

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek 80 mikrolitrov vsebuje 20 mikrogramov teriparatida*.

En vložek z 2,4 ml raztopine vsebuje 600 mikrogramov teriparatida (kar ustreza 250 mikrogramom na ml).

*Teriparatid, rhPTH(1-34), izdelan v *E. coli* z uporabo tehnologije rekombinantne DNA, je istoveten 34 N-terminalnemu aminokislinskemu zaporedju endogenega humanega paratiroidnega hormona.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

Brezbarvna, bistra raztopina za injiciranje s pH 3,8–4,5.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Terrosa je indicirano pri odraslih.

Zdravljenje osteoporoze pri ženskah po menopavzi in moških s povečanim tveganjem za zlom (glejte poglavje 5.1). Pri ženskah po menopavzi so dokazali pomembno znižanje pojavnosti vretenčnih in nevretenčnih zlomov, ne pa tudi zlomov kolka.

Zdravljenje osteoporoze povezane s podaljšanim sistemskim glukokortikoidnim zdravljenjem pri ženskah in moških s povečanim tveganjem za zlom (glejte poglavje 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeni odmerek zdravila Terrosa je 20 mikrogramov enkrat dnevno.

Če vnos s hrano ne zadošča, naj bolniki prejemajo dodatek kalcija in vitamina D.

Najdaljše skupno trajanje zdravljenja s teriparatidom naj bo 24 mesecev (glejte poglavje 4.4). 24-mesečni postopek zdravljenja s teriparatidom ne sme biti ponovljen v času bolnikovega življenja.

Po ukinitvi zdravljenja s teriparatidom lahko bolniki naprej prejemajo druga zdravila za osteoporozo.

Posebne populacije

Okvarjeno delovanje ledvic

Teriparatida pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic ne smemo uporabljati (glejte

poglavje 4.3). Pri bolnikih z zmerno okvarjenim delovanjem ledvic moramo teriparatid uporabljati previdno. Pri bolnikih z blago okvarjenim delovanjem ledvic posebna previdnost ni potrebna.

Okvarjeno delovanje jeter

Za bolnike z okvarjenim delovanjem jeter ni na voljo podatkov (glejte poglavje 5.3). Pri uporabi teriparatida je zato potrebna previdnost.

Pediatrična populacija in mladi odrasli z odprtimi epifizami

Varnost in učinkovitost teriparatida pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Teriparatida pri pediatrični populaciji (mlajših od 18 let) ali mladih odraslih z odprtimi epifizami ne smemo uporabljati.

Starejši

Prilagoditev odmerka glede na starost ni potrebna (glejte poglavje 5.2).

Način uporabe

Zdravilo Terrosa se uporablja enkrat dnevno kot subkutana injekcija v stegno ali trebuh.

Bolnike je treba usposobiti za uporabo pravih tehnik injiciranja. Za navodila glede ravnanja z zdravilom pred njegovo uporabo glejte poglavje 6.6 in poglavje "Navodila za uporabo" na koncu navodila za uporabo. Za navodila bolnikom o pravilni uporabi peresnika Terrosa Pen so na voljo tudi navodila za uporabo, ki so priložena peresniku.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Nosečnost in dojenje (glejte poglavji 4.4 in 4.6).
- Že obstoječa hiperkalcemija.
- Hudo okvarjeno delovanje ledvic.
- Presnovne bolezni kosti (vključujoč hiperparatiroidizem in Pagetovo bolezen kosti) z izjemo primarne osteoporoze ali osteoporoze, povzročene z glukokortikoidi.
- Nepojasnjene povišane vrednosti alkalne fosfataze.
- Teleradioterapija ali brahiradioterapija za zdravljenje okostja v preteklosti.
- Bolniki s skeletnimi malignostmi ali kostnimi metastazami morajo biti izključeni iz zdravljenja s teriparatidom.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Serumski in urinski kalcij

Pri normokalcemičnih bolnikih so po injiciranju teriparatida opazili rahla in prehodna povišanja serumskih koncentracij kalcija. Serumske koncentracije kalcija so dosegale najvišje vrednosti po 4 do 6 urah in se povrnila na izhodiščno vrednost po 16 do 24 urah po vsakem odmerku teriparatida. Če se jemlje vzorec za določanje serumske koncentracije kalcija, mora biti le-ta vzet vsaj 16 ur po zadnji injekciji teriparatida. Rutinsko spremljanje kalcija med zdravljenjem ni potrebno.

Teriparatid lahko povzroči majhna povečanja izločanja kalcija s sečem, vendar se incidenca hiperkalciurije ni razlikovala od incidence pri bolnikih, ki so v kliničnih preskušanjih prejeli placebo.

Urolitiazia

Teriparatida pri bolnikih z aktivno urolitiazio niso preučevali. Teriparatid je treba pri bolnikih z aktivno ali nedavno urolitiazio uporabljati previdno zaradi možnosti poslabšanja tega stanja.

Ortostatska hipotenzija

V kratkotrajnih kliničnih študijah s teriparatidom so opažali osamljene epizode prehodne ortostatske hipotenzije. Tipično se je dogodek začel v 4 urah po odmerjanju in spontano izzvenel v nekaj minutah do nekaj urah. Kadar se je pojavila prehodna ortostatska hipotenzija, ki se je pojavljala v času prvih nekaj odmerkov, so jo olajšali z namestitvijo osebe v ležeč položaj in ni preprečila nadaljnjega zdravljenja.

Ledvična okvara

Pri bolnikih z zmerno okvarjenim delovanjem ledvic je potrebna previdnost.

Populacija mladih odraslih

Izkušnje pri populaciji mladih odraslih, vključno z ženskami pred menopavzo, so omejene (glejte poglavje 5.1). Zdravljenje mora biti uvedeno le, če korist jasno pretehta tveganja pri tej populaciji.

Ženske, ki bi lahko zanosile, morajo med uporabo teriparatida uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Če zanosijo, mora biti teriparatid ukinjen.

Trajanje zdravljenja

Študije pri podganah so pokazale povečano incidenco osteosarkoma po dolgotrajnem dajanju teriparatida (glejte poglavje 5.3). Dokler ni na voljo nadaljnjih kliničnih podatkov, priporočenega časa zdravljenja 24 mesecev ne smemo preseči.

Pomožna snov

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V študiji 15 zdravih oseb, ki so dnevno prejemale digoksin do stanja dinamičnega ravnovesja, enkratni odmerek teriparatida ni spremenil učinka digoksina na srce. Vendar pa so sporadična poročila o primerih bolnikov nakazala, da hiperkalcemija lahko naredi bolnike bolj dovzetne za toksičnost digitalisa. Ker teriparatid prehodno zviša serumsko koncentracijo kalcija, ga moramo pri bolnikih, ki jemljejo digitalis, uporabljati previdno.

Teriparatid so vrednotili v študijah farmakodinamičnega medsebojnega delovanja s hidroklorotiazidom. Zabeležili niso nobenih klinično pomembnih medsebojnih delovanj.

Sočasno dajanje teriparatida in raloksifena ali hormonske nadomestne terapije s teriparatidom ni spremenilo učinkov teriparatida na serumske koncentracije kalcija, koncentracije kalcija v seču ali na klinične neželene dogodke.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske, ki bi lahko zanosile/Kontracepcija za ženske

Ženske, ki bi lahko zanosile, morajo med uporabo teriparatida uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Če zanosijo, mora biti zdravilo Terrosa ukinjeno.

Nosečnost

Zdravilo Terrosa je med nosečnostjo kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

Dojenje

Zdravilo Terrosa je med dojenjem kontraindicirano. Ni znano, ali se teriparatid izloča v materino mleko.

Plodnost

Študije na kuncih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Učinka teriparatida na razvoj humanega ploda niso preučevali. Možno tveganje za ljudi ni znano.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Teriparatid nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Pri nekaterih bolnikih so opažali prehodno ortostatsko hipotenzijo ali omotico. Ti bolniki naj se, dokler simptomi ne izzvenijo, vzdržijo vožnje ali upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejše poročane neželeni učinki pri bolnikih, zdravljenih s teriparatidom, so slabost, bolečine v okončinah, glavobol in omotica.

Seznam neželenih učinkov

Od bolnikov v preskušanjih teriparatida je o vsaj 1 neželenem dogodku poročalo 82,8 % bolnikov, ki so prejeli teriparatid, in 84,5 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Neželeni učinki, povezani z uporabo teriparatida pri bolnikih z osteoporozo v kliničnih preskušanjih in pri izpostavljenosti po prihodu zdravila na trg, so povzeti v preglednici 1.

Za klasifikacijo neželenih reakcij smo uporabili naslednji dogovor: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$) in redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$).

Preglednica 1: Neželeni učinki zdravila

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		anemija		
Bolezni imunskega sistema				anafilaksa
Presnovne in prehranske motnje		hiperholesterolemija	hiperkalcemija, višja od 2,76 mmol/l, hiperurikemija	hiperkalcemija, višja od 3,25 mmol/l
Psihiatrične motnje		depresija		
Bolezni živčevja		omotica, glavobol, išias, sinkopa		

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta		vrtočlavlavica		
Srčne bolezni		palpitacije	tahikardija	
Žilne bolezni		hipotenzija		
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		dispneja	emfizem	
Bolezni prebavil		navzea, bruhanje, hiatalna hernija, gastroezofagealna refluksna bolezen	hemoroidi	
Bolezni kože in podkožja		povečano znojenje		
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	bolečina v okončinah	mišični krči	mialgija, artralgiya, krč/bolečina v hrbtu*	
Bolezni sečil			inkontinenca urina, poliurija, pogosto siljenje na vodo, nefrolitiza	odpoved/okvara ledvic
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		utrujenost, bolečina v prsnem košu, astenija, blagi in prehodni učinki na mestu injiciranja, vključno z bolečino, oteklino, rdečino, omejeno podplutbo, srbenjem in manjšo krvavitvijo na mestu injiciranja	rdečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja	možne alergijske reakcije kmalu po injiciranju: akutna dispneja, edem ust/obraza, generalizirana koprivnica, bolečina v prsnem košu, edem (zlasti periferni)
Preiskave			zvišana telesna masa, šum na srcu, zvišana alkalna fosfataza	

*Nekaj minut po injiciranju so poročali o resnih primerih krča ali bolečine v hrbtu.

Opis izbranih neželenih učinkov

V kliničnih preskušanjih so ≥ 1 % razliko v pogostnosti od placeba poročali o naslednjih reakcijah: vrtočlavlavica, slabost, bolečina v okončinah, omotica, depresija, dispneja.

Teriparatid zvišuje serumske koncentracije sečne kisline. V kliničnih preskušanjih je imelo 2,8 % bolnikov, ki so prejeli teriparatid, serumske koncentracije sečne kisline nad zgornjo mejo

normalnih vrednosti v primerjavi z 0,7 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Vendar pa hiperurikemija ni povzročila povišanja pojavnosti protina, artralgijske ali urolitiazne.

V velikem kliničnem preskušanju so pri 2,8 % žensk, ki so prejemale teriparatid, zaznali protitelesa, ki so navzkrižno reagirala s teriparatidom. V splošnem so protitelesa prvič zaznali po 12 mesecih zdravljenja, po ukinitvi zdravljenja pa se je koncentracija protiteles ponovno zmanjšala. Dokazov preobčutljivostnih reakcij, alergijskih reakcij, učinkov na serumske koncentracije kalcija in na odzivnost BMD ni bilo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Znaki in simptomi

Teriparatid so dajali v enkratnih odmerkih do 100 mikrogramov in v večkratnih odmerkih do 60 mikrogramov dnevno 6 tednov.

Učinki prevelikega odmerjanja, ki jih lahko pričakujemo, vključujejo podaljšano hiperkalcemijo in tveganje za ortostatsko hipotenzijo. Pojavijo se lahko tudi slabost, bruhanje, omotica in glavobol.

Izkušnje s prevelikim odmerjanjem na podlagi spontanega poročila po uvedbi zdravila na trg

V spontanem poročilu po uvedbi zdravila na trg so poročali o primerih napačnega odmerjanja, ko so dali vso vsebino (do 800 mikrogramov) peresnika s teriparatidom kot enkratni odmerek. Poročali so o naslednjih prehodnih učinkih: slabost, oslabelost/letargija in hipotenzija. V nekaterih primerih po prevelikem odmerjanju ni bilo nobenih neželenih učinkov. O smrtnem izidu, povezanim s prevelikim odmerjanjem, niso poročali.

Ravnanje v primeru prevelikega odmerjanja

Za teriparatid ni specifičnega antidota. Zdravljenje domnevnega prevelikega odmerjanja naj vključuje prehodno ukinitve teriparatida, spremljanje serumskih koncentracij kalcija in uporabo ustreznih podpornih ukrepov, kot je hidracija.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za uravnavanje homeostaze kalcija, občutni hormoni in analogi, oznaka ATC: H05AA02.

Zdravilo Terrosa je podobno biološko zdravilo. Podrobne informacije so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

Mehanizem delovanja

Endogeni paratiroidni hormon (PTH) iz 84 aminokislin je primarni regulator presnove kalcija in fosfata v kosteh in ledvicah. Teriparatid (rhPTH(1-34)) je aktivni fragment (1-34) endogenega humanega paratiroidnega hormona. Fiziološko delovanje paratiroidnega hormona vključuje stimulacijo tvorbe kosti z neposrednim učinkom na celice, ki izdelujejo kostnino (osteoblaste), posredno povečanje absorpcije kalcija iz črevesa, povišanje tubulne reabsorpcije kalcija in izločanje

fosfata z ledvicami.

Farmakodinamični učinki

Teriparatid je zdravilo za tvorbo kostnine za zdravljenje osteoporoze. Učinki teriparatida na okostje so odvisni od načina izpostavljanja sistema. Dajanje teriparatida enkrat dnevno poveča apozicijo nove kostnine na trabekularne in kortikalne površine kosti s prednostno stimulacijo osteoblastnega delovanja proti osteoklastnemu delovanju.

Klinična učinkovitost

Dejavniki tveganja

Neodvisni dejavniki tveganja, na primer nizka mineralna gostota kosti (BMD-bone mineral density), starost, prisotnost predhodnih zlomov, družinska anamneza zlomov kolka, visoka kostna premena in nizek indeks telesne mase se upoštevajo za določitev žensk in moških s povečanim tveganjem za osteoporozne zlome, ki bi lahko imeli koristi od zdravljenja.

Ženske pred menopavzo, ki imajo osteoporozo povzročeno z glukokortikoidi, se morajo obravnavati z visokim tveganjem za zlom, če imajo pogosto zlom ali kombinacijo dejavnikov tveganja, kar jih postavlja na mesto z visokim tveganjem za zlom (npr. nizka kostna gostota [npr. T vrednost ≤ -2], podaljšani visoki odmerki glukokortikoidne terapije [npr. $\geq 7,5$ mg/dan za najmanj 6 mesecev], visoko osnovno delovanje bolezni, nizki nivoji spolnega steroida).

Pomenopavzalna osteoporoza

Ključna študija je vključevala 1637 žensk po menopavzi (povprečna starost 69,5 let). V izhodiščnem stanju je imelo devetdeset odstotkov bolnikov enega ali več zlomov vretenc in v povprečju je bila BMD vretenc $0,82 \text{ g/cm}^2$ (ustrezno T-vrednosti = - 2,6). Vsem bolnikom so ponudili 1000 mg kalcija dnevno in vsaj 400 i.e. vitamina D dnevno. Rezultati do 24 mesecev (mediana: 19 mesecev) trajajočega zdravljenja s teriparatidom kažejo statistično značilno znižanje števila zlomov (preglednica 2). Za preprečitev enega ali več novih zlomov vretenc so morali 11 žensk zdraviti mediano 19 mesecev.

