

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Terrosa 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 80 mikrolitri fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide\*.

Skartoċċ wieħed ta' 2.4 mL ta' soluzzjoni li fiha 600 mikrogramma ta' teriparatide (li tikkorrispondi għal 250 mikrogramma f' kull mL).

\*Teriparatide, rhPTH(1-34), magħmul f' *E. coli*, permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA, huwa identiku għas-sekwenza ta' 34 *N-terminal amino acid* ta' l-ormon uman paratirodije endoġenu.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni b'pH ta' 3.8-4.5.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Terrosa huwa indikat fl-adulti.

Kura ta' osteoporozzi f'nisa wara l-menopawża u fl-irġiel li qegħdin f'riskju ogħla ta' ksur (ara sezzjoni 5.1). F'nisa wara l-menopawża, intwera tnaqqis sostanzjali fl-ammont ta' ksur vertebrali kif ukoll f'dak mhux vertebrali iżda mhux fil-ksur ta' l-għadma tal-ġenbejn.

Kura ta' osteoporozzi assoċjata ma' terapija b'glukokortikojdi sistemici meħuda fit-tul, fin-nisa u fl-irġiel li qegħdin f'riskju ogħla ta' ksur (ara sezzjoni 5.1).

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

Id-doża rakkmandata ta' Terrosa hija 20 mikrogramma mogħtija darba kuljum.

Il-pazjenti għandhom jingħataw supplimenti ta' calcium u vitamina D jekk l-ammont fid-dieta mhux biżżejjed.

Il-massimu ta' tul ta' żmien ta' kura b'teriparatide għandu jkun ta' 24 xahar (ara sezzjoni 4.4). Il-kors ta' 24 xahar ta' teriparatide m'għandux jiġi ripetut matul il-ħajja tal-pazjent.

Wara t-twaqqif tat-terapija b'teriparatide, il-pazjenti jistgħu jitkomplew fuq terapiji oħrajn ta' l-osteoporozzi.

## Popolazzjonijiet speċjali

### *Indeboliment renali*

Teriparatide m' għandux jintuża f' pazjenti b'indeboliment renali serju (ara sezzjoni 4.3.). F' pazjenti b'indeboliment renali moderat, teriparatide għandu jintuża b'kawtela. Mhix meħtieġa attenzjoni speċjali f' pazjenti b'indeboliment renali ħafif.

### *Indeboliment epatiku*

M' hemmx informazzjoni dwar pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied (ara sezzjoni 5.3.). Għalhekk, teriparatide għandu jintuża b'kawtela.

### *Popolazzjoni pedjatrika u żgħażaġh b'epifisi miftuħa*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' teriparatide fit-tfal u fl-adolexxenti taħt it-18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. Teriparatide m' għandux jintuża f' pazjenti pedjatrici (inqas minn 18-il sena), jew fiż- żgħażaġh b'epifisi miftuħa.

### *Anzjani*

Bidla fid-doża bbażata fuq l-eta' mhix meħtieġa (ara sezzjoni 5.2.).

## Metodu ta' kif għandu jingħata

Terrosa għandu jingħata darba kuljum permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda fil-koxxa jew fl-addome.

Il-pazjenti għandhom jiġu mharrġa biex jużaw it-teknika korretta ta' injezzjoni. Għal istruzzjonijiet tal-prodott mediċinali, qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6 u l-IFU fi tmiem il-fuljett ta' tagħrif. L-Istruzzjonijiet għall-użu ta' Terrosa Pen, li huma pprovduti mal-pinna huma disponibbli wkoll biex jagħtu struzzjonijiet lill-pazjenti dwar l-użu korrett tal-pinna.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Tqala u treddiġh (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Iperkalċemija eżistenti minn qabel.
- Indeboliment renali serju.
- Mard metaboliku ta' l-għadam (inkluż l-iperparatirojdiżmu u l-marda tal-għadam ta' Paget) minbarra l-osteoporozzi primarja jew l-osteoporozzi kkawżata mit-teħid tal-glukokortikojdi.
- Livelli għoljin mhux spjegati ta' alkaline phosphatase.
- Terapija minn qabel bir-rad jazzjoni għall-iskelettu.
- Pazjenti b'tumuri malinni ta' l-iskelettu jew b'metastasi fl-għadam m'għandhomx ikunu kkurati b'teriparatide.

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

### Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

### Kalċju fis-serum u fl-awrina

F' pazjenti normokalċemiċi, xi židiet ħfief u tranizitorji fil-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum ġew osservati wara l-injezzjoni b'teriparatide. Il-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum jilħqu massimu bejn 4 u 6 sigħat u jirritornaw lura bħal qabel bejn 16 u 24 siegħa wara kull doża ta' teriparatide. Għalhekk, jekk jittieħdu kampjuni tad-demem biex jitkejjel il-livell tal-kalċju fis-serum, dan għandu jsir għall-inqas 16-il siegħa wara l-injezzjoni l-aktar riċenti ta' teriparatide. Is-sorveljanza

regolari ta' calcium matul it-terapija mhix mehtieġa.

Teriparatide jista' jikkawża żidiet żgħar fl-eskrezzjoni ta' calcium fl-awrina, iżda l-inċidenza ta' ipercalcjuria ma kinitx differenti minn dik fil-pazjenti kkurati bil-plaċebo fi provi kliniċi.

#### Urolitjażi (Urolithiasis)

Teriparatide ma ġiex studjat f'pazjenti b'urolitjażi attiva. Teriparatide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'urolitjażi attiva jew riċenti minhabba l-potenzjal li din il-kundizzjoni tmur għall-aġġar.

#### Ipotensjoni ortostatika

Fil-provi kliniċi qosra b'teriparatide, episodji iżolati u tranżitorji ta' pressjoni tad-demmm ortostatika baxxa ġew osservati. Tipikament, każ beda' 4 sigħat minn meta ngħatat id-doża u waqaf waħdu fi żmien ta' bejn ftit minuti u ftit sigħat. Meta sehħet l-pressjoni tad-demmm ortostatika baxxa temporanja, din ġrat fl-ewwel ftit dożi, u kienet ikkurata billi l-pazjenti tqiegħdu f'pożizzjoni mimduda u ma waqfex il-kontinwazzjoni tal-kura.

#### Indeboliment renali

Għandha tintuża l-kawtela f'pazjenti b'indeboliment renali moderat.

#### Popolazzjoni ta' adulti mhux daqshekk kbar

Hija limitata l-esperjenza fil-popolazzjoni ta' adulti mhux daqshekk kbar li tinkludi n-nisa qabel il-menopawża (ara sezzjoni 5.1). F'din il-popolazzjoni l-kura għandha tinbeda biss jekk il-benefiċċju li wieħed jieħu jaqbez bil-bosta r-riskji involuti.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' teriparatide. Jekk joħorġu tqal, teriparatide għandu jitwaqqaf.

#### Kemm għandha d-dum il-kura

Studji fil-firien jindikaw inċidenza miżjuda ta' osteosarkoma b'għoti fit-tul ta' teriparatide (ara sezzjoni 5.3). Sakemm tkun disponibbli informazzjoni klinika ulterjuri, il-kura rrakkomandata ta' 24 xahar m' għandiex tinqabeż.

#### Eċċipjent

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

F' studju ta' 15-il voluntier b'saħħtu li ngħataw digoxin kuljum sa ammont fiss, doża waħda ta' teriparatide ma biddlitx l-effett ta' digoxin fuq il-qalb. Madankollu, rapporti ta' każijiet sporadiċi ssuġġerew li l-iperkalċemija tista' tippridispn lill-pazjenti għat-tossicità b'digitalis. Minhabba li teriparatide jżid il-calcium fis-serum b'mod tranżitorju, teriparatide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li qed jieħdu digitalis.

Teriparatide ġie evalwat fi studji ta' interazzjoni farmakodinamika ma' hydrochlorothiazide. Ma ġew innutati l-ebda interazzjonijiet klinikament sinjifikanti.

L-għotja ta' raloxifene jew terapija ta' sostituzzjoni ta' l-ormoni flimkien ma' teriparatide ma biddlitx l-effetti ta' teriparatide fuq calcium fis-serum jew fl-awrina jew fuq episodji avversi kliniċi.

## 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

### Nisa li jistgħu jorġu tqal/ Il-kontraċezzjoni fin-nisa

Nisa li jistgħu jorġu tqal għandhom jużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' teriparatide. Jekk jorġu tqal, Terrosa għandu jitwaqqaf.

### Tqala

Waqt it-tqala l-użu ta' Terrosa huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3).

### Treddigh

L-użu ta' Terrosa waqt it-treddigh huwa kontra-indikat. Mhuwiex magħruf jekk teriparatide jorġox fil-halib uman

### Fertilità

Studji fil-fniek urew tossiċità fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-effett ta' teriparatide fuq l-iżvilupp ta' fetu uman ma ġiex studjat. Ir-riskju potenzjali għall-umani mhuwiex magħruf.

## 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Teriparatide m'għandu ebda effett jew ftit li xejn għandu effett' fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Ipotensjoni ortostatika tranzitorja jew sturdament ġew osservati f'xi pazjenti. Dawn il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew iħaddmu magni sakemm is-sintomi jkunu għaddew.

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi komuni li ġew irrappurtati f'pazjenti kkurati b'teriparatide huma dardir, uġiġh fir-riglejn jew fid-dirġajn, uġiġh ta' ras u sturdament.

### Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

F' pazjenti fil-provi b'teriparatide, 82.8% tal-pazjenti li ħadu teriparatide u 84.5% tal-pazjenti li ħadu l-placebo rrappurtaw għall-inqas effett wieħed avvers.

Ir-reazzjonijiet avversi assoċjati ma' l-użu ta' teriparatide fi studji kliniċi dwar l-osteoporozzi u wara espożizzjoni fis-suq huma miġbura fil-qosor f'Tabella 1.

Bħala klassifikazzjoni tar- reazzjonijiet avversi ġiet użata s-sistema li ġejja: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1000$  sa  $< 1/100$ ), u rari ( $\geq 1/10000$  sa  $< 1/1000$ ).

**Tabella 1.** Reazzjonijiet avversi għal medicina

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Anemija		
Disturbi fis-sistema immuni				Anafilassi
Disturbi fil-metabolizmu u		Livell għoli ta' kolesterol fid-	Livell għoli ta' kalċju fid-demem	Livell għoli ta' kalċju fid-demem

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Komuni hafna</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux k omuni</b>	<b>Rari</b>
<b>n-nutrizzjoni</b>		demm	iżjed minn 2.76 mmol/L, Livell għoli ta' aċidu uriku fid-dem	iżjed minn 3.25 mmol/L
<b>Disturbi psikiatriċi</b>		Dipressjoni		
<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>		Sturdament, uġiġħ ta' ras, xjatika, sinkope		
<b>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</b>		Vertigo		
<b>Disturbi fil-qalb</b>		Palpitazzjonijiet	Takikardija	
<b>Disturbi vaskulari</b>		Pressjoni baxxa		
<b>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</b>		Qtuġħ ta' nifs	Emfisema	
<b>Disturbi gastro-intestinali</b>		Tqalligħ, rimettar, hiatus hernia, mard ta' rifluss gastro-esofagali	Murliti	
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>		Żieda fl-ammont ta' għaraq		
<b>Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi</b>	Uġiġħ fid-dirġajn jew fir-riglejn	Buġħawwieġ fil-muskoli	Mijaġġja, artralġja, buġħawwieġ/uġiġħ fid-dahar*	
<b>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja</b>			Inkontinenza urinarja, tgħaddi ammont eċċessiv ta' awrina, urgenza biex tgħaddi l-awrina, nefrolitjażi ( <i>nephrolithiasis</i> )	Insuffiċjenza/indeb oliment renali
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</b>		Gheja, uġiġħ fis-sider, astenja, avvenimenti ħfief u momentanji fis-sit ta' l-injezzjoni, li jinkludu wġiġħ, nefħa, eritema, tbenġil lokalizzat, ħakk u xi ftit ta' fsada fis-sit ta' l-injezzjoni	Eritema fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni	Il-possibiltà ta' avvenimenti allergiċi ffit wara l-injezzjoni: qtuġħ ta' nifs akut, edima orali/tal-wiċċ, urtikarja ġeneralizzata, uġiġħ fis-sider, edima (l-iżjed periferali)

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux k omuni	Rari
Investigazzjonijiet			Żieda fil-piż, Ħoss fil-qalb, żieda fl-alkaline phosphatase	

\*Ġew irrapportati każijiet serji ta' bugħawwieġ jew uġiġħ fid-dahar ftit minuti biss wara l-injezzjoni.

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Fi studji kliniċi, ġew irrapportati dawn ir-reazzjonijiet li ġejjin b'differenza ta' frekwenza mill-plaċebo ta'  $\geq 1\%$ : vertigo, tqalligħ, uġiġħ fid-dirġhajj u fir-riġlejn, dipressjoni, qtugħ ta' nifs.

Teriparatide jżid il-koncentrazzjonijiet ta' uric acid fis-serum. Fil-provi kliniċi, 2.8% tal-pazjenti li ħadu teriparatide kellhom koncentrazzjonijiet ta' uric acid fis-serum oġħla mill-limitu ta' fuq tan-normal meta mqabbel ma' 0.7% ta' pazjenti li ġew ikkurati bil-plaċebo. Madankollu, l-iperuricemija ma rriżultatx f'żieda fil-gotta, artralġja jew *urolithiasis*.

F' prova klinika kbira, l-antikorpi li ġew *cross-reacted* ma' teriparatide instabu f'2.8% tan-nisa li nġhataw teriparatide. Generalment, l-antikorpi l-ewwel instabu wara 12-il xahar tal-kura u naqsu wara li twaqqfet it-terapija. Ma kienx hemm evidenza ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, reazzjonijiet allergiċi, effetti fuq calcium fis-serum, jew effetti fuq id-Densità Minerali tal-Għadam (BMD).

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

## 4.9 Doża eċċessiva

### Sinjali u sintomi

Teriparatide nġhata f'doži waħedhom sa 100 mikrogramma u f'doži ripetuti sa 60 mikrogramma/jum għal 6 ġimġhat.

L-effetti ta' doża eċċessiva li jistgħu jkunu mistennija jinkludu iperkalcemija ttardjata u r-riskju ta' pressjoni baxxa ortostatika tad-dem. Id-dardir, rimettar, sturdament u uġiġħ ta' ras jistgħu jseħħu wkoll.

### Esperjenza ta' doża eċċessiva bbażata fuq rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq

F'rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm każijiet ta' żbalji fil-medikazzjoni fejn il-kontenut kollu (sa 800 mikrogramma) ta' pinna ta' teriparatide nġhata f'doża waħda. L-avvenimenti tranżitorji rappurtati kienu jinkludi tqalligħ, debbulizza/letargija u pressjoni baxxa. F'xi każijiet ma seħħ ebda avveniment avvers bħala konsegwenza tad-doża eċċessiva. Ma ġiet irrapportata ebda fatalità minħabba xi doża eċċessiva.

### Maniġġar ta' doži eċċessivi

M'hemmx antidotu speċifiku għal teriparatide. Kura ta' doži eċċessivi suspettati għandha tinkludi twaqqif temporanju ta' teriparatide, sorveljanza ta' calcium fis-serum, u implimentazzjoni ta' miżuri ta' appoġġ xieraq, bħall-idratazzjoni.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Omeostasi tal-kalċju, ormoni tal-paratirojde u analogi, Kodiċi ATC: H05AA02

Terrosa huwa prodott mediċinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-ormon endoġenu 84-amino-acid tal-paratirojde (PTH) huwa r-regulator prinċipali tal-metaboliżmu ta' calcium u phosphate fl-għadam u fil-kliewi. Teriparatide (rhPTH(1-34)) hija l-parti attiva (1-34) ta' l-ormon endoġenu uman tal-paratirojde. L-azzjonijiet fiżjoloġiċi ta' PTH jinkludu stimolu tal-formazzjoni ta' l-għadam permezz ta' effetti diretti fuq iċ-ċelloli li jiffurmaw l-għadam (*osteoblasts*) li jżidu indirettament l-assorbiment mill-intestin ta' calcium u li jżidu l-assorbiment mill-ġdid tubulari ta' calcium u l-eskrezzjoni ta' phosphate mill-kliewi.

#### Effetti farmakodinamiċi

Teriparatide hija sustanza għal-formazzjoni ta' l-għadam fil-kura ta' l-osteoporozzi. L-effetti skeletriċi ta' teriparatide jiddependu fuq il-mod ta' espożizzjoni sistemika. L-ghotja ta' teriparatide darba kuljum iżżid il-formazzjoni ta' għadam ġdid fis-superfiċje ta' l-għadam trabekulari u kortikali, permezz ta' stimolu preferenzjali ta' attivita' osteoblastika fuq attivita' osteoklastika.

#### Effikaċja klinika

##### Fatturi ta' riskju

Għandhom jiġu kkunsidrati l-fatturi ta' riskju indipendenti bħal per eżempju-BMD baxx, l-età, l-esiżtenza ta' ksur preċedenti, passat mediku fil-familja ta' ksur fl-għadam tal-ġenbejn, rata għolja fit-tibdil ta' l-għadam u indiċi tal-massa tal-ġisem baxx sabiex jiġu identifikati dawk in-nisa u irġiel li għandhom riskju ogħla ta' ksur osteoporotiku u li jistgħu jibbenefikaw mill-kura.

Nisa qabel il-menopawża b'osteoporozzi kkawżata minhabba t-teħid ta' glukokortikoidi għandhom jiġu kkunsidrati li għandhom riskju għoli ta' ksur jekk diġà għandhom xi ksur jew għandhom taħlita ta' fatturi ta' riskju li jpoġġuhom f'riskju għoli li jkollhom xi ksur (eżempju densità ta' l-għadam baxx [eżempju valur  $T \leq 2$ ], terapija fit-tul ta' glukokortikoidi b'dozi għoljin [eżempju. > 7.5 mg/jum għallinqas għal 6 xhur], il-marda stess ta' l-osteoporozzi hija attiva ħafna, il-livelli ta' l-isterojdi tas-sess huma baxxi).

##### Osteoporozzi wara l-menopawża

L-istudju prinċipali inkluda 1 637 mara wara l-menopawża (età medja 69.5 sena). Fil-linja bażi disghin fil-mija tal-pazjenti kellhom ksur vertebrali waħdani jew aktar. u bħala medja l-BMD vertebrali kien ta' 0.82 g/cm<sup>2</sup> (ekwivalenti għal T-score = - 2.6) Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1 000 mg calcium kuljum u mhux inqas minn 400 IU vitamina D kuljum. Ir-riżultati sa 24-il xahar (medja: 19-il xahar) kura b' teriparatide wrew tnaqqis ta' ksur statistikament sinjifikanti (Tabella 2). Biex jiġi evitat ksur waħdani jew aktar vertebrali ġdid, 11-il mara kellhom jiġu kkurati għal medja ta' 19-il xahar.

