpunktu). Tāpēc teriparatīds jālieto uzmanīgi.

Bērni un jaunieši ar aktīvas epifizārās augšanas zonām

Teriparatīda drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Teriparatīdu nedrīkst lietot bērniem (līdz 18 gadu vecumam) vai jauniešiem ar aktīvas epifizārās augšanas zonām.

Gados vecāki cilvēki

Devas pielāgošana atkarībā no vecuma nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Terrosa jāievada vienu reizi dienā subkutānas injekcijas veidā augšstilbā vai vēdera priekšējā sienā.

Pacientiem jāierāda pareiza injicēšanas tehnika. Norādījumus par zālēm pirms ievadīšanas skatīt 6.6. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas beigās. Terrosa Pen lietošanas instrukcijā arī ir pieejama instrukcija pacientiem par pareizu pildspalvveida šļirces lietošanu.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Grūtniecība un barošanas ar krūti periods (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu).
- Hiperkalciēmija pirms ārstēšanas.
- Smagi nieru darbības traucējumi.
- Metaboliskas kaulu slimības (arī hiperparatireoze un Pedžeta kaulu slimība), izņemot primāru osteoporozi vai glikokortikoidu izraisītu osteoporozi.
- Neizskaidrojami paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis.
- Pirms skeleta ārējās distances staru terapijas vai radioaktīvo implantu terapijas.
- Ar teriparatīdu nedrīkst ārstēt pacientus ar ļaundabīgiem skeleta audzējiem vai kaulu metastāzēm.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Kalcijs serumā un urīnā

Normokalciēmiskiem pacientiem pēc teriparatīda injekcijas novērota neliela un pārejoša kalcijs koncentrācijas paaugstināšanās serumā. Maksimālo līmeni kalcijs koncentrācija serumā sasniedz pēc 4-6 stundām un normalizējas 16-24 stundas pēc katras teriparatīda devas ievadīšanas. Tādēļ, ja tiek ņemti asiņu paraugi kalcijs noteikšanai serumā, tas jā dara ne ātrāk kā 16 stundas pēc pēdējās teriparatīda injekcijas. Regulāra kalcijs līmeņa kontrole terapijas laikā nav nepieciešama.

Teriparatīds var nedaudz palielināt kalcijs izvadīšanu ar urīnu, taču hiperkalciūrijas sastopamība neatšķiras no tās, kas novērota ar placebo ārstētiem pacientiem klīniskos pētījumos.

Urolitiāze

Teriparatīds nav pētīts pacientiem ar aktīvu urolitiāzi. Teriparatīds pacientiem ar aktīvu vai nesenu bijušu urolitiāzi jālieto uzmanīgi, jo iespējama šī stāvokļa paasināšanās.

Ortostatiska hipotensija

Īslaicīgos klīniskos teriparatīda pētījumos novērotas izolētas pārejošas ortostatiskas hipotensijas epizodes. Parasti šis traucējums sākas 4 stundu laikā pēc devas ievadīšanas un spontāni izzūd dažu minūšu vai stundu laikā. Pārejoša ortostatiskā hipotensija radās pēc dažu pirmo devu lietošanas un to varēja mazināt, novietojot pacientu pusguļus. Ārstēšanu varēja turpināt.

Nieru darbības traucējumi

Piesardzība jāievēro pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem.

Gados jaunāka pieaugušo populācija

Pieredze ar gados jaunākiem pieaugušajiem, tajā skaitā sievietēm pirms menopauzes, ir ierobežota (skatīt 5.1. apakšpunktu). Ārstēšanu šiem pacientiem drīkst uzsākt tikai tad, ja ar terapiju saistītais ieguvums atsvēr iespējamo risku.

Sievietēm reproduktīvajā vecumā teriparatīda lietošanas laikā jāizmanto droša kontracepcijas metode. Iestājoties grūtniecībai, teriparatīda lietošana jāpārtrauc.

Ārstēšanas ilgums

Pētījumi ar žurkām liecina par lielāku osteosarkomas sastopamību ilgstošas teriparatīda lietošanas gadījumā (skatīt 5.3. apakšpunktu). Kamēr nav pieejami papildu klīniskie dati, nedrīkst pārsniegt ieteikto ārstēšanas ilgumu – 24 mēnešus.

Palīgviela

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pētījumā ar 15 veselīgiem cilvēkiem, kuriem katru dienu ievadīja digoksīnu, līdz tika sasniegts līdzsvara stāvoklis, vienreizēja teriparatīda deva nemainīja digoksīna ietekmi uz sirdi. Tomēr ziņojumi par atsevišķiem gadījumiem liecina, ka hiperkalciēmija var radīt noslieci uz sirds glikozīdu toksiskumu. Teriparatīds īslaicīgi paaugstina kalcija līmeni serumā, tāpēc teriparatīds uzmanīgi jālieto pacientiem, kuri lieto sirds glikozīdus.

Teriparatīds pārbaudīts farmakodinamiskās mijiedarbības pētījumos ar hidrohlortiazīdu. Klīniski nozīmīgu mijiedarbību nekonstatēja.

Raloksifēna vai hormonaizstājterapijas lietošana vienlaikus ar teriparatīdu neietekmēja teriparatīda iedarbību uz kalcija līmeni serumā vai urīnā, kā arī klīniskās blakusparādības.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes ar reproduktīvo potenciālu / Kontracepcija sievietēm

Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu teriparatīda lietošanas laikā jāizmanto droša kontracepcijas metode. Iestājoties grūtniecībai, Terrosa lietošana jāpārtrauc.

Grūtniecība

Terrosa lietošana ir kontrindicēta grūtniecības laikā (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Terrosa ir kontrindicēta barošanas ar krūti periodā. Nav zināms, vai teriparatīds izdalās mātes pienā.

Fertilitāte

Pētījumos ar trušiem konstatēta toksiska ietekme uz vairošanos (skatīt 5.3. apakšpunktu). Pētījumi par teriparatīda ietekmi uz augļa attīstību cilvēkiem nav veikti. Iespējamais risks cilvēkiem nav zināms.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Teriparatīds neietekmē vai maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Dažiem pacientiem novērota pārejoša ortostatiska hipotensija vai reibonis. Šiem pacientiem nevajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, līdz simptomi izzūd.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk novērotās blakusparādības ar teriparatīdu ārstētiem pacientiem ir slikta dūša, sāpes ekstremitātēs, galvassāpes un reibonis.

Blakusparādību saraksts tabulā

Teriparatīda pētījumos 82,8 % ar teriparatīdu ārstēto pacientu un 84,5 % ar placebo ārstēto pacientu ziņoja par vismaz vienu nevēlamu notikumu.

1. tabulā ir apkopotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā konstatētās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar teriparatīda lietošanu osteoporozes ārstēšanai.

Blakusparādību klasificēšanai ir izmantoti šādi apzīmējumi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\text{no } \geq 1/100$ līdz $<1/10$), retāk ($\text{no } \geq 1/1\,000$ līdz $<1/100$) un reti ($\text{no } \geq 1/10\,000$ līdz $<1/1\,000$).

1. tabula. Zāļu blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Anēmija		
Imūnās sistēmas traucējumi				Anafilakse
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Hiperholesterinēmija	Hiperkalciēmija lielāka nekā 2,76 mmol/l Hiperurikēmija	Hiperkalciēmija lielāka nekā 3,25 mmol/l
Psihiskie traucējumi		Depresija		
Nervu sistēmas traucējumi		Reibonis Galvassāpes Išiass		

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti
		Ģībonis		
Ausu un labirinta bojājumi		Vertigo		
Sirds funkcijas traucējumi		Sirdsklauves	Tahikardija	
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Hipotensija		
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūškurvja un videnes slimības		Aizdusa	Emfizēma	
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi		Slikta dūša Vemšana Hiatāla trūce Gastroezofagāla refluksa slimība	Hemoroīdi	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Pastiprināta svīšana		
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Sāpes ekstremitātēs	Muskuļu krampji	Muskuļu sāpes Locītavu sāpes Krampji/sāpes mugurā*	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			Urīna nesaturēšana Poliūrija Akūta tieksme urinēt Nefrolitiāze	Nieru mazspēja/darbības traucējumi
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā		Nogurums Sāpes krūškurvī Astēnija Viegla un pārejoša reakcijas injicēšanas vietā t.sk.sāpes, pietūkums, eritēma, lokāli zilumi, nieze un neliela asiņošana injekcijas vietā	Eritēma injekcijas vietā Reakcija injekcijas vietā	Iespējamās alerģiskas reakcijas neilgi pēc injekcijas: akūts elpas trūkums, mutes dobuma/sejas tūska, ģeneralizēta nātrene, sāpes krūškurvī, tūska (galvenokārt perifēra)
Izmeklējumi			Ķermeņa masas palielināšanās Trokšņi sirdī Sārmains fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās	

*Ir ziņots par izteiktiem krampjiem vai sāpēm mugurā dažas minūtes pēc injekcijas.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Klīniskajos pētījumos ar biežuma atšķirību $\geq 1\%$ salīdzinājumā ar placebo ir ziņots par šādām blakusparādībām: *vertigo*, slikta dūša, sāpes ekstremitātēs, reibonis, depresija, aizdusa.

Teriparatīds palielina urīnskābes koncentrāciju serumā. Klīniskos pētījumos 2,8 % ar teriparatīdu ārstēto pacientu urīnskābes koncentrācija serumā pārsniedza normas augšējo robežu salīdzinājumā ar 0,7 % pacientu, kuri saņēma placebo. Tomēr hiperurikēmija neizraisīja podagras, artralģijas vai urolitiāzes sastopamības palielināšanos.

Lielā klīniskā pētījumā antiviēlas, kas krustoti reaģēja ar teriparatīdu, konstatēja 2,8 % sieviešu, kuras saņēma teriparatīdu. Parasti antiviēlas pirmoreiz atklāja pēc 12 mēnešu ārstēšanas, un tās mazinājās pēc terapijas atcelšanas. Nebija nekādu paaugstinātas jutības reakciju, alerģisku reakciju, ietekmes uz kalcija līmeni serumā vai ietekmes uz kaulu minerālvielu blīvuma (KMB) atbildreakciju pazīmēm.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pazīmes un simptomi

Teriparatīds tika lietots vienreizējās devās līdz 100 mikrogramiem un atkārtotās devās līdz 60 mikrogramiem dienā 6 nedēļas.

Paredzamās pārdozēšanas izpausmes ietver vēlīnu hiperkalciēmiju un ortostatiskas hipotensijas risku. Var rasties arī slikta dūša, vemšana, reibonis un galvassāpes.

Pārdozēšanas pieredze, ņemot vērā pēcreģistrācijas spontānos ziņojumus

Pēcreģistrācijas spontānos ziņojumos iekļauti kļūdainas zāļu lietošanas gadījumi, kad viss teriparatīda pildspalvveida šļirces saturs (līdz 800 mikrogramiem) ievadīts vienreizējas devas veidā. Ziņots par tādiem pārejošiem traucējumiem kā slikta dūša, vājums/letarģija un hipotensija. Dažos gadījumos pārdozēšanas rezultātā blakusparādības neradās. Nav ziņots par nāves gadījumiem zāļu pārdozēšanas dēļ.

Pārdozēšanas ārstēšana

Teriparatīdam nav specifiska antidota. Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, uz laiku jāpārtrauc teriparatīda lietošana, jākontrolē kalcija līmenis serumā un jāveic atbilstoši uzturoši pasākumi, piemēram, hidratācija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: kalcija homeostāzi ietekmējošie līdzekļi, paratireoīdais hormons un tā analogi, ATĶ kods: H05AA02

Terrosa ir bioloģiski līdzīgas zāles. Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Darbības mehānisms

Endogēnais 84 aminoskābju paratireoīdais hormons (PTH) ir primārais kalcija un fosfātu vielmaiņas regulators kaulos un nierēs. Teriparatīds (rhPTH(1-34)) ir endogēnā cilvēka paratireoīdā hormona aktīvais fragments (1-34). PTH fizioloģiskā darbība ietver kaulu veidošanās stimulāciju, tieši ietekmējot kaulus veidojošās šūnas (osteoblastus) un netieši pastiprinot kalcija uzsūkšanos zarnās un kalcija uzsūkšanos atpakaļ kanāliņos, kā arī fosfātu izdalīšanos caur nierēm.

Farmakodinamiskā iedarbība

Teriparatīds ir kaulus veidojošs līdzeklis osteoporozes ārstēšanai. Teriparatīda ietekmi uz kauliem nosaka sistēmiskās iedarbības veids. Teriparatīda lietošana vienu reizi dienā pastiprina jaunu kaulaudu uzslāņošanu uz trabekulārās un kortikālās kaulu virsmas, pārsvarā vairāk stimulējot osteoblastisko aktivitāti nekā osteoklastisko aktivitāti.

Klīniskā efektivitāte

Riska faktori

Identificējot sievietes un vīriešus, kuriem ir palielināts osteoporotisku lūzumu risks un kuriem varētu palīdzēt ārstēšana, ir jāņem vērā tādi neatkarīgi riska faktori kā, piemēram, mazs KMB, vecums, lūzums anamnēzē, gūžas kaula lūzumi citiem ģimenes locekļiem anamnēzē, augsta kaulu remodelācija un mazs ķermeņa masas indekss.

Sievietes pirms menopauzes, kuras cieš no glikokortikoīdu izraisītas osteoporozes, ir uzskatāmas par pakļautām palielinātam lūzumu riskam, ja viņām iepriekš ir bijis kāds lūzums vai vairāku riska faktoru kombinācija, kas nosaka paaugstinātu lūzumu risku (piemēram, zems kaulu blīvums [piemēram, T rādītājs ≤ -2], ilgstoša glikokortikoīdu lietošana lielās devās [piemēram, $\geq 7,5$ mg dienā vismaz 6 mēnešus], augsta pamatslimības aktivitāte, zems dzimumhormonu līmenis).

Osteoporoze pēcmenopauzes periodā

Pivotālā pētījumā piedalījās 1637 sievietes pēcmenopauzes periodā (vidēji 69,5 gadus vecas). Pētījuma sākumā 90 % pacienšu jau bija viens vai vairāki mugurkaula skriemeļu lūzumi, un caurmērā vertebrālais KMB bija 0,82 g/cm² (ekvivalents T-vērtībai = - 2,6). Visām pacientēm piedāvāja 1000 mg kalcija dienā un vismaz 400 SV D vitamīna dienā. Līdz 24 mēnešu (mediāna 19 mēneši) teriparatīda terapijas rezultāti liecina par statistiski nozīmīgu lūzumu biežuma samazināšanos (2. tabula). Lai novērstu vienu vai vairākus jaunus mugurkaula skriemeļu lūzumus, 11 sievietes tika ārstētas mediāni 19 mēnešus.

2. tabula Lūzumu sastopamība sievietēm pēcmenopauzes periodā

	Placebo (N = 544) (%)	Teriparatīds (N = 541) (%)	Relatīvais risks (95% TI) vs. placebo
Jauns vertebrāls lūzums (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Vairāki vertebrāli lūzumi (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Nevertebrāli trausluma izraisīti lūzumi ^c	5,5%	2,6% ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Nozīmīgi nevertebrāli trausluma izraisīti lūzumi (gūžas kauls, spieķa kauls, pleca kauls, ribas un iegurnā kauls)	3,9%	1,5% ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Saīsinājumi: N = pacientu skaits, kuri randomizēti iekļauti katrā terapijas grupā; TI = Ticamības intervāls.

^a Vertebrālo lūzumu biežums tika vērtēts 448 ar placebo ārstētām un 444 ar teriparatīdu ārstētām pacientēm, kurām pētījuma sākumā un pēc tā tika veikta mugurkaula rentgenogramma.

^b $p \leq 0,001$ salīdzinājumā ar placebo

^c Nozīmīga gūžas kaula lūzumu biežuma samazināšanās nav pierādīta

^d $p \leq 0,025$ salīdzinājumā ar placebo.

Pēc 19 mēnešu (mediāni) ārstēšanas KMB mugurkaula jostas daļā un gūžas kaulā kopumā palielinājās attiecīgi par 9 % un 4 % salīdzinājumā ar placebo ($p < 0,001$).

Uzraudzība pēc ārstēšanas: pēc ārstēšanas ar teriparatīdu 1262 sievietes pēcmenopauzes periodā, kuras piedalījās pivotālajā pētījumā, tika iekļautas pēcterapijas novērojuma pētījumā. Šī pētījuma primārais mērķis bija savākt drošuma datus par teriparatīdu. Šajā novērojuma periodā tika atļautas citas osteoporozes terapijas un tika papildus vērtēta mugurkaula skriemeļu lūzumu sastopamība.

Mediāni 18 mēnešos pēc teriparatīda lietošanas pārtraukšanas pacienšu skaits ar vismaz vienu jaunu mugurkaula skriemeļu lūzumu samazinājās par 41 % ($p = 0,004$) salīdzinājumā ar placebo.

Atklātā pētījumā 503 sievietes pēcmenopauzes periodā ar smagu osteoporozi un trauslu kaulu lūzumu iepriekšējos 3 gados (83 % iepriekš bija ārstēta osteoporoze) tika ārstētas ar teriparatīdu līdz 24 mēnešiem ilgi. 24. mēnesī, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, mugurkaula jostas daļas, kopējā gūžas kaula un augšstilba kaula kakliņa KMB vidēji palielinājās attiecīgi par 10,5 %, 2,6 % un 3,9 %. No 18 līdz 24 mēnešiem KMB vidēji palielinājās par 1,4 %, 1,2 % un 1,6 % attiecīgi mugurkaula jostas daļā, kopējā gūžas kaulā un augšstilba kaula kakliņā.