Preglednica 2: Incidenca zlomov pri ženskah po menopavzi

	Placebo (N = 544) (%)	Teriparatid (N = 541) (%)	Relativno tveganje (95 % IZ) v primerjavi s
Nov zlom vretenc (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Več zlomov vretenc (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Nevretenčni zlomi zaradi krhkosti ^c	5,5	2,6 ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Večji nevretenčni zlomi zaradi krhkosti (kolka, koželjnica, nadlahtnica, rebra in medenica)	3,9	1,5 ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Okrajšave: N = število bolnikov, naključno vključenih v vsako skupino zdravljenja; IZ = interval zaupanja

^aIncidenca vretenčnih zlomov je bila ocenjena pri 448 bolnikih, ki so prejeli placebo in 444 bolnikih, ki so prejeli teriparatid in so imeli radiografijo osnovnega stanja in ponovne ocene hrbtenice.

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

^cPomembnega zmanjšanja incidence zlomov kolka niso dokazali.

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

Po 19 mesecih (mediana) zdravljenja se je BMD povišala v ledvenem delu hrbtenice oziroma celem kolku, za 9 % oziroma 4 % v primerjavi s placebom ($p < 0,001$).

Obravnavo po zdravljenju: Po zdravljenju s teriparatidom je 1262 žensk po menopavzi iz ključnega preskušanja sodelovalo v kontrolni študiji bolnikov po zdravljenju. Primarni cilj študije je bil zbrati podatke o varnosti teriparatida. V tem opazovalnem obdobju so dovolili druga zdravljenja osteoporoze, opravljeno pa je bilo tudi dodatno vrednotenje zlomov vretenc.

V času po ukinitvi teriparatida (mediana 18 mesecev) je za 41 % ($p = 0,004$) manj bolnikov imelo najmanj en novi zlom vretenca v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo.

V odprti študiji je 503 žensk po menopavzi, ki so imele hudo osteoporozo in zlom zaradi krhkosti v zadnjih 3 letih (83 % jih je bilo predhodno zdravljenih za osteoporozo), do 24 mesecev dobivalo teriparatid. Po 24 mesecih se jim je BMD v ledvenem delu hrbtenice v povprečju povečala za 10,5 %, v celem kolku za 2,6 % in v vratu stegenice za 3,9 %. Povprečno povečanje BMD od 18. do 24. meseca je bilo v ledvenem delu hrbtenice 1,4 %, celem kolku 1,2 % in vratu stegenice 1,6 %.

24-mesečna, randomizirana, dvojno slepa študija 4. faze, nadzorovana s primerjalnim zdravilom je vključevala 1360 žensk po menopavzi z dokazano osteoporozo. 680 bolnic je bilo randomiziranih v skupino s teriparatidom, 680 bolnic pa je bilo randomiziranih v skupino s peroralnim rizedronatom 35 mg/teden. V izhodišču je bila povprečna starost bolnic 72,1 let, imele pa so mediano 2 predhodna zloma vretenc; 57,9 % bolnic je že prejelo zdravljenje z bisfosfonati, 18,8 % pa jih je med študijo sočasno jemalo glukokortikoida. 1013 (74,5 %) bolnic je zaključilo 24-mesečno obdobje spremljanja. Povprečni (mediani) kumulativni odmerek glukokortikoida je bil 474,3 (66,2) mg v skupini s teriparatidom in 898,0 (100,0) mg v skupini z rizedronatom. Povprečni (mediani) vnos vitamina D v skupini s teriparatidom je bil 1433 i.e./dan (1400 i.e./dan), v skupini z rizedronatom pa 1191 i.e./dan (900 i.e./dan). Pri bolnicah, pri katerih so opravili radiografijo osnovnega stanja in radiografijo za spremljanje stanja, je bila incidenca novih zlomov vretenc 28/516 (5,4 %) v skupini s teriparatidom in 64/533 (12,0 %) pri bolnicah, zdravljenih z rizedronatom, relativno tveganje (95-odstotni IZ) = 0,44 (0,29–0,68), $p < 0,0001$. Kumulativna incidenca kliničnih zlomov (klinični vretenčni in nevretenčni zlomi) je bila 4,8 % v skupini s teriparatidom in 9,8 % pri bolnicah, zdravljenih z rizedronatom, razmerje tveganja (95-odstotni IZ) = 0,48 (0,32–0,74), $p = 0,0009$.

Osteoporoza pri moških

437 bolnikov (povprečna starost 58,7 let) je bilo vključenih v klinično preskušanje za moške s hipogonadalno (definirano kot nizek jutranji prosti testosteron ali povišan FSH ali LH) ali idiopatsko osteoporozo. Povprečni T-vrednosti osnovne mineralne gostote kosti hrbtenice in vratu stegenice sta bili -2,2 in -2,1. V osnovnem stanju je imelo 35 % bolnikov vretenčni zlom in 59 % nevretenčni zlom.

Vsem bolnikom so ponudili 1000 mg kalcija dnevno in vsaj 400 i.e. vitamina D dnevno. BMD ledvenega dela hrbtenice se je značilno povišala po 3 mesecih. Po 12 mesecih se je BMD v ledvenem delu hrbtenice oziroma celem kolku povišala za 5 % oziroma 1 % v primerjavi s placebom. Vendar pa niso dokazali nobenega značilnega učinka na stopnjo zlomov.

Osteoporoza, povzročena z glukokortikoidi

Učinkovitost teriparatida pri moških in ženskah ($N = 428$), ki so prejeli podaljšano sistemsko glukokortikoidno terapijo (kar ustreza 5 mg ali več prednizona v najmanj 3 mesecih) so dokazali v 18-mesečni začetni fazi 36-mesečne, randomizirane, dvojno slepe, s primerjavo kontrolirane študije (alendronat 10 mg/dan). Osemindvajset odstotkov bolnikov je imelo v osnovi enega ali več radiografskih zlomov vretenc. Vsem bolnikom so ponudili 1000 mg kalcija na dan in 800 i.e. vitamina D dnevno.

Ta študija je vključevala ženske po menopavzi ($N = 277$), ženske pred menopavzo ($N = 67$) in moške

(N = 83). V osnovi so imele ženske po menopavzi povprečno starost 61 let, srednjo T-vrednost BMD ledvenega dela hrbtenice -2,7, srednji ustrezeni odmerek prednizona 7,5 mg/dan in 34 % jih je imelo enega ali več radiografskih zlomov; ženske pred menopavzo so imele povprečno starost 37 let, srednjo T-vrednost BMD ledvenega dela hrbtenice -2,5, srednji ustrezeni odmerek prednizona 10 mg/dan in 9 % jih je imelo enega ali več radiografskih zlomov; moški so imeli povprečno starost 57 let, srednjo T-vrednost BMD ledvenega dela hrbtenice -2,2, srednji ustrezeni odmerek prednizona 10 mg/dan in 24 % jih je imelo enega ali več radiografskih zlomov.

Devetinšestdeset odstotkov bolnikov je zaključilo 18-mesečno začetno fazo. V končni točki po 18 mesecih je teriparatid značilno zvišal BMD v ledvenem delu hrbtenice (7,2 %) v primerjavi z alendronatom (3,4 %) ($p < 0,001$). Teriparatid je zvišal BMD v celem kolku (3,6 %) v primerjavi z alendronatom (2,2 %) ($p < 0,01$), kot tudi v vratu stegenice (3,7 %) v primerjavi z alendronatom (2,1 %) ($p < 0,05$). Pri bolnikih zdravljenih s teriparatidom, se je BMD ledvenega dela hrbtenice od 18. do 24. meseca dodatno povečala za 1,7 %, celega kolka za 0,9 % in vratu stegenice za 0,4 %.

Analiza rentgenskih posnetkov 169 bolnikov, ki so dobivali alendronat, in 173 bolnikov, ki so dobivali teriparatid, je po 36 mesecih pokazala nov zlom vretenc pri 13 bolnikih v skupini z alendronatom (7,7 %) in pri 3 bolnikih v skupini s teriparatidom (1,7 %) ($p = 0,01$). Poleg tega se je nevretenčen zlom pojavil pri 15 od 214 bolnikov v skupini z alendronatom (7,0 %) in pri 16 od 214 bolnikov v skupini s teriparatidom (7,5 %) ($p = 0,84$).

Pri ženskah pred menopavzo je bilo povišanje BMD z osnove na končno točko po 18 mesecih značilno višje v skupini s teriparatidom v primerjavi s skupino alendronata za ledveni del hrbtenice (4,2 % proti -1,9 %; $p < 0,001$) in celi kolk (3,8 % proti 0,9 %; $p < 0,005$). Vendar niso pokazali značilnega vpliva na razmerja zlomov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev

Volumen porazdelitve je približno 1,7 l/kg. Razpolovni čas teriparatida je približno 1 ura po subkutanem dajanju, kar odraža čas, potreben za absorpcijo z mesta injiciranja.

Biotransformacija

Za teriparatid niso opravili nobenih študij presnove ali izločanja, vendar za periferno presnovo paratiroidnega hormona velja, da poteka predvsem v jetrih in ledvicah.

Izločanje

Teriparatid se izloča z jetrnim in zunaj-jetrnim očistkom (približno 62 l/h pri ženskah in 94 l/h pri moških).

Starejši

V farmakokinetiki teriparatida niso zaznali razlik glede na starost (razpon od 31 do 85 let). Prilagajanje odmerka glede na starost ni potrebno.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V standardnem naboru testov niso ugotovili genotoksičnosti teriparatida. Pri podganah, miših ali kuncih ni povzročil nobenih teratogenih učinkov. Niso opazili nobenih pomembnih učinkov pri brejih podganah ali miših, ki so jim dajali teriparatid v dnevni odmerki 30 do 1000 mikrogramov/kg. Vendar se je pojavila resorpcija ploda in zmanjšanje zaroda pri brejih kuncih, ki so prejeli dnevne odmerke od 3 do 100 mikrogramov/kg. Embriotoksičnost, ki so jo opazili pri kuncih je morda povezana z njihovo večjo občutljivostjo za učinke paratiroidnega hormona na ioniziran kalcij v krvi v primerjavi z glodalci.

Podgane, ki so skoraj ves čas življenja prejemale dnevne injekcije, so imele od odmerka odvisno povečano tvorbo kosti in povečano incidenco osteosarkomov, najverjetneje zaradi epigenetskega mehanizma. Teriparatid ni povečal incidenco kateregakoli drugega tipa novotvorb pri podganah. Zaradi razlik v fiziologiji kosti pri podganah in ljudeh je klinični pomen teh ugotovitev verjetno majhen. Pri opicah, ki so jim izrezali jajčnike in so 18 mesecev prejemale teriparatid, niso opazili nobenih kostnih tumorjev, niti v 3-letnem obdobju spremljanja po končanem zdravljenju. Nadalje v kliničnih preskušanjih ali v času študije kontrole bolnikov po zdravljenju niso opazili nobenih osteosarkomov.

Študije na živalih so pokazale, da hudo zmanjšan pretok krvi skozi jetra zniža izpostavitve paratiroidnega hormona poglavitnemu sistemu razgradnje (Kupfferjeve celice) in posledično očistek paratiroidnega hormona (1-84).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

koncentrirana očetna kislina (ledocet)
manitol
metakrezol
natrijev acetat trihidrat
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Pri temperaturi 2 do 8 °C so dokazali 28-dnevno kemijsko stabilnost med uporabo zdravila. Po odprtju zdravila ga lahko, v času njegovega roka uporabnosti, z mikrobiološkega vidika shranjujemo največ 28 dni pri temperaturi med 2 °C in 8 °C. Za drugačen čas in pogoje shranjevanja med uporabo zdravila je odgovoren uporabnik.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Po vstavitvi vložka v peresnik morate peresnik z vložkom takoj po uporabi shraniti nazaj v hladilnik. Ne zamrzujte. Vložek hranite v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.

Injekcijske naprave ne shranjujte s pritrjeno iglo. Ne odstranjujte vložka iz peresnika po prvi uporabi.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3-mililitrski vložek (silikonizirano steklo tipa I) z batom, zaporko in zaporno ploščico (aluminij in gumijasta obložna tesnila), pakiran na plastičen podstavek s tesnilnim pokrovom iz folije in pakiran v škatli.

En vložek vsebuje 2,4 ml raztopine, kar ustreza 28 odmerkom po 20 mikrogramov (na

80 mikrolitrov).

Velikosti pakiranj:

1 ali 3 vložki zdravila Terrosa.

Terrosa komplet vložka in peresnika:

1 notranja škatla vložka Terrosa (z 1 vložkom) in 1 notranja škatla Terrosa Pen sistema (z enim peresnikom).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Raztopina za injiciranje Terrosa je na voljo v napolnjenem vložku. Vložki zdravila Terrosa se uporabljajo izključno s peresnikom Terrosa Pen za dostavo več odmerkov in za večkratno uporabo. Vložkov zdravila Terrosa se ne sme uporabljati z nobenim drugim peresnikom. Peresnik in injekcijske igle temu zdravilu niso priložene, vendar je za začetek zdravljenja treba uporabiti komplet vložka in peresnika, ki vsebuje eno škatlo z vložkom Terrosa in eno škatlo s peresnikom Terrosa.

Vsak vložek in vsak injekcijski peresnik sta namenjena za uporabo pri samo enem bolniku. Peresnik se lahko uporablja samo z injekcijskimi iglami, razvitimi v skladu s standardom ISO za igle za peresnik, v velikostih 29G–31G (premera 0,25–0,33 mm) ter dolžinah 5 mm–12,7 mm, ki so namenjene samo za subkutano injiciranje.

Za vsako injiciranje morate uporabiti novo, sterilno iglo za peresnik.

Pred vstavljanjem vložka v peresnik Terrosa Pen je treba vedno preveriti datum izteka roka uporabnosti zdravila na vložku. Da se izognete napakam pri uporabi zdravila, se morate prepričati, da je pri uporabi novega vložka zdravilo v njem uporabno še najmanj 28 dni.

Datum prvega injiciranja morate zabeležiti tudi na zunanjo škatlo zdravila Terrosa (glejte za to namenjeno okence na škatli {Prva uporaba:}).

Pred prvo uporabo peresnika mora bolnik prebrati in razumeti navodila za uporabo peresnika, ki so priložena peresniku.

Po vsakem injiciranju morate injekcijski peresnik shraniti nazaj v hladilnik. Po prvi uporabi vložka ga v 28-dnevnem obdobju uporabe ne smete odstraniti iz peresnika.

Vložek je treba po 28 dneh po prvi uporabi ustrezno zavreči, tudi če ni popolnoma prazen.

Raztopine za injiciranje Terrosa ne smete prenesti v injekcijsko brizgo.

Praznih vložkov se ne sme znova polniti.

Zdravila Terrosa ne smete uporabiti, če je raztopina motna, obarvana ali vsebuje vidne trdne delce.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Madžarska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z

ZDRAVILOM

EU/1/16/1159/001 [1 vložek]

EU/1/16/1159/002 [3 vložki]

EU/1/16/1159/003 [komplet vložka in peresnika]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 04. januar 2017

Datum zadnjega podaljšanja: 16. september 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>

1. IME ZDRAVILA

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek 80 mikrolitrov vsebuje 20 mikrogramov teriparatida*.

En napolnjen injekcijski peresnik z 2,4 ml raztopine vsebuje 600 mikrogramov teriparatida (kar ustreza 250 mikrogramom na ml).

*Teriparatid, rhPTH(1-34), izdelan v *E. coli* z uporabo tehnologije rekombinantne DNA, je istoveten 34 N-terminalnemu aminokislinskemu zaporedju endogenega humanega paratiroidnega hormona.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

Brezbarvna, bistra raztopina za injiciranje s pH 3,8–4,5.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Terrosa je indicirano pri odraslih.

Zdravljenje osteoporoze pri ženskah po menopavzi in moških s povečanim tveganjem za zlom (glejte poglavje 5.1). Pri ženskah po menopavzi so dokazali pomembno znižanje pojavnosti vretenčnih in nevretenčnih zlomov, ne pa tudi zlomov kolka.

Zdravljenje osteoporoze povezane s podaljšanim sistemskim glukokortikoidnim zdravljenjem pri ženskah in moških s povečanim tveganjem za zlom (glejte poglavje 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeni odmerek zdravila Terrosa je 20 mikrogramov enkrat dnevno.

Najdaljše skupno trajanje zdravljenja s teriparatidom naj bo 24 mesecev (glejte poglavje 4.4). 24-mesečni postopek zdravljenja s teriparatidom ne sme biti ponovljen v času bolnikovega življenja.