**Tabella 2.** Incidenza ta' ksur f'nisa wara l-menopawża

	Plaċebo (N=544) (%)	Teriparatide (N=541) (%)	Riskju relativ (95% CI) vs. plaċebo
Ksur ġdid vertebrali (≥1) <sup>a</sup>	14.3	5.0 <sup>b</sup>	0.35 (0.22, 0.55)



Ksur multiplu vertebrali ( $\geq 2$ ) <sup>a</sup>	4.9	1.1 <sup>b</sup>	0.23 (0.09, 0.60)
Ksur ta' fragilità mhux vertebrali <sup>c</sup>	5.5	2.6 <sup>d</sup>	0.47 (0.25, 0.87)
Ksur ta' fragilità maġġuri mhux vertebrali (ġenbejn, radjus, omeru, kustilji u pelvis)	3.9	1.5 <sup>d</sup>	0.38 (0.17, 0.86)

Tqassir: N=numru ta' pazjenti li b' mod arbitrarju ġew assenjati ma' kull grupp ta' kura.; CI=Intervall ta' kunfidenza

<sup>a</sup> L-inċidenza ta' ksur vertebrali ġie evalwat f' 448 pazjent li ħadu placebo u f' 444 pazjent li ħadu teriparatide u li kellhom radjografi ta' l-ispina kemm bhala linja bażi kif ukoll ta' wara l-kura.

<sup>b</sup>  $p \leq 0.001$  meta mqabbel mal-placebo

<sup>c</sup> Ma ntweriex tnaqqis sinifikanti fl-inċidenza tal-ksur tal-ġenbejn.

<sup>d</sup>  $p \leq 0.025$  meta mqabbel mal-placebo

Wara 19-il xahar (medja) ta' kura, il-BMD kienet żdiedet fis-sinla lumbari u fl-għadma tal-ġenbejn, b' 9 % u 4 % rispettivament meta mqabbla mal-placebo ( $p < 0.001$ ).

L-immaniġġjar wara l-kura: Wara l-kura b' teriparatide, 1 262 mara wara l-menopawża, mill-prova pivotali daħlu f' studju ta' wara l-kura. L-għan ewlieni ta' l-istudju kien li tingabar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' teriparatide. Matul dan il-perijodu ta' osservazzjoni, thallew jintużaw kuri oħrajn ta' l-osteoporozzi u saret stima addizzjonali ta' ksur vertebrali.

Matul medja ta' 18-il xahar wara l-waqfien tal-kura b' teriparatide, kien hemm 41% tnaqqis ( $p = 0.004$ ) meta mqabbel mal-placebo fin-numru ta' pazjenti b' minimu ta' ksur waħdani vertebrali ġdid.

F' studju open-label, 503 nisa wara l-menopawża b' osteoporozzi severa u li kellhom ksur ta' fragilità fl-aħħar 3 snin (83 % kienu diġà rċevew kura għall-osteoporozzi) ġew ikkurati b' teriparatide għal 24 xahar. Fl-24 xahar, iż-żieda medja fil-BMD tas-sinla lumbari, tat-total tal-ġenbejn u tal-għonq femorali mil-linja bażi kien rispettivament 10.5 %, 2.6 % u 3.9 %. Iż-żieda medja mit-18 sa 24 xahar fil-BMD tal-parti lumbari tas-sinla, tat-total tal-ġenbejn u tal-għonq femorali kien rispettivament 1.4 %, 1.2 % u 1.6 %

Studju każwali ta' Fażi 4, ta' 24 xahar, ikkontrollat b' kumparatur, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża, kien jinkludi 1 360 mara wara l-menopawża b' osteoporozzi stabbilita. 680 individwu ntagħzlu b' mod każwali għal teriparatide u 680 individwu ntagħzlu b' mod każwali għal risedronate orali 35 mg/ġimġha. Fil-linja bażi, n-nisa kellhom età medja ta' 72.1 sena u medjan ta' 2 ksur prevalenti tal-vertebrae; 57.9% tal-pazjenti kienu rċevew terapija preċedenti b' bisphosphonate u 18.8% ħadu glukokortikoidi fl-istess waqt matul l-istudju. 1 013-il pazjenta (74.5%) temmew l-24 xahar ta' segwitu. Il-medja (medjan) tad-doża kumulattiva tal-glukokortikoid kienet 474.3 (66.2) mg fil-fergħa ta' teriparatide u 898.0 (100.0) mg fil-fergħa ta' risedronate. Il-medja (medjan) tat-teħid tal-vitamina D għall-fergħa ta' teriparatide kienet 1 433 UI/kuljum (1 400 UI/kuljum) u għall-fergħa ta' risedronate kienet 1 191 UI/kuljum (900 UI/kuljum). Għall-dawk l-individwi li kellhom radjografs tas-sinla tal-linja bażi u tas-segwitu, l-inċidenza ta' ksur vertebrali ġdid kienet 28/516 (5.4%) fil-pazjenti ttrattati b' teriparatide u 64/533 (12.0%) fil-pazjenti ttrattati b' risedronate, riskju relattiv (95% CI) = 0.44 (0.29-0.68),  $p < 0.0001$ . L-inċidenza kumulattiva tal-ksur kliniku miġbur flimkien (ksur kliniku tal-vertebra u mhux tal-vertebrae) kienet 4.8% fil-pazjenti ttrattati b' teriparatide u 9.8% fil-pazjenti ttrattati b' risedronate, proporzjon ta' periklu (95% CI) = 0.48 (0.32-0.74),  $p = 0.0009$ .

### Osteoporozzi fl-irġiel

437 pazjent (età medja 58.7 snin) ġew irreġistrati fi studju kliniku għall-irġiel b' osteoporozzi tat-tip ipogonadali (definita bhala livell baxx tat-testosterone hieles fid-demem ta' filgħodu jew livell għoli

ta' FSH jew LH) jew idjopatika. Bħala linja baži, il-medja tat-T-scores tal-BMD tas-sinla u ta' l-għonq tal-femorali kienu ta' -2.2 u ta' -2.1 rispettivament. Meta meħuda bħala linja baži, 35% tal-pazjenti kellhom xi ksur tal-vertebra u 59% kellhom xi ksur mhux tal-vertebra.

Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1 000 mg calcium kuljum u mhux inqas minn 400 IU vitamina D kuljum. BMD tas-sinla lumbari żdied b'mod sinjifikanti wara 3 xhur. Wara 12-il xahar, BMD kien żdied fil-għadma tal-ġenbejn b'5% u 1% rispettivament meta mqabbel ma' placebo. Izda ma ntwera l-ebda effett sinjifikanti fuq ir-rati tal-ksur.

### Osteoporozzi kkawżata minħabba t-tehid ta' glukokortikojdi

L-effikaċja ta' teriparatide f'irġiel u nisa (N=428) li kienu qed jirċievu terapija bil-glukokortikojdi b'mod sistemiku fit-tul (ekwivalenti għal 5 mg jew iżjed ta' prednisone meħuda għallinqas għal 3 xhur) ġiet murija fl-ewwel faži ta' 18-il xahar ta' studju double-blind, randomised, ikkontrollat b'komparatur (alendronate 10 mg/jum) u li dam 36 xahar. Fil-linja baži, skond ir-radjografiji, tmienja u għoxrin fil-mija tal-pazjenti kellhom ksur ta' wiehed jew ta' aktar vertebra. Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1 000 mg ta' calcium kuljum u 800 UI ta' vitamina D kuljum.

Dan l-istudju kien jinkludi nisa wara l-menopawża (N=277), nisa qabel il-menopawża (N=67), u irġiel (N=83). Fil-linja baži, in-nisa wara l-menopawża kellhom eż medja ta' 61 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.7, doża medja ekwivalenti għal 7.5 mg/jum ta' prednisone u 34 %, skond ir-radjografiji, kellhom ksur ta' wiehed jew ta' aktar vertebra; in-nisa qabel il-menopawża kellhom eż medja ta' 37 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.5, doża medja ekwivalenti għal 10 mg/jum ta' prednisone u 9 %, skond ir-radjografiji, kellhom ksur ta' wiehed jew ta' aktar vertebra; u l-irġiel kellhom eż medja ta' 57 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.2, doża medja ekwivalenti għal 10 mg/jum ta' prednisone u 24 %, skond ir-radjografiji, kellhom ksur ta' wiehed jew ta' aktar vertebra.

Disgħa u sittin fil-mija tal-pazjenti spicċaw l-ewwel faži ta' 18-il xahar. Fit-tmien tat-18-il xahar, teriparatide zied b'mod sinifikanti l-BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina (7.2 %) meta mqabbel ma' alendronate (3.4 %) ( $p < 0.001$ ). Teriparatide zied il-BMD tal-ġenbejn kollu (3.6 %) meta mqabbel ma' alendronate (2.2 %) ( $p < 0.01$ ) kif ukoll fl-għonq ta' l-għadma tal-koxxa (3.7 %) meta mqabbel ma' alendronate (2.1 %) ( $p < 0.05$ ). Bejn it-18 u l-24 xahar, fil-pazjenti kkurati b'teriparatide, il-BMD tal-parti lumbari tas-sinla, tat-total tal-ġenbejn u tal-għonq femorali żdied b'1.7 %, b'0.9 % u b'0.4 % ieħor rispettivament.

Wara 36 xahar, analiżi tal-X-rays tas-sinla minn 169 pazjent fuq alendronate u minn 173 pazjent fuq teriparatide wrew li 13-il pazjent fil-grupp ta' alendronate (7.7 %) kellhom ksur wiehed vertebrali ġdid meta mqabbel ma' 3 pazjenti fil-grupp ta' teriparatide (1.7 %) ( $p = 0.01$ ). Barra minn hekk, 15 minn 214 il-pazjent fil-grupp ta' alendronate (7.0 %) esperjenzaw ksur wiehed mhux tal-vertebra meta mqabbel ma' 16 minn 214-il pazjent fil-grupp ta' teriparatide (7.5 %) ( $p = 0.84$ ).

Fin-nisa qabel il-menopawża, iż-żieda fil-BMD mil-linja baži sar-rizultat finali wara 18-il xahar kien iżjed, b'mod sinifikanti, fil-grupp ta' teriparatide meta mqabbel mal-grupp ta' alendronate fil-parti lumbari ta' l-ispina (4.2 % kontra -1.9 %;  $p < 0.001$ ) u mal-ġenbejn kollu (3.8 % kontra 0.9 %;  $p = 0.005$ ). Madankollu, ma ġiex muri effett sinifikanti fuq ir-rata ta' ksur.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Distribuzzjoni

Il-volum tad-distribuzzjoni huwa madwar 1.7 L/kg. Il-half-life ta' teriparatide huwa ta' madwar siegħa meta jingħata taħt il-ġilda, li jirrifletti ż-żmien meħtieġ għall-assorbiment mill-post ta' l-injezzjoni.

## Bijotrasformazzjoni

L-ebda studji dwar il-metabolizmu jew l-eskrezzjoni b'teriparatide ma' saru iżda l-metabolizmu periferali ta' l-ormon paratirojde huwa maħsub li jseħh l-aktar fil-fwied u fil-kliewi.

## Eliminazzjoni

Teriparatide jiġi eliminat permezz ta' tneħħija mill-fwied u barra mill-fwied (madwar 62 L/hr fin-nisa u 94 L/hr fl-irġiel).

## Anzjani

L-ebda differenza ma dehret fil-farmakokinetiċita' ta' teriparatide rigward l-eta' (medda 31 sa 85 sena). L-aġġustament tad-doża a bażi ta' l-eta' mhux meħtieġ.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Teriparatide ma kienx ġenotossiku f'sensiela ta' testijiet standardizzati. Ma pproduċa l-ebda effetti teratoġeniċi fil-firien, fil-ġrieden jew fil-fniek. Ma deher ebda effetti importanti fil-firien u ġrieden tqal li ngħataw teriparatide f'dożi ta' 30 sa 1 000 mikrogramma/kg kuljum. Madankollu, fil-fniek tqal kien hemm assorbiment tal-fetu u tnaqqis fl-ammont ta' frieħ meta ngħataw dożi ta' 3 sa 100 mikrogramma/kg kuljum. Dan l-effett tossiku fuq l-embriju fil-fniek jista' jkun minħabba li għandhom ħafna iżjed sensitività għall-effetti ta' PTH fuq il-kalċju jonizzat fid-demm meta mqabbla ma' l-annimali gerriema.

Il-firien li ġew ikkurati b'injezzjonijiet qrib it-tmiem tal-ħajja kellhom formazzjoni esagerata ta' l-għadam dipendenti fuq id-doża u incidenza oġġla ta' osteosarkoma li x' aktarx kienet minħabba mekkanizmu epigenetiku. Teriparatide ma ziedx in-numru ta' xi tip ieħor ta' tumur fil-firien. Minħabba d-differenzi fil-fiżjoloġija ta' l-għadam fil-firien u fil-bniedem, ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet hija x' aktarx minuri. L-ebda tumuri fl-għadam ma ġew osservati f'xadini li kellhom l-ovarji mneħħija u kkurati għal 18-il xahar u lanqas waqt perjodu ta' studju ta' 3 snin minn meta kienet twaqqfet il-kura. Minbarra dan, l-ebda osteosarkoma ma ġiet osservata f'provi kliniċi jew l-istudju ta' wara l-kura.

L-istudji fl-annimali wrew li ċ-ċirkolazzjoni mnaqqsa ħafna tad-demm fil-fwied inaqqas l-espożizzjoni ta' PTH għas-sistema prinċipali ta' *cleavage* (ċelluli ta' Kupffer) u konsegwentement it-tneħħija ta' PTH(1-84).

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Glacial acetic acid  
Mannitol  
Metacresol  
Sodium acetate trihydrate  
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)  
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjoni

### **6.2 Inkompatibiltajiet**

Minħabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jablux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn

Stabilita' kimika waqt l-użu ntweriet għal 28 jum f' temperatura ta' bejn 2 u 8°C.

Minn perspettiva mikrobijoloġika ladarba nfetaħ, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum fi ħdan iż-żmien ta' kemm idum tajjeb f' temperatura ta' bejn 2°C u 8°C.

Ħinijiet u kundizzjonijiet oħrajn tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbilta' ta' min qiegħed juża l-prodott.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Wara li ddaħħal l-iskartoċċ fil-pinna, il-pinna u l-iskartoċċ ikkombinati flimkien għandhom jiġu rritornati fil-friġġ minnufih wara l-użu. Tiffriżax. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Taħzinx it-tagħmir ta' l-injezzjoni bil-labra mwahħla. Tneħħix l-iskartoċċ mill-pinna wara l-ewwel l-użu.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Skartoċċ ta' 3 mL (ħġieġ silikonizzat tat-Tip I) b' tapp planger u sigill fil-forma ta' diska (aluminium u sigilli b'kisja tal-lasktu), ippakkjati fi trej tal-plasik issigillat b'għatu tal-fojl u ppakkjati f'kartuna.

Kull skartoċċ fih 2.4 mL ta' soluzzjoni li tikkorrispondi għal 28 doża ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

Daqsijiet tal-pakkett:

Terrosa skartoċċ wieħed jew 3 skrataċ.

Terrosa pakkett ta' skartoċċ u pinna:

Kartuna ta' ġewwa 1 ta' Terrosa skartoċċ (li fiha skartoċċ 1) u kartuna ta' ġewwa 1 ta' Terrosa Pen (li fiha pinna 1).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor**

Terrosa soluzzjoni għall-injezzjoni jinsab fi skartoċċ. L-iskrataċ ta' Terrosa għandhom jintużaw b'mod esklussiv f'forma ta' pinna ta' ħafna doži ta' Terrosa Pen li jista' jerga' jintuża. L-iskrataċ ta' Terrosa m'għandhom jintużaw mal-ebda pinna oħra. Il-labar tal-pinna u tal-injezzjoni mhumiex inklużi ma' dan il-prodott mediċinali. Madankollu, għall-bidu tal-kura għandu jintuża pakkett ta' skartoċċ u pinna li jkun fih kartuna waħda ta' Terrosa skartoċċ u kartuna waħda ta' Terrosa Pen.

Kull skartoċċ u pinna għandhom jintużaw minn pazjent wieħed biss. Il-pinna tista' tintuża ma' labar tal-injezzjoni żviluppanti skont l-istandard ISO tal-labra tal-pinna ta' geġg bejn 29 G u 31 G (dijametru ta' 0.25 – 0.33 mm) u tul bejn 5 mm sa 12.7 mm għal injezzjoni taħt il-ġilda biss.

Għandha tintuża labra tal-pinna sterili ġdida għal kull injezzjoni.

Id-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-iskartoċċ għandha dejjem tiġi ċċekkjata qabel ma jiddaħħal l-iskartoċċ f' Terrosa Pen. Biex jiġu evitati żbalji ta' medikazzjoni, kun żgur li id-data ta' meta tibda tuża l-iskartoċċ il-ġdid hija mill-inqas 28 jum qabel id-data ta' skadenza tiegħu.

Id-data tal-ewwel injezzjoni għandha tinkiteb ukoll fuq il-kartuna ta' barra ta' Terrosa (ara l-ispazju pprovdut fuq il-kaxxa: {L-ewwel użu:}).

Qabel ma jibda juża t-tagħmir tal-pinna għall-ewwel darba, il-pazjent għandu jaqra u jifhem l-istruzzjonijiet dwar kif juża l-pinna li huma pprovduti mal-pinna.

Wara kull injezzjoni, il-pinna għandha tiġi rritornata fil-frigġ. Wara l-ewwel użu, l-iskartoċċ m'għandux jitneħħa mill-pinna waqt it-28 jum ta' użu.

Kull skartoċċ għandu jintrema kif xieraq wara 28 jum mill-ewwel użu, anke jekk ikun kompletament vojta.

Terrosa soluzzjoni għall-injezzjoni m'għandhiex tiġi ttrasferita għal siringa. Skrataċ vojta ma għandhomx jerġgħu jimtlew.

Terrosa m' għandux jintuża jekk is-soluzzjoni hija mdardra, ikkulurita jew fiha l-frak viżibbli.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
L-Ungerija

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/16/1159/001 [1 skartoċċ]  
EU/1/16/1159/002 [3 skrataċ]  
EU/1/16/1159/003 [pakkett ta' skartoċċ u pinna]

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 04 ta' Jannar 2017  
Data tal-aħhar tiġdid: 16 Settembru 2021

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Terrosa 20 mikrogramma/80 mikrolitru soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 80 mikrolitru fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide\*.