24 mēnešu ilgā, randomizētā, dubultmaskētā, ar salīdzinošu līdzekli kontrolētā 4. fāzes pētījumā piedalījās 1360 sievietes pēc menopauzes ar diagnosticētu osteoporozi. 680 pētāmās personas tika randomizētas teriparatīda grupā, bet 680 pētāmās personas tika randomizētas grupā, kurā lietoja 35 mg perorāla risedronāta nedēļā. Pētījuma sākumā sieviešu vidējais vecums bija 72,1 gads, ar 2 jau bijušiem mugurkaula skriemeļu lūzumiem kā mediānu; 57,9 % pacienšu iepriekš bija saņēmušas bisfosfonātu terapiju, bet 18,8 % pētījuma laikā vienlaicīgi lietoja glikokortikoidus. 1013 (74,5 %) pacientes pabeidza 24 mēnešu ilgo novērošanas periodu. Glikokortikoidu vidējā (mediānā) kumulatīvā deva bija 474,3 (66,2) mg teriparatīda grupā un 898,0 (100,0) mg risedronāta grupā. Vidējais (mediānais) D vitamīna patēriņš teriparatīda grupā bija 1433 SV dienā (1400 SV dienā), bet risedronāta grupā tas bija 1191 SV dienā (900 SV dienā). Pētāmajām personām, kurām pētījuma sākumā un novērošanas laikā tika veiktas mugurkaula rentgenogrammas, jaunu mugurkaula skriemeļu lūzumu sastopamība bija 28/516 (5,4 %) teriparatīda grupā un 64/533 (12,0 %) ar risedronātu ārstētajām pacientēm, relatīvais risks (95 % TI) = 0,44 (0,29-0,68), $p < 0,0001$. Visu klīnisko lūzumu kopējā sastopamība (klīnisko mugurkaula skriemeļu un ne mugurkaula skriemeļu lūzumu sastopamība) bija 4,8 % teriparatīda grupā un 9,8 % ar risedronātu ārstētajām pacientēm, riska attiecība (95 % TI) = 0,48 (0,32-0,74), $p = 0,0009$.

Osteoporoze vīriešiem

Klīniskajā pētījumā vīriešiem piedalījās 437 pacienti (vidējais vecums 58,7 gadi) ar hipogonādisku (raksturīgs zems brīvā testosterona līmenis no rīta vai paaugstināts FSH vai LH) vai idiopātisku osteoporozi. Pētījuma sākumā mugurkaula un augšstilba kakliņa KMB vidējās T-vērtības bija attiecīgi -2,2 un -2,1. Sākumā 35 % pacientu bija vertebrais lūzums un 59 % bija nevertebrais lūzums.

Visiem pacientiem parakstīja 1 000 mg kalcija dienā un vismaz 400 SV D vitamīna dienā. Mugurkaula jostas daļas KMB nozīmīgi palielinājās pēc 3 mēnešiem. Pēc 12 mēnešiem KMB mugurkaula jostas daļā un gūžas kaulā kopumā palielinājās attiecīgi par 5 % un 1 % salīdzinājumā ar placebo. Tomēr nozīmīgu ietekmi uz lūzumu biežumu nekonstatēja.

Teriparatīda efektivitāte vīriešiem un sievietēm (N=428), kuri saņēma ilgstošu sistēmisku glikokortikoīdu terapiju (kas atbilst 5 mg prednizona vai lielākā devā vismaz 3 mēnešu garumā), tika pierādīta 18 mēnešus ilgā pirmā fāzē no kopumā 36 mēnešiem, nejaušinātā, dubultmaskētā, ar salīdzinošu līdzekli kontrolētā pētījumā (alendronāts 10 mg dienā). Divdesmit astoņiem procentiem pacientu, uzsākot pētījumu, bija viens vai vairāki rentgenoloģiski apstiprināti skriemeļu lūzumi. Visiem pacientiem tika piedāvāts kalcijs (1000 mg dienā) un D vitamīns (800 SV dienā).

Šajā pētījumā piedalījās sievietes pēc menopauzes (N=277), sievietes pirms menopauzes (N=67) un vīrieši (N=83). Pētījuma sākumā sieviešu pēc menopauzes vidējais vecums bija 61 gads, vidējais KMB T rādītājs mugurkaula jostas daļā — -2,7, mediānā prednizona ekvivalenta deva— 7,5 mg dienā, un 34 % sieviešu iepriekš ir bijis viens vai vairāki rentgenoloģiski apstiprināti skriemeļu lūzumi; sieviešu pirms menopauzes vidējais vecums bija 37 gadi, vidējais KMB T rādītājs mugurkaula jostas daļā— -2,5, mediānā prednizona ekvivalenta deva— 10 mg dienā, un 9 % sieviešu iepriekš ir bijis viens vai vairāki rentgenoloģiski apstiprināti skriemeļu lūzumi; vīriešu vidējais vecums bija 57 gadi, vidējais KMB T rādītājs mugurkaula jostas daļā— -2,2, mediānā prednizona ekvivalenta deva— 10 mg dienā, un 24 % vīriešu iepriekš ir bijis viens vai vairāki rentgenoloģiski apstiprināti skriemeļu lūzumi.

18 mēnešus ilgo pirmās fāzes pētījumu pabeidza sešdesmit deviņi procenti pacientu. Rezultātā pēc 18 mēnešiem teriparatīds būtiski palielināja mugurkaula jostas daļas KMB (par 7,2 %), salīdzinot ar alendronātu (3,4 %) ($p<0,001$). Teriparatīds palielināja KMB visā gūžā (3,6 %), salīdzinot ar alendronātu (2,2 %) ($p<0,01$), kā arī augšstilba kaula kakliņā (3,7 %), salīdzinot ar alendronātu (2,1 %) ($p<0,05$). Laikā no 18. līdz 24. mēnesim pacientiem, kuri ārstēti ar teriparatīdu, mugurkaula jostas daļas, kopējā gūžas kaula un augšstilba kaula kakliņa KMB palielinājās attiecīgi par papildu 1,7 %, 0,9 % un 0,4 %.

36. mēnesī mugurkaula rentgenogrammu analīzē 169 pacientiem, kuri ārstēti ar alendronātu, un 173 pacientiem, kuri ārstēti ar teriparatīdu, tika atklāts, ka 13 pacientiem alendronāta grupā (7,7 %) bija viens jauns skriemeļa lūzums; salīdzinājumam, teriparatīda grupā bija 3 šādi pacienti (1,7 %) ($p=0,01$). Turklāt 15 no 214 pacientiem alendronāta grupā (7,0 %) bija nevertebrāls lūzums; salīdzinājumam, teriparatīda grupā nevertebrāls lūzums bija 16 no 214 pacientiem (7,5 %) ($p=0,84$).

Salīdzinot ar alendronāta grupu, sievietēm pirms menopauzes teriparatīda grupā pētījuma beigās 18. mēnesī bija ievērojami vairāk palielinājies KMB mugurkaula jostas daļā (4,2 % pret -1,9 %; $p<0,001$) un gūžā (3,8 % pret 0,9 %; $p=0,005$). Tomēr netika pierādīta nozīmīga ietekme uz lūzumu biežumu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Izkliede

Izkliedes tilpums ir aptuveni 1,7 l/kg. Teriparatīda eliminācijas pusperiods ir aptuveni 1 stunda, ievadot subkutāni, kas ataino laiku, kas nepieciešamas uzsūkšanai no injekcijas vietas.

Biostransformācija

Ar teriparatīdu nav veikti metabolisma un izvadīšanas pētījumi, taču uzskata, ka perifērais paratireoīdā hormona metabolisms notiek pārsvarā aknās un nierēs.

Eliminācija

Teriparatīds tiek izvadīts aknu un ārpusaknu klīrensā (aptuveni 62 l/h sievietēm un 94 l/h vīriešiem).

Gados vecāki cilvēki

Netika atklātas nekādas teriparatīda farmakokinētikas atšķirības atkarībā no vecuma (31-85 gadu robežās). Devas pielāgošana atkarībā no vecuma nav nepieciešama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Teriparatīds nebija genotoksisks standarta testu sērijā. Tas neradīja teratogēnu ietekmi žurkām, pelēm un trušiem. Lietojot 30-1000 mikrogrami/kg lielu teriparatīda dienas devu, būtisku ietekmi uz grūsnām žurku vai peļu mātītēm nenovēroja. Tomēr lietojot 3 mikrogrami/kg – 100 µg/kg lielu dienas devu, grūsnām trušu mātītēm bija vērojama augļa uzsūkšanās un mazāks metiens. Grūsnām trušu mātītēm novērotā embriotoksicitāte var būt saistīta ar trušu daudz lielāko jutību pret PTH ietekmi uz jonizēto kalciju asinīs, salīdzinot ar grauzējiem.

Gandrīz visu mūžu ar ikdienas injekcijām ārstētām žurkām bija pārmērīga kaulu veidošanās un palielināta osteosarkomas sastopamība, visticamāk – epigēnētiskā mehānisma dēļ. Teriparatīds žurkām nepalielināja nekādu citu jaunveidojumu veidu sastopamību. Žurkām un cilvēkiem ir atšķirīga kaulu fizioloģija, tāpēc šo novērojumu klīniskā nozīme, domājams, ir neliela. Pērtiķu mātītēm ar izoperētām olnīcām, kas tika ārstētas 18 mēnešus, nedz arī 3 gadus ilgā novērošanas periodā pēc ārstēšanas pārtraukšanas, kaulu audzējus nenovēroja. Klīniskos pētījumos, kā arī pēcterapijas novērojuma pētījumā nenovēroja arī osteosarkomas.

Pētījumi dzīvniekiem liecina, ka stipri pavājināta aknu apasiņošana mazina PTH ietekmi uz galveno šķelšanas sistēmu (Kupfera šūnām) un līdz ar to arī PTH (1-84) klīrensu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Ledus etiķskābe
Mannīts
Meta-krezols
Nātrija acetāta trihidrāts
Sālsskābe (pH pielāgošanai)
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Ķīmiskā stabilitāte zāļu lietošanas laikā pierādīta 28 dienas 2-8 °C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa, pēc atvēršanas zāles var uzglabāt ne ilgāk kā 28 dienas 2-8 °C temperatūrā.

Par atšķirīgu uzglabāšanas laiku un apstākļiem ir atbildīgs lietotājs.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Pēc kārtidža ievietošanas pildspalvveida šļircē kārtidžu kopā ar pildspalvveida šļirci pēc lietošanas nekavējoties ievieto atpakaļ ledusskapī.

Nesasaldēt. Kārtidžu uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neuzglabāt injicēšanas ierīci ar pievienotu adatu. Pēc pirmās lietošanas neizņemt kātridžu no pildspalvveida šļirces.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

3 ml kātridži (silikonizēts I klases stikls) ar virzuļa aizbāzni un diska pārklāju (alumīnijs un gumijas starplātnes blīves) iepakoti plastmasas paplātē, kas pārklāta ar folijas vāciņu un ievietoti kartona kastītē.

Katrs kātridžs satur 2,4 ml šķīduma, kas atbilst 28 devām pa 20 mikrogramiem (80 mikrolitros).

Iepakojuma lielumi:

Terrosa 1 kātridžs vai 3 kātridži.

Terrosa iepakojums ar kātridžu un pildspalvveida šļirci:

1 iekšējā kartona kastīte ar Terrosa kātridžu (satur 1 kātridžu) un 1 iekšējā kartona kastīte ar Terrosa Pen (satur 1 pildspalvveida šļirci).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Terrosa šķīdums injekcijām ir pieejams kātridžā. Terrosa kātridži jālieto tikai ar vairākkārt lietojamo Terrosa Pen daudzdevu pildspalvveida šļirci. Terrosa kātridžus nedrīkst lietot ar nekādu citu pildspalvveida šļirci. Pildspalvveida šļirce un injekciju adatas nav iekļautas zāļu iepakojumā. Tomēr ārstēšanas uzsākšanai jāizmanto kātridžs un pildspalvveida šļirces iepakojums, kas satur vienu Terrosa kātridža kastīti un vienu Terrosa Pen kastīti.

Katru kātridžu un pildspalvveida šļirci drīkst lietot tikai viens pacients. Pildspalvveida šļirci var lietot kopā ar injekciju adatām, kas izstrādātas saskaņā ar pildspalvveida šļirču adatu ISO standartu ar izmēru no 29 G līdz 31 G (diametrs 0,25-0,33 mm) un garumu no 5 mm līdz 12,7 mm tikai zemādas injekcijām.

Katrai injekcijai jāizmanto jauna pildspalvveida šļirces sterila adata.

Pirms kātridža ievietošanas Terrosa Pen vienmēr jāpārbauda uz kātridža uzlīmes norādītais derīguma termiņš. Lai izvairītos no zāļu lietošanas kļūdām, pārliecinieties, ka datums, uzsākot jauna kātridža lietošanu, ir vismaz 28 dienas pirms tā derīguma termiņa beigām.

Datums, kad veikta pirmā injekcija, jāuzraksta uz Terrosa ārējās kastītes (skatīt paredzēto vietu uz kastītes {Pirmā lietošana:}).

Pirms pildspalvveida šļirces ierīces lietošanas pirmo reizi pacientam jāizlasa un jāsaprot instrukcija par pildspalvveida šļirces lietošanu. Instrukcija tiek nodrošināta kopā ar pildspalvveida šļirci.

Pēc katras injekcijas pildspalvveida šļirce jāievieto atpakaļ ledusskapī. Pēc pirmās lietošanas un 28 dienu lietošanas laikā kātridžu no pildspalvveida šļirces neizņem.

Katrs kātridžs ir atbilstoši jāiznīcina pēc 28 dienām no pirmās lietošanas reizes, pat ja tas nav pilnībā tukšs.

Terrosa šķīdumu injekcijām nedrīkst pārliet šļircē.

Tukšos kātridžus nedrīkst atkārtoti uzpildīt.

Terrosa nedrīkst lietot, ja šķīdums ir duļķains, iekrāsojies vai tajā ir redzamas daļiņas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8 REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/16/1159/001 [1 kātridžs]

EU/1/16/1159/002 [3 kātridži]

EU/1/16/1159/003 [iepakojums ar kātridžu un pildspalvveida šļirci]

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2017. gada 04. janvāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2021. gada 16. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Terrosa 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrā 80 mikrolitru devā ir 20 mikrogramu teriparatīda (*teriparatidum*)*.

Viena pildspalvveida pilnšļircē ar 2,4 ml šķīduma satur 600 mikrogramu teriparatīda (atbilst 250 mikrogramiem mililitrā).

*Teriparatīds, rhPTH(1-34), iegūts no *E. coli*, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju ir identisks 34-N-terminālajai aminoskābju secībai endogēnajā cilvēka paratireoīdajā hormonā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija).

Bezkrāsains, dzidrs šķīdums injekcijām, pH 3,8-4,5.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Terrosa indicēta pieaugušajiem.

Osteoporozes ārstēšana sievietēm pēcmenopauzes periodā un vīriešiem ar palielinātu lūzumu risku (skatīt 5.1. apakšpunktu). Sievietēm pēcmenopauzes periodā pierādīta nozīmīga vertebrālo un nevertebrālo lūzumu samazināšanās, bet gūžas kaula lūzumu biežuma samazināšanās nav pierādīta.

Ar ilgstošu sistēmisku kortikosteroīdu terapiju saistītas osteoporozes ārstēšana sievietēm un vīriešiem ar palielinātu lūzumu risku (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā Terrosa deva ir 20 mikrogramu, ievadot vienu reizi dienā.

Maksimālais kopējais teriparatīda terapijas ilgums ir 24 mēneši (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pēc tam visā pacienta dzīves laikā 24 mēnešu teriparatīda kursu nedrīkst atkārtot.

Pacientiem papildus jālieto kalciji un D vitamīns, ja ar uzturu netiek uzņemts pietiekams daudzums.

Pēc teriparatīda terapijas pabeigšanas pacientiem var turpināt cita veida osteoporozes terapiju.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Teriparatīdu nedrīkst ordinēt pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu). Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem teriparatīds jālieto uzmanīgi. Pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem īpaša piesardzība nav jāievēro.

Aknu darbības traucējumi

Nav datu par lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem (skatīt 5.3. apakšpunktu). Tāpēc teriparatīds jālieto uzmanīgi.

Bērni un jaunieši ar aktīvas epifizārās augšanas zonām

Teriparatīda drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Teriparatīdu nedrīkst lietot bērniem (līdz 18 gadu vecumam) vai jauniešiem ar aktīvas epifizārās augšanas zonām.

Gados vecāki cilvēki

Devas pielāgošana atkarībā no vecuma nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Terrosa jāievada vienu reizi dienā subkutānas injekcijas veidā augšstilbā vai vēdera priekšējā sienā.

Pacientiem jāierāda pareiza injicēšanas tehnika. Norādījumus par zālēm pirms ievadīšanas skatīt 6.6. apakšpunktā un Lietošanas instrukcijā. Lietošanas instrukcijā, kas tiek piegādāta kopā ar šīm zālēm, ir pieejami arī norādījumi pacientiem par pareizu pildspalvveida pilnšļirces lietošanu.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Grūtniecība un barošanas ar krūti periods (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu).
- Hiperkalciēmija pirms ārstēšanas.
- Smagi nieru darbības traucējumi.
- Metaboliskas kaulu slimības (arī hiperparatireoze un Pedžeta kaulu slimība), izņemot primāru osteoporozi vai glikokortikoīdu izraisītu osteoporozi.
- Neizskaidrojami paaugstināts sārmains fosfatāzes līmenis.
- Pirms skeleta ārstēšanas staru terapijas vai radioaktīvo implantu terapijas.
- Ar teriparatīdu nedrīkst ārstēt pacientus ar ļaundabīgiem skeleta audzējiem vai kaulu metastāzēm.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Kalcijs serumā un urīnā

Normokalciēmiskiem pacientiem pēc teriparatīda injekcijas novērota neliela un pārejoša kalcija koncentrācijas paaugstināšanās serumā. Maksimālo līmeni kalcija koncentrācija serumā sasniedz pēc 4-6 stundām un normalizējas 16-24 stundas pēc katras teriparatīda devas ievadīšanas. Tādēļ, ja tiek ņemti asiņu paraugi kalcija noteikšanai serumā, tas jādara ne ātrāk kā 16 stundas pēc pēdējās teriparatīda injekcijas. Regulāra kalcija līmeņa kontrole terapijas laikā nav nepieciešama.