Če vnos s hrano ne zadošča, naj bolniki prejemajo dodatek kalcija in vitamina D.

Po ukinitvi zdravljenja s teriparatidom lahko bolniki naprej prejemajo druga zdravila za osteoporozo.

Posebne populacije

Okvarjeno delovanje ledvic

Teriparatida pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic ne smemo uporabljati (glejte poglavje 4.3). Pri bolnikih z zmerno okvarjenim delovanjem ledvic moramo teriparatid uporabljati

previdno. Pri bolnikih z blago okvarjenim delovanjem ledvic posebna previdnost ni potrebna.

Okvarjeno delovanje jeter

Za bolnike z okvarjenim delovanjem jeter ni na voljo podatkov (glejte poglavje 5.3). Pri uporabi teriparatida je zato potrebna previdnost.

Pediatrična populacija in mladi odrasli z odprtimi epifizami

Varnost in učinkovitost teriparatida pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Teriparatida pri pediatrični populaciji (mlajših od 18 let) ali mladih odraslih z odprtimi epifizami ne smemo uporabljati.

Starejši

Prilagoditev odmerka glede na starost ni potrebna (glejte poglavje 5.2).

Način uporabe

Zdravilo Terrosa se uporablja enkrat dnevno kot subkutana injekcija v stegno ali trebuh.

Bolnike je treba usposobiti za uporabo pravih tehnik injiciranja. Za navodila glede ravnanja z zdravilom pred njegovo uporabo glejte poglavje 6.6 in navodilo za uporabo. Navodilo za uporabo, ki je priloženo temu zdravilu je na voljo tudi za seznanitev bolnikov o pravilni uporabi napolnjenega injekcijskega peresnika.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Nosečnost in dojenje (glejte poglavji 4.4 in 4.6).
- Že obstoječa hiperkalcemija.
- Hudo okvarjeno delovanje ledvic.
- Presnovne bolezni kosti (vključujoč hiperparatiroidizem in Pagetovo bolezen kosti) z izjemo primarne osteoporoze ali osteoporoze, povzročene z glukokortikoidi.
- Nepojasnjene povišane vrednosti alkalne fosfataze.
- Teleradioterapija ali brahiradioterapija za zdravljenje okostja v preteklosti.
- Bolniki s skeletnimi malignostmi ali kostnimi metastazami morajo biti izključeni iz zdravljenja s teriparatidom.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Serumski in urinski kalcij

Pri normokalcemičnih bolnikih so po injiciranju teriparatida opazili rahla in prehodna povišanja serumskih koncentracij kalcija. Serumske koncentracije kalcija so dosegale najvišje vrednosti po 4 do 6 urah in se povrnila na izhodiščno vrednost po 16 do 24 urah po vsakem odmerku teriparatida. Če se jemlje vzorec za določanje serumske koncentracije kalcija, mora biti le-ta vzet vsaj 16 ur po zadnji injekciji teriparatida. Rutinsko spremljanje kalcija med zdravljenjem ni potrebno.

Teriparatid lahko povzroči majhna povečanja izločanja kalcija s sečem, vendar se incidenca hiperkalcemije ni razlikovala od incidence pri bolnikih, ki so v kliničnih preskušanjih prejeli placebo.

Urolitiazia

Teriparatida pri bolnikih z aktivno urolitiazio niso preučevali. Teriparatid je treba pri bolnikih z aktivno ali nedavno urolitiazio uporabljati previdno zaradi možnosti poslabšanja tega stanja.

Ortostatska hipotenzija

V kratkotrajnih kliničnih študijah s teriparatidom so opažali osamljene epizode prehodne ortostatske hipotenzije. Tipično se je dogodek začel v 4 urah po odmerjanju in spontano izzvenel v nekaj minutah do nekaj urah. Kadar se je pojavila prehodna ortostatska hipotenzija, ki se je pojavljala v času prvih nekaj odmerkov, so jo olajšali z namestitvijo osebe v ležeč položaj in ni preprečila nadaljnega zdravljenja.

Ledvična okvara

Pri bolnikih z zmerno okvarjenim delovanjem ledvic je potrebna previdnost.

Populacija mladih odraslih

Izkušnje pri populaciji mladih odraslih, vključno z ženskami pred menopavzo, so omejene (glejte poglavje 5.1). Zdravljenje mora biti uvedeno le, če korist jasno pretehta tveganja pri tej populaciji.

Ženske, ki bi lahko zanosile, morajo med uporabo teriparatida uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Če zanosijo, mora biti teriparatid ukinjen.

Trajanje zdravljenja

Študije pri podganah so pokazale povečano incidenco osteosarkoma po dolgotrajnem dajanju teriparatida (glejte poglavje 5.3). Dokler ni na voljo nadaljnjih kliničnih podatkov, priporočenega časa zdravljenja 24 mesecev ne smemo preseči.

Pomožna snov

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V študiji 15 zdravih oseb, ki so dnevno prejemale digoksin do stanja dinamičnega ravnovesja, enkratni odmerek teriparatida ni spremenil učinka digoksina na srce. Vendar pa so sporadična poročila o primerih bolnikov nakazala, da hiperkalcemija lahko naredi bolnike bolj dovzetne za toksičnost digitalisa. Ker teriparatid prehodno zviša serumsko koncentracijo kalcija, ga moramo pri bolnikih, ki jemljejo digitalis, uporabljati previdno.

Teriparatid so vrednotili v študijah farmakodinamičnega medsebojnega delovanja s hidroklorotiazidom. Zabeležili niso nobenih klinično pomembnih medsebojnih delovanj.

Sočasno dajanje teriparatida in raloksifena ali hormonske nadomestne terapije s teriparatidom ni spremenilo učinkov teriparatida na serumsko koncentracijo kalcija, koncentracije kalcija v urinu ali na klinične neželene dogodke.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske, ki bi lahko zanosile/Kontracepcija za ženske

Ženske, ki bi lahko zanosile, morajo med uporabo teriparatida uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Če zanosijo, mora biti zdravilo Terrosa ukinjeno.

Nosečnost

Zdravilo Terrosa je med nosečnostjo kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

Dojenje

Zdravilo Terrosa je med dojenjem kontraindicirano. Ni znano, ali se teriparatid izloča v materino mleko.

Plodnost

Študije na kuncih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Učinka teriparatida na razvoj humanega ploda niso preučevali. Možno tveganje za ljudi ni znano.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Teriparatid nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Pri nekaterih bolnikih so opažali prehodno ortostatsko hipotenzijo ali omotico. Ti bolniki naj se, dokler simptomi ne izzvenijo, vzdržijo vožnje ali upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejše poročani neželeni učinki pri bolnikih, zdravljenih s teriparatidom, so slabost, bolečine v okončinah, glavobol in omotica.

Tabelarični seznam neželenih učinkov

Od bolnikov v preskušanjih teriparatida je o vsaj 1 neželenem dogodku poročalo 82,8 % bolnikov, ki so prejeli teriparatid, in 84,5 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Neželeni učinki, povezani z uporabo teriparatida pri bolnikih z osteoporozo v kliničnih preskušanjih in pri izpostavljenosti po prihodu zdravila na trg, so povzeti v preglednici 1.

Za klasifikacijo neželenih reakcij smo uporabili naslednji dogovor: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) in redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$).

Preglednica 1: Neželeni učinki zdravila

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		anemija		
Bolezni imunskega sistema				anafilaksa
Presnovne in prehranske motnje		hiperholesterolemija	hiperkalcemija, višja od 2,76 mmol/l, hiperurikemija	hiperkalcemija, višja od 3,25 mmol/l
Psihiatrične motnje		depresija		
Bolezni živčevja		omotica, glavobol, išias, sinkopa		

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta		vrtoглаvica		
Srčne bolezni		palpitacije	tahikardija	
Žilne bolezni		hipotenzija		
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		dispneja	emfizem	
Bolezni prebavil		navzea, bruhanje, hiatalna hernija, gastroezofagealna refluksna bolezen	hemoroidi	
Bolezni kože in podkožja		povečano znojenje		
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	bolečina v okončinah	mišični krči	mialgija, artralgija, krč/bolečina v hrbtu*	
Bolezni sečil			inkontinenca urina, poliurija, pogosto siljenje na vodo, nefrolitiza	odpoved/okvara ledvic
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		utrujenost, bolečina v prsnem košu, astenija, blagi in prehodni učinki na mestu injiciranja, vključno z bolečino, oteklino, rdečino, omejeno podplutbo, srbenjem in manjšo krvavitvijo na mestu injiciranja	rdečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja	možne alergijske reakcije kmalu po injiciranju: akutna dispneja, edem ust/obraza, generalizirana koprivnica, bolečina v prsnem košu, edem (zlasti periferni)
Preiskave			zvišana telesna masa, šum na srcu, zvišana alkalna fosfataza	

*Nekaj minut po injiciranju so poročali o resnih primerih krča ali bolečine v hrbtu.

Opis izbranih neželenih učinkov

V kliničnih preskušanjih so ≥ 1 % razliko v pogostnosti od placeba poročali o naslednjih reakcijah: vrtoглаvica, slabost, bolečina v okončinah, omotica, depresija, dispneja.

Teriparatid zvišuje serumske koncentracije sečne kisline. V kliničnih preskušanjih je imelo 2,8 %

bolnikov, ki so prejeli teriparatid, serumske koncentracije sečne kisline nad zgornjo mejo normalnih vrednosti v primerjavi z 0,7 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Vendar pa hiperurikemija ni povzročila povišanja pojavnosti protina, artralgijske ali urolitiazne.

V velikem kliničnem preskušanju so pri 2,8 % žensk, ki so prejemale teriparatid, zaznali protitelesa, ki so navzkrižno reagirala s teriparatidom. V splošnem so protitelesa prvič zaznali po 12 mesecih zdravljenja, po ukinitvi zdravljenja pa se je koncentracija protiteles ponovno zmanjšala. Dokazov preobčutljivostnih reakcij, alergijskih reakcij, učinkov na serumske koncentracije kalcija in na odzivnost mineralne gostote kosti (*BMD - Bone Mineral Density*) ni bilo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Znaki in simptomi

Teriparatid so dajali v enkratnih odmerkih do 100 mikrogramov in v večkratnih odmerkih do 60 mikrogramov dnevno 6 tednov.

Učinki prevelikega odmerjanja, ki jih lahko pričakujemo, vključujejo podaljšano hiperkalcemijo in tveganje za ortostatsko hipotenzijo. Pojavijo se lahko tudi slabost, bruhanje, omotica in glavobol.

Izkušnje s prevelikim odmerjanjem na podlagi spontanega poročila po uvedbi zdravila na trg

V spontanem poročilu po uvedbi zdravila na trg so poročali o primerih napačnega odmerjanja, ko so dali vso vsebino (do 800 mikrogramov) peresnika s teriparatidom kot enkratni odmerek. Poročali so o naslednjih prehodnih učinkih: slabost, oslabele letargija in hipotenzija. V nekaterih primerih po prevelikem odmerjanju ni bilo nobenih neželenih učinkov. O smrtnem izidu, povezanim s prevelikim odmerjanjem, niso poročali.

Ravnanje v primeru prevelikega odmerjanja

Za teriparatid ni specifičnega antidota. Zdravljenje domnevnega prevelikega odmerjanja naj vključuje prehodno ukinitve teriparatida, spremljanje serumskih koncentracij kalcija in uporabo ustreznih podpornih ukrepov, kot je hidracija.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za uravnavanje homeostaze kalcija, občutni hormoni in analogi, oznaka ATC: H05AA02.

Zdravilo Terrosa je podobno biološko zdravilo. Podrobne informacije so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

Mehanizem delovanja

Endogeni paratiroidni hormon (PTH) iz 84 aminokislin je primarni regulator presnove kalcija in fosfata v kosteh in ledvicah. Teriparatid (rhPTH(1-34)) je aktivni fragment (1-34) endogenega humanega paratiroidnega hormona. Fiziološko delovanje paratiroidnega hormona vključuje stimulacijo tvorbe kosti z neposrednim učinkom na celice, ki izdelujejo kostnino (osteoblaste),

posredno povečanje absorpcije kalcija iz črevesa, povišanje tubulne reabsorpcije kalcija in izločanje fosfata z ledvicami.

Farmakodinamični učinki

Teriparatid je zdravilo za tvorbo kostnine za zdravljenje osteoporoze. Učinki teriparatida na okostje so odvisni od načina izpostavljanja sistema. Dajanje teriparatida enkrat dnevno poveča apozicijo nove kostnine na trabekularne in kortikalne površine kosti s prednostno stimulacijo osteoblastnega delovanja proti osteoklastnemu delovanju.

Klinična učinkovitost

Dejavniki tveganja

Neodvisni dejavniki tveganja, na primer nizka mineralna gostota kosti (*BMD-bone mineral density*), starost, prisotnost predhodnih zlomov, družinska anamneza zlomov kolka, visoka kostna premena in nizek indeks telesne mase se upoštevajo za določitev žensk in moških s povečanim tveganjem za osteoporozne zlome, ki bi lahko imeli koristi od zdravljenja.

Ženske pred menopavzo, ki imajo osteoporozo povzročeno z glukokortikoidi, se morajo obravnavati z visokim tveganjem za zlom, če imajo pogosto zlom ali kombinacijo dejavnikov tveganja, kar jih postavlja na mesto z visokim tveganjem za zlom (npr. nizka kostna gostota [npr. T vrednost ≤ -2], dolgotrajno zdravljenje z visokimi odmerki glukokortikoidov [npr. $\geq 7,5$ mg/dan za najmanj 6 mesecev], visoka aktivnost osnovne bolezni, nizke ravni spolnega steroida).

Pomenopavzalna osteoporoza

Ključna študija je vključevala 1637 žensk po menopavzi (povprečna starost 69,5 let). V izhodiščnem stanju je imelo devetdeset odstotkov bolnikov enega ali več zlomov vretenc in v povprečju je bila BMD vretenc $0,82 \text{ g/cm}^2$ (ustrezno T-vrednosti = - 2,6). Vsem bolnikom so ponudili 1000 mg kalcija dnevno in vsaj 400 i.e. vitamina D dnevno. Rezultati do 24 mesecev (mediana: 19 mesecev) trajajočega zdravljenja s teriparatidom kažejo statistično značilno znižanje števila zlomov (preglednica 2). Za preprečitev enega ali več novih zlomov vretenc so morali 11 žensk zdraviti mediano 19 mesecev.

Preglednica 2: Incidenca zlomov pri ženskah po menopavzi

	Placebo (N = 544) (%)	Teriparatid (N = 541) (%)	Relativno tveganje (95 % IZ) v primerjavi s placebom
Nov zlom vretenc (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Več zlomov vretenc (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Nevretenčni zlomi zaradi krhkosti ^c	5,5	2,6 ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Večji nevretenčni zlomi zaradi krhkosti (kolk, koželjnica, nadlahtnica, rebra in medenica)	3,9	1,5 ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Okrajšave: N = število bolnikov, naključno vključenih v vsako skupino zdravljenja; IZ = interval zaupanja

^aIncidenca vretenčnih zlomov je bila ocenjena pri 448 bolnikih, ki so prejeli placebo in 444 bolnikih, ki so prejeli teriparatid in so imeli radiografijo osnovnega stanja in ponovne ocene hrbtenice.

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

^cPomembnega zmanjšanja incidence zlomov kolka niso dokazali.

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

Po 19 mesecih (mediana) zdravljenja se je BMD povišala v ledvenem delu hrbtenice oziroma celem kolku, za 9 % oziroma 4 % v primerjavi s placebom ($p < 0,001$).

Obravnava po zdravljenju: Po zdravljenju s teriparatidom je 1262 žensk po menopavzi iz ključnega preskušanja sodelovalo v kontrolni študiji bolnikov po zdravljenju. Primarni cilj študije je bil zbrati podatke o varnosti teriparatida. V tem opazovalnem obdobju so dovolili druga zdravljenja osteoporoze, opravljeno pa je bilo tudi dodatno vrednotenje zlomov vretenc.