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 2.4 mL ta' soluzzjoni fiha 600 mikrogramma ta' teriparatide (li tikkorrispondi għal 250 mikrogramma f'kull mL).

\*Teriparatide, rhPTH(1-34), magħmul f'*E. coli*, permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA, huwa identiku għas-sekwenza ta' 34-N-terminal amino acid tal-ormon uman paratirojde endoġenu.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u bla kulur b'pH ta' 3.8 – 4.5.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Terrosa huwa indikat fl-adulti.

Trattament ta' osteoporozzi f'nisa wara l-menopawża u fl-irġiel li qegħdin f'riskju ogħla ta' ksur (ara sezzjoni 5.1). F'nisa wara l-menopawża, intwera tnaqqis sostanzjali fl-ammont ta' ksur vertebrali kif ukoll f'dak mhux vertebrali iżda mhux fil-ksur tal-għadma tal-ġenbejn.

Trattament ta' osteoporozzi assoċjata ma' terapija b'glukokortikojdi sistemici meħuda fit-tul, fin-nisa u fl-irġiel li qegħdin f'riskju ogħla ta' ksur (ara sezzjoni 5.1).

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' Terrosa hija 20 mikrogramma mogħtija darba kuljum.

It-tul ta' żmien massimu ta' trattament b'teriparatide għandu jkun ta' 24 xahar (ara sezzjoni 4.4). Il-kors ta' 24 xahar ta' teriparatide m'għandux jiġi ripetut matul il-ħajja tal-pazjent.

Il-pazjenti għandhom jingħataw supplimenti ta' kalċju u vitamina D jekk l-ammont fid-dieta mhuwiex biżżejjed.

Wara t-twaqqif tat-terapija b'teriparatide, il-pazjenti jistgħu jitkomplew fuq terapiji oħrajn tal-osteoporozzi.

## Popolazzjonijiet speċjali

### *Indeboliment renali*

Teriparatide m'għandux jintuża f'pazjenti b'indeboliment renali sever (ara sezzjoni 4.3.). F'pazjenti b'indeboliment renali moderat, teriparatide għandu jintuża b'kawtela. Mhi meħtieġa l-ebda attenzjoni speċjali f'pazjenti b'indeboliment renali ħafif.

### *Indeboliment epatiku*

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied (ara sezzjoni 5.3.). Għalhekk, teriparatide għandu jintuża b'kawtela.

### *Popolazzjoni pedjatrika u żgħażaġh b'epifisi miftuħa*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' teriparatide fit-tfal u l-adolesxenti taħt it-18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. Teriparatide m'għandux jintuża f'pazjenti pedjatriċi (inqas minn 18-il sena), jew adulti żgħażaġh b'epifisi miftuħa.

### *Anzjani*

Mhux meħtieġ agġustament fid-doża abbażi tal-età (ara sezzjoni 5.2.).

## Metodu ta' kif għandu jingħata

Terrosa għandu jingħata darba kuljum permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda fil-koxxa jew fl-addome.

Il-pazjenti għandhom jiġu mharrġa biex jużaw it-tekniki korretti ta' injezzjoni. Għal istruzzjonijiet dwar il-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6 u l-Istruzzjonijiet għall-Użu. L-Istruzzjonijiet għall-Użu, li huma pprovduti ma' dan il-prodott mediċinali huma wkoll disponibbli biex jagħtu istruzzjonijiet lill-pazjenti dwar l-użu korrett tal-pinna mimlija għal-lest.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Tqala u treddiġh (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Iperkalċemija li kienet hemm minn qabel.
- Indeboliment renali serju.
- Mard metaboliku tal-għadam (inkluż l-iperparatirojdiżmu u l-marda tal-għadam ta' Paget) minbarra l-osteoporozzi primarja jew l-osteoporozzi kkawżata mit-teħid tal-glukokortikoidi.
- Livelli għoljin mhux spjegati ta' alkaline phosphatase.
- Terapija minn qabel bir-radjażzjoni bir-raġġi esterni jew bl-impjant għall-iskelettu.
- Pazjenti b'tumuri malinni tal-iskelettu jew b'metastasi fl-għadam għandhom ikunu esklużi mit-trattament b'teriparatide.

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

### Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

### Kalċju fis-serum u fl-awrina

F'pazjenti normokalċemiċi, ġew osservati xi żidiet ħfief u tranżitorji fil-konċentrazzjonijiet ta' kalċju fis-serum wara l-injezzjoni b'teriparatide. Il-konċentrazzjonijiet ta' kalċju fis-serum jilhqqu massimu bejn 4 u 6 sigħat u jmorru lura għal-linja bażi bejn 16 u 24 siegħa wara kull doża ta' teriparatide. Għalhekk, jekk jittiehdu kampjuni tad-demem biex jitkejjel il-livell tal-kalċju fis-serum, dan għandu jsir għall-inqas 16-il siegħa wara l-injezzjoni l-aktar riċenti ta' teriparatide. Il-monitoraġġ regolari tal-

kalċju matul it-terapija mhux meħtieġ.

Teriparatide jista' jikkawża żidiet żgħar fl-eskrezzjoni ta' kalċju fl-awrina, iżda l-inċidenza ta' iperkalċijurja ma kinitx differenti minn dik fil-pazjenti ttrattati bil-plaċebo fi provi kliniċi.

### Urolitjaži

Teriparatide ma ġiex studjat f'pazjenti b'urolitjaži attiva. Teriparatide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'urolitjaži attiva jew riċenti minħabba l-potenzjal li din il-kundizzjoni tmur għall-agħar.

### Pressjoni tad-demem ortostatika baxxa

Fl-istudji kliniċi fuq perjodu ta' żmien qasir b'teriparatide, ġew osservati episodji iżolati ta' pressjoni tad-demem ortostatika baxxa temporanja. Tipikament, avveniment beda 4 sigħat minn meta ngħatat id-doża u waqaf b'mod spontanju fi żmien ta' bejn ftit minuti u ftit sigħat. Meta seħhet il-pessjoni tad-demem ortostatika baxxa temporanja, din ġrat fl-ewwel ftit doži, u kienet ikkurata billi l-pazjenti tqieghdu f'pożizzjoni mimduda u ma xekklitx il-kontinwazzjoni tat-trattament.

### Indeboliment renali

Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela f'pazjenti b'indeboliment renali moderat.

### Popolazzjoni ta' adulti żgħar fl-età

L-esperjenza fil-popolazzjoni ta' adulti żgħar fl-età, inklużi n-nisa qabel il-menopawża, hija limitata (ara sezzjoni 5.1). F'din il-popolazzjoni it-trattament għandu jinbeda biss jekk il-benefiċċju li wiehed jieħu jegħleb b'mod ċar ir-riskji involuti.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' teriparatide. Jekk joħorġu tqal, teriparatide għandu jitwaqqaf.

### Kemm idum it-trattament

Studji fil-firien jindikaw inċidenza miżjuda ta' osteosarkoma b'għoti fit-tul ta' teriparatide (ara sezzjoni 5.3). Sakemm tkun disponibbli *data* klinika ulterjuri, it-trattament rakkomandat ta' 24 xahar m'għandux jinqabeż.

### Eċċipjent

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Fi studju ta' 15-il individwu f'saħħithom li ngħataw digoxin kuljum sa stat fiss, doża waħda ta' teriparatide ma biddlitx l-effett ta' digoxin fuq il-qalb. Madankollu, rapporti ta' każijiet sporadiċi ssuġġerew li l-iperkalċemija tista' tippridisponi lill-pazjenti għat-tossiċità b'digitalis. Minħabba li teriparatide jżid il-kalċju fis-serum b'mod temporanju, teriparatide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li qed jieħdu digitalis.

Teriparatide ġie evalwat fi studji ta' interazzjoni farmakodinamika ma' hydrochlorothiazide. Ma giet innutata l-ebda interazzjoni klinikament sinifikanti.

L-għoti ta' raloxifene jew terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni flimkien ma' teriparatide ma biddlitx l-effetti ta' teriparatide fuq il-kalċju fis-serum jew fl-awrina jew fuq avvenimenti avversi kliniċi.



#### 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

##### Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni fin-nisa

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' teriparatide. Jekk joħorġu tqal, Terrosa għandu jitwaqqaf.

##### Tqala

L-użu ta' Terrosa waqt it-tqala huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3).

##### Treddigh

L-użu ta' Terrosa waqt it-treddigh huwa kontra-indikat. Mhux magħruf jekk teriparatide jgħix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

##### Fertilità

Studji fil-fniek urew tossiċità fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-effett ta' teriparatide fuq l-iżvilupp tal-fetu uman ma ġiex studjat. Ir-riskju potenzjali għall-bniedem mhux magħruf.

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Teriparatide m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. F'xi pazjenti ġew osservati pressjoni tad-demmm ortostatika baxxa jew sturdament. Dawn il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew ihaddmu magni sakemm is-sintomi jkunu għaddew.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi komuni li ġew irrappurtati f'pazjenti ttrattati b'teriparatide huma dardir, uġiġħ fir-riglejn jew fid-dirġhaj, uġiġħ ta' ras u sturdament.

##### Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

F'pazjenti fil-provi b'teriparatide, 82.8% tal-pazjenti li ħadu teriparatide u 84.5% tal-pazjenti li ħadu l-placebo rrappurtaw għall-inqas effett wieħed avvers.

Ir-reazzjonijiet avversi assoċjati mal-użu ta' teriparatide fi provi kliniċi dwar l-osteoporozzi u fl-esponiment wara t-tqegħid fis-suq huma miġbura fil-qosor f'Tabella 1.

Intużat il-konvenzjoni li ġejja għall-klassifikazzjoni tar-reazzjonijiet avversi: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1000$  sa  $< 1/100$ ), u rari ( $\geq 1/10000$  sa  $< 1/1000$ ).

**Tabella 1.** Reazzjonijiet avversi għall-medicina

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi tad-demmm u tas-sistema limfatika		Anemija		
Disturbi fis-sistema immuni				Anafilassi
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni		Livell għoli ta' kolesterol fid-demmm	Livell għoli ta' kalċju fid-demmm iżjed minn	Livell għoli ta' kalċju fid-demmm iżjed minn

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Komuni hafna</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Rari</b>
			2.76 mmol/L, Livell għoli ta' aċidu uriku fid-dem	3.25 mmol/L
<b>Disturbi psikjatriċi</b>		Depressjoni		
<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>		Sturdament, uġiġħ ta' ras, xjatika, sinkope		
<b>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</b>		Vertiġni		
<b>Disturbi fil-qalb</b>		Palpitazzjonijiet	Takikardija	
<b>Disturbi vaskulari</b>		Pressjoni tad-dem baxxa		
<b>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</b>		Dispnea	Emfisema	
<b>Disturbi gastro-intestinali</b>		Nawsja, rimettar, hiatus hernia, marda ta' rifluss gastro-esofagali	Murliti	
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>		Żieda fl-ammont ta' għaraq		
<b>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi</b>	Uġiġħ fid-dirġhajj jew fir-riglejn	Buġhawwieġ fil-muskoli	Mijaġġja, artralġja, buġhawwieġ/uġiġħ fid-dahar*	
<b>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja</b>			Inkontinenza urinarja, tgħaddi ammont eċċessiv ta' awrina, urgenza biex tgħaddi l-awrina, nefrolitjażi	Insuffiċjenza/indeboliment renali
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</b>		Gheja, uġiġħ fis-sider, astenja, avvenimenti ħfief u temporanji fis-sit tal-injezzjoni, li jinkludu wġiġħ, nefħa, eritema, tbenġil lokalizzat, ħakk u xi ftiit ta' ħruġ ta' demm fis-sit tal-injezzjoni	Eritema fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni	Il-possibbiltà ta' avvenimenti allergiċi ftiit wara l-injezzjoni: qtugħ ta' nifs akut, edema orali/tal-wiċċ, urtikarja ġeneralizzata, uġiġħ fis-sider, edema (l-iżjed periferali)

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Investigazzjonijiet			Żieda fil-piż, hoss fil-qalb, żieda fl-alkaline phosphatase	

\*Ġew irrapportati każijiet serji ta' bugħawwieg jew ugiġh fid-dahar ftit minuti biss wara l-injezzjoni.

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Fi studji kliniċi, ġew irrapportati dawn ir-reazzjonijiet li għejjin b'differenza ta' frekwenza mill-plaċebo ta'  $\geq 1\%$ : vertiġni, nawsja, ugiġh fir-riglejn jew fid-dirgħajn, sturdament, depressjoni, qtugħ ta' nifs.

Teriparatide jzid il-koncentrazzjonijiet ta' aċidu uriku fis-serum. Fil-provi kliniċi, 2.8% tal-pazjenti li ħadu teriparatide kellhom koncentrazzjonijiet ta' aċidu uriku fis-serum oġhla mil-limitu ta' fuq tan-normal meta mqabbel ma' 0.7% ta' pazjenti li ġew ittrattati bil-plaċebo. Madankollu, il-livell għoli ta' aċidu uriku fid-demm ma rriżultatx f'żieda fil-gotta, fl-artralġja jew fl-urolitjażi.

Fi prova klinika kbira, l-antikorpi li kellhom reazzjoni inkroċjata ma' teriparatide nstabu f'2.8% tan-nisa li ngħataw teriparatide. Generalment, l-antikorpi l-ewwel instabu wara 12-il xahar ta' trattament u naqsu wara li twaqqfet it-terapija. Ma kienx hemm evidenza ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, reazzjonijiet allergiċi, effetti fuq il-kalċju fis-serum, jew effetti fuq ir-rispons tad-Densità Minerali tal-Għadam (BMD).

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#).

## 4.9 Doża eċċessiva

### Sinjali u sintomi

Teriparatide ngħata f'dozi waħedhom sa 100 mikrogramma u f'dozi ripetuti sa 60 mikrogramma/jum għal 6 ġimgħat.

L-effetti ta' doża eċċessiva li jistgħu jkunu mistennija jinkludu iperkalċemija ttardjata u r-riskju ta' pressjoni tad-demm ortostatika baxxa. Jistgħu jsehħu wkoll nawsja, rimettar, sturdament, u wgiġh ta' ras.

### Esperjenza ta' doża eċċessiva bbażata fuq rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq

F'rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm każijiet ta' żbalji fil-medikazzjoni fejn il-kontenut kollu (sa 800 mikrogramma) ta' pinna ta' teriparatide ngħata f'doża waħda. L-avvenimenti temporanji rrapportati kienu jinkludu nawsja, dgħufija/letarġija u pressjoni tad-demm baxxa. F'xi każijiet ma sehħ ebda avveniment avvers bħala konsegwenza tad-doża eċċessiva. Ma għet irrapportata ebda fatalità minħabba xi doża eċċessiva.

### L-immaniġġjar ta' doża eċċessiva

M'hemmx antidotu speċifiku għal teriparatide. Trattament ta' doži eċċessivi suspettati għandu jinkludi twaqqif temporanju ta' teriparatide, monitoraġġ ta' kalċju fis-serum, u implimentazzjoni ta' miżuri ta' appoġġ xierqa, bħall-idratazzjoni.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Omeostasi tal-kalċju, ormoni tal-paratirojde u analogi, Kodiċi ATC: H05AA02

Terrosa huwa prodott mediċinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-ormon endoġenu 84-amino-acid tal-paratirojde (PTH, parathyroid hormone) huwa r-regulator prinċipali tal-metabolizmu tal-kalċju u l-fosfat fl-għadam u fil-kliewi. Teriparatide (rhPTH(1-34)) hija l-parti attiva (1-34) tal-ormon endoġenu uman tal-paratirojde. L-azzjonijiet fiżjoloġiċi ta' PTH jinkludu stimolu tal-formazzjoni tal-għadam permezz ta' effetti diretti fuq iċ-ċelloli li jiffurmaw l-għadam (osteoblasts) li jżidu indirettament l-assorbiment intestinali tal-kalċju u li jżidu l-assorbiment mill-ġdid tubulari tal-kalċju u l-eskrezzjoni tal-fosfat mill-kliewi.

#### Effetti farmakodinamiċi

Teriparatide hija sustanza għall-formazzjoni tal-għadam għat-trattament tal-osteoporozzi. L-effetti skeletriċi ta' teriparatide jiddependu fuq il-mod ta' esponiment sistemiku. L-għoti ta' teriparatide darba kuljum iżid l-appożizzjoni ta' għadam ġdid fis-superfiċje tal-għadam trabekulari u kortikali, permezz ta' stimolu preferenzjali ta' attivitá osteoblastika fuq attivitá osteoklastika.

#### Effikaċja klinika

##### Fatturi ta' riskju

Għandhom jiġu kkunsidrati l-fatturi ta' riskju indipendenti bħal, pereżempju, BMD baxx, l-età, l-eżistenza ta' ksur preċedenti, passat mediku fil-familja ta' ksur fl-għadam tal-ġenbejn, rata għolja fit-tibdil tal-għadam u indiċi tal-massa tal-ġisem baxx sabiex jiġu identifikati dawk in-nisa u l-irġiel li għandhom riskju ogħla ta' ksur osteoporotiku u li jistgħu jibbenefikaw mit-trattament.

Nisa qabel il-menopawża b'osteoporozzi kkawżata minhabba t-teħid ta' glukokortikoidi għandhom jiġu kkunsidrati li għandhom riskju għoli ta' ksur jekk għandhom xi ksur prevalenti jew għandhom taħlita ta' fatturi ta' riskju li jpoġġuhom f'riskju għoli li jkollhom xi ksur (eżempju, densità tal-għadam baxxa [eżempju, punteġġ T ta'  $\leq -2$ ], terapija fit-tul ta' glukokortikoidi b'dozi għoljin [eżempju,  $> 7.5$  mg/jum għal mill-inqas 6 xhur], attivitá għolja tal-marda sottostanti, il-livelli tal-isterojdi tas-sess huma baxxi).

##### Osteoporozzi wara l-menopawża

L-istudju prinċipali inkluda 1 637 mara wara l-menopawża (età medja ta' 69.5 sena). Fil-linja bażi, disgħin fil-mija tal-pazjenti kellhom ksur vertebrali waħdani jew aktar, u bħala medja, il-BMD vertebrali kien ta'  $0.82 \text{ g/cm}^2$  (ekwivalenti għal punteġġ T = -2.6). Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1 000 mg ta' kalċju kuljum u mhux inqas minn 400 IU vitamina D kuljum. Ir-riżultati minn sa 24 xahar (medja: 19-il xahar) ta' trattament b'teriparatide juru tnaqqis fil-ksur statistikament sinifikanti (Tabella 2). Biex jiġi evitat ksur waħdani jew aktar vertebrali ġdid, 11-il mara kellhom jiġu ttrattati għal medja ta' 19-il xahar.