Teriparatīds var nedaudz palielināt kalcija izvadīšanu ar urīnu, taču hiperkalciūrijas sastopamība neatšķiras no tās, kas novērota ar placebo ārstētiem pacientiem klīniskos pētījumos.

Urolitiāze

Teriparatīds nav pētīts pacientiem ar aktīvu urolitiāzi. Teriparatīds pacientiem ar aktīvu vai nesenu bijušu urolitiāzi jālieto uzmanīgi, jo iespējama šī stāvokļa paasināšanās.

Ortostatiska hipotensija

Īslaicīgos klīniskos teriparatīda pētījumos novērotas izolētas pārejošas ortostatiskas hipotensijas epizodes. Parasti šis traucējums sākās 4 stundu laikā pēc devas ievadīšanas un spontāni izzuda dažu minūšu vai stundu laikā. Pārejoša ortostatiskā hipotensija radās pēc dažu pirmo devu lietošanas un to varēja mazināt, novietojot pacientu pusguļus. Ārstēšanu varēja turpināt.

Nieru darbības traucējumi

Piesardzība jāievēro pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem.

Gados jaunāka pieaugušo populācija

Pieredze ar gados jaunākiem pieaugušajiem, tajā skaitā sievietēm pirms menopauzes, ir ierobežota (skatīt 5.1. apakšpunktu). Ārstēšanu šiem pacientiem drīkst uzsākt tikai tad, ja ar terapiju saistītais ieguvums atsver iespējamo risku.

Sievietēm reproduktīvajā vecumā teriparatīda lietošanas laikā jāizmanto droša kontracepcijas metode. Iestājoties grūtniecībai, teriparatīda lietošana jāpārtrauc.

Ārstēšanas ilgums

Pētījumi ar žurkām liecina par lielāku osteosarkomas sastopamību ilgstošas teriparatīda lietošanas gadījumā (skatīt 5.3. apakšpunktu). Kamēr nav pieejami papildu klīniskie dati, nedrīkst pārsniegt ieteikto ārstēšanas ilgumu – 24 mēnešus.

Palīgviela

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pētījumā ar 15 veseliem cilvēkiem, kuriem katru dienu ievadīja digoksīnu, līdz tika sasniegts līdzsvara stāvoklis, vienreizēja teriparatīda deva nemainīja digoksīna ietekmi uz sirdi. Tomēr ziņojumi par atsevišķiem gadījumiem liecina, ka hiperkalciēmija var radīt noslieci uz sirds glikozīdu toksiskumu. Teriparatīds īslaicīgi paaugstina kalcija līmeni serumā, tāpēc teriparatīds uzmanīgi jālieto pacientiem, kuri lieto sirds glikozīdus.

Teriparatīds pārbaudīts farmakodinamiskās mijiedarbības pētījumos ar hidrohlortiazīdu. Klīniski nozīmīgu mijiedarbību nekonstatēja.

Raloksifēna vai hormonaizstājterapijas lietošana vienlaikus ar teriparatīdu neietekmēja teriparatīda iedarbību uz kalcija līmeni serumā vai urīnā, kā arī klīniskās blakusparādības.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes ar reproduktīvo potenciālu / Kontracepcija sievietēm

Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu teriparatīda lietošanas laikā jāizmanto droša kontracepcijas metode. Iestājoties grūtniecībai, Terrosa lietošana jāpārtrauc.

Grūtniecība

Terrosa lietošana ir kontrindicēta grūtniecības laikā (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Terrosa ir kontrindicēta barošanas ar krūti periodā. Nav zināms, vai teriparatīds izdalās mātes pienā.

Fertilitāte

Pētījumos ar trušiem konstatēta toksiska ietekme uz vairošanos (skatīt 5.3. apakšpunktu). Pētījumi par teriparatīda ietekmi uz augļa attīstību cilvēkiem nav veikti. Iespējamais risks cilvēkiem nav zināms.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Teriparatīds neietekmē vai maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Dažiem pacientiem novērota pārejoša ortostatiska hipotensija vai reibonis. Šiem pacientiem nevajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, līdz simptomi izzūd.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk novērotās blakusparādības ar teriparatīdu ārstētiem pacientiem ir slikta dūša, sāpes ekstremitātēs, galvassāpes un reibonis.

Blakusparādību saraksts tabulā

Teriparatīda pētījumos 82,8 % ar teriparatīdu ārstēto pacientu un 84,5 % ar placebo ārstēto pacientu ziņoja par vismaz vienu nevēlamu notikumu.

1. tabulā ir apkopotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā konstatētās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar teriparatīda lietošanu osteoporozes ārstēšanai.

Blakusparādību klasificēšanai ir izmantoti šādi apzīmējumi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\text{no } \geq 1/100$ līdz $<1/10$), retāk ($\text{no } \geq 1/1\,000$ līdz $<1/100$) un reti ($\text{no } \geq 1/10\,000$ līdz $<1/1\,000$).

1. tabula. Zāļu blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Anēmija		
Imūnās sistēmas traucējumi				Anafilakse
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Hiperholesterinēmija	Hiperkalciēmija lielāka nekā 2,76 mmol/l Hiperurikēmija	Hiperkalciēmija lielāka nekā 3,25 mmol/l
Psihiskie traucējumi		Depresija		
Nervu sistēmas traucējumi		Reibonis Galvassāpes Išiass Ģibonis		
Ausu un labirinta bojājumi		Vertigo		

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti
Sirds funkcijas traucējumi		Sirdsklauves	Tahikardija	
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Hipotensija		
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūškurvja un videnes slimības		Aizdusa	Emfizēma	
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi		Slikta dūša Vemšana Hiatāla trūce Gastroezofagāla refluksa slimība	Hemoroīdi	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Pastiprināta svīšana		
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Sāpes ekstremitātēs	Muskuļu krampji	Muskuļu sāpes Locītavu sāpes Krampji/sāpes mugurā*	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			Urīna nesaturēšana Poliūrija Akūta tieksme urinēt Nefrolitiāze	Nieru mazspēja/darbības traucējumi
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Nogurums Sāpes krūškurvī Astēnija Vieglas un pārejošas reakcijas injicēšanas vietā t.sk. sāpes, pietūkums, eritēma, lokāli zilumi, nieze un neliela asiņošana injicēšanas vietā	Eritēma injekcijas vietā Reakcija injekcijas vietā	Iespējamās alerģiskas reakcijas neilgi pēc injekcijas: akūts elpas trūkums, mutes dobuma/sejas tūska, ģeneralizēta nātrene, sāpes krūškurvī, tūska (galvenokārt perifēra)
Izmeklējumi			Ķermeņa masas palielināšanās Trokšņi sirdī Sārmains fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās	

*Ir ziņots par izteiktiem krampjiem vai sāpēm mugurā dažas minūtes pēc injekcijas.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Klīniskajos pētījumos ar biežuma atšķirību $\geq 1\%$ salīdzinājumā ar placebo ir ziņots par šādām blakusparādībām: *vertigo*, slikta dūša, sāpes ekstremitātēs, reibonis, depresija, aizdusa.

Teriparatīds palielina urīnskābes koncentrāciju serumā. Klīniskos pētījumos 2,8 % ar teriparatīdu ārstēto pacientu urīnskābes koncentrācija serumā pārsniedza normas augšējo robežu salīdzinājumā ar 0,7 % pacientu, kuri saņēma placebo. Tomēr hiperurikēmija neizraisīja podagras, artralģijas vai urolitiāzes sastopamības palielināšanos.

Lielā klīniskā pētījumā antiviēlas, kas krustoti reaģēja ar teriparatīdu, konstatēja 2,8 % sieviešu, kuras saņēma teriparatīdu. Parasti antiviēlas pirmoreiz atklāja pēc 12 mēnešu ārstēšanas, un tās mazinājās pēc terapijas atcelšanas. Nebija nekādu paaugstinātas jutības reakciju, alerģisku reakciju, ietekmes uz kalcija līmeni serumā vai ietekmes uz kaulu minerālvielu blīvuma (KMB) atbildreakciju pazīmēm.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pazīmes un simptomi

Teriparatīds tika lietots vienreizējās devās līdz 100 mikrogramiem un atkārtotās devās līdz 60 mikrogramiem dienā 6 nedēļas.

Paredzamās pārdozēšanas izpausmes ietver vēlīnu hiperkalciēmiju un ortostatiskas hipotensijas risku. Var rasties arī slikta dūša, vemšana, reibonis un galvassāpes.

Pārdozēšanas pieredze, ņemot vērā pēcreģistrācijas spontānos ziņojumus

Pēcreģistrācijas spontānos ziņojumos iekļauti kļūdainas zāļu lietošanas gadījumi, kad viss teriparatīda pildspalvveida šļircēs saturs (līdz 800 mikrogramiem) ievadīts vienreizējas devas veidā. Ziņots par tādiem pārejošiem traucējumiem kā slikta dūša, vājums/letarģija un hipotensija. Dažos gadījumos pārdozēšanas rezultātā blakusparādības neradās. Nav ziņots par nāves gadījumiem zāļu pārdozēšanas dēļ.

Pārdozēšanas ārstēšana

Teriparatīdam nav specifiska antidota. Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, uz laiku jāpārtrauc teriparatīda lietošana, jākontrolē kalcija līmenis serumā un jāveic atbilstoši uzturoši pasākumi, piemēram, hidratācija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: kalcija homeostāzi ietekmējošie līdzekļi, paratireoīdais hormons un tā analogi ATĶ kods: H05AA02

Terrosa ir bioloģiski līdzīgas zāles. Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Darbības mehānisms

Endogēnais 84 aminoskābju paratireoīdais hormons (PTH) ir primārais kalcija un fosfātu vielmaiņas regulators kaulos un nierēs. Teriparatīds (rhPTH(1-34)) ir endogēnā cilvēka paratireoīdā hormona aktīvais fragments (1-34). PTH fizioloģiskā darbība ietver kaulu veidošanās stimulāciju, tieši

ietekmējot kaulus veidojošās šūnas (osteoblastus) un netieši pastiprinot kalcija uzsūkšanos zarnās un kalcija uzsūkšanos atpakaļ kanāliņos, kā arī fosfātu izdalīšanos caur nierēm.

Farmakodinamiskā iedarbība

Teriparatīds ir kaulus veidojošs līdzeklis osteoporozes ārstēšanai. Teriparatīda ietekmi uz kauliem nosaka sistēmiskās iedarbības veids. Teriparatīda lietošana vienu reizi dienā pastiprina jaunu kaulaudu uzslāpošanos uz trabekulārās un kortikālās kaulu virsmas, pārsvarā vairāk stimulējot osteoblastisko aktivitāti nekā osteoklastisko aktivitāti.

Klīniskā efektivitāte

Riska faktori

Identificējot sievietes un vīriešus, kuriem ir palielināts osteoporotisku lūzumu risks un kuriem varētu palīdzēt ārstēšana, ir jāņem vērā tādi neatkarīgi riska faktori kā, piemēram, mazs KMB, vecums, lūzums anamnēzē, gūžas kaula lūzumi citiem ģimenes locekļiem anamnēzē, augsta kaulu remodelācija un mazs ķermeņa masas indekss.

Sievietes pirms menopauzes, kuras cieš no glikokortikoīdu izraisītas osteoporozes, ir uzskatāmas par pakļautām palielinātam lūzumu riskam, ja viņām iepriekš ir bijis kāds lūzums vai vairāku riska faktoru kombinācija, kas nosaka paaugstinātu lūzumu risku (piemēram, zems kaulu blīvums [piemēram, T rādītājs ≤ -2], ilgstoša glikokortikoīdu lietošana lielās devās [piemēram, $\geq 7,5$ mg dienā vismaz 6 mēnešus], augsta pamatslimības aktivitāte, zems dzimumhormonu līmenis).

Osteoporoze pēcmenopauzes periodā

Pivotālā pētījumā piedalījās 1637 sievietes pēcmenopauzes periodā (vidēji 69,5 gadus vecas). Pētījuma sākumā 90 % pacienšu jau bija viens vai vairāki mugurkaula skriemeļu lūzumi, un caurmērā vertebrālais KMB bija $0,82 \text{ g/cm}^2$ (ekvivalents T-vērtībai = - 2,6). Visām pacientēm piedāvāja 1000 mg kalcija dienā un vismaz 400 SV D vitamīna dienā. Līdz 24 mēnešu (mediāna 19 mēneši) teriparatīda terapijas rezultāti liecina par statistiski nozīmīgu lūzumu biežuma samazināšanos (2. tabula). Lai novērstu vienu vai vairākus jaunus mugurkaula skriemeļu lūzumus, 11 sievietes tika ārstētas mediāni 19 mēnešus.

2. tabula Lūzumu sastopamība sievietēm pēcmenopauzes periodā

	Placebo (N = 544) (%)	Teriparatīds (N = 541) (%)	Relatīvais risks (95% TI) vs. placebo
Jauns vertebrāls lūzums (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Vairāki vertebrāli lūzumi (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Nevertebrāli trausluma izraisīti lūzumi ^c	5,5%	2,6% ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Nozīmīgi nevertebrāli trausluma izraisīti lūzumi (gūžas kauls, spieķa kauls, pleca kauls, ribas un iegurnā kauls)	3,9%	1,5% ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Saīsinājumi: N = pacientu skaits, kuri randomizēti iekļauti katrā terapijas grupā; TI = Ticamības intervāls.

^a Vertebrālo lūzumu biežums tika vērtēts 448 ar placebo ārstētām un 444 ar teriparatīdu ārstētām pacientēm, kurām pētījuma sākumā un pēc tā tika veikta mugurkaula rentgenogramma.

^b $p \leq 0,001$ salīdzinājumā ar placebo

^c Nozīmīga gūžas kaula lūzumu biežuma samazināšanās nav pierādīta

^d $p \leq 0,025$ salīdzinājumā ar placebo.

Pēc 19 mēnešu (mediāni) ārstēšanas KMB mugurkaula jostas daļā un gūžas kaulā kopumā palielinājās attiecīgi par 9 % un 4 % salīdzinājumā ar placebo ($p < 0,001$).

Uzraudzība pēc ārstēšanas: pēc ārstēšanas ar teriparatīdu 1262 sievietes pēcmenopauzes periodā, kuras piedalījās pivotālajā pētījumā, tika iekļautas pēcterapijas novērojuma pētījumā. Šī pētījuma primārais mērķis bija savākt drošuma datus par teriparatīdu. Šajā novērojuma periodā tika atļautas citas osteoporozes terapijas un tika papildus vērtēta mugurkaula skriemeļu lūzumu sastopamība.

Mediāni 18 mēnešos pēc teriparatīda lietošanas pārtraukšanas pacienšu skaits ar vismaz vienu jaunu mugurkaula skriemeļu lūzumu samazinājās par 41 % ($p = 0,004$) salīdzinājumā ar placebo.

Atklātā pētījumā 503 sievietes pēcmenopauzes periodā ar smagu osteoporozi un trauslu kaulu lūzumu iepriekšējos 3 gados (83 % iepriekš bija ārstēta osteoporoze) tika ārstētas ar teriparatīdu līdz 24 mēnešiem ilgi. 24. mēnesī, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, mugurkaula jostas daļas, kopējā gūžas kaula un augšstilba kaula kakliņa KMB vidēji palielinājās attiecīgi par 10,5 %, 2,6 % un 3,9 %. No 18 līdz 24 mēnešiem KMB vidēji palielinājās par 1,4 %, 1,2 % un 1,6 % attiecīgi mugurkaula jostas daļā, kopējā gūžas kaulā un augšstilba kaula kakliņā.

24 mēnešu ilgā, randomizētā, dubultmaskētā, ar salīdzinošu līdzekli kontrolētā 4. fāzes pētījumā piedalījās 1360 sievietes pēc menopauzes ar diagnosticētu osteoporozi. 680 pētāmās personas tika randomizētas teriparatīda grupā, bet 680 pētāmās personas tika randomizētas grupā, kurā lietoja 35 mg perorāla risedronāta nedēļā. Pētījuma sākumā sieviešu vidējais vecums bija 72,1 gads, ar 2 jau bijušiem mugurkaula skriemeļu lūzumiem kā mediānu; 57,9 % pacienšu iepriekš bija saņēmušas bisfosfonātu terapiju, bet 18,8 % pētījuma laikā vienlaicīgi lietoja glikokortikoidus. 1013 (74,5 %) patientes pabeidza 24 mēnešu ilgo novērošanas periodu. Glikokortikoidu vidējā (mediānā) kumulatīvā deva bija 474,3 (66,2) mg teriparatīda grupā un 898,0 (100,0) mg risedronāta grupā. Vidējais (mediānais) D vitamīna patēriņš teriparatīda grupā bija 1433 SV dienā (1400 SV dienā), bet risedronāta grupā tas bija 1191 SV dienā (900 SV dienā). Pētāmajām personām, kurām pētījuma sākumā un novērošanas laikā tika veiktas mugurkaula rentgenogrammas, jaunu mugurkaula skriemeļu lūzumu sastopamība bija 28/516 (5,4 %) teriparatīda grupā un 64/533 (12,0 %) ar risedronātu ārstētajām pacientēm, relatīvais risks (95 % TI) = 0,44 (0,29-0,68), $p < 0,0001$. Visu klīnisko lūzumu kopējā sastopamība (klīnisko mugurkaula skriemeļu un ne mugurkaula skriemeļu lūzumu sastopamība) bija 4,8 % teriparatīda grupā un 9,8 % ar risedronātu ārstētajām pacientēm, riska attiecība (95 % TI) = 0,48 (0,32-0,74), $p = 0,0009$.