V času po ukinitvi teriparatida (mediana 18 mesecev) je za 41 % ($p = 0,004$) manj bolnikov imelo najmanj en novi zlom vretenca v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo.

V odprti študiji je 503 žensk po menopavzi, ki so imele hudo osteoporozo in zlom zaradi krhkosti v zadnjih 3 letih (83 % jih je bilo predhodno zdravljenih za osteoporozo), do 24 mesecev dobivalo teriparatid. Po 24 mesecih se jim je BMD v ledvenem delu hrbtenice v povprečju povečala za 10,5 %, v celem kolku za 2,6 % in v vratu stegenice za 3,9 %. Povprečno povečanje BMD od 18. do 24. meseca je bilo v ledvenem delu hrbtenice 1,4 %, celem kolku 1,2 % in vratu stegenice 1,6 %.

24-mesečna, randomizirana, dvojno slepa študija 4. faze, nadzorovana s primerjalnim zdravilom je vključevala 1360 žensk po menopavzi z dokazano osteoporozo. 680 bolnic je bilo randomiziranih v skupino s teriparatidom, 680 bolnic pa je bilo randomiziranih v skupino s peroralnim rizedronatom 35 mg/teden. V izhodišču je bila povprečna starost bolnic 72,1 let, imele pa so mediano 2 predhodna zloma vretenc; 57,9 % bolnic je že prejelo zdravljenje z bisfosfonati, 18,8 % pa jih je med študijo sočasno jemalo glukokortikoide. 1013 (74,5 %) bolnic je zaključilo 24-mesečno obdobje spremljanja. Povprečni (mediani) kumulativni odmerek glukokortikoida je bil 474,3 (66,2) mg v skupini s teriparatidom in 898,0 (100,0) mg v skupini z rizedronatom. Povprečni (mediani) vnos vitamina D v skupini s teriparatidom je bil 1433 i.e./dan (1400 i.e./dan), v skupini z rizedronatom pa 1191 i.e./dan (900 i.e./dan). Pri bolnicah, pri katerih so opravili radiografijo osnovnega stanja in radiografijo za spremljanje stanja, je bila incidenca novih zlomov vretenc 28/516 (5,4 %) v skupini s teriparatidom in 64/533 (12,0 %) pri bolnicah, zdravljenih z rizedronatom, relativno tveganje (95-odstotni IZ) = 0,44 (0,29–0,68), $p < 0,0001$. Kumulativna incidenca kliničnih zlomov (klinični vretenčni in nevretenčni zlomi) je bila 4,8 % v skupini s teriparatidom in 9,8 % pri bolnicah, zdravljenih z rizedronatom, razmerje tveganja (95-odstotni IZ) = 0,48 (0,32–0,74), $p = 0,0009$.

Osteoporoza pri moških

437 bolnikov (povprečna starost 58,7 let) je bilo vključenih v klinično preskušanje za moške s hipogonadalno (definirano kot nizek jutranji prosti testosteron ali povišan FSH ali LH) ali idiopatsko osteoporozo. Povprečni T-vrednosti osnovne mineralne gostote kosti hrbtenice in vratu stegenice sta bili -2,2 in -2,1. V osnovnem stanju je imelo 35 % bolnikov vretenčni zlom in 59 % nevretenčni zlom.

Vsem bolnikom so ponudili 1000 mg kalcija dnevno in vsaj 400 i.e. vitamina D dnevno. BMD ledvenega dela hrbtenice se je značilno povišala po 3 mesecih. Po 12 mesecih se je BMD v ledvenem delu hrbtenice oziroma celem kolku povišala za 5 % oziroma 1 % v primerjavi s placebom. Vendar pa niso dokazali nobenega značilnega učinka na stopnjo zlomov.

Osteoporoza, povzročena z glukokortikoidi

Učinkovitost teriparatida pri moških in ženskah (N = 428), ki so prejeli podaljšano sistemsko

glukokortikoidno terapijo (kar ustreza 5 mg ali več prednizona v najmanj 3 mesecih) so dokazali v 18-mesečni začetni fazi 36-mesečne, randomizirane, dvojno slepe, s primerjavo kontrolirane študije (alendronat 10 mg/dan). Osemindvajset odstotkov bolnikov je imelo v osnovi enega ali več radiografskih zlomov vretenc. Vsem bolnikom so ponudili 1000 mg kalcija na dan in 800 i.e. vitamina D dnevno.

Ta študija je vključevala ženske po menopavzi (N = 277), ženske pred menopavzo (N = 67) in moške (N = 83). V osnovi so imele ženske po menopavzi povprečno starost 61 let, srednjo T-vrednost BMD ledvenega dela hrbtenice -2,7, srednji ustrezeni odmerek prednizona 7,5 mg/dan in 34 % jih je imelo enega ali več radiografskih zlomov vretenc; ženske pred menopavzo so imele povprečno starost 37 let, srednjo T-vrednost BMD ledvenega dela hrbtenice -2,5, srednji ustrezeni odmerek prednizona 10 mg/dan in 9 % jih je imelo enega ali več radiografskih zlomov vretenc; moški so imeli povprečno starost 57 let, srednjo T-vrednost BMD ledvenega dela hrbtenice -2,2, srednji ustrezeni odmerek prednizona 10 mg/dan in 24 % jih je imelo enega ali več radiografskih zlomov vretenc.

Devetinšestdeset odstotkov bolnikov je zaključilo 18-mesečno začetno fazo. V končni točki po 18 mesecih je teriparatid značilno zvišal BMD v ledvenem delu hrbtenice (7,2 %) v primerjavi z alendronatom (3,4 %) ($p < 0,001$). Teriparatid je zvišal BMD v celem kolku (3,6 %) v primerjavi z alendronatom (2,2 %) ($p < 0,01$), kot tudi v vratu stegenice (3,7 %) v primerjavi z alendronatom (2,1 %) ($p < 0,05$). Pri bolnikih zdravljenih s teriparatidom, se je BMD ledvenega dela hrbtenice od 18. do 24. meseca dodatno povečala za 1,7 %, celega kolka za 0,9 % in vratu stegenice za 0,4 %.

Analiza rentgenskih posnetkov hrbtenice 169 bolnikov, ki so prejeli alendronat, in 173 bolnikov, ki so prejeli teriparatid, je po 36 mesecih pokazala nov zlom vretenc pri 13 bolnikih v skupini z alendronatom (7,7 %) in pri 3 bolnikih v skupini s teriparatidom (1,7 %) ($p = 0,01$). Poleg tega se je nevretenčen zlom pojavil pri 15 od 214 bolnikov v skupini z alendronatom (7,0 %) in pri 16 od 214 bolnikov v skupini s teriparatidom (7,5 %) ($p = 0,84$).

Pri ženskah pred menopavzo je bilo povišanje BMD z osnove na končno točko po 18 mesecih značilno višje v skupini s teriparatidom v primerjavi s skupino alendronata za ledveni del hrbtenice (4,2 % proti -1,9 %; $p < 0,001$) in celi kolk (3,8 % proti 0,9 %; $p < 0,005$). Vendar niso pokazali značilnega vpliva na razmerja zlomov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev

Volumen porazdelitve je približno 1,7 l/kg. Razpolovni čas teriparatida je približno 1 ura po subkutanem dajanju, kar odraža čas, potreben za absorpcijo z mesta injiciranja.

Biotransformacija

Za teriparatid niso opravili nobenih študij presnove ali izločanja, vendar za periferno presnovo paratiroidnega hormona velja, da poteka predvsem v jetrih in ledvicah.

Izločanje

Teriparatid se izloča z jetrnim in zunaj-jetrnim očistkom (približno 62 l/h pri ženskah in 94 l/h pri moških).

Starejši

V farmakokinetiki teriparatida niso zaznali razlik glede na starost (razpon od 31 do 85 let). Prilaganje odmerka glede na starost ni potrebno.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V standardnem naboru testov niso ugotovili genotoksičnosti teriparatida. Pri podganah, miših ali

kuncih ni povzročil nobenih teratogenih učinkov. Niso opazili nobenih pomembnih učinkov pri brijih podganah ali miših, ki so jim dajali teriparatid v dnevni odmerki 30 do 1000 mikrogramov/kg. Vendar se je pojavila resorpcija ploda in zmanjšanje zaroda pri brijih kuncih, ki so prejeli dnevne odmerke od 3 do 100 mikrogramov/kg. Embriotoksičnost, ki so jo opazili pri kuncih je morda povezana z njihovo večjo občutljivostjo za učinke paratiroidnega hormona na ioniziran kalcij v krvi v primerjavi z glodalci.

Podgane, ki so skoraj ves čas življenja prejemale dnevne injekcije, so imele od odmerka odvisno povečano tvorbo kosti in povečano incidenco osteosarkomov, najverjetneje zaradi epigenetskega mehanizma. Teriparatid ni povečal incidenco katerega koli drugega tipa novotvorb pri podganah. Zaradi razlik v fiziologiji kosti pri podganah in ljudeh je klinični pomen teh ugotovitev verjetno majhen. Pri opicah, ki so jim izrezali jajčnike in so 18 mesecev prejemale teriparatid, niso opazili nobenih kostnih tumorjev, niti v 3-letnem obdobju spremljanja po končanem zdravljenju. Nadalje v kliničnih preskušanjih ali v času študije kontrole bolnikov po zdravljenju niso opazili nobenih osteosarkomov.

Študije na živalih so pokazale, da hudo zmanjšan pretok krvi skozi jetra zniža izpostavitve paratiroidnega hormona poglavitnemu sistemu razgradnje (Kupfferjeve celice) in posledično očistek paratiroidnega hormona (1-84).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

koncentrirana očetna kislina (ledocet)
manitol
metakrezol
natrijev acetat trihidrat
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Pri temperaturi 2 do 8 °C so dokazali 28-dnevno kemijsko stabilnost med uporabo zdravila. Po odprtju zdravila ga lahko, v času njegovega roka uporabnosti, z mikrobiološkega vidika shranjujemo največ 28 dni pri temperaturi med 2 °C in 8 °C. Za drugačen čas in pogoje shranjevanja med uporabo zdravila je odgovoren uporabnik.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C) ves čas. Napolnjen injekcijski peresnik morate takoj po uporabi shraniti nazaj v hladilnik.

Ne zamrzujte. Napolnjen injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcijske naprave ne shranjujte s pritrjeno iglo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina ter posebna oprema za uporabo, dajanje ali implantacijo

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2,4 ml raztopine, kar ustreza 28 odmerkom po 20 mikrogramov (na 80 mikrolitrov).

Velikosti pakiranj:

1 napolnjen injekcijski peresnik ali 3 napolnjeni injekcijski peresniki v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Raztopina za injiciranje Terrosa je na voljo v napolnjenem injekcijskem peresniku. Injekcijske igle temu zdravilu niso priložene.

Vsak napolnjen injekcijski peresnik je namenjen za uporabo pri samo enem bolniku.

Napolnjen injekcijski peresnik se lahko uporablja samo z injekcijskimi iglami, razvitimi v skladu s standardom ISO za igle za peresnik, v velikostih 29G–31G (premera 0,25–0,33 mm) ter dolžinah 5 mm–12,7 mm, ki so namenjene samo za subkutano injiciranje.

Za vsako injiciranje morate uporabiti novo, sterilno iglo za peresnik.

Pred uporabo novega peresnika Terrosa Pen je treba vedno preveriti datum izteka roka uporabnosti zdravila na nalepki vsakega napolnjenega injekcijskega peresnika. Da se izognete napakam pri uporabi zdravila, se morate prepričati, da je pri uporabi novega napolnjenega injekcijskega peresnika zdravilo v njem uporabno še najmanj 28 dni.

Datum prvega injiciranja morate zabeležiti tudi na zunanjo škatlo zdravila Terrosa (glejte za to namenjeno okence na škatli {Prva uporaba:}).

Pred prvo uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika mora bolnik prebrati in razumeti navodila za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika.

Po vsakem injiciranju morate pokrovček napolnjenega injekcijskega peresnika namestiti nazaj na peresnik in peresnik shraniti nazaj v hladilnik.

Vsak napolnjen injekcijski peresnik je treba po 28 dneh po prvi uporabi ustrezno zavreči, tudi če ni popolnoma prazen.

Zdravila Terrosa ne smete uporabiti, če je raztopina motna, obarvana ali vsebuje vidne trdne delce.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Madžarska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/16/1159/004 [1 napolnjen injekcijski peresnik]

EU/1/16/1159/005 [3 napolnjeni injekcijski peresniki]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 04. januar 2017

Datum zadnjega podaljšanja: 16. september 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

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

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA VLOŽKA

1. IME ZDRAVILA

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov raztopina za injiciranje
teriparatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek 80 mikrolitrov vsebuje 20 mikrogramov teriparatida.
En vložek vsebuje 28 odmerkov po 20 mikrogramov (na 80 mikrolitrov).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Koncentrirana očetna kislina (ledocet), natrijev acetat trihidrat, manitol, metakrezol, voda za injekcije, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 vložek

3 vložki

28 odmerkov

3x28 odmerkov

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

Vključiti kodo QR

www.terrosapatient.com

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabljajte le s peresnikom Terrosa Pen.

V 28-dnevnem obdobju uporabe vložka ne smete odstraniti iz peresnika.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

Vložek zavržite 28 dni po prvi uporabi.

Prva uporaba: 1. /2. /3. {sivooznačeno besedilo se nanaša na pakiranje s 3 vložki}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1159/001 [1 vložek]

EU/1/16/1159/002 [3 vložki]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Terrosa vložek

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA KOMPLET VLOŽKA IN PERESNIKA

1. IME ZDRAVILA

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov raztopina za injiciranje
teriparatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek 80 mikrolitrov vsebuje 20 mikrogramov teriparatida.
En vložek vsebuje 28 odmerkov po 20 mikrogramov (na 80 mikrolitrov).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Koncentrirana očetna kislina (ledocet), natrijev acetat trihidrat, manitol, metakrezol, voda za injekcije, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 vložek Terrosa
1 peresnik Terrosa Pen

28 odmerkov

Ni za posamično prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Komplet vložka in peresnika se uporablja samo za začetno zdravljenje. V 28-dnevnem obdobju uporabe vložka ne smete odstraniti iz peresnika.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za vložek Terrosa in navodila za uporabo peresnika Terrosa Pen!
subkutana uporaba

Vključiti kodo QR

www.terrosapatient.com

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabljajte le s peresnikom Terrosa Pen.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

Vložek zavrzite 28 dni po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1159/003 [komplet vložka in peresnika]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Terrosa vložek in peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NOTRANJA ŠKATLA VLOŽKA****1. IME ZDRAVILA**

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov raztopina za injiciranje
teriparatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek 80 mikrolitrov vsebuje 20 mikrogramov teriparatida.
En vložek vsebuje 28 odmerkov po 20 mikrogramov (na 80 mikrolitrov).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Koncentrirana očetna kislina (ledocet), natrijev acetat trihidrat, manitol, metakrezol, voda za injekcije, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 vložek

28 odmerkov

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

Vključiti kodo QR

www.terrosapatient.com

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabljati le s peresnikom Terrosa Pen.
V 28-dnevnem obdobju uporabe vložka ne smete odstraniti iz peresnika.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

Vložek zavržite 28 dni po prvi uporabi.

Prva uporaba:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budimpešta

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Terrosa vložek

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

POKROVČEK IZ FOLIJE

1. IME ZDRAVILA

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov raztopina za injiciranje
teriparatid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

RG-logotip

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

subkutana uporaba {1x}

s.c. {3x}

Shranjujte v hladilniku.

28 odmerkov

Uporabljajte le s peresnikom Terrosa Pen.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Terrosa 20 µg/80 µl, injekcija
teriparatid

s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,4 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA NAPOLNJENEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA

1. IME ZDRAVILA

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku teriparatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek 80 mikrolitrov vsebuje 20 mikrogramov teriparatida.
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 28 odmerkov po 20 mikrogramov (na 80 mikrolitrov).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Koncentrirana očetna kislina (ledocet), natrijev acetat trihidrat, manitol, metakrezol, voda za injekcije, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 napolnjen injekcijski peresnik
3 napolnjeni injekcijski peresniki

28 odmerkov
3x28 odmerkov

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

Vključiti kodo QR

www.terrosapatient.com

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

Napolnjen injekcijski peresnik zavržite 28 dni po prvi uporabi.