**Tabella 2.** Incidenza ta' ksur f'nisa wara l-menopawża

	Plaċebo (N = 544) (%)	Teriparatide (N = 541) (%)	Riskju relativ (95% CI) vs. plaċebo
Ksur vertebrali ġdid ( $\geq 1$ ) <sup>a</sup>	14.3	5.0 <sup>b</sup>	0.35 (0.22, 0.55)

Ksur vertebrali multiplu ( $\geq 2$ ) <sup>a</sup>	4.9	1.1 <sup>b</sup>	0.23 (0.09, 0.60)
Ksur ta' fragilità mhux vertebrali <sup>c</sup>	5.5%	2.6% <sup>d</sup>	0.47 (0.25, 0.87)
Ksur ta' fragilità mhux vertebrali magġuri (ġenbejn, radjus, omeru, kustilji u pelvi)	3.9%	1.5% <sup>d</sup>	0.38 (0.17, 0.86)

Taqsiriet:

N = numru ta' pazjenti li b'mod arbitrarju ġew assenjati għal kull grupp ta' trattament; CI = intervall ta' kunfidenza.

<sup>a</sup> L-inċidenza ta' ksur vertebrali ġiet evalwata f'448 pazjent li ħadu placebo u f'444 pazjent li ħadu teriparatide u li kellhom radjografi tas-sinla tad-dahar fil-linja bażi u ta' segwitu.

<sup>b</sup>  $p \leq 0.001$  meta mqabbel mal-placebo.

<sup>c</sup> Ma ntweriex tnaqqis sinifikanti fl-inċidenza tal-ksur tal-ġenbejn.

<sup>d</sup>  $p \leq 0.025$  meta mqabbel mal-placebo.

Wara 19-il xahar (medja) ta' trattament, il-BMD kienet żdiedet fis-sinla lumbari u fl-għadma tal-ġenbejn, b'9% u 4% rispettivament meta mqabbla mal-placebo ( $p < 0.001$ ).

L-immaniġġjar wara t-trattament: Wara t-trattament b'teriparatide, 1 262 mara wara l-menopawża mill-prova kruċjali daħlu fi studju ta' segwitu ta' wara t-trattament. L-għan ewlieni tal-istudju kien li tingabar *data* dwar is-sigurtà ta' teriparatide. Matul dan il-perjodu ta' osservazzjoni, thallew jintużaw trattamenti oħrajn għall-osteoporozzi u saret valutazzjoni addizzjonali tal-ksur vertebrali.

Matul medja ta' 18-il xahar wara l-waqfien tat-trattament b'teriparatide, kien hemm tnaqqis ta' 41% ( $p = 0.004$ ) meta mqabbel mal-placebo fin-numru ta' pazjenti b'minimu ta' ksur waħdani vertebrali ġdid.

Fi studju open-label, 503 nisa wara l-menopawża b'osteoporozzi severa u li kellhom ksur ta' fragilità fl-aħhar 3 snin (83% kienu diġà rċevew terapija għall-osteoporozzi) ġew ittrattati b'teriparatide għal 24 xahar. Fl-24 xahar, iż-żieda medja fil-BMD tas-sinla lumbari, tal-għadma sħiħa tal-ġenbejn u tal-għonq femorali kienet 10.5%, 2.6% u 3.9%, rispettivament. Iż-żieda medja fil-BMD mit-18-il xahar sal-24 xahar kienet 1.4%, 1.2%, u 1.6% fis-sinla lumbari, fl-għadma sħiħa tal-ġenbejn, u fl-għonq femorali, rispettivament.

Studju fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, ta' Fazi 4, li dam 24 xahar, ikkontrollat b'komparatur, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża, kien jinkludi 1 360 mara wara l-menopawża b'osteoporozzi stabbilita. 680 individwu ntgħażlu b'mod każwali għal teriparatide u 680 individwu ntgħażlu b'mod każwali għal risedronate orali 35 mg/ġimgha. Fil-linja bażi, in-nisa kellhom età medja ta' 72.1 sena u medjan ta' 2 iksur vertebrali prevalenti; 57.9% tal-pazjenti kienu rċevew terapija preċedenti b'biphosphonate u 18.8% ħadu glukokortikoidi fl-istess waqt matul l-istudju. 1 013-il pazjenta (74.5%) temmew l-24 xahar ta' segwitu. Il-medja (medjan) tad-doża kumulattiva tal-glukokortikoidi kienet 474.3 (66.2) mg fil-fergħa ta' teriparatide u 898.0 (100.0) mg fil-fergħa ta' risedronate. Il-medja (medjan) tat-teħid tal-vitamina D għall-fergħa ta' teriparatide kienet 1 433 UI/jum (1 400 UI/jum) u għall-fergħa ta' risedronate kienet 1 191 UI/jum (900 UI/jum). Għal daww il-individwi li kellhom radjografi tas-sinla tad-dahar fil-linja bażi u ta' segwitu, l-inċidenza ta' ksur vertebrali ġdid kienet 28/516 (5.4%) fil-pazjenti ttrattati b'teriparatide u 64/533 (12.0%) fil-pazjenti ttrattati b'risedronate, riskju relattiv (95% CI) = 0.44 (0.29-0.68),  $p < 0.0001$ . L-inċidenza kumulattiva tal-ksur kliniku miġbur flimkien (ksur kliniku tal-vertebra u mhux tal-vertebra) kienet 4.8% fil-pazjenti ttrattati b'teriparatide u 9.8% fil-pazjenti ttrattati b'risedronate, proporzjon ta' periklu (95% CI) = 0.48 (0.32-0.74),  $p = 0.0009$ .

### Osteoporozzi fl-irġiel

437 pazjent (età medja 58.7 snin) ġew irregistrati fi prova klinika għall-irġiel b'osteoporozzi tat-tip ipogonadali (definita bħala livell baxx tat-testosterone hieles fid-demmi ta' filgħodu jew livell għoli ta'

FSH jew LH) jew idjopatika. Il-punteġġi-T medji tal-BMD tas-sinla tad-dahar u tal-għonq femorali fil-linja bażi kienu -2.2 u -2.1, rispettivament. Fil-linja bażi, 35% tal-pazjenti kellhom ksur vertebrali u 59% kellhom ksur mhux vertebrali.

Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1 000 mg kalċju kuljum u mhux inqas minn 400 IU vitamina D kuljum. Il-BMD tas-sinla lumbari żdiedet b'mod sinifikanti wara 3 xhur. Wara 12-il xahar, il-BMD kienet żdiedet b'5% u b'1% fis-sinla lumbari u fl-għadma sħiħa tal-ġenbejn, rispettivament, meta mqabbel mal-placebo. Madankollu, ma ġiex muri effett sinifikanti fuq ir-rata ta' ksur.

### Osteoporozzi kkawżata minhabba t-tehid ta' glukokortikoidi

L-effikaċċja ta' teriparatide fl-irġiel u n-nisa (N = 428) li kienu qed jirċievu terapija bil-glukokortikoidi b'mod sistemiku fit-tul (ekwivalenti għal 5 mg jew iżjed ta' prednisone meħuda għal mill-inqas 3 xhur) ġiet murija fl-ewwel fażi ta' 18-il xahar ta' studju fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollat b'komparatur (alendronate 10 mg/jum) u li dam 36 xahar. Fil-linja bażi, tmienja u għoxrin fil-mija tal-pazjenti kellhom ksur vertebrali wieħed jew aktar skont ir-radjografiji. Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1 000 mg ta' kalċju kuljum u 800 IU ta' vitamina D kuljum.

Dan l-istudju kien jinkludi nisa wara l-menopawża (N = 277), nisa qabel il-menopawża (N = 67), u rġiel (N = 83). Fil-linja bażi, in-nisa wara l-menopawża kellhom età medja ta' 61 sena, punteġġ-T tal-BMD tal-ispina lumbari medju ta' -2.7, doża ekwivalenti medjana ta' prednisone ta' 7.5 mg/jum, u 34% kellhom ksur vertebrali radjografiku wieħed jew aktar; nisa qabel il-menopawża kellhom età medja ta' 37 sena, punteġġ-T tal-BMD tas-sinla lumbari medju ta' -2.5, doża ekwivalenti medjana ta' prednisone ta' 10 mg/jum, u 9% kellhom ksur vertebrali radjografiku wieħed jew aktar; u l-irġiel kellhom età medja ta' 57 sena, punteġġ-T tal-BMD tas-sinla lumbari medju ta' -2.2, doża ekwivalenti medjana ta' prednisone ta' 10 mg/jum, u 24% kellhom ksur vertebrali radjografiku wieħed jew aktar.

Disgħa u sittin fil-mija tal-pazjenti spicċaw l-ewwel fażi ta' 18-il xahar. Fil-punt ta' tmiem tat-18-il xahar, teriparatide żied b'mod sinifikanti l-BMD tal-ispina lumbari (7.2%) meta mqabbel ma' alendronate (3.4%) ( $p < 0.001$ ). Teriparatide żied il-BMD tal-għadma sħiħa tal-ġenbejn (3.6%) meta mqabbel ma' alendronate (2.2%) ( $p < 0.01$ ) kif ukoll fl-għonq femorali (3.7%) meta mqabbel ma' alendronate (2.1%) ( $p < 0.05$ ). Bejn it-18 u l-24 xahar, f'pazjenti ttrattati b'teriparatide, il-BMD tal-ispina lumbari, tal-għadma sħiħa tal-ġenbejn, u tal-għonq femorali żdiedet b'1.7%, 0.9%, u 0.4% addizzjonali, rispettivament.

Wara 36 xahar, analiżi tal-X-rays tas-sinla minn 169 pazjent fuq alendronate u minn 173 pazjent fuq teriparatide wriet li 13-il pazjent fil-grupp ta' alendronate (7.7%) kellhom ksur wieħed vertebrali għid meta mqabbel ma' 3 pazjenti fil-grupp ta' teriparatide (1.7%) ( $p = 0.01$ ). Barra minn hekk, 15 minn 214-il pazjent fil-grupp ta' alendronate (7.0%) esperjenzaw ksur wieħed mhux vertebrali meta mqabbel ma' 16 minn 214-il pazjent fil-grupp ta' teriparatide (7.5%) ( $p = 0.84$ ).

Fin-nisa qabel il-menopawża, iż-żieda fil-BMD mil-linja bażi sal-punt tat-tmiem tat-18-il xahar kienet oghla, b'mod sinifikanti, fil-grupp ta' teriparatide meta mqabbel mal-grupp ta' alendronate fis-sinla lumbari (4.2% kontra -1.9%;  $p < 0.001$ ) u fl-għadma sħiħa tal-ġenbejn (3.8% kontra 0.9%;  $p = 0.005$ ). Madankollu, ma ġiex muri effett sinifikanti fuq ir-rata ta' ksur.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Distribuzzjoni

Il-volum tad-distribuzzjoni huwa madwar 1.7 L/kg. Il-half-life ta' teriparatide hija ta' madwar siegħa meta jingħata taht il-ġilda, li jirrifletti l-hin meħtieġ għall-assorbiment mill-post tal-injezzjoni.

### Bijotransformazzjoni

Ma sar l-ebda studju b'teriparatide dwar il-metaboliżmu jew l-eskrezzjoni iżda l-metaboliżmu periferali tal-ormon tal-paratirojde huwa maħsub li jseħħ l-aktar fil-fwied u fil-kliewi.

## Eliminazzjoni

Teriparatide jiġi eliminat permezz ta' tneħħija mill-fwied u barra mill-fwied (madwar 62 L/siegħa fin-nisa u 94 L/siegħa fl-irġiel).

## Anzjani

Ma dehret l-ebda differenza fil-farmakokinetika ta' teriparatide fir-rigward tal-età (medda ta' 31 sa 85 sena). Mhuwiex meħtieġ aġġustament fid-doża abbażi tal-età.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Teriparatide ma kienx ġenotossiku f'sensiela ta' testijiet standardizzati. Ma pproduċa l-ebda effett teratoġeniku fil-firien, fil-ġrieden jew fil-fniek. Ma ġie osservat l-ebda effett importanti f'firien jew ġrieden tqal li ngħataw teriparatide b'doži ta' kuljum ta' 30 sa 1 000 mikrogramma/kg. Madankollu, fil-fniek tqal kien hemm assorbiment tal-fetu u tnaqqis fid-daqs tal-boton meta ngħataw doži ta' kuljum ta' 3 sa 100 mikrogramma/kg. L-effett tossiku fuq l-embriju osservat fil-fniek jista' jkun minħabba li għandhom ħafna iżjed sensitività għall-effetti ta' PTH fuq il-kalcju jonizzat fid-demm meta mqabbla mal-annimali gerriema.

Il-firien li ġew ittrattati b'injezzjonijiet qrib it-tmiem tal-ħajja kellhom formazzjoni esagerata tal-ghadam dipendenti fuq id-doża u incidenza oġhla ta' osteosarkoma li x'aktarx kienet minħabba mekkanizmu epiġenetiku. Teriparatide ma ziedx l-incidenza ta' xi tip iehor ta' neoplażja fil-firien. Minħabba d-differenzi fil-fizjoloġija tal-ghadam fil-firien u fil-bniedem, ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet hija x'aktarx minuri. Ma ġie osservat l-ebda tumor fl-ghadam f'xadini li kellhom l-ovarji mneħħija u li ġew ittrattati għal 18-il xahar u lanqas waqt perjodu ta' segwitu ta' 3 snin wara li twaqqaf it-trattament. Minbarra dan, l-ebda osteosarkoma ma ġiet osservata fi provi kliniċi jew matul l-istudju ta' segwitu ta' wara t-trattament.

L-istudji fl-annimali wrew li tnaqqis sever fil-fluss tad-demm fil-fwied inaqas l-esponiment ta' PTH għas-sistema prinċipali ta' cleavage (ċelluli ta' Kupffer) u konsegwentement it-tneħħija ta' PTH(1-84).

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Glacial acetic acid  
Mannitol  
Metacresol  
Sodium acetate trihydrate  
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)  
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibiltajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn.

L-istabbiltà kimika waqt l-użu ntweriet għal 28 jum f'temperatura ta' bejn 2 – 8°C. Minn perspettiva mikrobijoloġika, ladarba jkun infetħ, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta'

28 jum fi hdan iż-żmien ta' kemm idum tajjeb f' temperatura ta' bejn 2°C u 8°C. Il-hinijiet u kundizzjonijiet oħrajn tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qiegħed juża l-prodott.

#### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C) il-hin kollu. Il-pinna mimlija għal-lest għandha titpoġġa lura fil-friġġ immedjatament wara l-użu.

Tagħmlux fil-friża. Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna mimlija għal-lest sabiex tilqa' mid-dawl.

Taħzinx it-tagħmir tal-injezzjoni bil-labra mwahħla.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

#### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih u apparat speċjali għall-użu, għall-amministrazzjoni jew għall-impjant**

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 2.4 mL ta' soluzzjoni li tikkorrispondi għal 28 doża ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

Daqsijiet tal-pakkett:

1 pinna mimlija għal-lest jew 3 pinen mimlija għal-lest f' kartuna.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor**

Terrosa soluzzjoni għall-injezzjoni huwa fornut f' pinna mimlija għal-lest. Il-labar tal-injezzjoni mhumiex inkluzi ma' dan il-prodott mediċinali.

Kull pinna mimlija għal-lest għandha tintuża minn pazjent wieħed biss.

Il-pinna mimlija għal-lest tista' tintuża ma' labar tal-injezzjoni żviluppati skont l-istandard ISO tal-labar tal-pinna ta' gejġ bejn 29 G u 31 G (dijametru 0.25 – 0.33 mm) u tul ta' bejn 5 mm sa 12.7 mm għal injezzjoni taħt il-ġilda biss.

Għandha tintuża labra tal-pinna sterili ġdida għal kull injezzjoni.

Id-data ta' skadenza fuq it-tikketta ta' kull pinna mimlija għal-lest trid dejjem tiġi ċekkkjata qabel tinbeda Pinna Terrosa ġdida. Biex jiġu evitati żbalji ta' medikazzjoni, kun żgur li d-data ta' meta tibda tuża l-pinna mimlija għal-lest ġdida hija mill-inqas 28 jum qabel id-data ta' skadenza tagħha.

Id-data tal-ewwel injezzjoni għandha tinkiteb ukoll fuq il-kartuna ta' barra ta' Terrosa (ara l-ispazju pprovdut fuq il-kaxxa: {L-ewwel użu:}).

Qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest għall-ewwel darba, il-pazjent għandu jaqra u jifhem l-istruzzjonijiet dwar kif tuża l-pinna mimlija għal-lest.

Wara kull injezzjoni, l-għatu tal-pinna mimlija għal-lest għandu jitqiegħed lura fuq il-pinna u l-pinna għandha titpoġġa lura fil-friġġ.

Kull pinna mimlija għal-lest għandha tintrema kif suppost wara 28 jum mill-ewwel użu, anke jekk ma tkunx kompletament vojta.

Terrosa m'għandux jintuża jekk is-soluzzjoni tkun imdardra, ikkulurita jew ikollha l-frak viżibbli.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.



## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
L-Ungerija

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/16/1159/004 [1 pinna mimlija għal-lest]  
EU/1/16/1159/005 [3 pinen mimlijin għal-lest]

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 04 ta' Jannar 2017  
Data tal-aħhar tiġdid: 16 Settembru 2021

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U  
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT  
MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
L-UNGHERIJA

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KAXXA TA' BARRA GHALL-ISKARTOĊĊ**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Terrosa 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni teriparatide

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull doza ta' 80 mikrolitru fih 20 mikrogramma ta' teriparatide.  
Kull skartoċċ fih 28 doża ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Glacial acetic acid, sodium acetate, trihydrate, mannitol, metacresol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 skartoċċ

3 skrataċ

28 doża

3x28 doża

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda.

Kodiċi QR li għandu jiġi nkluz  
[www.terrosapatient.com](http://www.terrosapatient.com)

#### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

#### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss mat-Terrosa Pen.  
Tneħhix l-iskartoċċ mill-pinna waqt it-28 jum ta' użu.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Armi l-iskartoċċ 28 jum wara li jintuża għall-ewwel darba.

L-ewwel użu: 1. .... /2. .... /3. .... {it-test ikkulurit bil-griz jirreferi għad-daqs tal-pakkett bi 3}

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

L-Ungerija

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/16/1159/001 [1 skartoċċ]

EU/1/16/1159/002 [3 skrataċ]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Terrosa skartoċċ

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN



## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KAXXA TA' BARRA GHAL PAKKETT TA' SKARTOĊĊ U PINNA**

#### **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Terrosa 20 mikrogramma/80 mikrolitru soluzzjoni għall-injezzjoni teriparatide

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull doża ta' 80 mikrolitru fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide.  
Kull skartoċċ fih 28 doża ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, mannitol, metacresol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 Terrosa skartoċċ  
1 Terrosa Pen

28 doża

M'għandhomx jinbiegħu separatament.