Osteoporoze vīriešiem

Klīniskajā pētījumā vīriešiem piedalījās 437 pacienti (vidējais vecums 58,7 gadi) ar hipogonādisku (raksturīgs zems brīvā testosterona līmenis no rīta vai paaugstināts FSH vai LH) vai idiopātisku osteoporozi. Pētījuma sākumā mugurkaula un augšstilba kakliņa KMB vidējās T-vērtības bija attiecīgi -2,2 un -2,1. Sākumā 35 % pacientu bija vertebrāls lūzums un 59 % bija nevertebrāls lūzums.

Visiem pacientiem parakstīja 1 000 mg kalcija dienā un vismaz 400 SV D vitamīna dienā. Mugurkaula jostas daļas KMB nozīmīgi palielinājās pēc 3 mēnešiem. Pēc 12 mēnešiem KMB mugurkaula jostas daļā un gūžas kaulā kopumā palielinājās attiecīgi par 5 % un 1 % salīdzinājumā ar placebo. Tomēr nozīmīgu ietekmi uz lūzumu biežumu nekonstatēja.

Glikokortikoidu izraisīta osteoporoze

Teriparatīda efektivitāte vīriešiem un sievietēm (N=428), kuri saņēma ilgstošu sistēmisku glikokortikoidu terapiju (kas atbilst 5 mg prednizona vai lielākā devā vismaz 3 mēnešu garumā), tika pierādīta 18 mēnešus ilgā pirmā fāzē no kopumā 36 mēnešiem, nejaušinātā, dubultmaskētā, ar salīdzinošu līdzekli kontrolētā pētījumā (alendronāts 10 mg dienā). Divdesmit astoņiem procentiem

pacientu, uzsākot pētījumu, bija viens vai vairāki rentgenoloģiski apstiprināti skriemeļu lūzumi. Visiem pacientiem tika piedāvāts kalcijš (1000 mg dienā) un D vitamīns (800 SV dienā). Šajā pētījumā piedalījās sievietes pēc menopauzes (N=277), sievietes pirms menopauzes (N=67) un vīrieši (N=83). Pētījuma sākumā sieviešu pēc menopauzes vidējais vecums bija 61 gads, vidējais KMB T rādītājs mugurkaula jostas daļā — -2,7, mediānā prednizona ekvivalenta deva— 7,5 mg dienā, un 34 % sieviešu iepriekš ir bijis viens vai vairāki rentgenoloģiski apstiprināti skriemeļu lūzumi; sieviešu pirms menopauzes vidējais vecums bija 37 gadi, vidējais KMB T rādītājs mugurkaula jostas daļā — -2,5, mediānā prednizona ekvivalenta deva— 10 mg dienā, un 9 % sieviešu iepriekš ir bijis viens vai vairāki rentgenoloģiski apstiprināti skriemeļu lūzumi; vīriešu vidējais vecums bija 57 gadi, vidējais KMB T rādītājs mugurkaula jostas daļā — -2,2, mediānā prednizona ekvivalenta deva— 10 mg dienā, un 24 % vīriešu iepriekš ir bijis viens vai vairāki rentgenoloģiski apstiprināti skriemeļu lūzumi.

18 mēnešus ilgo pirmās fāzes pētījumu pabeidza sešdesmit deviņi procenti pacientu. Rezultātā pēc 18 mēnešiem teriparatīds būtiski palielināja mugurkaula jostas daļas KMB (par 7,2 %), salīdzinot ar alendronātu (3,4 %) ($p<0,001$). Teriparatīds palielināja KMB visā gūžā (3,6 %), salīdzinot ar alendronātu (2,2 %) ($p<0,01$), kā arī augšstilba kaula kakliņā (3,7 %), salīdzinot ar alendronātu (2,1 %) ($p<0,05$). Laikā no 18. līdz 24. mēnesim pacientiem, kuri ārstēti ar teriparatīdu, mugurkaula jostas daļas, kopējā gūžas kaula un augšstilba kaula kakliņa KMB palielinājās attiecīgi par papildu 1,7 %, 0,9 % un 0,4 %.

36. mēnesī mugurkaula rentgenogrammu analīzē 169 pacientiem, kuri ārstēti ar alendronātu, un 173 pacientiem, kuri ārstēti ar teriparatīdu, tika atklāts, ka 13 pacientiem alendronāta grupā (7,7 %) bija viens jauns skriemeļa lūzums; salīdzinājumam, teriparatīda grupā bija 3 šādi pacienti (1,7 %) ($p=0,01$). Turklāt 15 no 214 pacientiem alendronāta grupā (7,0 %) bija nevertebrāls lūzums; salīdzinājumam, teriparatīda grupā nevertebrāls lūzums bija 16 no 214 pacientiem (7,5 %) ($p=0,84$).

Salīdzinot ar alendronāta grupu, sievietēm pirms menopauzes teriparatīda grupā pētījuma beigās 18. mēnesī bija ievērojami vairāk palielinājies KMB mugurkaula jostas daļā (4,2 % pret -1,9 %; $p<0,001$) un gūžā (3,8 % pret 0,9 %; $p=0,005$). Tomēr netika pierādīta nozīmīga ietekme uz lūzumu biežumu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Izkliede

Izkliedes tilpums ir aptuveni 1,7 l/kg. Teriparatīda eliminācijas pusperiods ir aptuveni 1 stunda, ievadot subkutāni, kas ataino laiku, kas nepieciešamas uzsūkšanai no injekcijas vietas.

Bioštransformācija

Ar teriparatīdu nav veikti metabolisma un izvadīšanas pētījumi, taču uzskata, ka perifērais paratireoīdā hormona metabolisms notiek pārsvarā aknās un nierēs.

Eliminācija

Teriparatīds tiek izvadīts aknu un ārpusaknu klīrensā (aptuveni 62 l/h sievietēm un 94 l/h vīriešiem).

Gados vecāki cilvēki

Netika atklātas nekādas teriparatīda farmakokinētikas atšķirības atkarībā no vecuma (31-85 gadu robežās). Devas pielāgošana atkarībā no vecuma nav nepieciešama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Teriparatīds nebija genotoksisks standarta testu sērijā. Tas neradīja teratogēnu ietekmi žurkām, pelēm un trušiem. Lietojot 30-1000 mikrogrami/kg lielu teriparatīda dienas devu, būtisku ietekmi uz grūsnām

žurku vai peļu mātītēm nenovēroja. Tomēr lietojot 3 mikrogrami/kg – 100 µg/kg lielu dienas devu, grūsnām trušu mātītēm bija vērojama augļa uzsūkšanās un mazāks metiens. Grūsnām trušu mātītēm novērotā embriotoksicitāte var būt saistīta ar trušu daudz lielāko jutību pret PTH ietekmi uz jonizēto kalciju asinīs, salīdzinot ar grauzējiem.

Gandrīz visu mūžu ar ikdienas injekcijām ārstētām žurkām bija pārmērīga kaulu veidošanās un palielināta osteosarkomas sastopamība, visticamāk – epigēnētiskā mehānisma dēļ. Teriparatīds žurkām nepalielināja nekādu citu jaunveidojumu veidu sastopamību. Žurkām un cilvēkiem ir atšķirīga kaulu fizioloģija, tāpēc šo novērojumu klīniskā nozīme, domājams, ir neliela. Pērtiķu mātītēm ar izoperētām olnīcām, kas tika ārstētas 18 mēnešus, nedz arī 3 gadus ilgā novērošanas periodā pēc ārstēšanas pārtraukšanas, kaulu audzējus nenovēroja. Klīniskos pētījumos, kā arī pēcterapijas novērojuma pētījumā nenovēroja arī osteosarkomas.

Pētījumi dzīvniekiem liecina, ka stipri pavājināta aknu apasiņošana mazina PTH ietekmi uz galveno šķelšanas sistēmu (Kupfera šūnām) un līdz ar to arī PTH (1-84) klīrensu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Ledus etiķskābe
Mannīts
Metakrezols
Nātrija acetāta trihidrāts
Sālsskābe (pH pielāgošanai)
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Ķīmiskā stabilitāte zāļu lietošanas laikā pierādīta 28 dienas 2-8 °C temperatūrā. No mikrobioloģiskā viedokļa, pēc atvēršanas zāles var uzglabāt ne ilgāk kā 28 dienas 2-8 °C temperatūrā. Par atšķirīgu uzglabāšanas laiku un apstākļiem ir atbildīgs lietotājs.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C) visu laiku. Pildspalvveida pilnšļirce pēc lietošanas nekavējoties jāievieto atpakaļ ledusskapī. Nesasaldēt. Pildspalvveida šļirces uzgalim jābūt uz pildspalvveida pilnšļirces, lai pasargātu no gaismas.

Neuzglabāt injicēšanas ierīci ar pievienotu adatu.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs un īpašs aprīkojums lietošanai, ievadīšanai vai implantēšanai

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 2,4 ml šķīduma, kas atbilst 28 devām pa 20 mikrogramiem (80 mikrolitros).

Iepakojuma lielumi:

1 pildspalvveida pilnšļirce vai 3 pildspalvveida pilnšļirces kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Terrosa šķīdums injekcijām tiek piegādāts pildspalvveida pilnšļircē. Injekciju adatas nav iekļautas šajā zāļu iepakojumā.

Katru pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

Pildspalvveida šļirci var lietot kopā ar injekciju adatām, kas izstrādātas saskaņā ar pildspalvveida šļirču adatu ISO standartu ar izmēru no 29 G līdz 31 G (diametrs 0,25-0,33 mm) un garumu no 5 mm līdz 12,7 mm tikai zemādas injekcijām.

Katrai injekcijai jāizmanto jauna pildspalvveida šļirces sterila adata.

Pirms jaunas Terrosa Pen lietošanas sākšanas vienmēr jāpārbauda derīguma termiņš, kas norādīts uz uzlīmes. Lai izvairītos no zāļu lietošanas kļūdām, pārliedzinieties, ka datums, uzsākot jaunas pildspalvveida pilnšļirces lietošanu, ir vismaz 28 dienas pirms tās derīguma termiņa beigām.

Datums, kad veikta pirmā injekcija, jāuzraksta uz Terrosa ārējās kastītes (skatīt paredzēto vietu uz kastītes {Pirmā lietošana:}).

Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas pirmo reizi pacientam jāizlasa un jāsaprot instrukcija par pildspalvveida pilnšļirces lietošanu.

Pēc katras injekcijas pildspalvveida pilnšļirces uzgalis jāuzliek atpakaļ uz pildspalvveida šļirces un pildspalvveida šļirce jāieliek atpakaļ ledusskapī.

Katra pildspalvveida pilnšļirce ir atbilstoši jāiznīcina pēc 28 dienām no pirmās lietošanas reizes, pat ja tā nav pilnībā tukša.

Terrosa nedrīkst lietot, ja šķīdums ir duļķains, iekrāsojies vai tajā ir redzamas daļiņas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungārija

8 REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/16/1159/004 [1 pildspalvveida pilnšļirce]

EU/1/16/1159/005 [3 pildspalvveida pilnšļirces]

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2017. gada 04. janvāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2021. gada 16. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Richter BioLogics GmbH
Dengelsberg
24796 Bovenau
VĀCIJA

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KARTONA KASTĪTE KĀRTRIDŽAM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Terrosa 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām
teriparatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra 80 mikrolitru deva satur 20 mikrogramus teriparatīda.
Katrs kārtidžs satur 28 devas pa 20 mikrogramiem (80 mikrolitros).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Ledus etiķskābe, nātrija acetāta trihidrāts, mannīts, meta-krezols, ūdens injekcijām, sālsskābe (pH pielāgošanai) un nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 kārtidžs

3 kārtidži

28 devas

3x28 devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

(QR kods jāiekļauj)

www.terrosapatient.com

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai ar Terrosa Pen.

Neizņemt kārtidžu no pildspalvveida šļirces 28 lietošanas dienu laikā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Kārtridzs jāizmet pēc 28 dienām kopš pirmās lietošanas reizes.

Pirmā lietošana: 1. /2. /3. {pelēki iekrāsotais teksts attiecas uz 3x iepakojuma lielumu}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Kārtridžu uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungārija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1159/001 [1 kārtridžs]

EU/1/16/1159/002 [3 kārtridži]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Terrosa kārtridžs

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KARTONA KASTĪTE AR KĀRTRIDŽU UN PILDSPALVVEIDA ŠĻIRCI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Terrosa 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām
teriparatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra 80 mikrolitru deva satur 20 mikrogramus teriparatīda.
Katrs kārtidžs satur 28 devas pa 20 mikrogramiem (80 mikrolitros).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Ledus etiķskābe, nātrija acetāta trihidrāts, mannīts, meta-krezols, ūdens injekcijām, sāļsskābe (pH pielāgošanai) un nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 Terrosa kārtidžs
1 Terrosa Pen

28 devas

Nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ārstēšanas uzsākšanai jālieto iepakojums ar kārtidžu un pildspalvveida šļirci. 28 lietošanas dienu laikā neizņemiet kārtidžu no pildspalvveida šļirces.

Pirms lietošanas izlasiet Terrosa kārtidža lietošanas instrukciju un Terrosa Pen lietošanas instrukciju. Subkutānai lietošanai.

(QR kods jāiekļauj)

www.terrosapatient.com

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai ar Terrosa Pen.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Kārtridžs jāizmet pēc 28 dienām kopš pirmās lietošanas reizes.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1159/003 [iepakojums ar kārtridžu un pildspalvveida šļirci]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Terrosa kārtridžs un pildspalvveida šļirce

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA
--

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
IEKŠĒJĀ KARTONA KASTĪTE KĀRTRIDŽAM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Terrosa 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām
teriparatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra 80 mikrolitru deva satur 20 mikrogramus teriparatīda.
Katrs kārtidžs satur 28 devas pa 20 mikrogramiem (80 mikrolitros).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Ledus etiķskābe, nātrija acetāta trihidrāts, mannīts, meta-krezols, ūdens injekcijām, sālsskābe (pH pielāgošanai) un nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 kārtidžs

28 devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

(QR kods jāiekļauj)

www.terrosapatient.com

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai ar Terrosa Pen.
Neizņemt kārtidžu no pildspalvveida šļirces 28 lietošanas dienu laikā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Kārtridžs jāizmet pēc 28 dienām kopš pirmās lietošanas reizes.

Pirmā lietošana:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Kārtridžu uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungārija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Terrosa kārtridžs

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
FOLIJAS VĀCIŅŠ**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Terrosa 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām
teriparatidum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

RG-emblem

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

Subkutānai lietošanai {1x}
s.c. {3x}

Uzglabāt ledusskapī.

28 devas

Lietot tikai ar Terrosa Pen.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA UZLĪME
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Terrosa 20 µg/80 µl injekcija
teriparatidum

s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

2,4 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KARTONA KASTĪTE PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCEI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Terrosa 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
teriparatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra 80 mikrolitru deva satur 20 mikrogramus teriparatīda.
Katra pildspalvveida pilnšīrce satur 28 devas pa 20 mikrogramiem (80 mikrolitros).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Ledus etiķskābe, nātrijs acetāts trihidrāts, mannīts, meta-krezols, ūdens injekcijām, sāļsskābe (pH pielāgošanai) un nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 pildspalvveida pilnšīrce
3 pildspalvveida pilnšīrces

28 devas
3x28 devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

(QR kods jāiekļauj)
www.terrosapatient.com

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Pildspalvveida pilnšīrce jāizmet pēc 28 dienām kopš pirmās lietošanas reizes.

Pirmā lietošana: 1. /2. /3. {pelēki iekrāsotais teksts attiecas uz 3x iepakojuma lielumu}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Pildspalvveida pilnšļirce pēc lietošanas nekavējoties jāieliek atpakaļ ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ar uzgali uz pildspalvveida šļirces, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1159/004 [1 pildspalvveida pilnšļirce]
EU/1/16/1159/005 [3 pildspalvveida pilnšļirces]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Terrosa pildspalvveida pilnšļirce

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA UZLĪME
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Terrosa 20 µg/80 µl injekcija
teriparatidum

s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

2,4 ml

6. CITA

Uzglabāt ledusskapī.

28 devas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Terrosa 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām *teriparatidum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Terrosa un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Terrosa lietošanas
3. Kā lietot Terrosa
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Terrosa
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Terrosa un kādam nolūkam to lieto

Terrosa satur aktīvo vielu teriparatīdu, ko lieto, lai padarītu kaulus izturīgākus un samazinātu lūzumu risku, stimulējot kaulaudu veidošanos.

Terrosa lieto osteoporozes ārstēšanai pieaugušajiem. Osteoporoze ir slimība, kas padara Jūsu kaulus plānus un trauslus. Šī slimība īpaši bieži ir sievietēm pēc menopauzes, taču tā ir iespējama arī vīriešiem. Osteoporoze bieži rodas arī pacientiem, kuri lieto zāles, ko sauc par kortikosteroīdiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Terrosa lietošanas

Nelietojiet Terrosa šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret teriparatīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir paaugstināts kalcija līmenis asinīs (jau esoša hiperkalciēmija);
- ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
- ja Jums jebkad ir diagnosticēts kaulu vēzis vai citi vēža veidi, kas izplatījušies uz kauliem (ar metastāzēm);
- ja Jums ir noteiktas kaulu slimības. Ja Jums ir kāda kaulu slimība, pastāstiet par to ārstam;
- ja Jums ir neizskaidrojami augsts sārmainās fosfatāzes līmenis asinīs, jo tas var liecināt par to, ka Jums ir Pedžeta kaulu slimība (slimība ar patoloģiskām kaulu pārmaiņām). Ja neesat pārliedzināts(-ta), konsultējieties ar ārstu.
- ja Jums kādreiz tika veikta staru terapija, kuras laikā ir apstaroti kauli.
- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Terrosa var paaugstināt kalcija līmeni asinīs vai urīnā.

Pirms Terrosa lietošanas vai Terrosa lietošanas laikā konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir neparejoša slikta dūša, vemšana, aizcietējums, enerģijas izsīkums vai muskuļu vājums. Šie simptomi var liecināt par pārāk augstu kalcija līmeni asinīs;
- ja Jums ir vai ir bijuši nierakmeņi;
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi (vidēji smaga nieru darbības pasliktināšanās).