Prva uporaba: 1. /2. /3. {sivooznačeno besedilo se nanaša na pakiranje s 3 napolnjenimi injekcijskimi peresniki}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Napolnjen injekcijski peresnik takoj po uporabi shranite nazaj v hladilnik. Ne zamrzujte.

Napolnjen injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1159/004 [1 napolnjen injekcijski peresnik]
EU/1/16/1159/005 [3 napolnjeni injekcijski peresniki]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Terrosa napolnjen injekcijski peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Terrosa 20 µg/80 µl, injekcija
teriparatid

s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,4 ml

6. DRUGI PODATKI

Shranjujte v hladilniku.

28 odmerkov

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov raztopina za injiciranje teriparatid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Terrosa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Terrosa
3. Kako uporabljati zdravilo Terrosa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Terrosa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Terrosa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Terrosa vsebuje učinkovino teriparatid, ki jo uporabljamo za krepitev kosti in zmanjšanje tveganja za zlome s spodbujanjem tvorjenja kostnine.

Zdravilo Terrosa uporabljamo za zdravljenje osteoporoze pri odraslih. Osteoporoza je bolezen, ki povzroči, da vaše kosti postanejo tanjše in krhke. Ta bolezen je posebno pogosta pri ženskah po menopavzi, vendar se lahko pojavi tudi pri moških. Osteoporoza je pogosta tudi pri bolnikih, ki prejemajo zdravila, imenovana kortikosteroidi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Terrosa

Ne uporabljajte zdravila Terrosa:

- če ste alergični na teriparatid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate visoke ravni kalcija v krvi (obstoječa hiperkalcemija).
- če imate resne težave z ledvicami.
- če ste že kdaj imeli kostnega raka ali če so se druge oblike raka razširile (metastazirale) v vaše kosti.
- če imate določena obolenja kosti. Če imate obolenje kosti, obvestite svojega zdravnika.
- če imate nepojasnjene visoke ravni alkalne fosfataze v krvi, kar pomeni, da imate morda Pagetovo bolezen kosti (bolezen z abnormarno spremembo kosti). Če niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- če so vas obsevali, vključno z okostjem.
- če ste noseči ali dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Terrosa lahko zviša količino kalcija v vaši krvi ali urinu.

Pred ali med uporabo zdravila Terrosa se posvetujte z zdravnikom:

- če vas nenehno sili na bruhanje ali bruhat, imate zaprtje, pomanjkanje energije ali mišično šibkost. To so lahko znaki, da je v vaši krvi preveč kalcija.
- če imate težave zaradi ledvičnih kamnov ali če ste imeli ledvične kamne.
- če imate težave z ledvicami (zmerno okvaro ledvic).

Nekateri bolniki postanejo omotični ali imajo po prvih nekaj odmerkih zdravila Terrosa hitrejši utrip srca. Prvih nekaj odmerkov injicirajte zdravilo Terrosa na mestu, kjer se, če postanete omotični, lahko usedete ali takoj uležete.

Ne smete preseči priporočenega časa zdravljenja 24 mesecev.

Preden vstavite vložek v peresnik Terrosa Pen, morate na zunanjo škatlo vložka zabeležiti številko serije (Lot) vložka in datum prvega injiciranja ter te podatke navesti pri poročanju o katerih koli neželenih učinkih.

Zdravila Terrosa se ne sme uporabljati pri odraslih v dobi rasti.

Otroci in mladostniki

Zdravila Terrosa se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

Druga zdravila in zdravilo Terrosa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

To je pomembno zato, ker lahko nekatera zdravila (npr. digoksin/digitalis, zdravilo za zdravljenje bolezni srca) medsebojno delujejo s teriparatidom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, ne uporabljajte zdravila Terrosa. Če ste ženska, ki bi lahko zanosila, morate med uporabo zdravila Terrosa uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Če zanosite med uporabo zdravila Terrosa, vam morajo zdravilo Terrosa ukiniti. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri bolniki lahko po injiciranju zdravila Terrosa čutijo omotico. Če ste omotični, ne vozite ali upravljajte strojev, dokler se ne počutite bolje.

Zdravilo Terrosa vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Terrosa

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 20 mikrogramov (kar ustreza 80 mikrolitrom), danih enkrat na dan z injiciranjem pod kožo (subkutano injiciranje) v stegno ali trebuh.

Da se lažje spomnite uporabiti svoje zdravilo, si ga injicirajte vsak dan ob približno isti uri. Zdravilo Terrosa si lahko injicirate v času obrokov. Zdravilo Terrosa si vbrizgajte vsak dan, tako dolgo, kolikor vam zdravnik predpiše. Celotno trajanje zdravljenja z zdravilom Terrosa ne sme biti daljše od 24 mesecev. V času vašega življenja ne smete prejeti več kot en postopek zdravljenja, ki traja 24 mesecev.

Zdravnik vam bo morda ob uporabi zdravila Terrosa svetoval jemanje kalcija in vitamina D. Povedal vam bo tudi, kolikšen odmerek vzemite vsak dan.

Zdravilo Terrosa se lahko daje s hrano ali brez nje.

Vložki zdravila Terrosa so zasnovani izključno za uporabo z iglami, združljivimi s peresnikom Terrosa Pen za dostavo več odmerkov zdravila in za večkratno uporabo. Peresnik in injekcijske igle

niso priloženi zdravilu Terrosa. Vendar je potrebno za začetek zdravljenja uporabiti komplet vložka in peresnika, ki vsebuje eno notranjo škatlo vložka Terrosa in eno notranjo škatlo s peresnikom Terrosa Pen.

Peresnik se lahko uporablja samo z injekcijskimi iglami, razvitimi v skladu s standardom ISO za igle za peresnik, v velikostih 29G–31G (premera 0,25–0,33 mm) ter dolžinah 5 mm–12,7 mm, ki so namenjene samo za subkutano injiciranje.

Pred prvo uporabo vstavite vložek v peresnik. Za pravilno uporabo tega zdravila je zelo pomembno, da natančno upoštevate podrobna Navodila za uporabo vašega peresnika, ki so priložena peresniku.

Za vsako injiciranje uporabite novo injekcijsko iglo, da boste preprečili kontaminacijo. Iglo po uporabi primerno zavrzite.

Nikoli ne shranjujte injekcijskega peresnika s pritrjeno iglo.

Svojega peresnika nikoli ne delite z drugimi.

Ne uporabljajte peresnika Terrosa Pen za injiciranje drugih zdravil (npr. insulina).

Peresnik je prilagojen izključno za uporabo z zdravilom Terrosa.

Vložka ne polnite znova.

Zdravila ne prenašajte v injekcijsko brizgo.

Zdravilo Terrosa si vbrizgajte kmalu po tem, ko vzamete peresnik z vstavljenim vložkom iz hladilnika. Peresnik z vstavljenim vložkom takoj po uporabi shranite nazaj v hladilnik. Ne odstranjujte vložka iz peresnika po vsaki uporabi. Shranjujte ga v nosilcu vložka v celotnem 28-dnevnem obdobju zdravljenja.

Priprava peresnika za uporabo

- Da boste zagotovili pravilno dajanje zdravila Terrosa, vedno preberite Navodila za uporabo peresnika Terrosa Pen, ki so priložena v škatli s peresnikom.
- Pred rokovanjem z vložkom ali peresnikom si umijte roke.
- Pred vstavljanjem vložka v peresnik preverite datum izteka roka uporabnosti zdravila na vložku. Prepričajte se, da je zdravilo v vložku uporabno še najmanj 28 dni. Pred prvo uporabo vstavite vložek v peresnik, kot je podrobno opisano v navodilih za uporabo peresnika. Zabeležite številko serije (Lot) vsakega vložka in datum prvega injiciranja na koledar. Datum prvega injiciranja je treba zabeležiti tudi na zunanjo ovojnino zdravila Terrosa (glejte za to namenjeno okence na škatli {Prva uporaba:}).
- Po vstavitvi novega vložka in pred prvim injiciranjem iz tega vložka pripravite peresnik za uporabo v skladu s priloženimi navodili. Po prvem odmerku peresnika ne pripravljate znova na prvo uporabo.

Injiciranje zdravila Terrosa

- Pred injiciranjem zdravila Terrosa očistite kožo na mestu, kamor si nameravate injicirati zdravilo (stegno ali trebuh) po navodilih svojega zdravnika.
- Nežno primite očiščeno kožno gubo in potisnite iglo naravnost v kožo. Pritisnite gumb in ga držite pritisnjenega, dokler se prikazovalnik odmerka ne vrne v začetni položaj.
- Po injiciranju pustite iglo v koži šest sekund, da boste zagotovili prejem celotnega odmerka.
- Takoj ko končate z injiciranjem, namestite zunanji zaščitni pokrovček igle na iglo peresnika in privijte pokrovček v obratni smeri urinega kazalca, da boste odstranili iglo peresnika. Na ta način bo preostala količina zdravila Terrosa ostala sterilna, obenem pa boste preprečili iztekanje zdravila iz peresnika. Prav tako boste preprečili vračanje zraka v vložek in zamašitev igle.
- Znova namestite pokrovček na vaš peresnik. Vložek pustite v peresniku.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Terrosa, kot bi smeli

Če ste pomotoma uporabili višji odmerek zdravila Terrosa, kot bi smeli, pokličite zdravnika ali farmacevta.

Pričakovani učinki prevelikega odmerjanja vključujejo slabost, bruhanje, omotico in glavobol.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Terrosa

Če ste pozabili ali ne morete uporabiti svojega zdravila ob vaši običajni uri, si ga injicirajte, kakor hitro morete, še ta dan. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. V istem dnevu si ne injicirajte več kot enkrat.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Terrosa

Če razmišljate o prenehanju jemanja zdravila Terrosa, se o tem posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo svetoval in se odločil, kako dolgo se morate zdraviti z zdravilom Terrosa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinki so bolečine v okončinah (so zelo pogoste; pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Drugi pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo siljenje na bruhanje, glavobol in omotico. Če po injiciranju postanete omotični (zmedeni), sedite ali se uležite, dokler se ne počutite bolje. Če se ne počutite bolje, pred nadaljevanjem zdravljenja pokličite zdravnika. Po uporabi teriparatida je prihajalo do primerov omedlevice.

Če občutite neugodje v bližini mesta injiciranja, kot je npr. rdečica na koži, bolečina, oteklina, srbenje, podplutbo ali manjše krvavitve (pojavijo se lahko pogosto), se to navadno izboljša v nekaj dneh ali tednih. V nasprotnem primeru obvestite svojega zdravnika.

Pri nekaterih bolnikih lahko v redkih primerih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) pride do alergijske reakcije, ki jo vključuje zadihanost, zatekanje obraza, izpuščaj in bolečine v prsnem košu. V redkih primerih lahko pride do resnih in potencialno življenjsko nevarnih alergijskih reakcij, vključno z anafilakso.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zvišanje koncentracij holesterola v krvi
- depresija
- bolečine živcev v nogah
- občutek slabotnosti
- občutek vrtenja
- nepravilni srčni utripi
- zadihanost
- zvečano znojenje
- mišični krči
- izguba energije
- utrujenost
- bolečine v prsnem košu
- nizek krvni tlak
- zgaga (boleč ali pekoč občutek tik pod prsnico)
- bruhanje
- hernija v predelu, ki prinaša hrano v vaš želodec (hiatusna kila)
- nizek hemoglobin ali nizko število rdečih krvnih celic (anemija)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zvišana srčna frekvenca
- nenormalno bitje srca
- težko dihanje
- hemoroidi (zlata žila)
- uhajanje seča

- zvečana potreba po mokrenju
- porast telesne mase
- ledvični kamni
- bolečina v mišicah in bolečina v sklepih. Pri nekaterih bolnikih je prišlo do hudih krčev v hrbtu ali bolečine, zaradi katere so bili sprejeti v bolnišnico.
- zvišan nivo kalcija v krvi
- zvišan nivo sečnine v krvi
- zvišanje encima, imenovanega alkalna fosfataza

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zmanjšano delovanje ledvic, vključno z odpovedjo ledvic
- otekanje, zlasti rok, stopal in nog

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Terrosa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in injekcijskem peresniku poleg oznake EXP/Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku. (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.
Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.

Zdravilo Terrosa lahko uporabljate do 28 dni po prvem injiciranju, če je vložek/peresnik z vstavljenim vložkom shranjen v hladilniku (pri temperaturi med 2 °C in 8 °C).

Vložkov ne polagajte blizu zamrzovalnega dela hladilnika, da se izognete zamrznjenju. Zdravila Terrosa ne uporabite, če je, ali če je bilo zamrznjeno.

Vložek po 28 dneh po prvi uporabi ustrezno zavrzite, tudi če ni popolnoma prazen.

Zdravilo Terrosa vsebuje bistro in brezbarvno raztopino. Ne uporabljajte zdravila Terrosa, če opazite trdne delce v raztopini ali je raztopina videti motna ali obarvana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Terrosa

- Učinkovina je teriparatid. En odmerek po 80 mikrolitrov vsebuje 20 mikrogramov teriparatida. En vložek po 2,4 ml vsebuje 600 mikrogramov teriparatida (kar ustreza 250 mikrogramom na ml).
- Druge sestavine zdravila so: koncentrirana očetna kislina (ledocet), manitol, metakrezol in natrijev acetat trihidrat, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije (glejte poglavje 2 "Zdravilo Terrosa vsebuje natrij").

Izgled zdravila Terrosa in vsebina pakiranja

Zdravilo Terrosa je brezbarvna in bistra raztopina za injiciranje (injekcija). Na voljo je v vložku. Vsak vložek vsebuje 2,4 ml raztopine, kar zadošča za 28 odmerkov.

Velikosti pakiranj: 1 vložek ali 3 vložki, pakirani na plastičen podstavek s tesnilnim pokrovom iz folije in pakirani v škatli.

Terrosa komplet vložka in peresnika: 1 vložek Terrosa, pakiran na plastičen podstavek s tesnilnim pokrovom iz folije in pakiran v notranji škatli, ter 1 peresnik Terrosa Pen v notranji škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budimpešta

Madžarska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**Drugi viri informacij**

Podrobni podatki o tem zdravilu so na voljo tudi s skeniranjem spodnje kode QR ali zunanje ovojnine s pomočjo pametnega telefona. Enaki podatki so na voljo tudi na naslednji povezavi URL:

www.terrosapatient.com.

Vključiti kodo QR

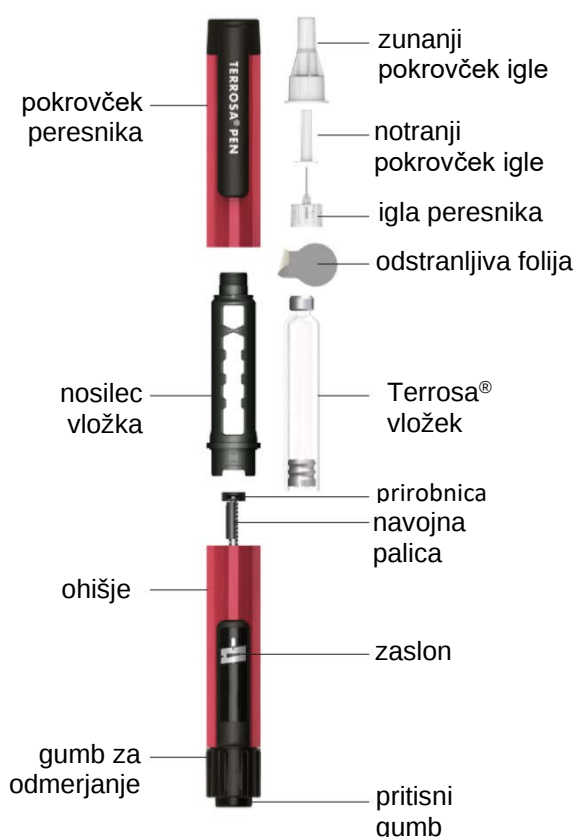
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo Terrosa Pen

Injekcijski peresnik za večkratno uporabo, ki se uporablja z vložki Terrosa za subkutano injekcijo

Pri uporabi peresnika Terrosa Pen vedno upoštevajte spodnja navodila in navodila na zadnji strani.

deli peresnika Terrosa Pen



pritiski gumb; zaslon; navojna palica; prirobnica; Terrosa vložek; odstranljiva folija; igla peresnika; notranji pokrovček igle; zunanji pokrovček igle; pokrovček peresnika; nosilec vložka, gumb za odmerjanje, ohišje

Priprava peresnika – Prva uporaba/zamenjava vložkov

Za vsak nov vložek zapišite datum prvega injiciranja. Tako boste vedeli, kdaj boste iz vložka porabili 28 dnevnih odmerkov (glejte poglavji 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi" in 3 "Priprava peresnika za uporabo" v navodilu za uporabo zdravila Terrosa).