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Il-pakkett ta' skartoċċ u pinna għandu jintuża għall-bidu tal-kura. Tneħħix l-iskartoċċ mill-pinna matul it-28 jum ta' użu.

Aqra kemm il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu ta' Terrosa skartoċċ kif ukoll l-Istruzzjonijiet għall-użu tat-Terrosa Pen qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

Kodiċi QR li għandu jiġi nkluz

[www.terrosapatient.com](http://www.terrosapatient.com)

#### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss mat-Terrosa Pen.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Armi l-iskartoċċ 28 jum wara li jintuża għall-ewwel darba.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi frigg.  
Tagħmlux fil-friza.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
L-Ungerija

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/16/1159/003 [pakkett ta' skartoċċ u pinna]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Terrosa skartoċċ u pinna

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' ĠEWWA GHALL-ISKARTOĊĊ**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Terrosa 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni teriparatide

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull doza ta' 80 mikrolitru fih 20 mikrogramma ta' teriparatide.  
Kull skartoċċ fih 28 doza ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Glacial acetic acid, sodium acetate, trihydrate, mannitol, metacresol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 skartoċċ

28 doza

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda.

Kodiċi QR li għandu jiġi nkluż  
[www.terrosapatient.com](http://www.terrosapatient.com)

#### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

#### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss mat-Terrosa Pen.  
Tneħħix l-iskartoċċ mill-pinna waqt it-28 jum ta' użu.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Armi l-iskartoċċ 28 jum wara li jintuża għall-ewwel darba.

L-ewwel użu: .....

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

L-Ungerija

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Terrosa skartoċċ

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOJL TAL-GHATU**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Terrosa 20 mikrogramma/80 mikrolitru soluzzjoni għall-injezzjoni teriparatide

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

RG-emblem

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

Użu għal taht il-gilda *{1x}*  
SC *{3x}*

Ahżen fi frigg.

28 doża

Uża biss mat-Terrosa Pen.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Terrosa 20 mcg/80 mcL injezzjoni  
teriparatide

SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

2.4 mL

**6. OHRAJN**



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA GHAL PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Terrosa 20 mikrogramma/80 mikrolitru soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest teriparatide

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull doża ta' 80 mikrolitru fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide.  
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 28 doża ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, mannitol, metacresol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 pinna mimlija għal-lest  
3 pinen mimlijin għal-lest

28 doża  
3x28 doża

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda.

Kodiċi QR li għandu jiġi nkluz  
[www.terrosapatient.com](http://www.terrosapatient.com)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Armi l-pinna mimlija għal-lest 28 jum wara l-ewwel użu.

L-ewwel użu: 1. .... /2. .... /3. .... {it-test ikkulurit bil-griz jirreferi għad-daqs tal-pakkett bi 3}

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Il-pinna mimlija għal-lest għandha titpoġġa lura fil-friġġ immedjatement wara l-użu. Tagħmlux fil-friza.

Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna mimlija għal-lest sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
L-Ungerija

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/16/1159/004 [1 pinna mimlija għal-lest]  
EU/1/16/1159/005 [3 pinen mimlijin għal-lest]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Terrosa pinna mimlija għal-lest

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Terrosa 20 mcg/80 mcL injezzjoni  
teriparatide

SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

2.4 mL

**6. OHRAJN**

Ahžen fi frigg.

28 doża

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Terrosa 20 microgramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni Teriparatide

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Terrosa u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Terrosa
3. Kif għandek tuża Terrosa
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Terrosa
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Terrosa u għalxiex jintuża

Terrosa fih is-sustanza attiva teriparatide li jintuża biex issaħħaħ l-għadam u biex inaqqas ir-riskju ta' ksur billi jstimula l-formazzjoni tal-għadam.

Terrosa jintuża għall-kura ta' l-osteoporozzi fl-adulti. L-osteoporozzi hija marda li gġiegħel lill-għadam tiegħek jirqaqu u jiddgħajfu. Din il-marda hija speċjalment komuni fin-nisa wara l-menopawża iżda tista' sseħħ ukoll fl-irġiel. L-osteoporozzi hija wkoll komuni f'pazjenti li qegħdin jinghataw medicini msejha kortikosteroidi.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Terrosa

##### Tużax Terrosa:

- jekk inti allergiku/a għal teriparatide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek livelli għolja ta' calcium fid-demem tiegħek (iperkalċemija eżistenti minn qabel).
- jekk tbat minn problemi serji fil-kliwi.
- jekk qatt kellek kanċer ta' l-għadam jew jekk xi kanċer ieħor infirixlek (immetastatizza) fl-għadam.
- jekk għandek xi tip ta' mard ta' l-għadam. Jekk għandek xi marda fl-għadam, għid lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek livelli għoljin ta' alkaline phosphatase fid-demem mingħajr ma taf għaliex, li tfisser li jista' jkun li għandek il-marda tal-għadam ta' Paget (marda fejn ikun hemm bidliet mhux normali fl-għadam). Jekk m'intix ċert staqsi lit-tabib.
- jekk kellek terapija bir-rad jazzjoni fejn kienu involuti l-għadam.
- jekk int tqila jew qed tredda'.

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Terrosa jista' jżid il-calcium fid-demem jew fl-awrina.

Kellem lit-tabib tieghek qabel jew waqt li qed/a tuża Terrosa:

- jekk b'mod kontinwu għandek it-tqalligh, ir-rimettar, l-istitikezza, thossok bla saħħa jew għandek il-muskoli dgħajfin. Dawn jistgħu jkunu sinjali li għandek wisq calcium fid-demm.
- jekk tbat minn ġebel fil-kliewi jew kellek ġebel fil-kliewi.
- jekk tbat minn xi problemi tal-kliewi (indeboliment moderat tal-kliewi).

Wara l-ewwel ftit dozi ta' Terrosa xi pazjenti jhossuhom sturduti jew ikollhom il-qalb li tibda thabbat b'mod mgħaġġel. Għall-ewwel dozi, Terrosa għandu jiġi injettat f'post fejn, jekk thoss li ġej xi sturdament, tkun tista' mal-ewwel toqgħod bilqiegħda jew timtedd.

M'għandekx taqbeż iż-żmien rakkomandat ta' kura ta' 24 xahar.

Qabel iddaħħal l-iskartoċċ f'Terrosa Pen ikteb in-numru tal-lott tal-iskartoċċ u l-ewwel data ta' injezzjoni tiegħu fuq il-kartuna ta' barra tal-iskartoċċ u pprovi din l-informazzjoni meta tirrapurta xi effett sekondarju.

Terrosa m'għandux jintuża f'adulti li għadhom qed jikbru.

### **Tfal u adolexxenti**

Terrosa m'għandux jintuża fit-tfal u fl-adolexxenti (li għandhom inqas minn 18-il sena).

### **Mediċini oħra u Terrosa**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. Dan huwa importanti, għax xi mediċini (eż, digoxin/digitalis, mediċina għall-kura tal-mard fil-qalb) jistgħu jinteraġixxu ma' teriparatide.

### **Tqala u treddigh**

Tużax Terrosa jekk int tqila jew qed tredde. Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, għandek tuża metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' Terrosa. Jekk toħroġ tqila waqt li tuża Terrosa, Terrosa għandu jitwaqqaf. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tieħu din il-mediċina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Xi pazjenti jistgħu jhossu sturdament wara li jinnettaw it- Terrosa. Jekk thossok sturdut m'għandekx issuq jew thaddem magni sakemm tkun thossok aħjar.

### **Terrosa fih is-sodium**

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Terrosa**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat- tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rrakkmandata hija ta' 20 mikrogramma (li tikkorrispondi għal 80 mikrolitru) mogħtija darba kuljum b'injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa jew fl-addome.

Bħala għajnuna biex tiftakar tuża l-mediċina tieghek, injettaha madwar l-istess hin kuljum. Terrosa jista' jiġi injettat waqt hin l-ikel. Injetta Terrosa kuljum għal kemm jgħidlek it-tabib tieghek. It-tul totali tal-kura b'Terrosa m'għandux ikun aktar minn 24 xahar. M'għandekx tirċievi iżjed minn kors wieħed ta' kura ta' 24 xahar tul il-ħajja kollha tieghek.

It-tabib tieghek jista' jagħtik parir biex tuża Terrosa ma' calcium u vitamina D. It-tabib tieghek se jgħidlek kemm għandek tieħu kuljum.

Terrosa jista' jingħata ma l-ikel jew fuq stonku vojt.

L-iskrataċ ta' Terrosa huma maħsuba biex jintużaw biss mas-sistema għall-ghoti ta' mediċina ta' ħafna doži ta' Terrosa Pen, li terġa' tintuża u ma' labar tal-pinna kompatibbli. Il-pinna u l-labar tal-injezzjoni mhumiex inklużi ma' Terrosa. Madankollu, għall-bidu tal-kura għandu jintuża pakkett ta' skartoċċ u pinna li fih kartuna ta' ġewwa waħda ta' Terrosa skartoċċ u kartuna ta' ġewwa waħda ta' Terrosa Pen.

Il-pinna tista' tintuża ma' labar tal-injezzjoni żviluppata skont l-istandard ISO tal-labra tal-pinna ta' gejġ bejn 29 G u 31 G (dijametru ta' 0.25 – 0.33 mm) u tul ta' bejn 5 mm u 12.7 mm għal injezzjoni taħt il-ġilda biss.

Qabel l-ewwel użu, dahħal l-iskartoċċ fil-pinna. Għall-użu korrett ta' din il-mediċina huwa importanti li ssegwi bir-reqqa l-Istruzzjonijiet għall-Użu dettaljati tal-pinna tiegħek li huma pprovduti mal-pinna.

Uża labra għall-injezzjoni ġdida għal kull injezzjoni biex tevita kontaminazzjoni u armi l-labra b' mod sigur wara l-użu.

Qatt taħzen il-pinna bil-labra mwaħħla magħha.

Qatt taqsam il-pinna ma' ħaddieħor.

Tużax Terrosa Pen tiegħek biex tinjetta xi mediċina oħra (eż. insulina).

Il-pinna hija maħsuba biex tintuża ma' Terrosa biss.

Terġax timla l-iskartoċċ.

Tittrasferixx il-mediċina f' siringa.

Għandek tinjetta Terrosa f'it wara li toħroġ il-pinna bl-iskartoċċ ġo fiha mill-frigġ. Qiegħed il-pinna bl-iskartoċċ ġo fiha lura fil-frigġ mill-ewwel wara li tkun użajtha. Tneħħix l-iskartoċċ mil-pinna wara kull użu. Aħzinha fil-kompartiment tal-iskartoċċ matul il-perjodu kollu ta' kura ta' 28 ġurnata.

### **It-tnejnija tal-pinna għall-użu**

- Biex tiżgura l-ghoti korrett ta' Terrosa dejjem aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu ta' Terrosa Pen, li huma inklużi fil-kaxxa tal-pinna.
- Aħsel idejk qabel ma timmaniġġja l-iskartoċċ jew il-pinna.
- Iċċekkjha d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-iskartoċċ qabel ma ddaħħal l-iskartoċċ ġol-pinna. Kun żgur li fadal mill-inqas 28 jum qabel id-data ta' skadenza tiegħu. Dahħal l-iskartoċċ fil-pinna qabel l-ewwel użu kif indikat fl-istruzzjonijiet tal-pinna. Niżżel in-numru tal-lott ta' kull skartoċċ qabel l-ewwel data ta' injezzjoni tiegħu fuq kalendarju. Id-data tal-ewwel injezzjoni għandha tiġi rreġistrata wkoll fuq il-kartuna ta' barra ta' Terrosa (ara l-ispazju pprovdut fuq il-kaxxa: {L-ewwel użu:}).
- Wara li ddaħħal skartoċċ ġdid u qabel l-ewwel injezzjoni minn dan l-iskartoċċ, ipprajmja (*prime*) l-pinna skont l-istruzzjonijiet li huma pprovduti. Wara l-ewwel doża terġax tipprajmjaha.

### **L-injezzjoni ta' Terrosa**

- Qabel tinjetta Terrosa, naddaf il-parti tal-ġilda tiegħek fejn fiha behsiebek tagħti l-injezzjoni (koxxa jew addome) kif indikat mit-tabib tiegħek.
- Bil-mod aqbad tinja ġilda mnaddfa u dahħal il-labra direttament fil-ġilda. Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni u zommha magħfusa sakemm l-indikazzjoni tad-doża tkun irritornat fil-pożizzjoni ta' bidu.
- Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal sitt sekondi biex tkun żgur li rċevejt id-doża sħiħa.
- Hekk kif tkun lestejt l-injezzjoni, wahħal it-tapp protettiv ta' barra tal-labra, fuq il-labra tal-pinna u dawru lejn ix-xellug (*anti-clockwise*) biex tneħħi l-labra tal-pinna. Dan se jzomm il-bqija ta' Terrosa sterili u jevita tnixxija mil-pinna. Dan se jzomm ukoll l-arja milli tmur lura fl-iskartoċċ u l-labra milli tinstadd.
- Poġġi t-tapp fuq il-pinna tiegħek. Ħalli l-iskartoċċ fil-pinna.

### **Jekk tuża Terrosa aktar milli suppost**

Jekk, bi żball, tuża aktar Terrosa milli suppost, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



L-effetti mistennija minhabba doża eċċessiva jinkludu tqalligh, rimettar, sturdament u wġigh ta' ras.

### **Jekk tinsa tuża Terrosa**

Jekk tinsa tiehu injezzjoni jew ma tistax tuża l-medicina tieghek fil-hin tas-soltu, injettaha malajr kemm jista' jkun f' dik il- ġurnata. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu. Fl-istess ġurnata tiehux iżjed minn injezzjoni waħda.

### **Jekk tieqaf tuża Terrosa**

Jekk qed/a taħseb biex twaqqaf il-kura b'Terrosa, jekk jogħġbok iddiskutiha mat-tabib tieghek. It-tabib tieghek se jagħtik parir u jiddeciedi kemm għandek iddum tiehu l-kura b'Terrosa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-aktar effetti sekondarji komuni huma l-uġigh fid-dirġajn u fir-riglejn (il-frekwenza hi komuni ħafna, tista' tolgot aktar minn persuna 1 minn kull 10). Effetti sekondarji komuni oħrajn (li jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni) jinkludu thossok ma tiflaħx, uġigh ta' ras u sturdament. Jekk thossok sturdut (thoss rasek iddur) wara l-injezzjoni, għandek tpoġġi jew timtedd sakemm thossok aħjar. Jekk ma thossokx aħjar, għandek issejjah lit-tabib tieghek qabel ma tkompli l-kura. Sehew każijiet ta' ħass ħażin wara l-użu ta' teriparatide.

Jekk ikollok xi skumdità madwar il-post fejn issir l-injezzjoni bħal ħmura fil-ġilda, uġigh, nefha, ħakk, tbenġil jew xi telf minimu ta' demm (li jistgħu jsehhu b' mod komuni), din għandha tgħaddi fi ftit jiem jew ġimġhat. Inkella għid lit-tabib tieghek.

Rarament (jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 1 000), xi pazjenti jistgħu jsofru minn reazzjonijiet allergiċi, li jkunu jikkonsistu fiqtugħ ta' nifs, nefha tal-wiċċ, raxx u uġigh fis-sider. Dawn ir-reazzjonijiet normalment isehhu ftit wara l-injezzjoni. F'każijiet rari, jistgħu jsehhu reazzjonijiet allergiċi serji li jinkludu l-anafilassi u li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

*Komuni* (jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 10 persuni)

- żieda fil-livell tal-kolesterol fid-demm
- depressjoni
- uġigh fin-nervi tar-riglejn
- ħass ħażin
- sensazzjoni li thoss kollox idur
- taħbit irregolari tal-qalb
- qtugħ ta' nifs
- żieda fl-għaraq
- bugħawwieġ fil-muskoli
- nuqqas ta' enerġija
- għeja
- uġigh fis-sider
- pressjoni baxxa tad-demm
- ħruq ta' stonku (sensazzjoni ta' uġigh jew ħruq eżatt taht l-għadma ta' nofs is-sider)
- rimettar
- ftuq tat-tubu li jgorr l-ikel għall-istonku tieghek (hiatus hernia)
- ammont baxx ta' emoglobina jew taċ-ċelluli ħomor fid-demm (anemija)

*Mhux komuni* (jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 100 persuni)

- taħbit aktar mgħaġġel tal-qalb

- hoss mhux normali fil-qalb
- qtugħ ta' nifs
- murliti (emorrojdi)
- ċarċir ta' l-awrina
- żieda fil-bżonn li tgħaddi l-awrina
- żieda fil-piż
- ġebel fil-kliewi
- uġiġħ fil-muskoli u uġiġħ fil-gogi. Xi pazjenti kellhom bugħawwieġ jew uġiġħ sever fid-dahar, jew uġiġħ li wassal biex xi hadd jidhol l-isptar
- żieda fil-livell tal-kalcju fid-demm
- żieda fil-livell tal-aċtu uriku fid-demm
- żieda f'enzima msejha alkaline phosphatase

*Rari* (jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 1 000 persuni)

- tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, inkluża l-insuffiċjenza renali
- nefha l-iżjed fl-idejn, fis-saqajn u fir-riglejn

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Terrosa**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-pinna wara JIS/EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). Tiffriżax.

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tista' tuża Terrosa sa 28 jum wara l-ewwel injezzjoni diment li l-iskartoċċ/pinna bl-iskartoċċ imdahħal ikun maħzun a fi friġġ ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Evita li tqiegħed l-iskartoċċ qrib tal-kompartiment tas-silġ fil-friġġ biex ma tiffriżax. Tużax Terrosa jekk huwa, jew ġie, iffriżat.

Kull skartoċċ għandu jintrema kif jixraq wara 28 jum mill-ewwel użu, anke jekk mhux kompletament vojta.

Terrosa fih soluzzjoni ċara u mingħajr kulur. Tużax Terrosa jekk jidhru fraq jew jekk is-soluzzjoni hija mdardra jew ikkulurita.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih Terrosa:**

- Is-sustanza attiva hi teriparatide. Kull doża ta' 80 mikrolitru fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide. Skartoċċ wieħed ta' 2.4 mL fih 600 mikrogramma ta' teriparatide (li jikkorrispondu għal 250 mikrogramma għal kull mL).

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: glacial acetic acid, mannitol, metacresol, sodium acetate trihydrate, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjoni (ara sezzjoni 2 “Terrosa fih is-sodium”).