Dažiem pacientiem pēc pirmajām Terrosa devām rodas reibonis vai paātrinās sirdsdarbība. Injicējiet pirmās Terrosa devas vietā, kur reiboņa gadījumā varat uzreiz apsēsties vai atgulties.

Nedrīkst pārsniegt ieteikto ārstēšanās kursa garumu – 24 mēnešus.

Pirms kātridža ievietošanas Terrosa Pen kalendārā uz kātridža ārējās kastītes jāieraksta kātridža sērijas numurs (LOT) un pirmās injekcijas datums; šī informācija jāsniedz, ziņojot par jebkurām blakusparādībām.

Terrosa nedrīkst lietot augošiem pieaugušajiem.

Bērni un pusaudži

Terrosa nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem (jaunākiem par 18 gadiem).

Citas zāles un Terrosa

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Tas ir svarīgi, jo dažas zāles (piemēram, digoksīns/glikozīdi, ko lieto sirds slimības ārstēšanai) var mijiedarboties ar teriparatīdu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Terrosa, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Ja esat sieviete ar reproduktīvo potenciālu, Terrosa lietošanas laikā Jums jāizmanto droša kontracepcijas metode. Ja Terrosa lietošanas laikā Jums iestājas grūtniecība, Terrosa lietošana jāpārtrauc. Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Daži pacienti pēc Terrosa injekcijas var just reiboni. Ja Jums ir reibonis, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus līdz nejūtaties labāk.

Terrosa satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Terrosa

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir 20 mikrogrami (atbilst 80 mikrolitriem), ko ievada vienu reizi dienā, injicējot zem ādas (subkutāna injekcija) augšstilbā vai vēderā.

Lai vieglāk atcerētos par savu zāļu lietošanu, veiciet injekciju katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā. Terrosa var injicēt ēdienreizi laikā. Injicējiet Terrosa katru dienu tik ilgi, cik ārsts Jums noteicis. Kopējais ārstēšanas ilgums ar Terrosa nedrīkst pārsniegt 24 mēnešus. Visā dzīves laikā Jums drīkst būt ne vairāk kā viens 24 mēnešus ilgs ārstēšanas kurss.

Ārsts var ieteikt Jums lietot Terrosa kopā ar kalciju un D vitamīnu. Ārsts Jums pateiks, cik daudz tie katru dienu jālieto.

Terrosa var lietot neatkarīgi no ēdienreizes.

Terrosa kātridži ir paredzēti lietošanai tikai kopā ar vairākkārt lietojamo Terrosa Pen daudzdevu zāļu ievadīšanas sistēmu un saderīgām pildspalvveida šļirces adatām Pildspalvveida šļirce un injekciju adatas nav iekļautas Terrosa iepakojumā. Tomēr ārstēšanas uzsākšanai jālieto iepakojums ar kātridžu un pildspalvveida šļirci, kas satur vienu iekšējo kartona kastīti ar Terrosa kātridžu un vienu iekšējo kartona kastīti ar Terrosa Pen.

Pildspalvveida šļirci var lietot kopā ar injekciju adatām, kas izstrādātas saskaņā ar pildspalvveida šļircu adatu ISO standartu ar izmēru no 29 G līdz 31 G (diametrs 0,25-0,33 mm) un garumu no 5 mm līdz 12,7 mm tikai zemādas injekcijām.

Pirms pirmās lietošanas ielieciet kātridžu pildspalvveida šļircē. Lai pareizi lietotu šīs zāles, ir ļoti svarīgi stingri sekot detalizētai pildspalvveida šļirces lietošanas instrukcijai, kas piegādāta kopā ar pildspalvveida šļirci.

Lai novērstu piesārņojumu, katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu un pēc lietošanas izmetiet adatu drošā veidā.

Nekad neuzglabājiēt pildspalvveida šļirci kopā ar adatu.

Nekad nedodiet savu pildspalvveida šļirci citiem.

Nelietojiet savu Terrosa Pen, lai injicētu jebkādas citas zāles (piemēram, insulīnu).

Pildspalvveida šļirce ir pielāgota tikai Terrosa lietošanai.

Kātridžu nedrīkst uzpildīt atkārtoti.

Nepārlejiēt zāles šļircē.

Terrosa injekcija Jums jāveic neilgi pēc pildspalvveida šļirces ar ievietoto kātridžu izņemšanas no ledusskapja. Uzreiz pēc lietošanas ielieciet pildspalvveida šļirci ar ievietoto kātridžu atpakaļ ledusskapī. Neizņemiet kātridžu pēc katras lietošanas no pildspalvveida šļirces. Uzglabājiēt to kātridža turētājā visu 28 dienu ārstēšanas laiku.

Pildspalvveida šļirces sagatavošana lietošanai

- Lai nodrošinātu pareizu Terrosa lietošanu, vienmēr izlasiet Terrosa Pen lietošanas instrukciju, kas ievietota pildspalvveida šļirces kartona kastītē.
- Pirms rīkošanās ar kātridžu vai pildspalvveida šļirci nomazgājiēt rokas.
- Pirms kātridža ievietošanas pildspalvveida šļircē pārbaudiēt derīguma termiņu, kas norādīts uz kātridža uzlīmes. Pārliecinieties, ka līdz derīguma termiņa beigām ir palikušas vismaz 28 dienas. Pirms pirmās lietošanas ievietojiēt kātridžu pildspalvveida šļircē, kā norādīts pildspalvveida šļirces lietošanas instrukcijā. Kalendārā ierakstiet katra kātridža sērijas numuru (Lot) un pirmās injekcijas datumu. Pirmās injekcijas datums jāuzraksta arī uz Terrosa ārējās kartona kastītes (skatīt uz kastītes norādīto brīvo vietu: {Pirmā lietošana:}).
- Pēc jauna kātridža ievietošanas un pirms pirmās injekcijas ar šo kātridžu uzpildiet pildspalvveida šļirci atbilstoši sniegtajām instrukcijām. Pēc pirmās devas to vairs nevajag uzpildīt.

Terrosa injicēšana

- Pirms Terrosa injicēšanas notīriet ādu vietā, kur Jūs veiksiēt injekciju (uz augšstilba vai vēderā), kā ārst Jums norādījis.
- Viegli satveriet notīrītās ādas kroku un ievadiēt adatu taisni ādā. Nospiediēt pogu un turiet to nospiestu, līdz devas indikators atgriežas sākuma stāvoklī.
- Pēc injekcijas atstājiēt adatu ādā sešas sekundes, lai pārliecinātos, ka saņēmiēt visu devu.
- Tiklīdz injekcija pabeigta, pielieciēt ārējo adatas aizsarguzgali pildspalvveida šļirces adatai un skrūvējiēt uzgali pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, lai noņemtu pildspalvveida šļirces adatu. Tas saglabās atlikušo Terrosa sterilu un novērsīs noplūdi no pildspalvveida šļirces. Tas arī pārtrauks gaisa ieplūšanu atpakaļ kātridžā un pasargās adatu no aizsprostošanās.
- Uzlieciēt atpakaļ pildspalvveida šļirces uzgali. Atstājiēt kātridžu pildspalvveida šļircē.

Ja esat lietojis Terrosa vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis Terrosa vairāk nekā vajadzētu, saziņieties ar ārstu vai farmaceitu.

Sagaidāmas ar pārdozēšanu saistītas blakusparādības ietver sliktu dūšu, vemšanu, reiboni un galvassāpes.

Ja esat aizmirsis lietot Terrosa

Ja esat aizmirsis vai nevarat lietot savas zāles Jums parastajā laikā, injicējiēt zāles tajā pašā dienā līdzko tas ir iespējams. Nelietojiēt dubultu devu, lai aizvīetotu aizmirsto devu. Vienā dienā neveiciēt vairāk kā vienu injekciju.

Ja pārtraucat lietot Terrosa

Ja apsverat Terrosa terapijas pārtraukšanu, lūdzu, apspriediet to ar ārstu. Ārsts sniegs Jums padomu un izlems, cik ilgi Jūs jāārstē ar Terrosa.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Visbiežākās blakusparādības ir sāpes ekstremitātē (biežums ir ļoti bieži, var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Citas biežas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem) ietver sliktu dūšu, galvassāpes un reiboni. Ja pēc injekcijas jūtat reiboni (pirmsģīboņa sajūtu), apsēdieties vai apgulieties, līdz jūtaties labāk. Ja nejūtaties labāk, Jums jāzvana ārstam, pirms turpināt ārstēšanu. Pēc teriparatīda lietošanas ir bijuši ģīboņa gadījumi.

Ja Jums rodas nepatīkami traucējumi, tādi kā ādas apsārtums, sāpes, pietūkums, nieze, veidojas asinsizplūdums vai neliela asiņošana injekcijas vietā (kas var notikt bieži), tam vajadzētu izzust pāris dienās vai nedēļās. Ja tā nenotiek, informējiēt ārstu.

Reti (var skart vairāk nekā 1 no 1 000 cilvēkiem) dažiem pacientiem var būt alerģiskas reakcijas, piemēram, elpas trūkums, sejas pietūkums, izsitumi un sāpes krūškurvī. Šīs reakcijas parasti rodas drīz pēc injekcijas. Retos gadījumos var rasties nopietnas un potenciāli dzīvībai bīstamas alerģiskas reakcijas, ieskaitot anafilaksi.

Citas blakusparādības ietver:

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- holesterīna līmeņa paaugstināšanās asinīs,
- depresija,
- nervu sāpes kājā,
- ģībonis,
- griešanās sajūta,
- neregulāra sirdsdarbība,
- aizdusa,
- pastiprināta svīšana,
- muskuļu krampji,
- enerģijas izsīkums,
- nogurums,
- sāpes krūškurvī,
- zems asinsspiediens,
- grēmas (sāpes vai dedzinoša sajūta tieši zem krūškaula),
- vemšana,
- barības vada trūce (hiatalā trūce),
- zems hemoglobīns vai sarkano asins šūnu skaits (anēmija).

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- paātrināta sirdsdarbība,
- patoloģiski sirds trokšņi,
- elpas trūkums,
- hemoroīdi,
- urīna nesaturēšana,
- palielināta vajadzība urinēt,
- ķermeņa masas palielināšanās,

- nierakmeņi,
- sāpes muskuļos un sāpes locītavās. Dažiem pacientiem bijuši stipri muguras krampji vai sāpes, kuru dēļ viņi ievietoti slimnīcā,
- kalcija līmeņa paaugstināšanās asinīs,
- urīnskābes līmeņa paaugstināšanās asinīs,
- enzīma, ko sauc par sārmaino fosfatāzi līmeņa paaugstināšanās.

Reti (var skart ne vairāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem)

- pavājināta nieru darbība, arī nieru mazspēja,
- pietūkums, galvenokārt plaukstās, pēdās un kājās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Terrosa

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc derīguma termiņa saīsinājuma “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt kārtidžu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Terrosa varat lietot līdz 28 dienām pēc pirmās injekcijas, ja kārtidžs/pildspalvveida šļirce ar ievietotu kārtidžu tiek uzglabāta ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Lai novērstu sasaldšanu, nelieciet kārtižu tuvu ledusskapja ledus nodalījumam. Nelietojiet Terrosa, ja tā ir vai ir bijusi sasalusi.

Pēc 28 dienām kopš pirmās lietošanas katrs kārtidžs ir jāizmet, pat ja tas nav pilnīgi tukšs.

Terrosa ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums. Nelietojiet Terrosa, ja redzamas cietas daļiņas vai ja šķīdums ir duļķains vai iekrāsojies.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Terrosa satur

- Aktīvā viela ir teriparatīds. Katra 80 mikrolitru deva satur 20 mikrogramus teriparatīda. Vienā 2,4 ml kārtidžā ir 600 mikrogrami teriparatīda (atbilst 250 mikrogramiem/ml).
- Citas sastāvdaļas ir ledus etiķskābe, mannīts, meta-krezols, nātrija acetāta trihidrāts, sālskābe (pH pielāgošanai), nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu “Terrosa satur nātriju”).

Terrosa ārējais izskats un iepakojums

Terrosa ir bezkrāsains un dzidrs šķīdums injekcijām (injekcija). To piegādā kārtidžā. Katrs kārtidžs satur 2,4 ml šķīduma, kas paredzēts 28 devām.

Iepakojumu lielumi: 1 kārtidžs vai 3 kārtidži ir iepakoti plastmasas paplātē, kas pārklāta ar foliju un iepakota kartona kastītē.

Terrosa iepakojums ar kārtidžu un pildspalvveida šļirci: 1 Terrosa kārtidžs iepakots plastmasas paplātē, kas pārklāta ar foliju un iepakoti iekšējā kartona kastītē un 1 Terrosa Pen iepakota iekšējā kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungārija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama, arī skenējot ar viedtālruni QR kodu zemāk un uz ārējā kartona iepakojuma. Tāda pati informācija ir pieejama arī tīmekļa vietnē: www.terrosapatient.com.

Iekļaujamais QR kods

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija
Terrosa Pen

Atkārtoti izmantojamā pildspalvveida šļirce, kas jālieto ar Terrosa kātridžiem zemādas injekcijām

Paredzētais mērķis

Terrosa Pen ir nesterila, atkārtoti lietojama medicīniska ierīce, kas paredzēta Terrosa subkutānai ievadīšanai no saderīgiem kātridžiem.

Atkārtoti lietojamā Terrosa Pen ir paredzēta palīdzībai pieaugušiem pacientiem ar osteoporozi, veselības aprūpes speciālistiem, aprūpētājiem un trešajām personām, lai subkutāni injicētu Terrosa vienu reizi dienā klīnikā vai veicot pašinjekciju mājās.

Terrosa Pen ir daļa no pildspalvveida šļirces sistēmas, kas sastāv no pašas pildspalvveida šļirces, kātridža un pildspalvveida šļirces adatas. Kātridžs un pildspalvveida šļirces adatas nav iekļauti iepakojumā.

Paredzētā pacientu grupa

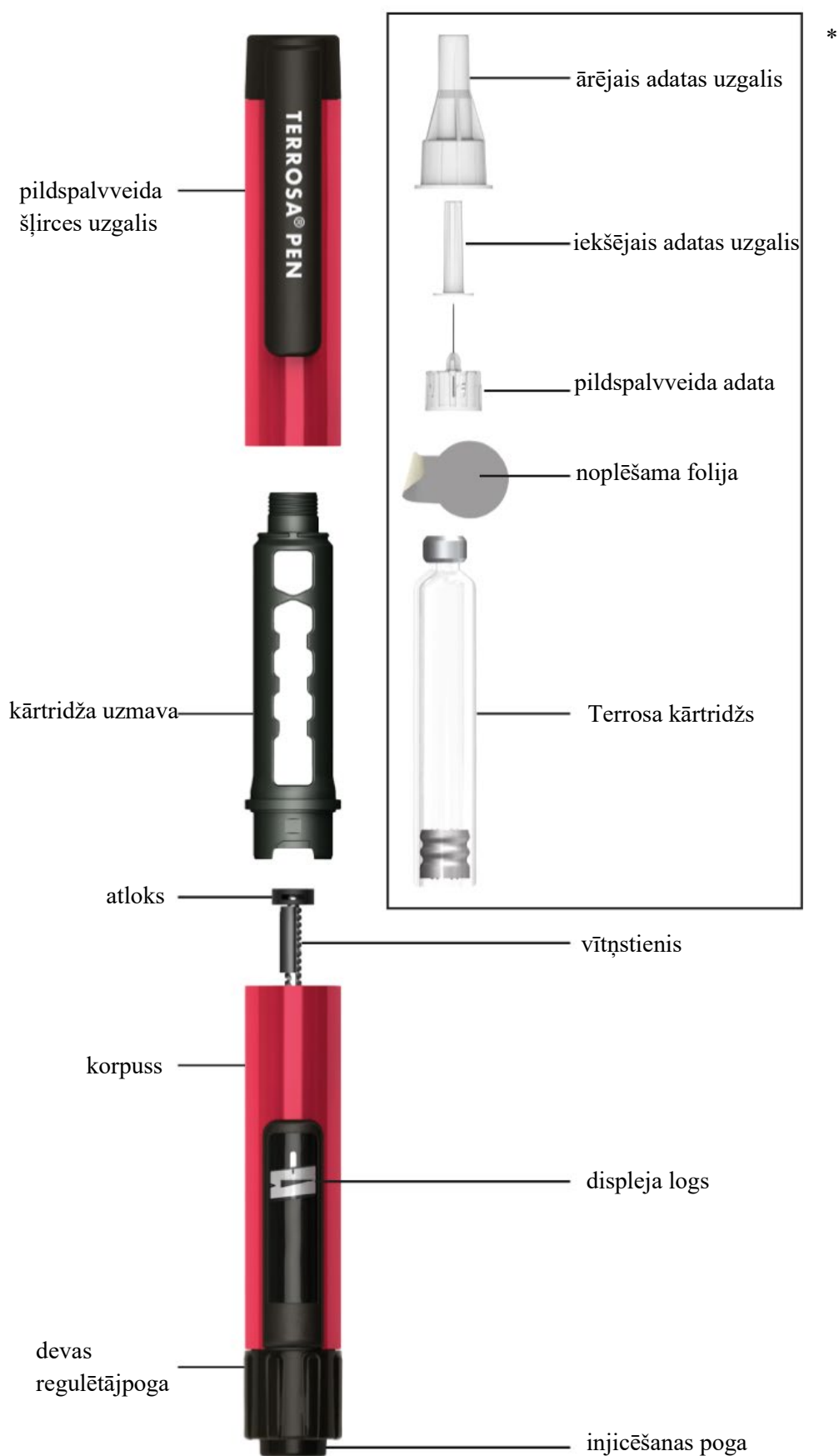
Pacienti ir personas, kurām ārsts, kas parakstījis zāles, ir parakstījis terapiju ar Terrosa, izmantojot Terrosa Pen. Atbildīgais ārsts nosaka Terrosa Pen piemērotību konkrētam pacientam.