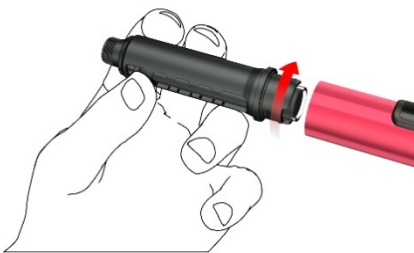
Upoštevajte navodila vsakič, ko vstavite nov vložek Terrosa v peresnik Terrosa Pen. Ne ponovite tega pred vsakodnevno injiciranjem, saj tako ne boste imeli dovolj zdravila Terrosa za 28 dni.

Preberite navodila za uporabo bolnikom za vložek Terrosa, ki so priložena ločeno.

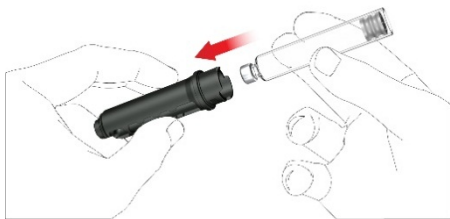
A: Odstranite pokrovček peresnika.



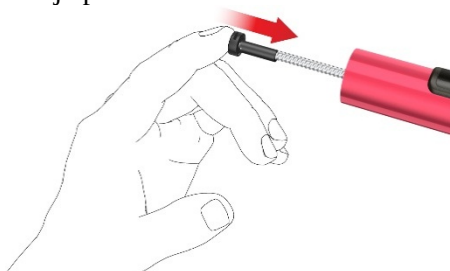
B: Odstranite nosilec vložka tako, da ga obračate (bajonetni spoj).



C: Odstranite prazen vložek, če menjate vložek. Vstavite nov vložek Terrosa v nosilec vložka tako, da najprej vstavite kovinsko pokrivno kapico vložka.



D: Previdno potisnite navojno palico s prstom, naravnost in do konca. To ni potrebno, če je palica že v začetnem položaju, na primer kot pri prvi uporabi. Navojne palice ni mogoče v celoti potisniti nazaj v ohišje peresnika.

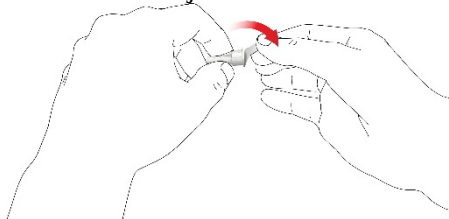


E: Nosilec vložka pritrdite na ohišje tako, da ga obračate za 90 stopinj, dokler se ne ustavi.

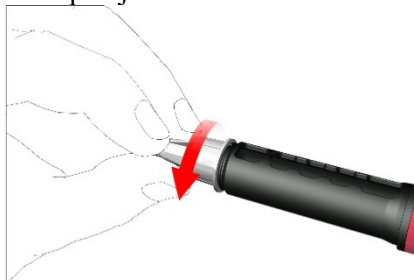


F: Novo iglo peresnika pritrdite na naslednji način:

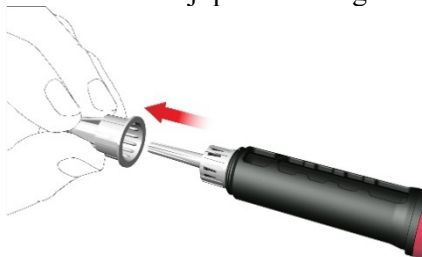
- Odstranite folijo.



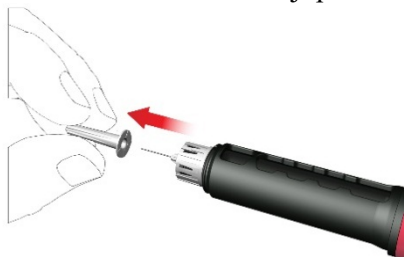
- Iglo peresnika privijte v smeri urnega kazalca na nosilec vložka. Prepričajte se, da je igla peresnika pravilno pritrjena in trdno nameščena na nosilcu vložka.



- Odstranite zunanji pokrovček igle ter ga shranite.



- Odstranite in zavržite notranji pokrovček igle.



Med pritrditvijo igle lahko uide nekaj kapljic, kar je normalno.

G: Priprava

Peresnik je treba pripraviti in preizkusiti po vstavitvi novega vložka in pred prvo injekcijo iz vsakega vložka.

- Gumb za odmerjanje obrnite v smeri urnega kazalca, dokler na prikazu odmerka ne vidite znaka kapljice. Prepričajte se, da sta obe a indikatorski črti poravnani. Med izbiranjem odmerka peresnik proizvaja klikajoče zvoke ter opazen upor.



- Držite peresnik tako, da je **igla obrnjena navzgor**.
- Do konca pritisnite gumb. Držite ga pritisnjenega, dokler se kazalo odmerka ne vrne v začetni položaj. Nekaj kapljic zdravila mora priteči iz konice igle.

Če se kapljice ne pojavijo, ponovite korak G, dokler ne vidite nekaj kapljic. Ne ponovite koraka G več kot štirikrat, vendar sledite navodilom v razdelku Odpravljanje težav na zadnji strani.



Uporaba zdravila s pomočjo Terrosa Pen

Pazljivo si umijte roke z milom, da zmanjšate tveganje za okužbo.

Prepričajte se, da imate pripravljeno:

- vaš peresnik Terrosa Pen z vstavljenim vložkom
- združljivo iglo za peresnik
- na predrtje odporen zabojnik ostrih predmetov za odlaganje uporabljenih igel.

Peresnika **ne uporabljajte**, če je **vložek moten, obarvan ali vsebuje delce**.

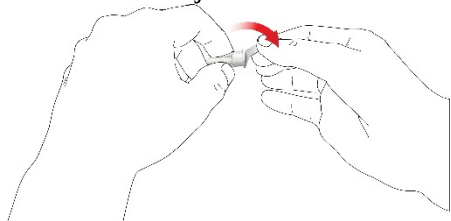
Preberite navodila za uporabo bolnikom za vložek Terrosa, ki so priložena ločeno.

1. Pritrdite iglo peresnika

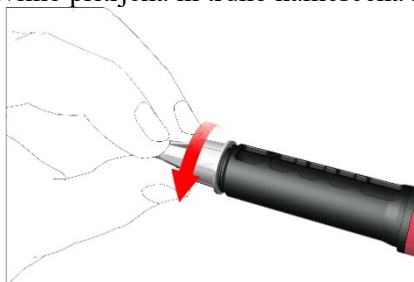
Za vsako injiciranje uporabite novo iglo. Ne uporabljajte igle za peresnike, če je embalaža poškodovana ali je niste odprli sami.

Opomba: Igle ni treba zamenjati pri uporabi neposredno po pripravi peresnika. V tem primeru nadaljujte s korakom "2. Nastavitev odmerka ter injiciranje".

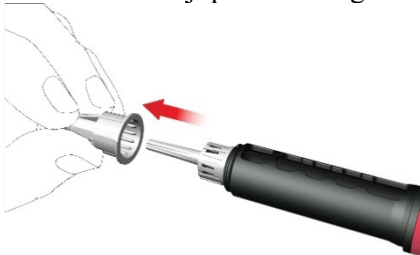
- Odstranite folijo.



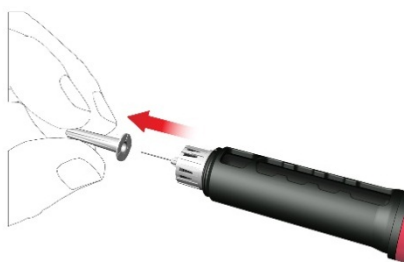
- Iglo peresnika privijte v smeri urnega kazalca na nosilec vložka. Prepričajte se, da je igla peresnika pravilno pritrjena in trdno nameščena na nosilcu vložka.



- Odstranite zunanji pokrovček igle ter ga shranite.



- Odstranite in zavrzite notranji pokrovček igle.

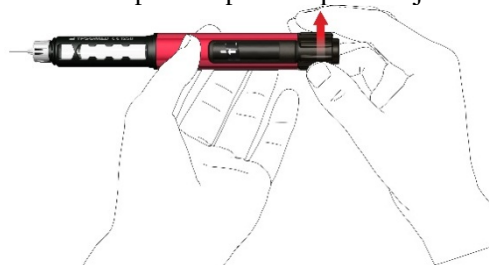


Med pritrditvijo igle lahko uide nekaj kapljic, kar je normalno.

2. Nastavitev odmerka ter injiciranje

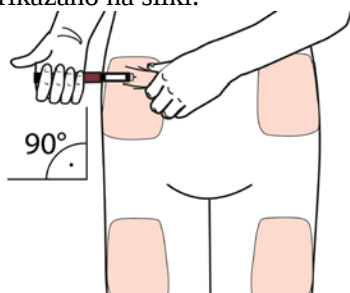
Opozorilo: Prepričajte se, da boste uporabili pravilno zdravilo. Preverite nalepko vložka, preden ga vstavite v nosilec vložka.

- Če želite nastaviti dnevni odmerek 80 mikrolitrov, obračajte gumb za odmerjanje v smeri urinega kazalca, dokler se ne ustavi in ga ne morete več obrniti. Prepričajte se, da je na zaslonu prikazana puščica in da je poravnana z indikatorsko črto. Med izbiranjem odmerka peresnik proizvaja klikajoče zvoke ter opazen upor. Ne poskušajte več na silo obračati gumba za odmerjanje.



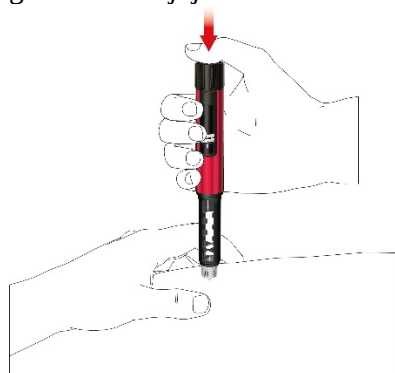
Opomba: Če vložek vsebuje manj kot 80 mikrolitrov, gumba za odmerjanje ni mogoče več obrniti v smeri urinega kazalca do oznake puščice. V tem primeru odstranite iglo peresnika, zamenjajte vložek in nadaljujte s pripravo v skladu s postopki za pripravo peresnika.

- Izberite primerno mesto injiciranja in kožo pripravite tako, kot vam je priporočil zdravnik. Med palcem in kazalcem prsta nežno držite kožno gubo. Iglo naravnost in nežno potisnite v kožo, kot je prikazano na sliki.



Opozorilo: Preprečite upogibanje in zlom igle. Po vbodu igle v kožo ne nagibajte peresnika. Z nagibanjem peresnika lahko pride do upogibanja ali zloma igle. Zlomljene igle lahko ostanejo v koži. Takoj se posvetujte z zdravnikom, če vam zlomljena igla ostane v koži.

- Pritisnite gumb, dokler se indikator odmerka ne vrne v začetni položaj. Igle ne odstranjujte iz kožne gube še nadaljnjih 6 sekund.

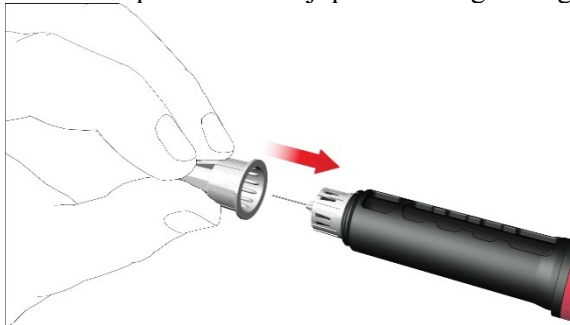


- Počasi izvlecite iglo peresnika. Preverite, če je zaslon v začetnem položaju, da se prepričate o injiciranju celotnega odmerka.

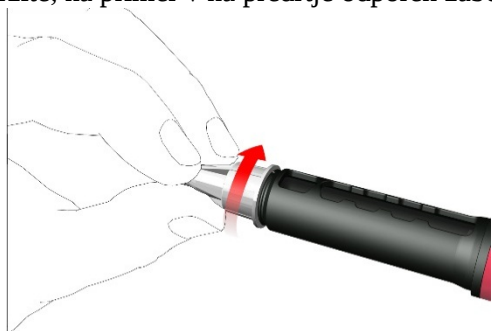


3. Odstranjevanje igle peresnika

- Previdno pritrdite zunanji pokrovček igle na iglo peresnika.

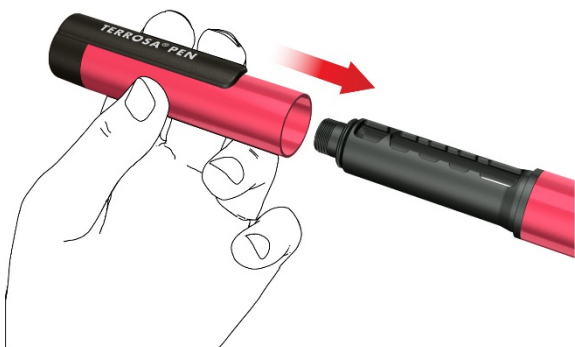


- Pokrovček igle zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, da odstranite iglo peresnika. Iglo ustrezno zavrzite, na primer v na predtje odporen zabojnik ostrih predmetov.



4. Ponovno pritrdite pokrovček peresnika

- Ne odstranite vložka iz peresnika Terrosa Pen, preden se izprazni.
- Ponovno pritrdite pokrovček peresnika po vsaki uporabi.



- Takoj po uporabi shranite peresnik Terrosa Pen z vstavljenim vložkom nazaj v hladilnik s temperaturo med 2 in 8° C.

Opomba za zdravstvene delavce

Lokalne, zdravstvene ali institucionalne smernice lahko nadomestijo navodila za ravnanje z iglami in

njihovo odstranjevanje.

Dodatne informacije

Peresnik za večkratno uporabo je namenjen enostavni uporabi nespremenljivih odmerkov zdravila Terrosa za zdravljenje osteoporoze. Vsak od vložkov Terrosa vsebuje 28 nespremenljivih odmerkov po 80 mikrolitrov zdravila Terrosa.

Uporabljajte svoj peresnik Terrosa Pen le kot vam je predpisal zdravnik, kot je opisano v teh navodilih za uporabo in kot je opisano v navodilu za uporabo zdravila Terrosa.

Peresnik Terrosa Pen lahko uporabljajo za samoinjiciranje bolniki starejši od 18 let, zdravstveni delavci ali druge osebe, kot na primer odrasli sorodniki.

Peresnika Terrosa Pen ne smejo uporabljati slepi ali slabovidni bolniki brez pomoči usposobljene osebe. Posvetujte se s svojim zdravnikom v primeru težav s sluhom ali težav z roko.

Igle za peresnike se lahko uporabi samo enkrat in vložek Terrosa mora uporabljati samo ena oseba.