### **Kif jidher Terrosa u l-kontenut tal-pakkett**

Terrosa huwa soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) bla kulur u ċara. Issibu ġo stoċċ. Kull skartoċċ fih 2.4 mL ta’ soluzzjoni li huma biżżejjed għal 28 doża.

Daqsijiet tal-pakkett: skartoċċ wieħed jew 3 skrataċ ippakkjati fi trej tal-plastik issigillat b’għatu tal-fojl u ppakkjati f’kaxxa tal-kartun.

Terrosa pakkett ta’ skartoċċ u pinna: Terrosa skartoċċ 1 ippakkjat fi trej tal-plastik issigillat b’għatu tal-fojl u ppakkjat f’kartuna ta’ ġewwa u Terrosa Pen 1 ippakkjata f’kartuna ta’ ġewwa.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

L-Ungerija

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f’**

### **Sorsi oħra ta’ informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott hija disponibbli wkoll billi tiskennja l-kodiċi QR inkluż hawn taħt jew il-kartuna ta’ barra bi smartphone. L-istess informazzjoni hija disponibbli wkoll fuq l-URL li ġej: [www.terrosapatient.com](http://www.terrosapatient.com)

**Kodiċi QR għandu jiġi inkluż**

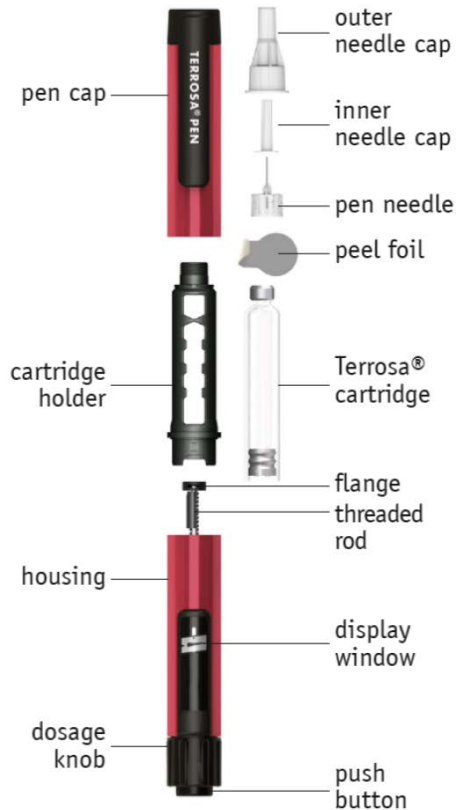
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

## Istruzzjonijiet għall-użu Terrosa Pen

Pinna Injettur li Terġa' Tintuża li għandha tintuża mal-iskartoċċi ta' Terrosa għal injezzjonijiet taht il-ġilda

**Dejjem segwi l-istruzzjonijiet ipprovduti hawn taht u fuq il-paġna ta' wara meta tuża t-Terrosa Pen.**

### Partijiet tat-Terrosa Pen



buttuna fejn tagħfas; tieqa tad-displej; stud; flanġ; Terrosa skartoċċ; fojl li jitqaxxar; labra tal-pinna; għatu ta' ġewwa tal-labra; għatu ta' barra tal-labra; għatu tal-pinna; kontenitur tal-iskartoċċ, pum tad-dożaġġ, korp

### Preparazzjoni tal-pinna - L-ewwel użu/bdil tal-iskrataċ

Ikteb id-data tal-ewwel injezzjoni ta' kull skartoċċ ġdid. Dan jgħinek tkun taf meta jintużaw it-28 doża ta' kuljum f'kull skartoċċ (ara s-Sezzjoni 2 "Twissijiet u prekawzjonijiet" u s-Sezzjoni 3 "It-tnejnija tal-pinna għall-użu" fil-Fuljett ta' tagħrif ta' Terrosa).

Segwi l-istruzzjonijiet kull darba li ddaħhal Terrosa skartoċċ ġdid fit-Terrosa Pen tiegħek. Tirrepetix dan qabel kull injezzjoni ta' kuljum, inkella mhux se jkollok biżżejjed Terrosa għal 28 jum.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal Terrosa skartoċċ ipprovdut separatament.

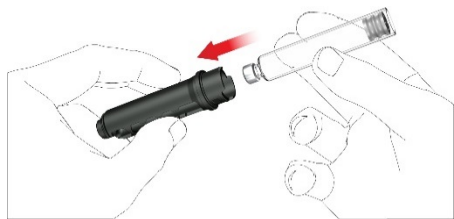
A: Nehhi l-għatu tal-pinna.



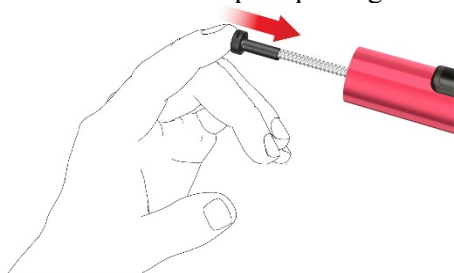
B: Nehhi l-kontenitur tal-iskartoċċ billi ddawwru (agganċ bayonet).



C: Nehhi l-iskartoċċ il-vojt, fil-każ li tibdel l-iskartoċċ. Dahhal Terrosa skartoċċ ġdid fil-kontenitur tal-iskartoċċ, bl-ghatu mitjun tal-metall tal-iskartoċċ l-ewwel.



D: Imbotta lura l-istud bil-mod b'subġhajk, f'linja dritta u sakemm jagħtik. Dan mhux meħtieġ meta l-virga tkun diġà fil-pożizzjoni tal-bidu, b'hal meta tużaha għall-ewwel darba. Ma tistax timbotta l-istud lura sa wara tal-korp tal-pinna għalkollox.

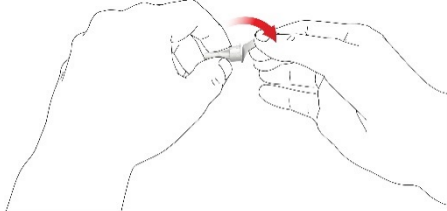


E: Wahhal il-kontenitur tal-iskartoċċ mal-korp billi ddawwru 90 grad, sakemm jieqaf.



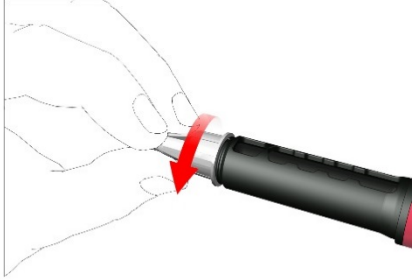
F: Wahhal labra tal-pinna ġdida kif ġej:

- Iġbed il-fojl li jitqaxxar.

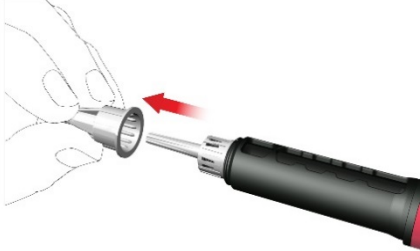


- Dawwar il-labra tal-pinna skont l-arloġġ għal fuq il-kontenitur tal-iskartoċċ. Aġmel ċert li l-labra

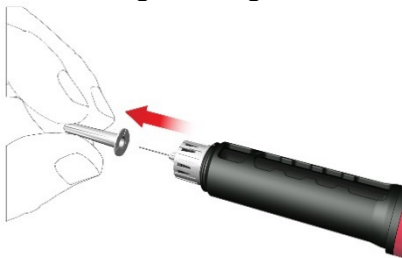
tal-pinna tkun imwahrha sew u toqghod soda gol-kontenitur tal-iskartoċċ.



- Nehhi l-ghatu ta' barra tal-labra u zommu.



- Nehhi u armi l-ghatu ta' għewwa tal-labra.



Meta tkun qed twaħhal il-labra, jistgħu jaqgħu xi qatriet, dan huwa normali.

#### G: Ipprajmjar

Il-pinna għandha tiġi pprajmjata u ttestjata wara li ddaħhal skartoċċ ġdid u qabel l-ewwel injezzjoni minn kull skartoċċ.

- Dawwar il-pum tad-doża skont l-arloġġ sakemm tara sinjal ta' qatra fuq id-displej tad-doża. Kun ċert li ż-żewġ strixxi tal-indikatur ikunu allinjati. Waqt li tkun qed tipprepara doża, il-pinna tipprovdi hoss ta' klikk li jinstema' u rezistenza li tinduna biha.



- Żomm il-pinna **bil-labra thares 'il fuq**.
- Aghfas il-buttuna fejn tagħfas kollha. Żommha magħfusa sakemm l-indikazzjoni tad-doża tkun għiet lura għall-pożizzjoni tal-bidu. Irid johorġ xi qtar tal-medicina mit-tarf tal-labra. Jekk ma johorġx qtar, irrepeti pass G sakemm tara xi qtar. Tirrepetix pass G aktar minn erba' darbiet, iżda segwi l-istruzzjonijiet mogħtija taħt it-taqsim ta' Solvien tal-Problemi fuq il-pagna ta' wara.



### Ghoti permezz tat-Terrosa Pen

Aħsel idejk sew bis-sapun biex tnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni.

Kun ċert li jkollok lesti:

- it-Terrosa Pen tiegħek bl-iskartoċċ imdahħhal
- labra tal-pinna kompatibbli
- kontenitur għar-rimi ta' affarijiet jaqtgħu rezistenti għat-titqib għal labar użati.

**Tużax il-pinna jekk l-iskartoċċ ikun imċajpar, skulurat jew ikun fiħ il-frak.**

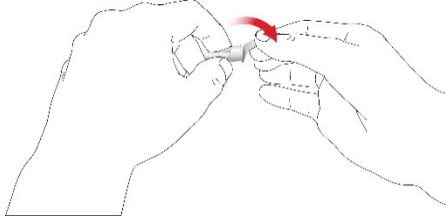
Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal Terrosa skartoċċ ipprovdut separatament.

### 1. Wahhal il-labra tal-pinna

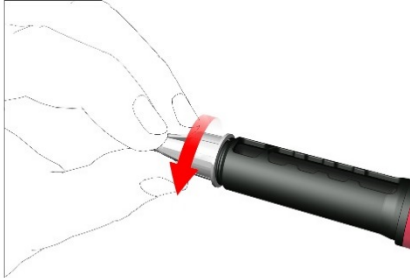
Uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Tużax il-labra tal-pinna jekk il-pakkett għandu l-ħsara jew ma ftaħtux inti.

**Nota:** M'hemmx bżonn tibdel il-labra meta tużaha direttament wara t-thejjija tal-pinna. F'dan il-każ, kompli b'pass "2. Kif tissettja d-doża u l-injezzjoni."

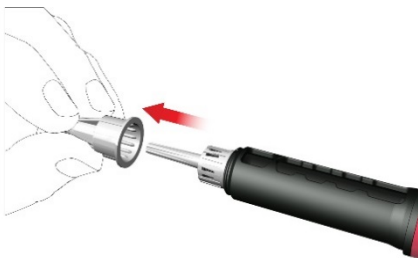
- Iġbed il-fojl li jitqaxxar.



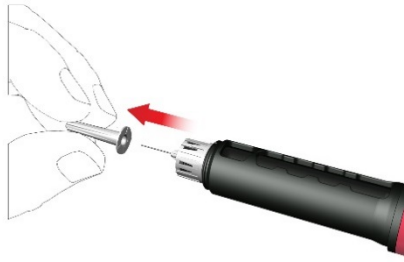
- Dawwar il-labra tal-pinna skont l-arloġġ għal fuq il-kontenitur tal-iskartoċċ. Kun ċert li l-labra tal-pinna tkun imwahħla sew u toqgħod soda għol-kontenitur tal-iskartoċċ.



- Nehħi l-għatu ta' barra tal-labra u zommu.



- Nehħi u armi l-għatu ta' ġewwa tal-labra.

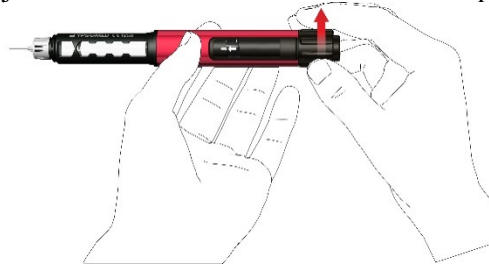


Meta tkun qed twahhal il-labra, jistgħu jaqgħu xi qatriet, dan huwa normali.

## 2. Kif tissettja d-doża u l-injezzjoni

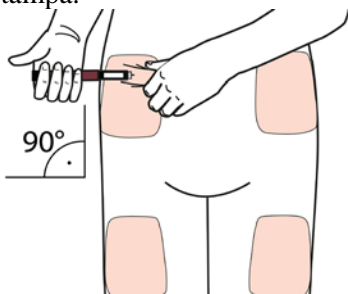
**Twissija:** Kun ċert li tuża l-medicina t-tajba. Iċċekkja t-tikketta tal-iskartoċċ qabel iddaħħlu fil-kontenitur tal-iskartoċċ.

- Biex tissettja d-doża fissa ta' kuljum ta' 80 mikrolitru, dawwar il-pum tad-doża skont l-arloġġ sakemm jieqaf u ma jkunx jista' jdur aktar. Kun ċert li d-displej turi sinjal ta' vlegġa u li hija allinjata mal-istrixxa tal-indikatur. Waqt li tkun qed tipprepara doża, il-pinna tipprovdi hoss ta' klikk li jinstema' u rezistenza li tinduna biha. Tippruvax tisforza l-pum tad-doża aktar.



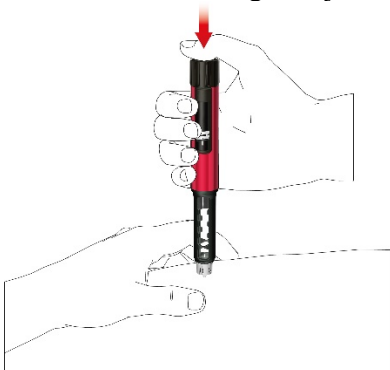
**Nota:** Jekk l-iskartoċċ ikun fih inqas minn 80 mikrolitru, il-pum tad-doża ma jistax idur skont l-arloġġ sas-sinjal ta' vlegġa. F'dan il-każ, nehhi l-labra tal-pinna, ibdel l-iskartoċċ u pproċedi bl-ipprajmjar skont il-passi tat-thejjija tal-pinna.

- Aghżel sit tal-injezzjoni xieraq u hejji l-ġilda tiegħek kif rakkomandat mit-tabib tiegħek. Żomm tinja tal-ġilda bil-mod bejn l-ewwel u t-tieni suba'. Daħhal il-labra dritt u bil-mod ġol-ġilda, kif jidher fl-istampa.



**Twissija:** Evita milli l-labra tal-pinna titgħawweġ jew tinkiser. Tmejilx il-pinna wara li l-labra tkun iddaħħlet ġol-ġilda. Jekk tmejjel il-pinna, tista' titgħawweġ jew tinkiser il-labra. Labar miksura jista' jibqa' mwaħħel ġol-ġilda. Ikkonsulta tabib immedjament jekk teħillek labra miksura ġol-ġilda.

- Aghfas il-buttuna fejn tagħfas sakemm l-indikazzjoni tad-doża tkun ġiet lura għall-pożizzjoni tal-bidu. Żomm il-labra ġot-tinja tal-ġilda għal 6 sekondi ohra.



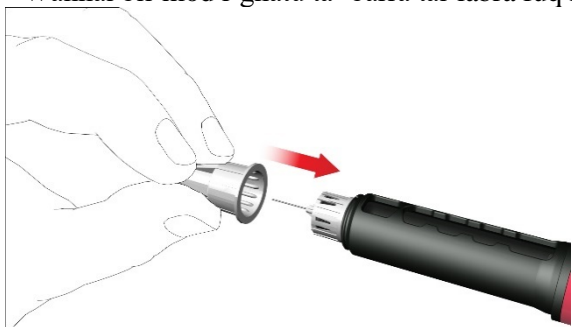


- Ohrog il-pinna bil-mod. Içcekkja jekk id-displej huwiex fil-pożizzjoni tal-bidu biex tkun cert li giet injettata d-doża shiha.

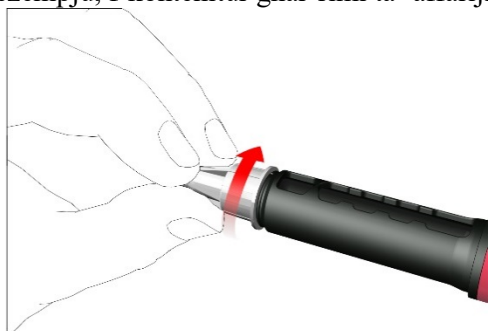


### 3. Kif tneħhi l-labra tal-pinna

- Wahhal bil-mod l-għatu ta' barra tal-labra fuq il-labra tal-pinna.



- Dawwar l-għatu tal-labra kontra l-arloġ biex tneħhi l-labra tal-pinna. Armiha kif support, pereżempju, f'kontenitur ghar-rimi ta' affarijiet jaqtgħu rezistenti għat-titqib.



### 4. Erga' wahhal l-għatu tal-labra

- Tneħhix l-iskartoçc mit-Terrosa Pen qabel ikun vojta.
- Erga' wahhal l-għatu tal-labra wara kull użu.



- Poġġi t-Terrosa Pen, bl-iskartoçc imdahhal, lura fil-frigġ bejn 2 u 8 °C immedjatament wara l-użu.

### Nota għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

Il-politiki professjonali jew istituzzjonali lokali tal-kura tas-saħħa jistgħu jissostitwixxu l-

istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar u r-rimi tal-labra.

### **Informazzjoni addizzjonali**

Il-pinna ta' doża fissa li tista' terġa' tintuża hija mfassla għal għoti faċli ta' Terrosa biex tikkura l-osteoporozzi. Kull Terrosa skartoċċ fih 28 doża ta' 80 mikrolitru fiss ta' Terrosa.

Uża t-Terrosa Pen tiegħek kif qallek it-tabib tiegħek, kif hemm miktub f'dawn l-Istruzzjonijiet għall-użu u skont il-fuljett ta' tagħrif ta' Terrosa.

It-Terrosa Pen tista' tintuża minn pazjenti li jagħtu l-injezzjoni lilhom infushom ta' età 'l fuq minn 18-il sena, professjonisti tal-kura tas-saħħa jew partijiet terzi bħal, pereżempju, qraba adulti.

It-Terrosa Pen m'għandhiex tintuża minn pazjenti għomja jew b'vista batuta mingħajr għajjnuna minn persuna bla diżabilità u li tkun imħarrġa. Ikkonsulta t-tabib tiegħek f'każ ta' problemi ta' smiġħ jew ta' maniġġ.