Paredzētā lietotāju grupa

Lietotāji ir personas ar pietiekamām redzes, manuālām un taustes prasmēm, lai lietotu Terrosa Pen saskaņā ar lietošanas instrukciju (LI). Traucējumu gadījumā nepieciešama konsultācija ar ārstu, kas parakstījis zāles.

Lietojot Terrosa Pen, vienmēr sekojiet šīm instrukcijām un tām, kas pievienotas pēdējā lappusē.

Terrosa Pen sastāvdaļas



*Kārtridžs un pildspalvveida šļirces adatas iepakojumā nav iekļautas.

Sagatavošanās

Pirms Terrosa ievadišanas uzsākšanas pārliedzinieties, vai Terrosa Pen nav bojāta.

Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm, lai mazinātu infekcijas risku.

Pārliedzinieties, ka Jums ir sagatavoti:

- Jūsu Terrosa Pen un jauns Terrosa kārtridžs/ Jūsu Terrosa Pen ar ievietotu Terrosa kārtridžu;
- saderīga pildspalvveida šļirces adata;
- necaurdurams kontainers asu priekšmetu izmešanai izlietotām adatām;
- dezinfekcijas līdzekļi injekcijas vietas apstrādei.

Nelietojiet pildspalvveida šļirci, ja **šķīdums kārtridžā ir duļķains, mainījis krāsu vai satur cietas daļiņas.**

Izlasiet atsevišķi Terrosa kārtridžam pievienoto lietošanas instrukciju.

Pildspalvveida šļirces sagatavošana – pirmā lietošana/kārtridža nomaiņa

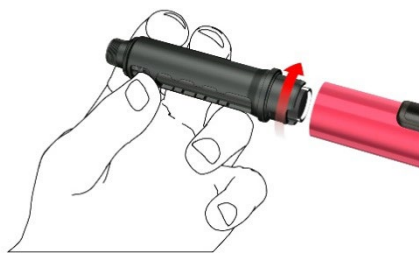
Katru reizi, ievietojot jaunu Terrosa kārtridžu savā Terrosa Pen, sekojiet instrukcijai. Neatkārtojiet to pirms katras ikdienas injekcijas, citādi Jums nepietiks Terrosa visām 28 lietošanas dienām.

Izlasiet atsevišķi Terrosa kārtridžam pievienoto lietošanas instrukciju.

A: Noņemiet pildspalvveida šļirces uzgali.

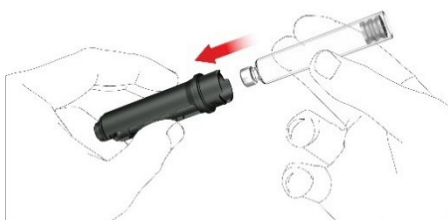


B: Noņemiet kārtridža uznavu, pagriežot to par 90 grādiem, kā parādīts attēlā.



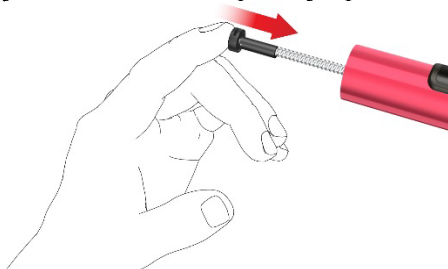
C: Izņemiet tukšo kārtridžu, gadījumā, ja nomaināt kārtridžu. Ievietojiet jaunu Terrosa kārtridžu kārtridža uznavā, vispirms ievietojot kārtridža sudraba metāla uzgali.

Brīdinājums: pārliedzinieties, ka lietojat pareizās zāles. Pirms kārtridža ievietošanas kārtridža uznavā pārbaudiet tā etiķeti. Nelietojiet kārtridžu, ja tas ir bojāts.



Pierakstiet pirmās injekcijas datumu no katra jaunā kātridža. Tas palīdz atcerēties, kad tiek izlietotas katra kātridža 28 dienas devas.

D: Uzmanīgi ar pirkstu spiediet vītņstieņa virzuli atpakaļ korpusā, cik vien tālu tas iet. Vītņstieņa virzuli pilnībā nevar iespiest atpakaļ pildspalvveida šļirces korpusā. Tas nav nepieciešams, ja virzulis jau atrodas sākuma pozīcijā, piemēram, pašā pirmajā lietošanas reizē.

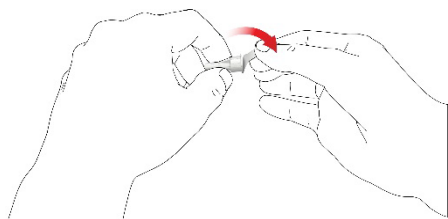


E: Pievienojiet kātridža uznavu pie korpusa, pagriežot to par 90 grādiem, līdz tā apstājas.

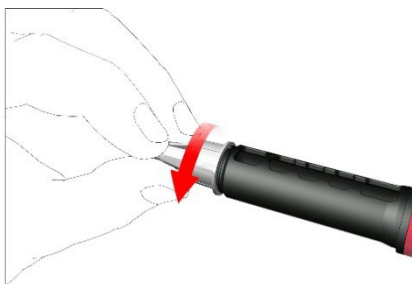


F: Pievienojiet jaunu pildspalvveida šļirces adatu šādā veidā.

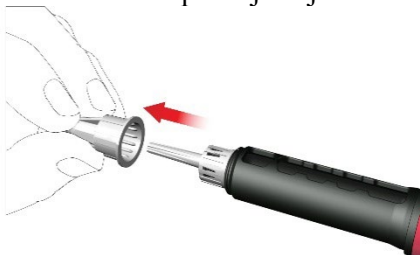
- Noņemiet noplēšamo foliju.



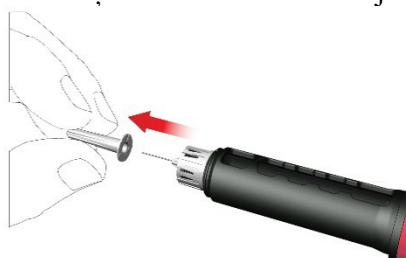
- Uzskrūvējiet pildspalvveida šļirces adatu pulksteņrādītāja virzienā uz kātridža uznavas. Pārliecinieties, ka pildspalvveida šļirces adata ir pareizi piestiprināta, un stingri turas uz kātridža uznavas.



- Noņemiet ārējo adatas uzgali un saglabājiet to vēlākam laikam. Jums to vajadzēs adatas drošai izvilkšanai pēc injekcijas.



- Noņemiet un izmetiet iekšējo adatas uzgali.

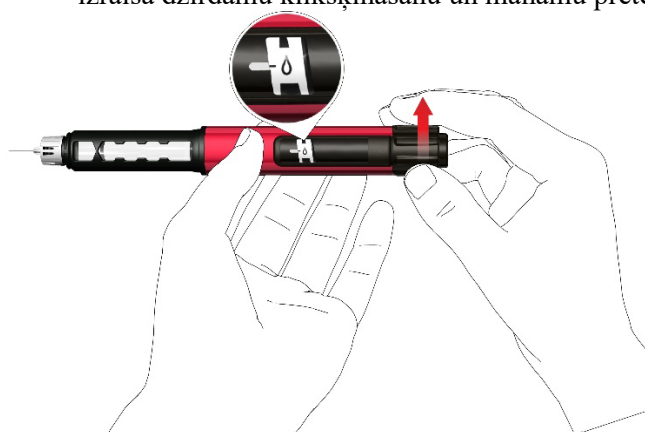


Adatas pievienošanas laikā daži pilieni var noplūst; tas ir normāli.

G: Uzpildīšana

Uzmanību! Pēc jauna kātridža ievietošanas un pirms pirmās injekcijas no katra kātridža, pildspalvveida šļirce ir jāuzpilda un jāpārbauda.

- Pagrieziet devas regulētāj pogu pulksteņrādītāja virzienā, līdz devas displejā Jūs redzat pilienus. Pārliecinieties, ka abas indikatora joslas sakrīt. Devas iestatīšanas laikā pildspalvveida šļirce izraisa dzirdamu klikšķināšanu un manāmu pretestību.



Uzmanību! Turiet pildspalvveida šļirci **ar adatu uz augšu**. Nekad neturiet pildspalvveida šļirci ar atklātu adatu pret savu seju vai citiem cilvēkiem.

- Nospiediet injicēšanas pogu pilnībā. Turiet to nospiestu, līdz devas norādes atzīme ir atgriezusies sākuma stāvoklī. Daži zaļi pilieni jāizspiež no adatas gala.

- Ja šķidruma pilieni neparādās, atkārtojiet G soli līdz četrām reizēm, līdz adatas galā parādās šķidrums. Neatkārtojiet G soli vairāk nekā četras reizes, bet sekojiet norādījumiem, kas sniegti sadaļā “Problēmu novēršana” pēdējā lappusē.



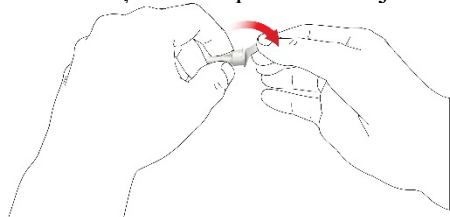
Ievadišana, izmantojot Terrosa Pen

1. Pievienojiet pildspalvveida šļirces adatu

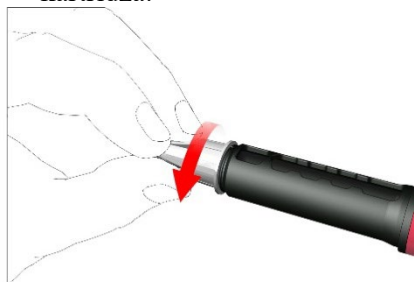
Katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu. Nelietojiet pildspalvveida šļirces adatu, ja iepakojums ir bojāts vai Jūs to neatvērāt pats.

Piezīme: nav nepieciešams mainīt adatu, lietojot tieši pēc pildspalvveida šļirces sagatavošanas. Šādā gadījumā turpiniet ar soli “2. Devas iestatīšana un injekcija”.

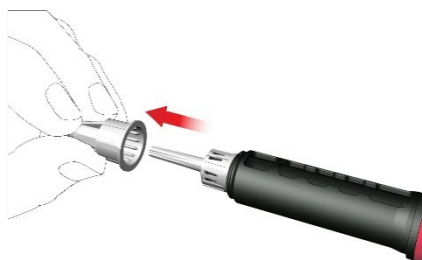
- Noņemiet noplēšamo foliju.



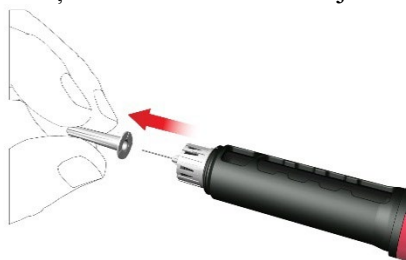
- Uzskrūvējiet pildspalvveida šļirces adatu pulksteņrādītāja virzienā uz kārtidža uznavas. Pārļiecinieties, vai pildspalvveida šļirces adata ir pareizi piestiprināta, un stingri turas uz kārtidža.



- Noņemiet ārējo adatas uzgali un saglabājiet to vēlākam laikam. Jums to vajadzēs adatas drošai izvilkšanai pēc injekcijas.



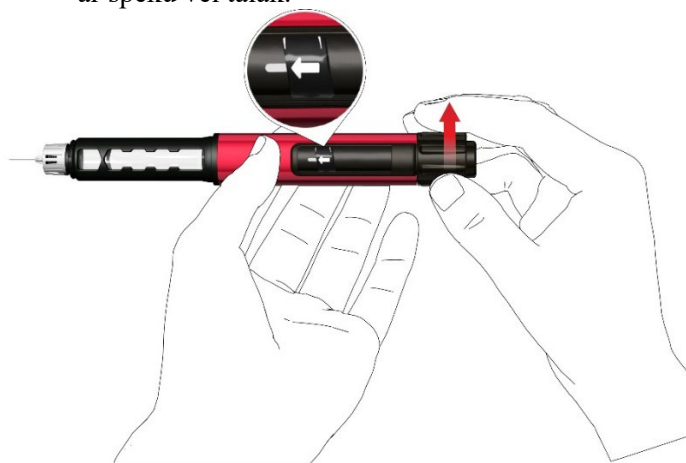
- Noņemiet un izmetiet iekšējo adatas uzgali.



Adatas pievienošanas laikā daži pilieni var noplīst, tas ir normāli.

2. Devas iestatīšana un injekcija

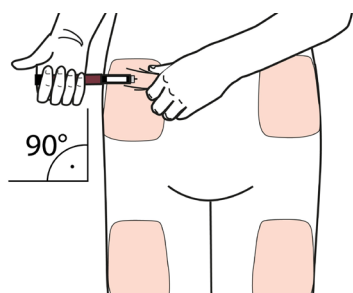
- Lai iestatītu 80 mikrolitru fiksēto dienas devu, pagrieziet devas regulētājogu pulksteņrādītāja virzienā, līdz tas apstājas, un to vairs nevar pagriezt. Pārliecinieties, ka displejā ir redzama bultiņa un tā ir vienā līnijā ar indikatora svītru. Devas iestatīšanas laikā pildspalvveida šļirce izraisa dzirdamu klikšķināšanu un manāmu pretestību. Nemēģiniet pagriezt devas regulētājogu ar spēku vēl tālāk.



Uzmanību! Ja kārtidžā ir mazāk nekā 80 mikrolitru, devas regulētājogu nevar pagriezt pulksteņrādītāja virzienā līdz bultiņas zīmei. Šajā gadījumā noņemiet pildspalvveida šļirces adatu atbilstoši solim “3. Pildspalvveida šļirces adatas noņemšana”, nomainiet kārtidžu un turpiniet ar uzpildi atbilstoši pildspalvveida šļirces sagatavošanas soļiem.

- Izvēlieties piemērotu injekcijas vietu un sagatavojiet ādu, kā to Jums ir ieteicis ārsts.
- Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti. Pirms injekcijas ļaujiet vietai nožūt. Nepūti uz dezinficētās vietas, lai paātrinātu žūšanas procesu.

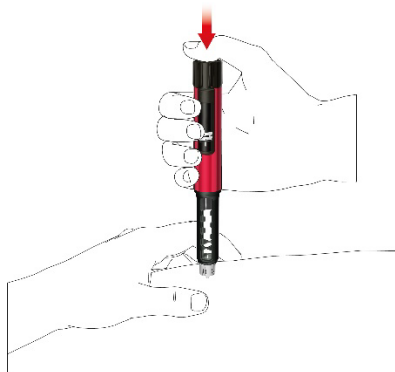
Viegli satveriet ādas kroku starp īkšķi un rādītājpirkstu. Ieduriet adatu taisni un viegli ādā, kā parādīts attēlā.



Brīdinājums: pasargājiet pildspalvveida šļirces adatu no saliekšanās vai nolaušanas. Nenolieciet pildspalvveida šļirci pēc tam, kad adata ir iedurta ādā. Pildspalvveida šļirces liekšana var izraisīt

adatas saliekšanos vai nolūšanu. Nolaupzta adatas var iestrēgt ādā. Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja nolaupzta adata iestrēgst ādā.

- Nospiediet injicēšanas pogu, līdz devas norādes zīme ir atgriezusies sākuma stāvoklī. Turiet adatu ādas krokā vēl 6 sekundes.

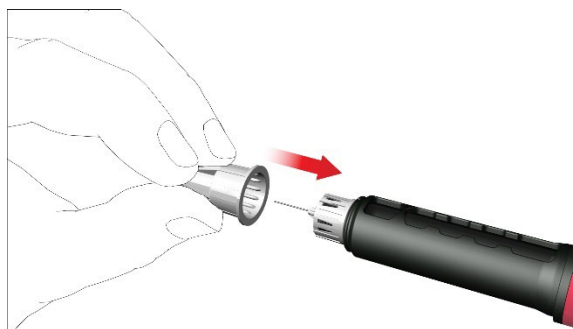


- Lēnām izvelciet pildspalvveida šļirci. Pārbaudiet, vai displejs atrodas sākuma stāvoklī, kā parādīts attēlā, lai pārliecinātos, ka ir injicēta pilna deva.

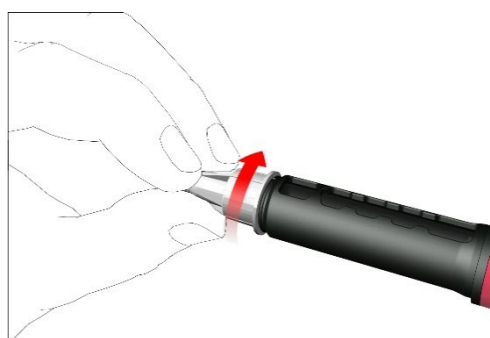


3. Pildspalvveida šļirces adatas noņemšana

- Uzmanīgi piestipriniet ārējo adatas uzgali pildspalvveida šļirces adatai.



- Lai noņemtu pildspalvveida šļirces adatu, skrūvējiet adatas uzgali pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Izmetiet to pareizi, piemēram, necaurduramā tvertnē asu priekšmetu izmešanai.



4. Atkārtota pildspalvveida šļirces uzgaļa uzlikšana

- Neizņemiet kārtidžu no Terrosa Pen, pirms tas ir tukšs.
- Pēc katras lietošanas reizes uzlieciet pildspalvveida šļirces uzgali.



- Uzreiz pēc katras lietošanas ielieciet Terrosa Pen kopā ar ievietoto kārtidžu atpakaļ ledusskapī 2 – 8 °C.

Ja pēc adatas izvilkšanas injekcijas vietā redzat asinis, viegli piespiediet ādai vates tamponu vai ko līdzīgu. Neberzējiet injekcijas vietu.

Piezīme veselības aprūpes speciālistiem

Vietējās, veselības aprūpes speciālistu vai iestādes vadlīnijas var aizstāt norādījumus par rīkošanos ar adatu un iznīcināšanu.