Skladiščenje in skrb za peresnik Terrosa Pen

- S peresnikom ravajte pazljivo. Ne mečite peresnika in izogibajte se udarcem s trdimi površinami. Zaščitite ga pred vodo, prahom in vlago.
- Za čiščenje peresnika Terrosa Pen je zadostna vlažna krpa. Ne uporabljajte alkohola, drugih topil ali čistilnih sredstev. Nikoli ne potopite peresnika Terrosa Pen v vodo, saj bi to lahko poškodovalo peresnik.
- Ne uporabljajte svojega peresnika Terrosa Pen če je poškodovan, ali če imate kakršne koli dvome o njegovem pravilnem delovanju.
- Peresnik Terrosa Pen z vstavljenim vložkom prenašajte in shranjujte pri temperaturah navedenih v navodilu za uporabo zdravila Terrosa, ki so priložena ločeno.
- Shranjujte vaš peresnik Terrosa Pen, vložke in igle peresnika izven dosega otrok.
- Peresnika Terrosa Pen ne shranjujte s pritrdjeno iglo, ker se lahko zaradi tega v vložku pojavijo zračni mehurčki.

Odstranjevanje peresnika Terrosa Pen in uporabljenih pripomočkov

Peresnik Terrosa Pen ima življenjsko dobo dveh let. Preden odvržete peresnik Terrosa Pen, vedno odstranite iglo peresnika in vložek. Igle in uporabljene vložke je treba odstraniti ločeno in varno. Peresnik Terrosa Pen lahko odstranite v skladu z navodili lokalnih organov.

Opozorila

Upoštevajte navodila v teh navodilih za uporabo. Če ne sledite navodilom, obstaja tveganje nepravilnega zdravljenja, netočnega odmerjanja, prenosa bolezni ali okužbe. Če imate kakšne zdravstvene težave, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Odpravljanje težav

Upoštevajte navodila v tabeli, če imate kakršna koli vprašanja glede uporabe peresnika Terrosa Pen:

Vprašanje	Odgovor
1. V vložku so vidni majhni zračni mehurčki.	Majhen zračni mehurček ne vpliva na odmerek ali škoduje.
2. Igle ni mogoče pritrditi.	Namesto te uporabite drugo iglo.
3. Igla je pokvarjena/ukrivljena/upognjena.	Namesto te uporabite drugo iglo.
4. Med izbiranjem odmerka peresnik ne proizvaja zvočnega signala.	Ne uporabljajte tega peresnika.
5. Nič zdravila ne pride iz igle med pripravo zdravila pri koraku "G: Priprava".	Zamenjajte iglo in ponovite pripravo, kot je opisano v poglavjih "F" in "G". Če zdravilo še vedno ne pride iz igle, peresnika ne uporabljajte.
6. Gumba za odmerjanje ni mogoče obrniti v smeri urinega kazalca do oznake puščice.	Količina zdravila Terrosa v vložku je manjša od 80 mikrolitrov. Zamenjajte vložek in iglo peresnika ter pripravite peresnik v skladu z navodili za pripravo.

7. Po injiciranju se zaslon ne vrne v začetni položaj.	Ne ponovite injiciranja isti dan. Naslednji dan uporabite novo iglo za injiciranje. Nastavite odmerek in dokončajte injiciranje, kot je opisano v poglavju "2. Nastavitev odmerka ter injiciranje". Če se zaslon po injiciranju še vedno ne vrne v začetni položaj, tega peresnika ne uporabljajte.
8. Opazno je razlitje iz peresnika.	Ne uporabljajte tega peresnika.
9. Po končanem injiciranju gumb za odmerjanje nenamerno zavrtite v smeri urinega kazalca. Kako ponastavim gumb za odmerjanje v začetni položaj?	Ne pritiskajte na gumb. Ponastavite peresnik tako, da preprosto zavrtite gumb za odmerjanje v nasprotni smeri urinega kazalca v začetni položaj.

Navodilo za uporabo

Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitrov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

teriparatid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Terrosa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Terrosa
3. Kako uporabljati zdravilo Terrosa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Terrosa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Terrosa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Terrosa vsebuje učinkovino teriparatid, ki jo uporabljamo za krepitev kosti in zmanjšanje tveganja za zlome s spodbujanjem tvorjenja kostnine.

Zdravilo Terrosa uporabljamo za zdravljenje osteoporoze pri odraslih. Osteoporoza je bolezen, ki povzroči, da vaše kosti postanejo tanjše in krhke. Ta bolezen je posebno pogosta pri ženskah po menopavzi, vendar se lahko pojavi tudi pri moških. Osteoporoza je pogosta tudi pri bolnikih, ki prejemajo zdravila, imenovana kortikosteroidi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Terrosa

Ne uporabljajte zdravila Terrosa:

- če ste alergični na teriparatid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate visoke ravni kalcija v krvi (obstoječa hiperkalcemija).
- če imate resne težave z ledvicami.
- če ste že kdaj imeli kostnega raka ali če so se druge oblike raka razširile (metastazirale) v vaše kosti.
- če imate določena obolenja kosti. Če imate obolenje kosti, obvestite svojega zdravnika.
- če imate nepojasnjene visoke ravni alkalne fosfataze v krvi, kar pomeni, da imate morda Pagetovo bolezen kosti (bolezen z abnormalno spremembo kosti). Če niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- če so vas obsevali, vključno z okostjem.
- če ste noseči ali dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Terrosa lahko zviša količino kalcija v vaši krvi ali urinu.

Pred ali med uporabo zdravila Terrosa se posvetujte z zdravnikom:

- če vas nenehno sili na bruhanje ali bruhat, imate zaprtje, pomanjkanje energije ali mišično šibkost. To so lahko znaki, da je v vaši krvi preveč kalcija.

- če imate težave zaradi ledvičnih kamnov ali če ste imeli ledvične kamne.
- če imate težave z ledvicami (zmerno okvaro ledvic).

Nekateri bolniki postanejo omotični ali imajo po prvih nekaj odmerkih zdravila Terrosa hitrejši utrip srca. Prvih nekaj odmerkov injicirajte zdravilo Terrosa na mestu, kjer se, če postanete omotični, lahko usedete ali takoj uležete.

Ne smete preseči priporočenega časa zdravljenja 24 mesecev.

Pred uporabo novega napolnjenega injekcijskega peresnika, morate na zunanjo škatlo napolnjenega injekcijskega peresnika in koledar zabeležiti številko serije (Lot) zdravila in datum prvega injiciranja ter te podatke navesti pri poročanju o katerih koli neželenih učinkih.

Zdravila Terrosa se ne sme uporabljati pri odraslih v dobi rasti.

Otroci in mladostniki

Zdravila Terrosa se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

Druga zdravila in zdravilo Terrosa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

To je pomembno zato, ker lahko nekatera zdravila (npr. digoksin/digitalis, zdravilo za zdravljenje bolezni srca) medsebojno delujejo s teriparatidom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, ne uporabljajte zdravila Terrosa. Če ste ženska, ki bi lahko zanosila, morate med uporabo zdravila Terrosa uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Če zanosite med uporabo zdravila Terrosa, vam morajo zdravilo Terrosa ukiniti. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri bolniki lahko po injiciranju zdravila Terrosa čutijo omotico. Če ste omotični, ne vozite ali upravljajte strojev, dokler se ne počutite bolje.

Zdravilo Terrosa vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Terrosa

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 20 mikrogramov (kar ustreza 80 mikrolitrom), danih enkrat na dan z injiciranjem pod kožo (subkutano injiciranje) v stegno ali trebuh.

Da se lažje spomnite uporabiti svoje zdravilo, si ga injicirajte vsak dan ob približno isti uri. Zdravilo Terrosa si lahko injicirate v času obrokov.

Zdravilo Terrosa si vbrizgajte vsak dan, tako dolgo, kolikor vam zdravnik predpiše. Celotno trajanje zdravljenja z zdravilom Terrosa ne sme biti daljše od 24 mesecev. V času vašega življenja ne smete prejeti več kot en postopek zdravljenja, ki traja 24 mesecev.

Zdravnik vam bo morda ob uporabi zdravila Terrosa svetoval jemanje kalcija in vitamina D. Povedal vam bo tudi, kolikšen odmerek vzemite vsak dan.

Zdravilo Terrosa se lahko daje s hrano ali brez nje.

Združljive injekcijske igle niso priložene zdravilu Terrosa.

Napolnjen injekcijski peresnik se lahko uporablja samo z injekcijskimi iglami, razvitimi v skladu s standardom ISO za igle za peresnik, v velikostih 29G–31G (premera 0,25–0,33 mm) ter dolžinah 5 mm–12,7 mm, ki so namenjene samo za subkutano injiciranje.

Za pravilno uporabo tega zdravila je zelo pomembno, da natančno upoštevate podrobna Navodila za uporabo vašega napolnjenega injekcijskega peresnika, ki so priložena zdravilu.

Za vsako injiciranje uporabite novo injekcijsko iglo, da boste preprečili kontaminacijo. Iglo po uporabi primerno zavržite.

Nikoli ne shranjujte napolnjenega injekcijskega peresnika s pritrjeno iglo.

Zdravila ne prenašajte v injekcijsko brizgo.

Zdravilo Terrosa si vbrizgajte kmalu po tem, ko vzamete napolnjen injekcijski peresnik iz hladilnika. Po vsaki uporabi morate pokrovček napolnjenega injekcijskega peresnika namestiti nazaj na peresnik in peresnik takoj shraniti nazaj v hladilnik.

Shranjujte ga v hladilniku pred in med celotnim 28-dnevnim obdobjem zdravljenja.

Priprava peresnika za uporabo

- Da boste zagotovili pravilno dajanje zdravila Terrosa, vedno preberite Navodilo za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika Terrosa Pen, ki je priloženo v škatli zdravila.
- Pred roko vanjem z napolnjenim injekcijskim peresnikom si umijte roke.
- Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti zdravila na nalepki napolnjenega injekcijskega peresnika. Prepričajte se, da je zdravilo uporabno še najmanj 28 dni. Zabeležite številko serije (Lot) in datum prvega injiciranja napolnjenega injekcijskega peresnika na koledar. Datum prvega injiciranja je treba zabeležiti tudi na zunanjo ovojnino zdravila Terrosa (glejte za to namenjeno okence na škatli {Prva uporaba:}).
- Pritrdite novo injekcijsko iglo na napolnjen injekcijski peresnik in nastavite odmerek na prikazovalniku z obračanjem gumba za nastavitve odmerka.

Injiciranje zdravila Terrosa

- Pred injiciranjem zdravila Terrosa očistite kožo na mestu, kamor si nameravate injicirati zdravilo (stegno ali trebuh) po navodilih svojega zdravnika.
- Nežno primite očiščeno kožno gubo in potisnite iglo naravnost v kožo. Pritisnite gumb za nastavitve odmerka in ga držite pritisnjene vsaj 6 sekund, da se prepričate, da ste prejeli celoten odmerek.
- Takoj ko končate z injiciranjem, namestite zunanji zaščitni pokrovček igle na iglo peresnika in privijte pokrovček v obratni smeri urinega kazalca, da boste odstranili iglo peresnika. Na ta način bo preostala količina zdravila Terrosa ostala sterilna, obenem pa boste preprečili iztekanje zdravila iz napolnjenega injekcijskega peresnika. Prav tako boste preprečili vračanje zraka v napolnjen injekcijski peresnik in zamašitev igle.
- Znova namestite pokrovček na vaš napolnjen injekcijski peresnik.
- Igle peresnika varno zavržite v posodo za ostre predmete ali kot vam je svetoval zdravnik.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Terrosa, kot bi smeli

Če ste pomotoma uporabili višji odmerek zdravila Terrosa, kot bi smeli, pokličite zdravnika ali farmacevta.

Pričakovani učinki prevelikega odmerjanja vključujejo slabost, bruhanje, omotico in glavobol.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Terrosa

Če ste pozabili ali ne morete uporabiti svojega zdravila ob vaši običajni uri, si ga injicirajte, kakor hitro morete, še ta dan. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. V istem dnevu si ne injicirajte več kot enkrat.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Terrosa

Če razmišljate o prenehanju jemanja zdravila Terrosa, se o tem posvetujte z zdravnikom. Zdravnik

vam bo svetoval in se odločil, kako dolgo se morate zdraviti z zdravilom Terrosa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinki so bolečine v okončinah (so zelo pogoste; pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Drugi pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo siljenje na bruhanje, glavobol in omotico. Če po injiciranju postanete omotični (zmedeni), sedite ali se uležite, dokler se ne počutite bolje. Če se ne počutite bolje, pred nadaljevanjem zdravljenja pokličite zdravnika. Po uporabi teriparatida je prihajalo do primerov omedlevice.

Če občutite neugodje v bližini mesta injiciranja, kot je npr. rdečica na koži, bolečina, oteklina, srbenje, podplutbo ali manjše krvavitve (pojavijo se lahko pogosto), se to navadno izboljša v nekaj dneh ali tednih. V nasprotnem primeru obvestite svojega zdravnika.

Pri nekaterih bolnikih lahko v redkih primerih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov) pride do alergijske reakcije, ki jo vključuje zadihanost, zatekanje obraza, izpuščaj in bolečine v prsnem košu. Te reakcije se običajno pojavijo kmalu po injiciranju. V redkih primerih lahko pride do resnih in potencialno življenjsko ogrožujočih alergijskih reakcij, vključno z anafilakso.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zvišanje koncentracij holesterola v krvi
- depresija
- bolečine živcev v nogah
- občutek slabotnosti
- občutek vrtenja
- nepravilni srčni utripi
- zadihanost
- zvečano znojenje
- mišični krči
- izguba energije
- utrujenost
- bolečine v prsnem košu
- nizek krvni tlak
- zgaga (boleč ali pekoč občutek tik pod prsnico)
- bruhanje
- hernija v predelu, ki prinaša hrano v vaš želodec (hiatusna kila)
- nizek hemoglobin ali nizko število rdečih krvnih celic (anemija)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zvišana srčna frekvenca
- nenormalno bitje srca
- težko dihanje
- hemoroidi (zlata žila)
- uhajanje seča
- zvečana potreba po mokrenju
- porast telesne mase
- ledvični kamni
- bolečina v mišicah in bolečina v sklepih. Pri nekaterih bolnikih je prišlo do hudih krčev v hrbtu ali bolečine, zaradi katere so bili sprejeti v bolnišnico.
- zvišan nivo kalcija v krvi
- zvišan nivo sečnine v krvi

- zvišanje encima, imenovanega alkalna fosfataza

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov)

- zmanjšano delovanje ledvic, vključno z odpovedjo ledvic
- otekanje, zlasti rok, stopal in nog

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Terrosa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in napolnjenem injekcijskem peresniku poleg oznake EXP/Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C) ves čas. Napolnjen injekcijski peresnik takoj po uporabi shranite nazaj v hladilnik. Ne zamrzujte.

Napolnjen injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Terrosa lahko uporabljate do 28 dni po prvem injiciranju, če je napolnjen injekcijski peresnik shranjen v hladilniku (pri temperaturi med 2 °C in 8 °C).

Napolnjen injekcijski peresnik ne polagajte blizu zamrzovalnega dela hladilnika, da se izognete zamrznjenju. Zdravila Terrosa ne uporabite, če je, ali če je bilo zamrznjeno.

Vsak napolnjen injekcijski peresnik po 28 dneh po prvi uporabi ustrezno zavržite, tudi če ni popolnoma prazen.

Zdravilo Terrosa vsebuje bistro in brezbarvno raztopino. Ne uporabljajte zdravila Terrosa, če opazite trdne delce v raztopini ali je raztopina videti motna ali obarvana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Terrosa

- Učinkovina je teriparatid. En odmerek po 80 mikrolitrov vsebuje 20 mikrogramov teriparatida. En napolnjen injekcijski peresnik po 2,4 ml vsebuje 600 mikrogramov teriparatida (kar ustreza 250 mikrogramom na ml).
- Druge sestavine zdravila so: koncentrirana očetna kislina (ledocet), manitol, metakrezol, natrijev acetat trihidrat, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije (glejte poglavje 2 "Zdravilo Terrosa vsebuje natrij").

Izgled zdravila Terrosa in vsebina pakiranja

Zdravilo Terrosa je brezbarvna in bistra raztopina za injiciranje (injekcija). Na voljo je v napolnjenem injekcijskem peresniku. Vsak napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2,4 ml raztopine, kar zadošča za 28 odmerkov.