**Il-labar tal-pinna għandhom jintużaw darba biss** u t-Terrosa skartoċċ għandu jintuża minn persuna waħda biss.

### **Hażna u kura tat-Terrosa Pen**

- Immaniġġja l-pinna tiegħek b'attenzjoni. Twaqqax il-pinna tiegħek u evita milli tħabbatha ma' uċuħ ibsin. Ipproteġiha mill-ilma, trab u umdità.

- Biċċa niedja hija biżżejjed biex tnaddaf it-Terrosa Pen. Tużax alkoħol, solventi jew aġenti oħra tat-tindif. Qatt iddahhal it-Terrosa Pen fl-ilma, peress li dan jista' jagħmel ħsara lill-pinna.

- Tużax it-Terrosa Pen tiegħek jekk għandha l-ħsara jew jekk għandek xi dubju dwar kif suppost taħdem.

- Ittrasporta u aħžen it-Terrosa Pen bl-iskartoċċ imdahhal f'temperaturi speċifikati fil-fuljett ta' tagħrif ta' Terrosa, ipprovdut separatament.

- Aħžen it-Terrosa Pen tiegħek, skrataċ u labar tal-pinna fejn ma jintlahqux mit-tfal.

- Taħzinx it-Terrosa Pen b'labra mwahħla peress li dan jista' jikkawża li jiffurmaw bżieġaq tal-arja fl-iskartoċċ.

### **Rimi ta' Terrosa Pen u u aċċessorji użati**

It-Terrosa Pen għandha ħajja operattiva ta' sentejn. Qabel tarmi t-Terrosa Pen, dejjem neħhi l-labra tal-pinna u l-iskartoċċ. Il-labar u l-iskrataċ użati għandhom jintremew separatament u b'mod sigur. It-Terrosa Pen tista' tintrema skont l-istruzzjonijiet tal-awtoritajiet lokali.

### **Twissijiet**

Segwi l-istruzzjonijiet ipprezentati f'dawn l-istruzzjonijiet għall-użu. Jekk ma jiġux segwiti l-istruzzjonijiet, hemm riskju ta' medikazzjoni inkorretta, dożagġ mhux preċiż, trażmissjoni ta' mard jew infezzjoni. Fittex parir mediku immedjat jekk għandek xi tħassib dwar is-saħħa.

### **Solvien ta' problemi**

Segwi l-istruzzjonijiet mogħtija fit-tabella jekk għandek xi mistoqsijiet dwar l-użu ta' Terrosa Pen:

<b>Mistoqsija</b>	<b>Tweġiba</b>
1. Jidhru bżieġaq tal-arja żgħar fl-iskartoċċ.	Bużżejqa tal-arja żgħira mhijex ser taffettwa d-doża, jew tagħmel ħsara.
2. Il-labra ma tistax tehel.	Uża labra oħra minflok.
3. Il-labra miksura/mgħawġa/mibruma.	Uża labra oħra minflok.
4. Waqt il-preparazzjoni tad-doża, il-pinna ma tippovdix sinjal li jinstema'.	Tużax din il-pinna.
5. Ma toħroġx medikazzjoni mil-labra waqt il-pass "G: Ipprajmjar" tat-tħejjija tal-pinna.	Ibdel il-labra u rrepeti l-ipprajmjar kif deskritt fis-sezzjonijiet tat-tħejjija tal-pinna "F" u "G". Jekk xorta ma toħroġx medikazzjoni, tużax din il-pinna.
6. Il-pum tad-doża ma jistax idur skont l-arloġġ sas-sinjal ta' vlegġa.	L-ammont ta' Terrosa li jifdal fl-iskartoċċ huwa inqas minn 80 mikrolitru. Ibdel l-iskartoċċ u l-labra tal-pinna u wettaq ipprajmjar skont it-

	thejjija tal-pinna.
7. Id-displej ma jergax lura għall-pożizzjoni tal-bidu wara l-injezzjoni.	Tirrepetix l-injezzjoni fl-istess jum. Uża labra ġdida għall-injezzjoni tiegħek fil-jum li jmiss. Issettja d-doża u temm l-injezzjoni kif deskritt f' sezzjoni "2. Kif tissettja d-doża u l-injezzjoni". Jekk id-displej xorta ma jergax lura għall-pożizzjoni tal-bidu wara l-injezzjoni, tużax din il-pinna.
8. Osservajt tnixxija mill-pinna.	Tużax din il-pinna.
9. Il-pum tad-doża aċċidentalment dar skont l-arloġġ wara li lestejt l-injezzjoni. Kif nerga' nissettja l-pum tad-doża għall-pożizzjoni tal-bidu?	Tagħfasx il-buttuna fejn tagħfas. Erga' ssettja l-pinna billi sempliċement iddawwar lura l-pum tad-doża kontra l-arloġġ għall-pożizzjoni tal-bidu.

### Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

## Terrosa 20 mikrogramma/80 mikrolitru soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest teriparatide

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett

1. X'inhum Terrosa u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Terrosa
3. Kif għandek tuża Terrosa
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Terrosa
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### 1. X'inhum Terrosa u għalxiex jintuża

Terrosa fih is-sustanza attiva teriparatide li tintuża biex issaħħah l-għadam u biex tnaqqas ir-riskju ta' ksur billi tistimula l-formazzjoni tal-għadam.

Terrosa jintuża għat-trattament tal-osteoporozzi fl-adulti. L-osteoporozzi hija marda li għiegħel lill-għadam tiegħek jirqaqu u jiddgħajfu. Din il-marda hija speċjalment komuni fin-nisa wara l-menopawża iżda tista' sseħħ ukoll fl-irġiel. L-osteoporozzi hija wkoll komuni f'pazjenti li qegħdin jingħataw medicini msejja kortikosteroidi.

### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Terrosa

#### Tużax Terrosa

- jekk inti allergiku għal teriparatide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek livelli għolja ta' kalċju fid-demem tiegħek (iperkalċemija li kienet teżisti minn qabel).

- jekk tbat minn problemi serji fil-kliewi.
- jekk qatt kellek kanċer tal-għadam jew jekk xi kanċer ieħor infirixlek (immetastatizza) fl-għadam.
- jekk għandek xi tip ta' mard tal-għadam. Jekk għandek xi marda fl-għadam, għid lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek livelli għoljin ta' alkaline phosphatase fid-demmm mingħajr ma taf għaliex, li tfisser li jista' jkun li għandek il-marda tal-għadam ta' Paget (marda fejn ikun hemm bidliet mhux normali fl-għadam). Jekk m'intix ċert staqsi lit-tabib tiegħek.
- jekk kellek terapija bir-radjazzjoni fejn kienu involuti l-għadam.
- jekk inti tqila jew qed treda'.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Terrosa jista' jżid il-kalċju fid-demmm jew fl-awrina tiegħek.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel jew waqt li qed tuża Terrosa:

- jekk b'mod kontinwu għandek it-tqalligh, ir-rimettar, l-istitikezza, thossok bla saħħa jew għandek il-muskoli dgħajfin. Dawn jistgħu jkunu sinjali li għandek wisq kalċju fid-demmm.
- jekk tbat minn ġebel fil-kliewi jew kellek ġebel fil-kliewi.
- jekk tbat minn xi problemi tal-kliewi (indeboliment moderat tal-kliewi).

Wara l-ewwel ftit dozi ta' Terrosa, xi pazjenti jhossuhom sturduti jew ikollhom il-qalb li tibda tħabbat b'mod mgħaġġel. Għall-ewwel ftit dozi, Terrosa għandu jiġi injettat f'post fejn, jekk thoss li ġej xi sturdament, tkun tista' mal-ewwel toqghod bilqiegħda jew timtedd.

M'għandekx taqbez iż-żmien rakkomandat ta' trattament ta' 24 xahar.

Qabel ma tibda tuża pinna mimlija għal-lest ġdida, ikteb in-numru tal-lott (Lot) tal-prodott mediċinali u d-data tal-ewwel injezzjoni tiegħu fuq il-kartuna ta' barra tal-pinna mimlija għal-lest u kalendarju u pprovi din l-informazzjoni meta tirrapporta xi effetti sekondarji.

Terrosa m'għandux jintuża f'adulti li għadhom qed jikbru.

### **Tfal u adolexxenti**

Terrosa m'għandux jintuża fit-tfal u fl-adolexxenti (li għandhom inqas minn 18-il sena).

### **Mediċini oħra u Terrosa**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. Dan huwa importanti, għax xi mediċini (eż, digoxin/digitalis, mediċina użata għat-trattament tal-mard fil-qalb) jistgħu jinteraġixxu ma' teriparatide.

### **Tqala u treddigh**

Tużax Terrosa jekk inti tqila jew qed treda'. Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, għandek tuża metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' Terrosa. Jekk toħroġ tqila waqt li tuża Terrosa, Terrosa għandu jitwaqqaf. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Xi pazjenti jistgħu jhossuhom sturduti wara li jinnettaw Terrosa. Jekk thossok sturdut m'għandekx issuq jew thaddem magni sakemm tibda thossok aħjar.

### **Terrosa fih is-sodium**

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Terrosa**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija ta' 20 mikrogramma (li tikkorrispondi għal 80 millilitru) mogħtija darba kuljum permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa jew fl-addome.

Bħala għajjnuna biex tiftakar tuża l-medicina tiegħek, injettaha madwar l-istess ħin kuljum. Terrosa jista' jiġi injettat waqt il-ħin tal-ikel.

Injetta Terrosa kuljum għal kemm jgħidlek it-tabib tiegħek. It-tul totali tat-trattament b'Terosa m'għandux ikun aktar minn 24 xahar. M'għandekx tirċievi iżjed minn kors wieħed ta' trattament ta' 24 xahar tul il-ħajja kollha tiegħek.

It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tuża Terrosa mal-kalcju u l-vitamina D. It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm għandek tieħu kuljum.

Terrosa jista' jingħata mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Il-labar tal-injezzjoni kompatibbli mhumiex inklużi ma' Terrosa.

Il-pinna mimlija għal-lest tista' tintuża ma' labar tal-injezzjoni żviluppati skont l-istandard tal-ISO tal-labar tal-pinna ta' gejġ bejn 29 G u 31 G (dijametru ta' 0.25 –0.33 mm) u tul bejn 5 mm sa 12.7 mm għal injezzjoni taħt il-ġilda biss.

Għall-użu korrett ta' din il-medicina huwa importanti hafna li ssegwi bir-reqqa l-Istruzzjonijiet għall-Użu dettaljati tal-pinna mimlija għal-lest tiegħek li huma pprovduti mal-medicina.

Uża labra għall-injezzjoni ġdida għal kull injezzjoni biex tevita l-kontaminazzjoni u armi l-labra b'mod sigur wara l-użu.

Qatt taħzen il-pinna mimlija għal-lest bil-labra mwahħla magħha.

Tittrasferixx il-medicina f'siringa.

Għandek tinjetta Terrosa ffit wara li toħroġ il-pinna mimlija għal-lest mill-frigġ. Poġġi l-għatu tal-pinna fuq il-pinna mimlija għal-lest u erġa' poġġiha fil-frigġ immedjament wara li tkun użajtha. Aħzen fil-frigġ qabel u matul il-perjodu kollu ta' trattament ta' 28 jum.

### **Thejjija għall-injezzjoni**

- Biex tiżgura l-għoti korrett ta' Terrosa dejjem aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu tal-Pinna Terrosa mimlija għal-lest, li hija inkluża fil-kartuna tal-medicina.
- Aħsel idejk qabel ma timmanigġja l-pinna mimlija għal-lest.
- Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest qabel tibda tuża l-medicina. Kun żgur li fadal mill-inqas 28 jum qabel id-data ta' skadenza tagħha. Ikteb in-numru tal-lott (Lot) u d-data tal-ewwel injezzjoni tal-pinna mimlija għal-lest attwali fuq kalendarju. Id-data tal-ewwel injezzjoni għandha tiġi rreġistrata wkoll fuq il-kartuna ta' barra ta' Terrosa (ara l-ispazju pprovdut fuq il-kaxxa: {L-ewwel użu:}).
- Wahħal labra tal-injezzjoni ġdida fuq il-pinna mimlija għal-lest u ssettja d-doża fuq it-tieqa tal-wiri billi ddawwar il-pum li jissettja d-doża.

### **Kif tinjetta Terrosa**

- Qabel tinjetta Terrosa, naddaf il-parti tal-ġilda tiegħek fejn fiha beħsiebek tagħti l-injezzjoni (koxxa jew addome) kif indikat mit-tabib tiegħek.
- Bil-mod aqbad tinja ġilda mnaddfa u dahħal il-labra direttament fil-ġilda. Aghħfas il-pum li jissettja d-doża u zommu magħfus għal mill-inqas *sitt sekondi* biex tiżgura li tirċievi d-doża kollha.
- Hekk kif tkun lestejt l-injezzjoni, wahħal it-tapp protettiv ta' barra tal-labra fuq il-labra tal-pinna u dawru lejn ix-xellug (kontra l-arloġġ) biex tneħħi l-labra tal-pinna. Dan se jzomm il-bqija ta' Terrosa sterili u jevita tnixxija mill-pinna mimlija għal-lest. Dan se jzomm ukoll l-arja milli tmur lura fil-pinna mimlija għal-lest u l-labra milli tinstadd.
- Ibdel l-għatu fuq il-pinna mimlija għal-lest tiegħek.
- Armi l-labar tal-pinna b'mod sikur billi tuża kontenitur għal oġġetti bil-ponta u li

jaqtgħu jew skont il-parir tat-tabib tiegħek.

### **Jekk tuża Terrosa aktar milli suppost**

Jekk, bi żball, użajt aktar Terrosa milli suppost, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. L-effetti mistennija minhabba doża eċċessiva jinkludu tqalligh, rimettar, sturdament u wġiġh ta' ras.

### **Jekk tinsa tuża Terrosa**

Jekk tinsa tiehu injezzjoni jew ma tistax tuża l-medicina tiegħek fil-hin tas-soltu, injettaha malajr kemm jista' jkun f' dik il-gurnata. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu. Tiħux iżjed minn injezzjoni waħda fl-istess jum.

### **Jekk tieqaf tuża Terrosa**

Jekk qed taħseb biex twaqaf it-trattament b'Terrosa, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jagħtik parir u jiddeciedi kemm għandek iddum tiehu t-trattament b'Terrosa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-aktar effetti sekondarji komuni huma l-uġiġh fid-dirgħajn u fir-riglejn (il-frekwenza hi komuni hafna, tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Effetti sekondarji komuni oħrajn (li jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni) jinkludu li thossok ma tiflaħx, uġiġh ta' ras u sturdament. Jekk thossok sturdut (thoss rasek iddur bik) wara l-injezzjoni, għandek tpoġġi jew timented sakemm thossok aħjar. Jekk ma thossokx aħjar, għandek issejjaħ lit-tabib tiegħek qabel ma tkompli t-trattament. Sehħew każijiet ta' haħs hażin wara l-użu ta' teriparatide.

Jekk ikollok xi skumdità madwar il-post fejn issir l-injezzjoni bħal ħmura fil-ġilda, uġiġh, nefħa, haħk, tbenġil jew xi ħruġ minimu ta' demm (li jistgħu jsehħu b'mod komuni), din għandha tgħaddi fi ftit jiem jew ġimghat. Inkella għid lit-tabib tiegħek.

Rarament (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000), xi pazjenti jistgħu jsofru minn reazzjonijiet allergiċi, li jkunu jikkonsistu fi qtugħ ta' nifs, nefħa tal-wiċċ, raxx u wġiġh fis-sider. Dawn ir-reazzjonijiet normalment isehħu ftit wara l-injezzjoni. F'każijiet rari, jistgħu jsehħu reazzjonijiet allergiċi serji u li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja li jinkludu l-anafilassi.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

*Komuni* (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- zieda fil-livell tal-kolesterol fid-demm
- depressjoni
- uġiġh fin-nervituri fir-riglejn
- haħs hażin
- thoss kollox idur bik
- taħbit irregolari tal-qalb
- qtugħ ta' nifs
- zieda fl-għaraq
- buġhawwieġ fil-muskoli
- nuqqas ta' enerġija
- għeja
- uġiġh fis-sider
- pressjoni baxxa tad-demm
- ħruq ta' stonku (sensazzjoni ta' wġiġh jew ħruq eżatt taħt l-għadma ta' nofs is-sider)
- rimettar

- ftuq tat-tubu li jgorr l-ikel għall-istonku tiegħek (hiatus hernia)
- ammont baxx ta' emoglobina jew taċ-ċelluli homor fid-demm (anemija).

*Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)*

- taħbit aktar mgħaġġel tal-qalb
- ħoss mhux normali fil-qalb
- qtugħ ta' nifs
- morliti (emorroġdi)
- tnixxija tal-awrina
- zieda fil-bżonn li tgħaddi l-awrina
- zieda fil-piż
- ġebel fil-kliewi
- uġiġħ fil-muskoli u wġiġħ fil-ġogi Xi pazjenti kellhom bughawwieġ jew uġiġħ sever fid-dahar, jew uġiġħ li wassal għal dħul fl-isptar.
- zieda fil-livell tal-kalċju fid-demm
- zieda fil-livell tal-aċidu uriku fid-demm
- zieda f'enzima msejha alkaline phosphatase.

*Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1 000 persuna)*

- tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, inkluża l-insuffiċjenza renali
- nefha, l-iżjed fl-idejn, fis-saqajn u fir-riglejn.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Terrosa**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-pinna mimlija għal-lest wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C) il-ħin kollu. Il-pinna mimlija għal-lest għandha titpoġġa lura fil-friġġ immedjatament wara l-użu. Tagħmlux fil-friża.

Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna mimlija għal-lest sabiex tilqa' mid-dawl.

Tista' tuża Terrosa sa 28 jum wara l-ewwel injezzjoni, sakemm il-pinna mimlija għal-lest tkun maħżuna fi friġġ (2 °C sa 8 °C).

Evita li tpoġġi l-pinna mimlija għal-lest qrib il-kompartiment tas-silġ tal-friġġ biex tevita li tiffriża. Tużax Terrosa jekk huwa, jew ġie, iffriżat.

Kull pinna mimlija għal-lest għandha tintrema kif suppost wara 28 jum mill-ewwel użu, anke jekk ma tkunx kompletament vojta.

Terrosa fih soluzzjoni ċara u mingħajr kulur. Tużax Terrosa jekk ikun jidher frak solidu jew jekk is-soluzzjoni tkun imdardra jew ikkulurita.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Terrosa**

- Is-sustanza attiva hi teriparatide. Kull doża ta' 80 mikrolitru fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide. Pinna mimlija għal-lest ta' 2.4 mL fiha 600 mikrogramma ta' teriparatide (li jikkorrispondu għal 250 mikrogramma għal kull mL).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: glacial acetic acid, mannitol, metacresol, sodium acetate trihydrate, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 "Terrosa fih is-sodium").

### **Kif jidher Terrosa u l-kontenut tal-pakkett**

Terrosa huwa soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) bla kulur u ċara. Huwa fornut f'pinna mimlija għal-lest. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 2.4 mL ta' soluzzjoni, biżżejjed għal 28 doża.

Daqsijiet tal-pakkett: 1 pinna mimlija għal-lest jew 3 pinen mimlija għal-lest f'kartuna. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
L-Ungerija

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott hija disponibbli wkoll billi tiskennja l-kodiċi QR inkluż hawn taht jew il-kartuna ta' barra bi smartphone. L-istess informazzjoni hija disponibbli wkoll fuq l-URL li ġej: [www.terrosapatient.com](http://www.terrosapatient.com)

**Kodiċi QR li għandu jġi nkluz**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini:

<http://www.ema.europa.eu>



**Manwal għall-utent tal-pinna**  
**Terrosa 20 mikrogramma (µg)/80 mikrolitru soluzzjoni għall-injezzjoni, f'pinna mimlija għal-  
lest**

### Istruzzjonijiet għall-Użu

#### Informazzjoni importanti

Din il-Pinna Terrosa mimlija għal-lest hija għall-ghoti ta' doża fissa ta' kuljum ta' 80 mikrolitru Terrosa soluzzjoni għall-injezzjoni biex tittratta l-osteoporozzi.

#### Il-pinna mimlija għal-lest fiha 28 doża.

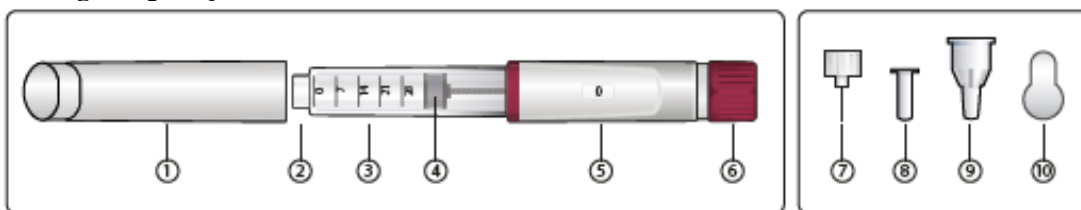
M'hemm l-ebda possibbiltà li tissettja doża għajr 80 mikrolitru.

Jekk ma tistax tissettja d-doża ta' 80 mikrolitru, il-pinna tiegħek hija kważi vojta.



**Il-Pinna Terrosa ma tistax timtela mill-ġdid, tużax wara 28 doża.**

#### Gwida għall-partijiet



1. Għatu
2. Konnettur tal-labra
3. Kontenitur tal-iskartoċċ
4. Planger tal-iskartoċċ
5. Tieqa tal-wiri
6. Pum li jissettja d-doża
7. Labra tal-pinna
8. Għata protettiva ta' ġewwa tal-labra
9. Għatu ta' barra tal-labra
10. Sigill li jitqaxxar

Il-labra tal-pinna mhix inkluża fl-ippakkjar tal-pinna. Jeħtieġ li titwaha qabel ma tuża l-pinna (ara l-pass 1c).

#### Qabel ma tibda

Qabel ma tibda tuża l-pinna Terrosa ġdida tiegħek, jekk jogħġbok **aqra dawn l-istruzzjonijiet kollha**. Segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa meta tuża l-pinna. Aqra wkoll il-fuljett ta' tagħrif ipprovdut.

**Ikteb id-data tal-ewwel injezzjoni tiegħek fuq kalendarju.**



**Taqsamx il-pinna jew il-labar tiegħek ma' persuni oħra għax dan jista' jgħorr ir-riskju li tittrażmetti sustanzi infettivi.**



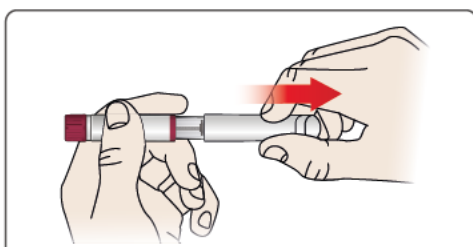
**Aħsel idejk qabel kull injezzjoni.**



**Tużax il-Pinna Terrosa tiegħek jekk għandha l-hsara jew jekk għandek xi dubju dwar kif suppost taħdem.**


**Ipprepara dak kollu li għandek bżonn:** • swabs bl-alkoħol • il-pinna mimlija għal-lest • labra tal-pinna

1. **Kif thejji l-pinna tiegħek**  
1/a **Nehhi l-għatu tal-pinna**




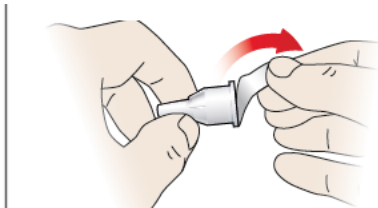
- Neħhi l-għatu tal-pinna (1) billi tiġbed 'il barra

### 1/b Iċċekkja l-mediċina

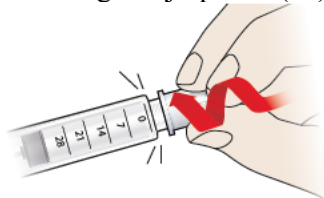
- Iċċekkja t-tikketta tal-Pinna Terrosa biex tiżgura li għandek il-mediċina t-tajba u li ma tkunx skadjet.
-  **Tużax il-Pinna Terrosa tiegħek jekk:**
  - il-pinna tkun bil-ħsara.
  - is-soluzzjoni hija mdardra, ikkulurita jew fiha l-fraġ.

### 1/ċ Wahhal labra

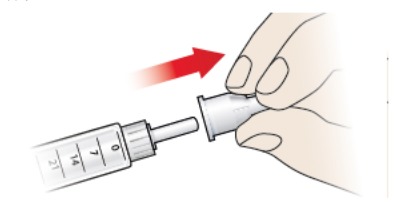
- Hu labra tal-pinna ġdida għal kull injezzjoni, u uża biss labar tal-pinna rakkomandati fis-sezzjoni “**Labar tal-pinna kompatibbli**” fuq il-paġna ta’ wara ta’ dawn l-istruzzjonijiet għall-użu.
-  **Tużax il-labra tal-pinna jekk is-sigill li jitqaxxar ikun bil-ħsara jew mahlul - armiha u hu oħra.**



- Neħhi s-sigill li jitqaxxar (10).



- Aghfas il-labra fuq it-tarf tal-pinna u **ssikkaha billi ddawwar** sakemm tkun wehlet sew.

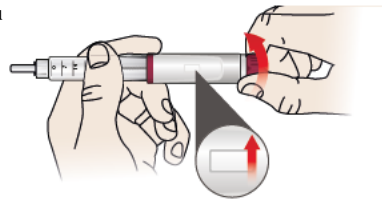
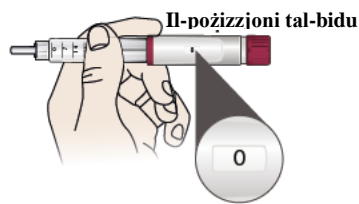


- Iġbed l-għatu ta’ barra tal-labra (9) 'il barra u **żommu** sigur peress li se jkollok bżonnu biex tneħhi l-labra aktar tard. Żomm l-għata protettiva ta’ ġewwa tal-labra (8) fuq il-labra sabiex tevita korrimenti ta’ tingiż bil-labra aċċidentali.

## 2. Injezzjoni

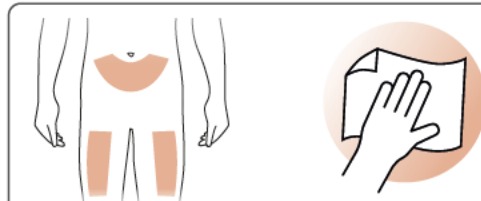
### 2/a Issettja d-doża

Il-pinna tiegħek fiha 28 doża fissa ta’ 80 mikrolitru. Din id-doża fissa għandha tiġi stabbilita għal kull injezzjoni ta’ kuljum.

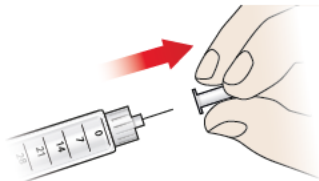


- Dawwar il-pum li jissettja d-doża (6) sakemm it-tieqa tal-wiri (5) turi simbolu tal-vleġġa u l-pum ikun imsakkar – Għandek tisma' hoss ta' klikk meta d-doża tkun issettjata b'mod korrett.
- Is-sinjal tal-vleġġa jfisser li d-doża fissa ta' kuljum hija ssettjata u l-pinna hija lesta għall-injezzjoni.
- Jekk ma tistax tissettja d-doża, il-pinna tkun kważi vojta. Uża pinna oħra.

## 2/b Aghżel post ieħor tal-injezzjoni

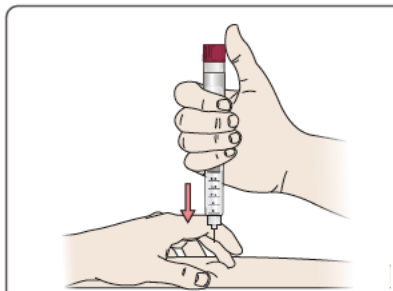


- Uża l-addome jew il-koxxa ta' fuq tiegħek għall-injezzjoni. Ipprepara l-ġilda tiegħek kif irrakkomandat mit-tabib tiegħek.
- **Naddaf iż-żona magħzula b'imselha bl-alkohol.**

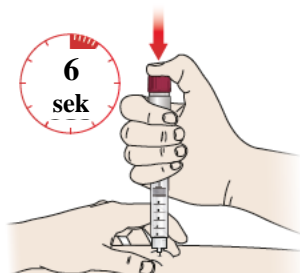


- Iġbed b'attenzjoni l-ġhata protettiva ta' ġewwa tal-labra (8) u armiha immedjatament.

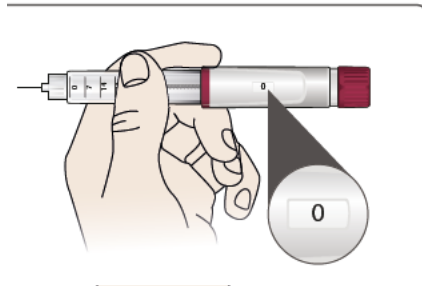
## 2/ċ Aġhti d-doża



- Żomm tinja tal-ġilda bil-mod bejn l-ewwel u t-tieni suba'. Dahhal il-labra dritt u bil-mod ġol-ġilda,.



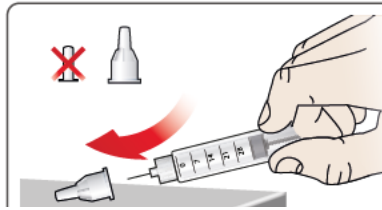
- Aġħfas il-pum li jissettja d-doża (6) 'l isfel kemm tista' u **żommu magħfus 'l isfel** għal mill-inqas **6 sekondi** biex tiżgura li tkun inġhatat id-doża sħiħa – Se tisma' hoss ta' klikk meta tibda tagħfas il-pum, li huwa normali.



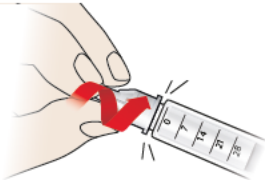
- Ohroġ il-pinna bil-mod.  **Importanti: Iċċekkja jekk il-wiri jurix '0'.**

### 3. Wara l-injezzjoni

#### 3/a Nehhi l-labra

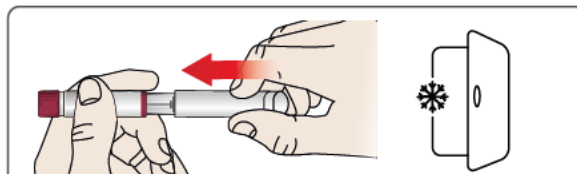


- B'attenzjoni imbotta l-ġhatu ta' barra tal-labra (9) lura għal fuq il-labra tal-pinna (7).



- Aqbad l-ġhatu ta' barra tal-labra (9) u holl il-labra tal-pinna (7).
- Dejjem armi l-labar tal-pinna b'mod sikur billi tuża kontenitur għal oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu jew skont il-parir tat-tabib tiegħek.

#### 3/b Kif taħžen il-pinna tiegħek



- Poġġi l-ġhatu tal-pinna (1) lura fuq il-pinna.
- Poġġi l-pinna lura fil-frigġ f'temperatura ta' bejn 2 °C jew 8 °C immedjatement wara l-użu.

#### 3/ċ Kif tarmi pinna



Meta jkollok bżonn tarmi l-pinna tiegħek wara 28 jum ta' użu, aghmel dan b'attenzjoni, u kif deskritt fis-sezzjoni “**Kif tarmi l-Pinna Terrosa u l-labar użati**” fuq il-paġna ta' wara ta' dawn l-Istruzzjonijiet għall-użu.

aqleb 

## Individwazzjoni ta' soluzzjoni

Segwi l-istruzzjonijiet mogħtija fit-tabella jekk għandek xi mistoqsijiet dwar l-użu tal-Pinna Terrosa:

Problema	Soluzzjoni
1. Jidhru b'zieqa tal-arja żgħira fl-iskartocċ.	Bużżieqa tal-arja żgħira mhijex ser taffettwa d-doża jew tagħmel xi ħsara.
2. Il-labra ma tistax tehel.	Uża labra oħra minflok. Ikkuntattja s-servizz għall-klijenti jekk lanqas it-tieni labra ma tkun tista' tehel.
3. Il-labra miksur/mgħawġa/mibruma.	Uża labra oħra minflok.
4. Jekk aċċidentalment ippruvajt tinjetta mingħajr ma kien hemm labra mwahħla	Wahħal labra. Se tosserva xi qtar herġin. Il-pinna issa tista' terġa' tintuża. Issettja d-doża u injetta.
5. Il-pum li jissettja d-doża ma jistax jiddawwar 'il fuq sas-sinjal tal-vleġġa.	L-ammont ta' medicina li fadal fil-Pinna Terrosa huwa inqas minn 80 mikrolitru. Uża Pinna Terrosa ġdida.
6. Id-displej ma jergax lura għall-pożizzjoni '0' wara l-injezzjoni.	Tirrepetix l-injezzjoni fl-istess jum. Uża labra ġdida u aġti l-injezzjoni fil-jum li jmiss. Jekk id-displej xorta ma jergax lura għall-pożizzjoni '0' wara l-injezzjoni, tużax din il-pinna; ikkuntattja lis-servizz għall-klijenti.
7. Osservajt tnixxija mill-pinna.	Tużax din il-pinna; ikkuntattja lis-servizz għall-klijenti.

### Informazzjoni importanti addizzjonali

- Il-Pinna Terrosa mimlija għal-lest fiha **28 doża ta' kuljum ta' 80 mikrolitru fissi** Terrosa soluzzjoni għall-injezzjoni biex tittratta l-osteoporozzi.
- Tittrasferixx il-medicina f'siringa.
- Uża l-Pinna Terrosa tiegħek kif qallek it-tabib tiegħek, kif hemm miktub f'dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu u skont il-fuljett ta' tagħrif ta' Terrosa.
- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.
- Il-Pinna Terrosa tista' tintuża minn pazjenti li jagħtu l-injezzjoni lilhom infushom ta' età 'l fuq minn 18-il sena, professjonisti tal-kura tas-saħħa jew partijiet terzi bħal, pereżempju, qraba adulti.
- Il-Pinna Terrosa m'għandhiex tintuża minn pazjenti għomja jew b'vista batuta mingħajr għajnuna minn persuna kapaċi mharrġa. Ikkonsulta t-tabib tiegħek f'każ ta' problemi ta' smiġħ jew immaniġġjar.

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar l-użu tal-Pinna Terrosa, jekk jogħġbok ikkuntattja lis-servizz għall-klijenti tagħna.

Numru tat-telefon: 00 370 60 440 052

Email: [drugsafety.mt@gedeonrichter.com](mailto:drugsafety.mt@gedeonrichter.com)

### Labar tal-pinna kompatibbli

- Labra tal-pinna Clickfine b'gejġ ta' 29 sa 31 (b'dijametru ta' 0.25 – 0.33 mm) u b'tul ta' 12, 10, 8 jew 6 mm.
- Labra tal-pinna BD Micro-Fine b'gejġ ta' 29 sa 31 (b'dijametru ta' 0.25 – 0.33 mm) u b'tul ta' 12.7, 8 jew 5 mm.

### Hażna u kura tal-Pinna Terrosa

- Taħzinx il-Pinna Terrosa b'labra mwahħla peress li dan jista' jikkawża li jiffurmaw b'zieqa tal-arja fl-iskartocċ.
- Gorr u aħžen il-Pinna Terrosa f'temperaturi ta' bejn 2 – 8 °C.
- Taħzinx il-Pinna Terrosa tiegħek fil-friża. Jekk il-medicina giet iffriżata, armi l-apparat u uża Pinna Terrosa ġdida.
- Aħžen il-Pinna Terrosa tiegħek u l-labar tal-pinna fejn ma jintlahqux mit-tfal.
- Immaniġġja l-pinna tiegħek b'attenzjoni. Twaqqax il-pinna tiegħek u evita milli thabbatha ma'

wcuħ ibsin. Ipprotegiha mill-ilma, trab u umdità.

- Biċċa niedja hija biżżejjed biex tnaddaf il-Pinna Terrosa. Tużax alkoħol, solventi jew sustanzi oħra tat-tindif. Qatt tghaddas il-Pinna Terrosa fl-ilma, peress li dan jista' jagħmel ħsara lill-pinna.
- Tużax il-Pinna Terrosa tiegħek jekk għandha l-ħsara jew jekk għandek xi dubju dwar kif suppost taħdem.

#### **Kif tarmi l-Pinna Terrosa u l-labar użati**

- Armi l-Pinna Terrosa **28 jum** wara l-ewwel użu.
- Qabel tarmi l-Pinna Terrosa dejjem neħhi l-labra tal-pinna.
- Poġġi labar użati f'kontenitur għal oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu jew f'kontenitur tal-plastik iebes b'għatu sigur. Tarmix il-labar direttament fl-iskart domestiku tiegħek.
- Tirriċiklax il-kontenitur għal oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu li jkun mimli.
- Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar l-għażliet biex tarmi l-pinna u l-kontenitur għal oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu kif suppost.
- L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-labra mhumiex maħsuba biex jissostitwixxu politiki lokali, tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew istituzzjonali.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: Gedeon Richter Plc., l-Ungerija

Immanifatturat minn Gedeon Richter Plc., l-Ungerija

Dan il-manwal għall-utent gie rivedut l-aħħar fi