Papildu informācija

Atkārtoti izmantojamā fiksēto devu pildspalvveida šļirce ir paredzēta Terrosa ievadīšanai, lai ārstētu osteoporozi. Katrā Terrosa kārtidžā ir 28 fiksētas 80 mikrolitru Terrosa devas.

Lietojiet savu Terrosa Pen tikai tā, kā noteicis ārsts, saskaņā ar norādījumiem šajā lietošanas instrukcijā un Terrosa iepakojumam pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Terrosa Pen var lietot pacienti, kas paši sev injicē zāles un ir vecāki par 18 gadiem, veselības aprūpes speciālisti, aprūpētāji vai trešās personas, tādas kā pieauguši radnieki.

Terrosa Pen nedrīkst lietot akli vai vājredzīgi pacienti, ja viņiem nepalīdz apmācīta darbaspējīga persona. Konsultējieties ar ārstu, gadījumā ja ir dzirdes vai rīkošanās problēmas.

Brīdinājums: pildspalvveida šļirces adatas drīkst lieto tikai vienu reizi, un Terrosa Pen drīkst lietot tikai vienam pacientam, pretējā gadījumā pastāv infekcijas slimību pārvešanas risks.

Terrosa Pen uzglabāšana un kopšana

- Rīkojieties ar savu pildspalvveida šļirci uzmanīgi. Nenometiet savu pildspalvveida šļirci zemē un izvairieties to atsist pret cietām virsmām. Sargājiet to no ūdens, putekļiem un mitruma.
- Terrosa Pen tīrīšanai pietiek to noslaucīt ar mitru drānu. Nelietojiet alkoholu, citus šķīdinātājus vai tīrīšanas līdzekļus. Nekad neiegremdējiet Terrosa Pen ūdenī, jo tas var sabojāt pildspalvveida šļirci.
- Nelietojiet Terrosa pildspalvveida šļirci, ja tā ir bojāta vai Jums rodas šaubas par tās pareizu darbību.
- Pārvedāji un uzglabājiet Terrosa Pen ar ievietotu kārtidžu temperatūrā, kas norādīta atsevišķi pievienotā Terrosa lietošanas instrukcijā.
- **Brīdinājums:** uzglabājiet Terrosa Pen, kārtidžus un pildspalvveida šļirces adatas citiem nepieejamā vietā. Novērsiet īpaši bērnu piekļuvi pildspalvveida šļircei, kārtidžiem un pildspalvveida šļirces adatām. Terrosa Pen satur sīkas daļas, kuras var norīt.
- Neuzglabājiet Terrosa Pen ar pievienotu adatu, jo tas var izraisīt gaisa burbuļu veidošanos kārtidžā.

Terrosa Pen un izlietoto piederumu likvidēšana

Uzmanību! Terrosa Pen derīguma termiņš ir divi gadi. Nelietojiet Terrosa Pen pēc derīguma termiņa beigām.

Pirms Terrosa Pen izmešanas vienmēr izņemiet pildspalvveida šļirces adatu un kārtidžu. Adatas un izmantotie kārtidži jāizmet atsevišķi un droši. Terrosa Pen var izmest saskaņā ar vietējiem atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Brīdinājumi

Ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus. Ja netiek ievērotas instrukcijas, pastāv nepareizas zāļu lietošanas, neprecīzas devas lietošanas, slimības pārvešanas vai infekcijas riski. Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja Jums ir kādas veselības problēmas.

Problēmu novēršana

Ja Jums ir kādi jautājumi par Terrosa Pen lietošanu, sekojiet instrukcijām, kas sniegta tabulā.

Jautājums	Atbilde
1. Kārtidžā ir redzami mazi gaisa burbulīši.	Mazs gaisa burbulītis neietekmēs devu un nebūs kaitīgs.
2. Nevar pievienot adatu.	Paņemiet citu adatu. Ja otro adatu nevar piestiprināt, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.
3. Adata ir salauzta/izliekta/saspiesta.	Lietojiet citu adatu.
4. Devas iestatīšanas laikā pildspalvveida šļircē nav dzirdama klikšķēšana.	Nelietojiet šo pildspalvveida šļirci, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.
5. Pildspalvveida šļirces sagatavošanas solī „G: Uzpilde” no adatas nenāk laukā zāles.	Pārliecinieties, ka ir ievietots kārtidžs. Nomainiet adatu un atkārtojiet uzpildi kā aprakstīts pildspalvveida šļirces sagatavošanas solī “F” un “G”. Ja zāles joprojām nenāk laukā, nelietojiet šo pildspalvveida šļirci, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.
6. Devas regulētājogu nevar pagriezt pulksteņrādītāja virzienā līdz bultiņas zīmei.	Kārtidžā palikušais Terrosa daudzums ir mazāks nekā 80 mikrolitri. Nomainiet kārtidžu un pildspalvveida šļirces adatu un veiciet uzpildi atbilstoši pildspalvveida šļirces sagatavošanai.
7. Displejs pēc injekcijas neatgriežas sākuma stāvoklī.	Neveiciet otru injekciju tajā pašā dienā. Lietojiet jaunu adatu injekcijai nākamajā dienā. Iestatiet devu un veiciet injekciju, kā aprakstīts solī “2. Devas iestatīšana un injekcija”. Ja displejs pēc injekcijas joprojām neatgriežas sākuma stāvoklī, nelietojiet šo pildspalvveida šļirci, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.
8. No pildspalvveida šļirces ir novērojama noplūde.	Nelietojiet šo pildspalvveida šļirci, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.
9. Pēc injekcijas devas regulētājoga nejauši pagriezta pulksteņrādītāja virzienā. Kā atiestatīt devas regulētājogu sākuma stāvoklī?	Nespiediet injicēšanas pogu. Atiestatiet pildspalvveida šļirci, vienkārši pagriežot devas regulētājogu pretēji pulksteņrādītāja virzienam uz sākuma stāvokli.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Terrosa 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *teriparatidum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Terrosa un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Terrosa lietošanas
3. Kā lietot Terrosa
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Terrosa
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Terrosa un kādam nolūkam to lieto

Terrosa satur aktīvo vielu teriparatīdu, ko lieto, lai padarītu kaulus izturīgākus un samazinātu lūzumu risku, stimulējot kaulaudu veidošanos.

Terrosa lieto osteoporozes ārstēšanai pieaugušajiem. Osteoporoze ir slimība, kas padara Jūsu kaulus plānus un trauslus. Šī slimība īpaši bieži ir sievietēm pēc menopauzes, taču tā ir iespējama arī vīriešiem. Osteoporoze bieži rodas arī pacientiem, kuri lieto zāles, ko sauc par kortikosteroīdiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Terrosa lietošanas

Nelietojiet Terrosa šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret teriparatīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir paaugstināts kalcija līmenis asinīs (jau esoša hiperkalciēmija);
- ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
- ja Jums jebkad ir diagnosticēts kaulu vēzis vai citi vēža veidi, kas izplatījušies uz kauliem (ar metastāzēm);
- ja Jums ir noteiktas kaulu slimības. Ja Jums ir kāda kaulu slimība, pastāstiet par to ārstam;
- ja Jums ir neizskaidrojami augsts sārmainās fosfatāzes līmenis asinīs, jo tas var liecināt par to, ka Jums ir Pedžeta kaulu slimība (slimība ar patoloģiskām kaulu pārmaiņām). Ja neesat pārliedzināts(-ta), konsultējieties ar ārstu.
- ja Jums kādreiz tika veikta staru terapija, kuras laikā ir apstaroti kauli.
- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Terrosa var paaugstināt kalcija līmeni asinīs vai urīnā.

Pirms Terrosa lietošanas vai Terrosa lietošanas laikā konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir neparejoša slikta dūša, vemšana, aizcietējums, enerģijas izsīkums vai muskuļu vājums. Šie simptomi var liecināt par pārāk augstu kalcija līmeni asinīs;
- ja Jums ir vai ir bijuši nierakmeņi;
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi (vidēji smaga nieru darbības pasliktināšanās).

Dažiem pacientiem pēc pirmajām Terrosa devām rodas reibonis vai paātrinās sirdsdarbība. Injicējiet pirmās Terrosa devas vietā, kur reiboņa gadījumā varat uzreiz apsēsties vai atgulties.

Nedrīkst pārsniegt ieteikto ārstēšanās kursa garumu – 24 mēnešus.

Pirms sākat lietot jaunu pildspalvveida pilnšļirci, uz ārējās pildspalvveida pilnšļirces kastītes un kalendārā jāieraksta zāļu sērijas numurs (LOT) un pirmās injekcijas datums; šī informācija jāsniedz, ziņojot par jebkurām blakusparādībām.

Terrosa nedrīkst lietot augošiem pieaugušajiem.

Bērni un pusaudži

Terrosa nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem (jaunākiem par 18 gadiem).

Citas zāles un Terrosa

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Tas ir svarīgi, jo dažas zāles (piemēram, digoksīns/glikozīdi, ko lieto sirds slimības ārstēšanai) var mijiedarboties ar teriparatīdu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Terrosa, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Ja esat sieviete ar reproduktīvo potenciālu, Terrosa lietošanas laikā Jums jāizmanto droša kontracepcijas metode. Ja Terrosa lietošanas laikā Jums iestājas grūtniecība, Terrosa lietošana jāpārtrauc. Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Daži pacienti pēc Terrosa injekcijas var just reiboni. Ja Jums ir reibonis, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus līdz nejūtaties labāk.

Terrosa satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Terrosa

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir 20 mikrogrami (atbilst 80 mikrolitriem), ko ievada vienu reizi dienā, injicējot zem ādas (subkutāna injekcija) augšstilbā vai vēderā.

Lai vieglāk atcerētos par savu zāļu lietošanu, veiciet injekciju katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā. Terrosa var injicēt ēdienreīzu laikā.

Injicējiet Terrosa katru dienu tik ilgi, cik ārsts Jums noteicis. Kopējais ārstēšanas ilgums ar Terrosa nedrīkst pārsniegt 24 mēnešus. Visā dzīves laikā Jums drīkst būt ne vairāk kā viens 24 mēnešus ilgs ārstēšanas kurss.

Ārsts var ieteikt Jums lietot Terrosa kopā ar kalciju un D vitamīnu. Ārsts Jums pateiks, cik daudz tie katru dienu jālieto.

Terrosa var lietot neatkarīgi no ēdienreizes.

Terrosa iepakojumā nav iekļautas saderīgas injekciju adatas.

Pildspalvveida pilnšļirci var lietot kopā ar injekciju adatām, kas izstrādātas saskaņā ar pildspalvveida šļirču adatu ISO standartu ar izmēru no 29 G līdz 31 G (diametrs 0,25-0,33 mm) un garumu no 5 mm līdz 12,7 mm tikai zemādas injekcijām.

Lai pareizi lietotu šīs zāles, ir ļoti svarīgi stingri sekot detalizētai pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukcijai, kas piegādāta kopā ar zālēm.

Lai novērstu piesārņojumu, katrai injekcijai izmantojiet jaunu injekcijas adatu un pēc lietošanas izmetiet adatu drošā veidā.

Nekad neuzglabāji pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.

Nekad nedodiet savu pildspalvveida šļirci citiem.

Nepārleji zāles šļircē.

Terrosa injekcija Jums jāveic neilgi pēc pildspalvveida pilnšļirces izņemšanas no ledusskapja. Uzreiz pēc lietošanas uzlieciet pildspalvveida šļirces uzgali uz pildspalvveida pilnšļirces un ielieciet to atpakaļ ledusskapī. Uzglabāji to ledusskapī pirms un visu 28 dienu ārstēšanas laiku.

Sagatavošanās injicēšanai

- Lai nodrošinātu pareizu Terrosa lietošanu, vienmēr izlasiet Terrosa Pen pilnšļirces lietošanas instrukciju, kas ievietota zāļu kartona kastītē.
- Pirms rīkošanās ar pildspalvveida pilnšļirci nomazgāji rokas.
- Pirms sākt zāļu lietošanu, pārbaudiet derīguma termiņu, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces uzlīmes. Pārliecinieties, ka līdz derīguma termiņa beigām ir palikušas vismaz 28 dienas. Kalendārā ierakstiet esošas pildspalvveida pilnšļirces sērijas numuru (Lot) un pirmās injekcijas datumu. Pirmās injekcijas datums jāuzraksta arī uz Terrosa ārējās kartona kastītes (skatīt uz kastītes norādīto brīvo vietu: {Pirmā lietošana:}).
- Piestipriniet pildspalvveida pilnšļirci jaunai injekcijas adatu un iestatiet devu displeja logā, pagriežot devas iestatīšanas pogu.

Terrosa injicēšana

- Pirms Terrosa injicēšanas notīriet ādu vietā, kur Jūs veiksi injekciju (uz augšstilba vai vēderā), kā ārsts Jums norādījis.
- Viegli satveriet notīrītās ādas kroku un ievadiet adatu taisni ādā. Nospiediet devas iestatīšanas pogu un turiet to nospiestu vismaz *sešas sekundes*, lai pārliecinātos, ka saņēmi visu devu.
- Tiklīdz injekcija pabeigta, pielieciet ārējo adatas aizsarguzgali pildspalvveida šļirces adatu un skrūvēji uzgali pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, lai noņemtu pildspalvveida šļirces adatu. Tas saglabās atlikušo Terrosa sterilu un novērsīs noplūdi no pildspalvveida pilnšļirces. Tas arī pārtrauks gaisa ieplūšanu atpakaļ pildspalvveida pilnšļircē un pasargās adatu no aizsprostošanās.
- Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces uzgali.
- Izmetiet pildspalvveida pilnšļirces adatu drošā veidā, izmantojot konteineru asiem priekšmetiem vai saskaņā ar ārsta norādījumiem.

Ja esat lietojis Terrosa vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis Terrosa vairāk nekā vajadzētu, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Sagaidāmās ar pārdozēšanu saistītas blakusparādības ietver sliktu dūšu, vemšanu, reiboni un galvassāpes.

Ja esat aizmirsis lietot Terrosa

Ja esat aizmirsis injicēt vai nevarat lietot savas zāles Jums parastajā laikā, injicēji zāles tajā pašā dienā līdzko tas ir iespējams. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Vienā dienā neveiciet vairāk kā vienu injekciju.

Ja pārtraucat lietot Terrosa

Ja apsverat Terrosa terapijas pārtraukšanu, lūdzi, apspriediet to ar ārstu. Ārsts sniegs Jums padomu un izlems, cik ilgi Jūs jāārstē ar Terrosa.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāji ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Visbiežākās blakusparādības ir sāpes ekstremitātē (biežums ir ļoti bieži, var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Citas biežas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem) ietver sliktu dūšu, galvassāpes un reiboni. Ja pēc injekcijas jūtat reiboni (pirmsģīboņa sajūtu), apsēdieties vai apgulieties, līdz jūtaties labāk. Ja nejūtaties labāk, Jums jāzvana ārstam, pirms turpināt ārstēšanu. Pēc teriparatīda lietošanas ir bijuši ģīboņa gadījumi.

Ja Jums rodas nepatīkami traucējumi, tādi kā ādas apsārtums, sāpes, pietūkums, nieze, veidojas asinsizplūdums vai neliela asiņošana injekcijas vietā (kas var notikt bieži), tam vajadzētu izzust pāris dienās vai nedēļās. Ja tā nenotiek, informējiet ārstu.

Reti (var skart vairāk nekā 1 no 1 000 cilvēkiem) dažiem pacientiem var būt alerģiskas reakcijas, piemēram, elpas trūkums, sejas pietūkums, izsitumi un sāpes krūškurvī. Šīs reakcijas parasti rodas drīz pēc injekcijas. Retos gadījumos var rasties nopietnas un potenciāli dzīvībai bīstamas alerģiskas reakcijas, ieskaitot anafilaksi.

Citas blakusparādības ietver:

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- holesterīna līmeņa paaugstināšanās asinīs,
- depresija,
- nervu sāpes kājā,
- ģībonis,
- griešanās sajūta,
- neregulāra sirdsdarbība,
- aizdusa,
- pastiprināta svīšana,
- muskuļu krampji,
- enerģijas izsīkums,
- nogurums,
- sāpes krūškurvī,
- zems asinsspiediens,
- grēmas (sāpes vai dedzinoša sajūta tieši zem krūškaula),
- vemšana,
- barības vada trūce (hiatalā trūce),
- zems hemoglobīns vai sarkano asins šūnu skaits (anēmija).

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- paātrināta sirdsdarbība,
- patoloģiski sirds trokšņi,
- elpas trūkums,
- hemoroīdi,
- urīna nesaturēšana,
- palielināta vajadzība urinēt,
- ķermeņa masas palielināšanās,
- nierakmeņi,
- sāpes muskuļos un sāpes locītavās. Dažiem pacientiem bijuši stipri muguras krampji vai sāpes, kuru dēļ viņi ievietoti slimnīcā,
- kalcija līmeņa paaugstināšanās asinīs,
- urīnskābes līmeņa paaugstināšanās asinīs,
- enzīma, ko sauc par sārmaino fosfatāzi līmeņa paaugstināšanās.

Reti (var skart ne vairāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem)

- pavājināta nieru darbība, arī nieru mazspēja,
- pietūkums, galvenokārt plaukstās, pēdās un kājās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Terrosa

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pildspalvveida pilnšļirces pēc derīguma termiņa saīsinājuma “Derīgs līdz/EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C) visu laiku. Pēc lietošanas pildspalvveida pilnšļirce nekavējoties jāieliek atpakaļ ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu pildspalvveida šļirces uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Terrosa varat lietot līdz 28 dienām pēc pirmās injekcijas, ja pildspalvveida pilnšļirce tiek uzglabāta ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Lai novērstu sasalšanu, nelieciet pildspalvveida pilnšļirci tuvu ledusskapja ledus nodalījumam. Nelietojiet Terrosa, ja tā ir vai ir bijusi sasalusi.

Pēc 28 dienām kopš pirmās lietošanas katra pildspalvveida pilnšļirce ir jāizmet, pat ja tā nav pilnīgi tukša.