Velikosti pakiranja: 1 napolnjen injekcijski peresnik ali 3 napolnjeni injekcijski peresniki, pakirani v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budimpešta

Madžarska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobni podatki o tem zdravilu so na voljo tudi s skeniranjem spodnje kode QR ali zunanje ovojnine s pomočjo pametnega telefona. Enaki podatki so na voljo tudi na naslednji povezavi URL:
www.terrosapatient.com.

Vključiti kodo QR

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Priročnik za uporabo injekcijskega peresnika

Terrosa 20 mikrogramov (μg)/80 mikrolitrov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Navodila za uporabo

Pomembna informacija

Ta napolnjen injekcijski peresnik Terrosa Pen je namenjen dajanju dnevnega stalnega odmerka 80 mikrolitrov raztopine za injiciranje Terrosa za zdravljenje osteoporoze.

Napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 28 odmerkov.

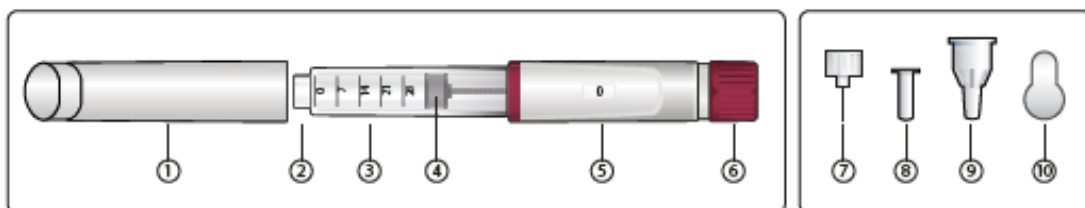
Drugačnega odmerka kot 80 mikrolitrov ni mogoče nastaviti.

Če ne morete nastaviti odmerka 80 mikrolitrov, je vaš injekcijski peresnik skoraj prazen.



Terrosa Pen ni mogoče ponovno napolniti, ne uporabljajte ga po 28 odmerkih.

Vodnik po delih injekcijskega peresnika



1. Pokrovček
2. Nastavek za iglo
3. Nosilec vložka
4. Bat vložka
5. Zaslón
6. Gumb za nastavitev odmerka
7. Igla peresnika
8. Notranji ščitnik igle
9. Zunanji pokrovček igle
10. Odstranljiv pečat

Igla za peresnik ni vključena v ovojnino peresnika. Pred uporabo peresnika jo je treba pritrditi (glejte korak 1c).

Preden začnete

Preden začnete uporabljati vaš novi injekcijski peresnik Terrosa Pen, morate **do konca prebrati to navodilo za uporabo**. Pri uporabi peresnika natančno upoštevajte navodila. Preberite tudi priloženo navodilo za uporabo.

Na koledar si zapišite datum prvega injiciranja.



Ne delite svojega injekcijskega peresnika ali igel, saj lahko s tem povzročite tveganje za prenos povzročiteljev okužb.



Pred vsakim injiciranjem si umijte roke.



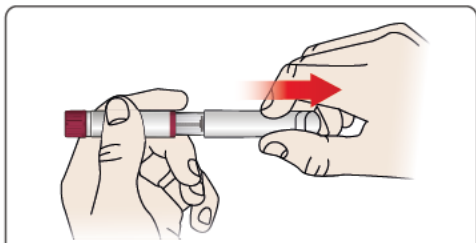
Ne uporabljajte injekcijskega peresnika Terrosa Pen, če je poškodovan ali če dvomite o njegovem pravilnem delovanju.

Pripravite vse kar potrebujete: • alkoholne blazinice • napolnjen injekcijski peresnik • iglo

peresnika

1. Priprava peresnika

1/a Odstranite pokrovček peresnika



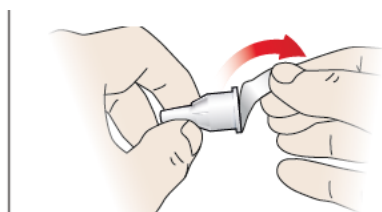
- S potegom odstranite pokrovček peresnika (1)

1/b Preverite zdravilo

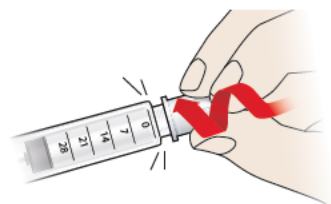
- Preverite nalepko na injekcijskem peresniku Terrosa Pen in se prepričajte, da imate pravo zdravilo ter da mu rok uporabnosti ni potekel.
-  **Ne uporabljajte injekcijskega peresnika Terrosa Pen če:**
 - je peresnik poškodovan
 - je raztopina motna, obarvana ali vsebuje trdne delce

1/c Pritrdite iglo

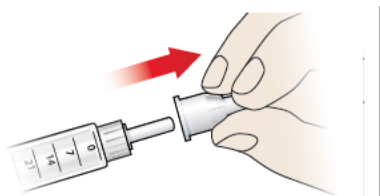
- Za vsako injiciranje uporabite novo iglo peresnika in uporabite samo tiste igle, ki so priporočene v poglavju “Združljive igle za injekcijski peresnik” na zadnji strani teh navodil za uporabo.
-  **Ne uporabljajte igle za peresnik, če je odstranljiv pečat poškodovan ali zrahljan – iglo zavržite in vzemite drugo.**



- Odstranite pečat (10)



- Pritisnite iglo na konico peresnika in jo **privijte**, dokler ni trdno pritrjena.



- Zunanji pokrovček igle (9) potegnite stran in **ga shranite** na varno, saj ga boste potrebovali kasneje, da boste odstranili iglo. Notranji ščitnik igle (8) držite na igli, da se izognete nenamernim vbodom z iglo.

2. Injiciranje

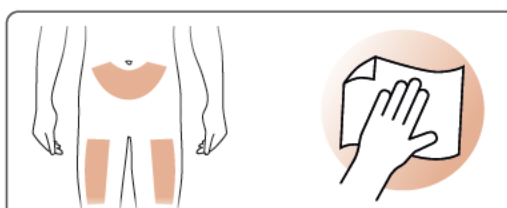
2/a Nastavite odmerek

Vaš injekcijski peresnik vsebuje 28 fiksnih odmerkov po 80 mikrolitrov. Ta fiksni odmerek je treba nastaviti za vsako dnevno injiciranje.

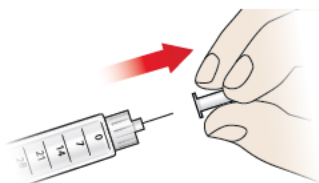


- Obračajte gumb za nastavitev odmerka (6), dokler se na oknu zaslona (5) ne prikaže simbol puščice in je gumb zaklenjen – ko je odmerek pravilno nastavljen, bi morali zaslišati klik.
- Znak puščice pomeni, da je fiksni dnevni odmerek nastavljen in injekcijski peresnik pripravljen za injiciranje.
- Če odmerka ne morete nastaviti, je injekcijski peresnik skoraj prazen. Uporabite drug peresnik.

2/b Izberite mesto injiciranja

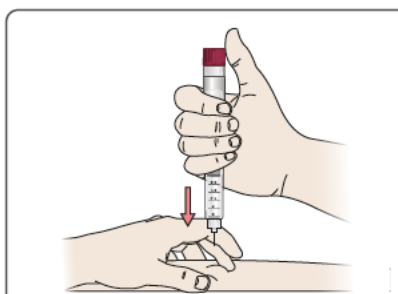


- Za injiciranje uporabite trebuh ali zgornji del stegna. Pripravite kožo, kot vam je priporočil zdravnik.
- **Izbrano območje očistite z alkoholno blazinico.**

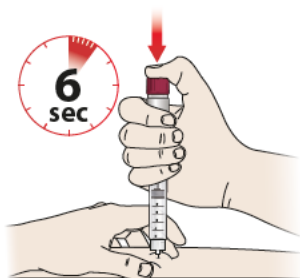


- Previdno izvlecite notranji ščitnik igle (8) in ga takoj zavržite.

2/c Injiciranje odmerka

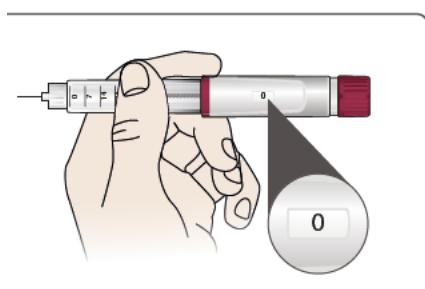


- Nežno držite kožno gubo med palcem in kazalcem. Iglo naravnost in nežno zabodite v kožo.



- Pritisnite gumb za nastavitev odmerka (6) do konca navzdol in **ga držite pritisnjenega** vsaj **6 sekund**, da zagotovite, da je doveden celoten odmerek – Ko začnete pritiskati gumb, boste zaslišali klik, kar je običajno.

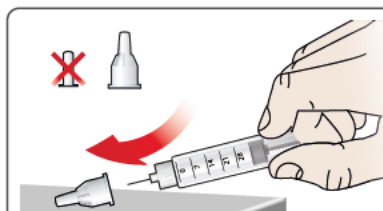
Obrnite stran ➡



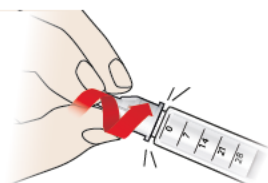
- Peresnik počasi izvlecite.  **Pomembno: Preverite, da zaslon prikazuje '0'.**

3. Po injiciranju

3/a Odstranitev igle

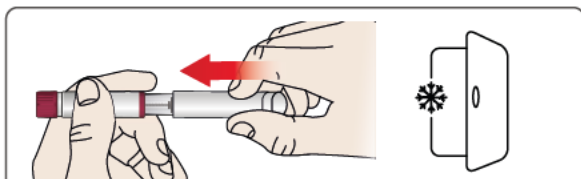


- Previdno potisnite zunanji pokrovček igle (9) nazaj na iglo peresnika (7).



- Primate zunanji pokrovček igle (9) in odvijte iglo peresnika (7).
- Igle za peresnike vedno zavrzite varno v posodo za ostre predmete ali po navodilih zdravnika.

3/b Shranjevanje injekcijskega peresnika



- Namestite pokrovček peresnika (1) nazaj na peresnik.
- Peresnik takoj po uporabi shranite nazaj v hladilnik med 2 in 8 °C.

3/c Odstranitev injekcijskega peresnika



Ko boste morali po 28 dneh uporabe vaš injekcijski peresnik zavreči, storite to previdno in kot je opisano v poglavju **“Odstranjevanje injekcijskega peresnika Terrosa Pen in uporabljenih igel”** na zadnji strani teh navodil za uporabo.

Obrnite stran



Odpravljanje težav

Upoštevajte navodila v tabeli, če imate kakršne koli težave glede uporabe injekcijskega peresnika Terrosa Pen:

Težava	Rešitev
1. V vložku so vidni majhni zračni mehurčki.	Majhen zračni mehurček ne vpliva na odmerek ali škoduje.
2. Igle ni mogoče pritrditi.	Namesto te uporabite drugo iglo. Če tudi druge igle ni mogoče pritrditi, se obrnite na službo za pomoč uporabnikom.
3. Igla je pokvarjena/ukrivljena/upognjena.	Namesto te uporabite drugo iglo.
4. Če pomotoma poskušate injicirati brez nameščene igle	Pritrdite iglo. Opazili boste, da izteka nekaj kapljic. Injekcijski peresnik je sedaj ponovno pripravljen za uporabo. Nastavite odmerek in injicirajte.
5. Gumba za nastavitev odmerka ni mogoče obrniti do oznake puščice.	Količina zdravila, ki ostane v injekcijskem peresniku Terrosa Pen, je manj kot 80 mikrolitrov. Uporabite nov Terrosa Pen.
6. Zaslon se po injiciranju ne vrne v položaj '0'.	Ne ponovite injiciranja isti dan. Uporabite novo iglo in si injicirajte naslednji dan. Če se zaslon po injiciranju še vedno ne vrne v položaj '0', tega peresnika ne uporabljajte več; obrnite se na službo za pomoč uporabnikom.
7. Opaziti je razlitje iz peresnika.	Ne uporabljajte tega peresnika; obrnite se na službo za pomoč uporabnikom.

Dodatne pomembne informacije

- Napolnjen injekcijski peresnik Terrosa Pen vsebuje **28 dnevni odmerkov po fiksni**

80 mikrolitrov raztopine za injiciranje Terrosa za zdravljenje osteoporoze.

- Zdravila ne prenašajte v injekcijsko brizgo.
- Injekcijski peresnik Terrosa Pen uporabljajte le tako, kot vam je predpisal zdravnik, kot je opisano v teh navodilih za uporabo in kot je opisano v navodilu za uporabo zdravila Terrosa.
- Za vsako injiciranje uporabite novo iglo.
- Injekcijski peresnik Terrosa Pen lahko uporabljajo za samoinjiciranje bolniki, starejši od 18 let, zdravstveni delavci ali druge osebe, kot na primer odrasli sorodniki.
- Injekcijskega peresnika Terrosa Pen ne smejo uporabljati slepi ali slabovidni bolniki brez pomoči usposobljene osebe. Posvetujte se z zdravnikom v primeru težav s sluhom ali težav z rokovanjem.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi z uporabo injekcijskega peresnika Terrosa Pen, se obrnite na našo službo za pomoč uporabnikom.

Telefonska številka: 00386 (0) 1 430 5050

E-pošta: medinfo.si@gedeonrichter.eu

Združljive igle za injekcijski peresnik

- Clickfine igle za injekcijski peresnik, v velikostih 29 do 31 gauge (premera 0,25–0,33 mm) ter dolžinah 12, 10, 8 ali 6 mm.
- BD Micro-Fine igle za injekcijski peresnik, v velikostih 29 do 31 gauge (premera 0,25–0,33 mm) ter dolžinah 12,7, 8 ali 5 mm.

Shranjevanje in skrb za injekcijski peresnik Terrosa Pen

- Injekcijskega peresnika Terrosa Pen ne shranjujte s pritrjeno iglo, ker se lahko zaradi tega v vložku pojavijo zračni mehurčki.
- Injekcijski peresnik Terrosa Pen prenašajte in shranjujte pri temperaturah med 2 – 8 °C.
- Injekcijskega peresnika Terrosa Pen ne shranjujte v zamrzovalniku. Če je bilo zdravilo zamrznjeno, pripomoček zavrzite in uporabite nov peresnik Terrosa Pen.
- Injekcijski peresnik Terrosa Pen in igle peresnika shranjujte izven dosega otrok.
- S peresnikom ravnajte pazljivo. Ne mečite peresnika in izogibajte se udarcem s trdimi površinami. Zaščitite ga pred vodo, prahom in vlago.
- Za čiščenje injekcijskega peresnika Terrosa Pen je zadostna vlažna krpa. Ne uporabljajte alkohola, drugih topil ali čistilnih sredstev. Nikoli ne potopite injekcijskega peresnika Terrosa Pen v vodo, saj bi to lahko poškodovalo peresnik.
- Ne uporabljajte svojega injekcijskega peresnika Terrosa Pen, če je poškodovan, ali če imate kakršne koli dvome o njegovem pravilnem delovanju.

Odstranjevanje injekcijskega peresnika Terrosa Pen in uporabljenih igel

- Injekcijski peresnik Terrosa Pen zavrzite 28 dni po prvi uporabi.
- Preden odvržete injekcijski peresnik Terrosa Pen, vedno odstranite iglo peresnika.
- Uporabljene igle odložite v posodo za ostre predmete ali v posodo iz trde plastike zaprto s pokrovom. Ne odvrzite igel neposredno med gospodinjske odpadke.
- Napolnjene posode za ostre predmete ne reciklirajte.
- Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom o možnostih pravilnega odstranjevanja peresnika in posode za ostre predmete.
- Navodila glede ravnanja z iglami niso namenjena nadomestitvi lokalnih pravilnikov, pravilnikov zdravstvenih delavcev ali ustanov.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Gedeon Richter Plc., Madžarska

Proizvaja Gedeon Richter Plc., Madžarska

Ta priročnik je bil nazadnje revidiran dne