Terrosa ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums. Nelietojiet Terrosa, ja redzamas cietas daļiņas vai ja šķīdums ir duļķains vai iekrāsojies.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Terrosa satur

- Aktīvā viela ir teriparatīds. Katra 80 mikrolitru deva satur 20 mikrogramus teriparatīda. Vienā 2,4 ml pildspalvveida pilnšļircē ir 600 mikrogrami teriparatīda (atbilst 250 mikrogramiem/ml).
- Citas sastāvdaļas ir ledus etiķskābe, mannīts, metakrezols, nātrijs acetāta trihidrāts, sāļsskābe (pH pielāgošanai), nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu “Terrosa satur nātriju”).

Terrosa ārējais izskats un iepakojums

Terrosa ir bezkrāsains un dzidrs šķīdums injekcijām (injekcija). To piegādā pildspalvveida pilnšļircē. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 2,4 ml šķīduma, kas paredzēts 28 devām.

Iepakojumu lielumi: 1 pildspalvveida pilnšļirce vai 3 pildspalvveida pilnšļirces kartona kastītē. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungārija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama, arī skenējot ar viedtālruni QR kodu zemāk un uz ārējā kartona iepakojuma. Tāda pati informācija ir pieejama arī tīmekļa vietnē: www.terrosapatient.com.

Iekļaujamais QR kods

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Pildspalvveida šļirce lietošanas instrukcija Terrosa 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Lietošanas instrukcija

Svarīga informācija

Šī Terrosa pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta fiksētas dienas devas 80 mikrolitru Terrosa šķīduma injekcijām ievadīšanai osteoporozes ārstēšanai.

Jūsu pildspalvveida pilnšļirce satur 28 devas.

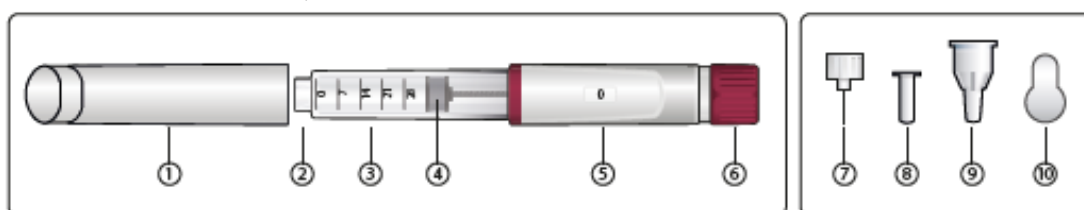
Nav iespējams iestatīt citu devu kā 80 mikrolitrus.

Ja nevarat iestatīt 80 mikrolitru devu, pildspalvveida pilnšļirce ir gandrīz tukša.



Terrosa Pen nav atkārtoti uzpildāma, nelietot pēc 28 devām.

Informācija par sastāvdaļām



1. Uzgalis
2. Adata savienotājs
3. Kārtridža turētājs
4. Kārtridža virzulis
5. Displeja logs
6. Devas iestatīšanas poga
7. Pildspalvveida šļirces adata
8. Iekšējais adatas aizsargs
9. Ārējais adatas uzgalis
10. Noplēšama folija

Pildspalvveida šļirces adata nav iekļauta pildspalvveida šļirces iepakojumā. Tas ir jāpiestiprina pirms pildspalvveida šļirces lietošanas (skatīt 1/c soli).

Pirms Jūs sākat

Pirms sākat lietot jauno Terrosa pildspalvveida pilnšļirci, lūdzu, **izlasiet šos norādījumus līdz galam**. Rūpīgi ievērojiet norādījumus, lietojot pildspalvveida šļirci. Izlasiet arī pievienoto lietošanas instrukciju.

Pierakstiet kalendārā savu pirmās injekcijas datumu.



Nedalieties ar pildspalvveida pilnšļirci vai adatām, jo tas var radīt infekcijas izraisītāju pārnesšanas risku.



Pirms katras injekcijas nomazgājiet rokas.

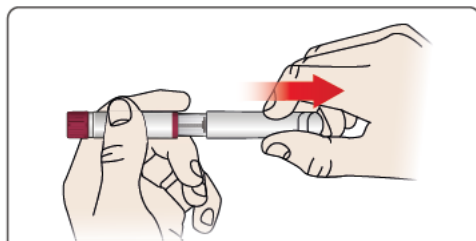


Nelietojiet Terrosa Pen, ja tā ir bojāta vai ja Jums ir šaubas par tās pareizu darbību.

Sagatavojiet visu nepieciešamo: • spirta salvetes • pildspalvveida pilnšļirci • pildspalvveida šļirces adatu

1. Pildspalvveida šļirces sagatavošana

1/a. Noņemiet pildspalvveida šļirces uzgali



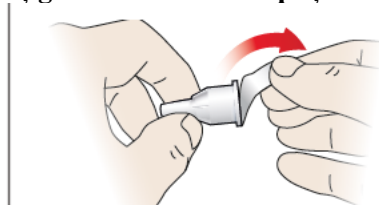
- Noņemiet pildspalvveida uzgali (1), to novelkot

1/b. Pārbaudiet zāles

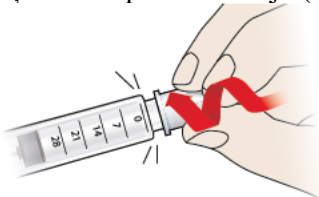
- Pārbaudiet Terrosa Pen marķējumu, lai pārliecinātos, ka Jums ir pareizās zāles un ka tām nav beidzies derīguma termiņš.
-  Nelietojiet Terrosa Pen, ja:
 - pildspalvveida šļirce ir bojāta;
 - šķīdums ir duļķains, iekrāsojies vai satur daļiņas.

1/c. Pievienojiet adatu

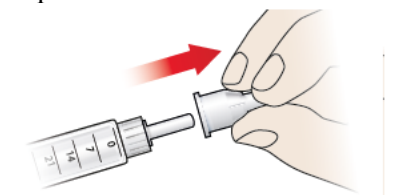
- Katrai injekcijai paņemiet jaunu pildspalvveida šļirces adatu un lietojiet tikai pildspalvveida šļirces adatas, kas ieteiktas sadaļā "Saderīgas pildspalvveida šļirces adatas" šo lietošanas instrukciju aizmugurējā lappusē.
-  Nelietojiet pildspalvveida šļirces adatu, ja noplēšamā folija ir bojāta vai vaļīga – izmetiet to un paņemiet citu.



- Noņemiet noplēšamo foliju (10).



- Piespiediet adatu pildspalvveida šļirces galam un **pieskrūvējiet**, līdz tā ir stingri piestiprināta.

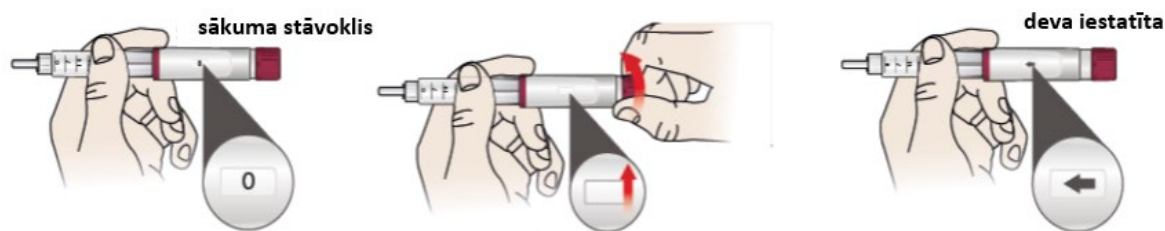


- Novelciet ārējo adatas uzgali (9) prom un **saglabājiet** to, jo Jums tas būs vajadzīgs, lai vēlāk noņemtu adatu. Paturiet adatas iekšējo aizsargu (8) uz adatas, lai izvairītos no nejaušas savainošanās ar adatu.

2. Injekcija

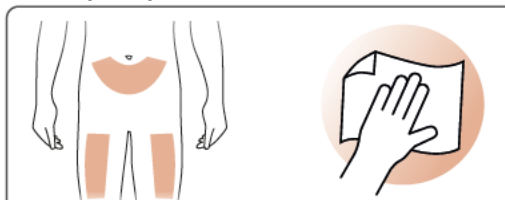
2/a. Iestatiet devu

Jūsu pildspalvveida šļirce satur 28 fiksētas devas pa 80 mikrolitriem. Šī fiksētā deva jāiestata katrai injekcijai katru dienu.

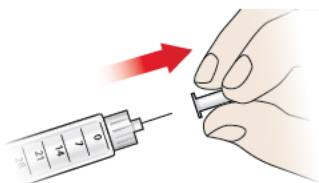


- Pagrieziet devas iestatīšanas pogu (6), līdz displeja logā (5) parādās bultiņas simbols un poga ir bloķēta. – Kad deva ir pareizi iestatīta, Jums vajadzētu dzirdēt klikšķa skaņu.
- Bultas simbols nozīmē, ka fiksētā dienas deva ir iestatīta un pildspalvveida šļirce ir gatava injicēšanai.
- Ja nevarat iestatīt devu, pildspalvveida šļirce ir gandrīz tukša. Izmantojiet citu pildspalvveida šļirci.

2/b. Izvēlieties injekcijas vietu

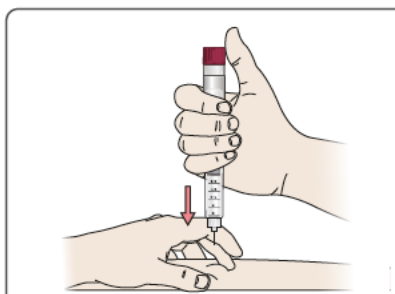


- Injicēšanai izmantojiet vēderu vai augšstilbu. Sagatavojiet ādu, kā ieteicis ārsts.
- **Notīriet izvēlēto zonu ar spirta salveti.**



- Uzmanīgi atvelciet iekšējo adatas aizsargu (8) un nekavējoties to izmetiet.

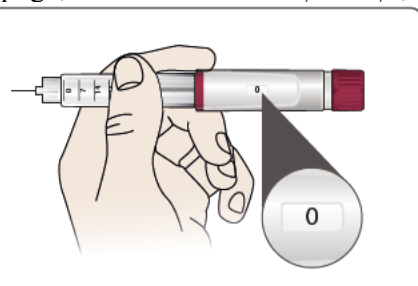
2/c. Ievadiet devu



- Viegli satveriet ādas kroku starp īkšķi un rādītājpirkstu. Ieduriet adatu taisni un viegli ādā.



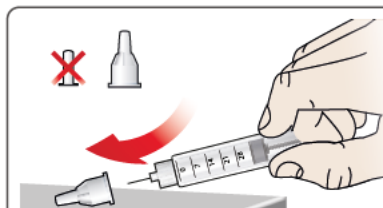
- Nospiediet devas iestatīšanas pogu (6) uz leju, cik tālu tā iet, un turiet to nospiestu vismaz 6 sekundes, lai nodrošinātu, ka tiek ievadīta pilna deva – Sākot nospiest pogu, Jūs dzirdēsiet klikšķa skaņu, kas ir normāli.



- Lēnām izvelciet pildspalvveida šļirci.  **Svarīgi. Pārbaudiet, vai displejā ir redzama "0".**

3. Pēc injekcijas

3/a. Noņemiet adatu

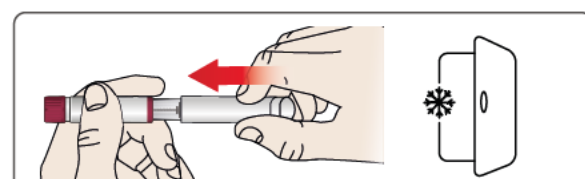


- Uzmanīgi uzlieciet ārējo adatas uzgali (9) atpakaļ uz pildspalvveida šļirces adatas (7).



- Satveriet ārējo adatas uzgali (9) un atskrūvējiet pildspalvveida šļirces adatu (7).
- Vienmēr drošā veidā izmetiet pildspalvveida šļirces adatu, izmantojot asiem priekšmetiem paredzētu konteineru vai saskaņā ar ārsta ieteikumiem.

3/b. Pildspalvveida šļirces uzglabāšana



- Uzlieciet pildspalvveida šļirces uzgali (1) atpakaļ uz pildspalvveida šļirces.
- Tūlīt pēc lietošanas pildspalvveida šļirci ielieciet atpakaļ ledusskapī 2 līdz 8 °C temperatūrā.

3/c . Pildspalvveida šļirces izmešana



Kad pēc 28 dienu lietošanas Jums jāizmet pildspalvveida šļirce, dariet to uzmanīgi un tā, kā aprakstīts lietošanas instrukcijas aizmugurējā lappusē sadaļā "Terrosa Pen un izlietoto adatu izmešana".

turn over 

Problēmu novēršana

Ja Jums ir kādi jautājumi par Terrosa Pen lietošanu, sekojiet instrukcijām, kas sniegtas tabulā.

Problēma	Risinājums
1. Kārtridžā ir redzami mazi gaisa burbulīši.	Mazs gaisa burbulītis neietekmēs devu un nebūs kaitīgs.
2. Nevar pievienot adatu.	Paņemiet citu adatu. Ja arī otru adatu nevar piestiprināt, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.
3. Adata ir salauzta/izliekta/saspiesta.	Lietojiet citu adatu.
4. Ja nejauši mēģināts injicēt bez pievienotas adatas.	Pievienojiet adatu. Jūs pamanīsiet, ka izplūst daži pilieni. Pildspalva atkal ir gatava lietošanai. Iestatiet devu un injicējiet.
5. Devas regulētājogu nevar pagriezt līdz bultiņas zīmei.	Palikušais Terrosa daudzums ir mazāks par 80 mikrolitriem. Lietojiet citu pildspalvveida šļirci.
6. Displejs pēc injekcijas neatgriežas "0" stāvoklī.	Neveiciet otru injekciju tajā pašā dienā. Lietojiet jaunu adatu injekcijai nākamajā dienā. Ja displejs pēc injekcijas joprojām neatgriežas "0" stāvoklī, nelietojiet šo pildspalvveida šļirci; sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu..
7. No pildspalvveida šļirces ir novērojama noplūde.	Nelietojiet šo pildspalvveida šļirci; sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.

Svarīga papildu informācija

- Iepriekš uzpildītā Terrosa Pen satur **28 fiksētas 80 mikrolitru dienas devas** Terrosa šķīduma injekcijām osteoporozes ārstēšanai.
- Nepārnēsiet zāles šļircē.
- Lietojiet savu Terrosa Pen tikai tā, kā noteicis ārsts, saskaņā ar norādījumiem šajā lietošanas instrukcijā un Terrosa lietošanas instrukcijā.
- Katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu.
- Terrosa Pen var lietot pacienti, kas paši sev injicē zāles un ir vecāki par 18 gadiem, veselības aprūpes speciālisti vai trešās personas, tādas kā pieauguši radnieki.
- Terrosa Pen nedrīkst lietot akli vai vājredzīgi pacienti, ja viņiem nepalīdz apmācīta darbspējīga persona. Konsultējieties ar ārstu, gadījumā ja ir dzirdes vai rīkošanās problēmas.

Ja jums ir kādi jautājumi par Terrosa Pen lietošanu, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas dienestu.

Tālruna numurs: 00 371 67 388 780

E-pasts: drugsafety.lv@gedeonrichter.com

Saderīgas pildspalvveida šļirces adatas

- Clickfine pildspalvveida šļirces adatas izmērs no 29 G līdz 31 G (diametrs 0,25-0,33 mm) un garums 12, 10, 8 vai 6 mm.
- BD Micro-Fine pildspalvveida šļirces adatas izmērs no 29 G līdz 31 G (diametrs 0,25-0,33 mm) un garums 12,7, 8 vai 5 mm.

Terrosa Pen uzglabāšana un kopšana

- Neuzglabājiet Terrosa Pen ar pievienotu adatu, jo tas var izraisīt gaisa burbuļu veidošanos kārtridžā.
- Transportējiet un uzglabājiet Terrosa Pen temperatūrā no 2 līdz 8 °C.
- Neuzglabājiet Terrosa Pen saldētavā. Ja zāles ir sasaldētas, izmetiet ierīci un lietojiet jaunu Terrosa Pen.
- Uzglabājiet Terrosa Pen un pildspalvveida šļirces adatas bērniem nepieejamā vietā.

- Rīkojieties ar pildspalvveida šļirci uzmanīgi. Nenometiet pildspalvveida šļirci un izvairieties no tās atsišanās pret cietām virsmām. Sargājiet to no ūdens, putekļiem un mitruma.
- Terrosa Pen tīrīšanai pietiek ar mitru drānu. Nelietojiet spirtu, citus šķīdinātājus vai tīrīšanas līdzekļus. Nekad neiegremdējiet Terrosa Pen ūdenī, jo tas var sabojāt pildspalvveida šļirci.
- Nelietojiet Terrosa Pen, ja tā ir bojāta vai ja Jums ir šaubas par tās pareizu darbību.

Terrosa Pen un lietoto adatu likvidēšana

- Izmetiet Terrosa Pen 28. dienā pēc pirmās lietošanas reizes.
- Pirms Terrosa Pen izmešanas vienmēr noņemiet pildspalvveida šļirci.
- Ielieciet izmantotās adatas asu priekšmetu konteinerā vai cietā plastmasas traukā ar droši noslēdzamu vāku. Neizmetiet adatas sadzīves atkritumos.
- Nepārstrādājiet pilnu asiem priekšmetiem paredzēto konteineru.
- Vaicājiet ārstam vai farmaceitam par iespējām pareizi izmest pildspalvveida šļirci un asiem priekšmetiem paredzēto konteineru.
- Norādījumi par rīkošanos ar adatām nav paredzēti, lai aizstātu vietējās, profesionālās veselības aprūpes vai institucionālās vadlīnijas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Gedeon Richter Plc., Ungārija

Ražotājs: Gedeon Richter Plc., Ungārija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta