

UPUTSTVO ZA LEK

Terrosa[®], 20 mikrograma/80 mikrolitara, rastvor za injekciju teriparatid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Terrosa i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Terrosa
3. Kako se primenjuje lek Terrosa
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Terrosa
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Terrosa i čemu je namenjen

Lek Terrosa sadrži aktivnu supstancu teriparatid i koristi se za jačanje kostiju i smanjenje rizika od preloma tako što podstiče stvaranje kosti.

Lek Terrosa se primenjuje za lečenje osteoporoze kod odraslih osoba. Osteoporoza je bolest zbog koje kosti postaju tanke i krhke. Ova bolest je naročito česta kod žena nakon menopauze, ali se takođe može javiti i kod muškaraca. Osteoporoza je takođe česta kod pacijenata koji primaju lekove koji se nazivaju kortikosteroidi.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Terrosa

Lek Terrosa ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na teriparatid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate veliku koncentraciju kalcijuma u krvi (prethodnu hiperkalcemija);
- ako imate ozbiljnih problema sa bubrezima;
- ako ste ikada imali rak kostiju ili ukoliko se druga vrsta raka proširila (metastazirala) na kosti;
- ako imate neko oboljenje kostiju. Ukoliko imate oboljenje kostiju, obavestite svog lekara;
- ako imate neobjašnjivo povećane vrednosti alkalne fosfataze u krvi, što znači da možda imate *Paget*-ovu bolest kostiju (bolest sa neuobičajenim promenama na kostima). Ukoliko niste sigurni, obratite se svom lekaru;
- ako ste primili terapiju zračenjem koja je obuhvatala Vaše kosti;
- ako ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mere opreza

Lek Terrosa može da poveća koncentraciju kalcijuma u krvi ili urinu.

Razgovarajte sa svojim lekarom pre ili tokom primene leka Terrosa:

- ukoliko stalno osećate mučninu, povraćate, imate otežano pražnjenje creva, nedostatak energije ili slabost u mišićima. Ovo mogu biti znaci povećane koncentracije kalcijuma u krvi;
- ako imate kamen u bubregu ili ste imali kamen u bubregu;
- ako imate oboljenje bubrega (umereno oštećenje funkcije bubrega).

Neki pacijenti osećaju vrtoglavicu ili imaju ubrzan rad srca nakon prvih nekoliko doza leka Terrosa. Prve injekcije leka Terrosa primenite na mestu gde odmah možete da sednete ili legnete ako osetite vrtoglavicu.

Preporučeno trajanje terapije od 24 meseca ne treba prekoračiti.

Pre stavljanja uloška u Terrosa Pen zapišite broj serije (Lot) uloška i datum prve injekcije na spoljašnjem pakovanju leka Terrosa i prenesite ove informacije pri svakom prijavljivanju neželjenih događaja.

Lek Terrosa ne treba primenjivati kod odraslih osoba u razvoju.

Deca i adolescenti

Lek Terrosa ne treba primenjivati kod dece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Drugi lekovi i lek Terrosa

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove. Ovo je važno, jer neki lekovi (npr. digoksin/digitalis, lek koji se koristi za lečenje bolesti srca) i teriparatid mogu međusobno da reaguju.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Ne smete primenjivati lek Terrosa ukoliko ste trudni ili dojite.

Ukoliko ste u reproduktivnom periodu, treba da koristite efikasne metode kontracepcije tokom primene leka Terrosa. Ako zatrudnite tokom primene leka Terrosa, njegovu primenu treba prekinuti. Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Neki pacijenti mogu osetiti vrtoglavicu nakon primene leka Terrosa. Ako osetite vrtoglavicu, ne treba da upravljate vozilima ili rukujete mašinama dok se ne budete osećali bolje.

Lek Terrosa sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, što znači da je suštinski “bez natrijuma”.

3. Kako se primenjuje lek Terrosa

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je 20 mikrograma (što odgovara 80 mikrolitara) primenjeno jednom dnevno u obliku potkožne (supkutane) injekcije u predeo butine ili stomaka.

Da biste se lakše setili da primenite lek, primenite ga svakog dana u približno isto vreme. Lek Terrosa se može primenjivati u vreme obroka. Svakodnevno primenjujte injekcije leka Terrosa sve dok Vam ih lekar propisuje. Ukupno trajanje terapije lekom Terrosa ne sme da traje duže od 24 meseca. Tokom života ne smete primiti više od jednog ciklusa terapije koji traje 24 meseca.

Vaš lekar će Vam možda savetovati da lek Terrosa uzimate uz kalcijum i vitamin D, a takođe će Vam preporučiti koliko kalcijuma i vitamina D treba svakodnevno da uzimate.

Lek Terrosa se može primenjivati uz obrok ili nezavisno od njega.

Ulošci sa lekom Terrosa namenjeni su za upotrebu samo sa Terrosa Pen višedoznim sistemom za višekratnu upotrebu leka i iglama koje su kompatibilne za ovaj pen. Pen i igle za ubrizgavanje nisu sastavni deo pakovanja leka Terrosa.

Pen se može koristiti sa iglama za injekciju proizvedenim prema ISO standardu za igle za pen, veličine 29G i 31G (promer 0,25-0,33 mm) i dužine 5 mm - 12,7 mm koje su namenjene samo za supkutanu injekciju.

Pre prve upotrebe, stavite uložak u pen (koji je dostupan odvojeno od leka Terrosa). Za pravilnu primenu ovog leka jako je važno pažljivo slediti detaljna Uputstva za upotrebu pena koja su priložena uz pen.

Prilikom svake primene injekcije morate koristiti novu, sterilnu iglu, kako biste sprečili kontaminaciju (onečišćenje) i bezbedno je odložite nakon upotrebe.

Nikada nemojte čuvati Vaš pen sa pričvršćenom iglom.

Nikad nemojte deliti Vaš pen sa drugim osobama.

Nemojte koristiti Terrosa Pen za injektovanje bilo kog drugog leka (npr. insulina).

Pen je namenjen samo za primenu leka Terrosa.

Nemojte ponovno puniti prazan uložak.

Nemojte prebacivati lek u špic.

Lek Terrosa treba primeniti injekcijom ubrzo nakon što pen sa umetnutim uloškom izvadite iz frižidera. Vratite pen sa umetnutim uloškom u frižider odmah nakon upotrebe. Ne uklanjajte uložak iz pena nakon svake primene. Čuvajte ga u navlaci za uložak tokom čitavog perioda terapije od 28 dana.

Priprema pena za primenu

- Kako bi se osigurala pravilna primena leka Terrosa, uvek pročitajte Uputstvo za upotrebu za Terrosa Pen koje je priloženo u pakovanju pena.

- Operite ruke pre rukovanja uloškom ili penom.
- Proverite datum isteka roka upotrebe na nalepnici uloška pre stavljanja uloška u pen. Uverite se da je ostalo najmanje 28 dana pre isteka roka upotrebe. Stavite uložak u pen pre prve upotrebe na način kako je navedeno u Uputstvu za pen. Zapišite u kalendar broj serije (Lot) svakog uloška i datum njegove prve injekcije. Datum prve injekcije takođe treba zabeležiti na spoljašnjem pakovanju leka Terrosa (videti predviđeni prostor na kutiji: {Prva upotreba:}).
- Nakon stavljanja novog uloška i pre prve injekcije iz tog uloška, podesite pen prema priloženim uputstvima. Nemojte podešavati pen ponovo nakon prve upotrebe.

Primena leka Terrosa

- Pre nego što primenite lek Terrosa, očistite kožu na mestu gde nameravate da primenite injekciju (butina ili stomak) onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar.
- Nežno držite nabor očišćene kože i ubodite iglu pravo u kožu. Pritisnite dugme za istiskivanje i držite ga pritisnutim dok se pokazivač doze ne vrati u početni položaj.
- Nakon injekcije, ostavite iglu u koži šest sekundi kako biste bili sigurni da ste primili celokupnu dozu.
- Čim završite sa primenom, stavite spoljašnji zaštitni poklopac na iglu pena i okrećite poklopac suprotno od kazaljke na satu kako biste uklonili iglu sa pena. Na ovaj način će se očuvati sterilnost ostatka leka Terrosa i sprečiti curenje iz pena. Takođe će se sprečiti vraćanje vazduha u uložak i začepljenje igle.
- Vratite poklopac na pen. Ostavite uložak u penu.

Ako ste primenili više leka Terrosa nego što treba

Ukoliko ste, greškom, primenili više leka Terrosa nego što je trebalo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu. Očekivani efekti predoziranja uključuju mučninu, povraćanje, vrtoglavicu i glavobolju.

Ako ste zaboravili da primenite lek Terrosa

Ako ste zaboravili da primenite injekciju ili ne možete da primenite lek u uobičajeno vreme, primenite ga što pre možete istog dana. Nemojte primenjivati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Ne primenjujte više od jedne injekcije u toku istog dana.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Terrosa

Ako razmišljate o prekidu terapije lekom Terrosa, razgovarajte o tome sa Vašim lekarom. Vaš lekar će Vas posavetovati i odlučiti koliko dugo treba da se lečite lekom Terrosa.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najčešća neželjena dejstva su bol u udovima (veoma česte učestalosti, može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek). Druga česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 pacijenata) uključuju mučninu, glavobolju i vrtoglavicu. Ako osetite vrtoglavicu (ošamućenost) nakon injekcije, treba da sednete ili legnete dok Vam ne bude bolje. Ukoliko Vam ne bude bolje, treba da se obratite lekaru pre nego što nastavite terapiju. Prijavljeni su slučajevi gubitka svesti nakon primene teriparatida.

Ukoliko imate nelagodnost oko mesta injekcije, poput crvenila kože, bola, otoka, svraba, nastanka modrica ili blagog krvarenja (koji mogu da se jave često), to bi trebalo da se povuče nakon nekoliko dana ili nedelja. U suprotnom, obratite se svom lekaru.

Pacijenti retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) mogu imati alergijske reakcije koje uključuju nedostatak vazduha, otok lica, osip i bol u grudima. Ove reakcije se obično javljaju ubrzo nakon injekcije. U retkim slučajevima, mogu se javiti alergijske reakcije koje mogu biti životno ugrožavajuće, uključujući anafilaksu.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata):

- povećana vrednost holesterola u krvi
- depresija
- neuralgični bol u nozi
- nesvestica
- vertigo
- nepravilni otkucaji srca
- nedostatak vazduha
- pojačano znojenje
- grčevi u mišićima
- iscrpljenost
- zamor
- bol u grudima
- nizak krvni pritisak
- gorušica (osećaj bola ili pečenja neposredno ispod grudne kosti)
- povraćanje
- želudačna kila (*hiatus hernia*)
- mala koncentracija hemoglobina ili smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija).

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata):

- ubrzan rad srca
- neuobičajeni zvuk srca
- nedostatak vazduha
- šuljevi (hemoroidi)
- nekontrolisano mokrenje
- pojačana potreba za mokrenjem
- povećanje telesne mase
- kamen u bubregu
- bol u mišićima i zglobovima. Neki pacijenti su imali jake grčeve ili bol u leđima zbog kojih su morali da budu primljeni u bolnicu.
- povećana koncentracija kalcijuma u krvi
- povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi
- povećane vrednosti enzima koji se zove alkalna fosfataza

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata):

- oslabljena funkcija bubrega, uključujući bubrežnu slabost
- otok, uglavnom šaka, stopala i nogu

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

E-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Terrosa

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i ulošku nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Uložak čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Lek Terrosa se može koristiti najduže 28 dana nakon prve injekcije ako se uložak/pen sa uloškom čuva u frižideru (2°C - 8°C).

Pazite da uložak ne stavljate blizu zamrzivača u frižideru da se ne bi zamrznuo. Lek Terrosa se ne sme upotrebljavati ako je zamrznut ili je bio zamrznut.

Svaki uložak treba pravilno ukloniti nakon 28 dana od prve upotrebe, čak iako nije potpuno prazan.

Lek Terrosa sadrži bistar i bezbojan rastvor. Ne smete primenjivati lek Terrosa ako se pojave vidljive čestice ili ako je rastvor zamućen ili obojen.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Terrosa

- Aktivna supstanca je teriparatid. Jedna doza od 80 mikrolitara sadrži 20 mikrograma teriparatida. Jedan uložak od 2,4 mL sadrži 600 mikrograma teriparatida (što odgovara 250 mikrograma po mL).
- Pomoćne supstance su: sirćetna kiselina, glacijalna; manitol; metakrezol; natrijum-acetat, trihidrat; hlorovodnična kiselina (za podešavanje pH); natrijum-hidroksid (za podešavanje pH); voda za injekcije (vidite odeljak 2 "Lek Terrosa sadrži natrijum").

Kako izgleda lek Terrosa i sadržaj pakovanja

Lek Terrosa je bezbojan i bistar rastvor za injekciju.

Unutrašnje pakovanje leka je uložak od 3 mL (silikonizirano staklo tipa I), sa čepom klipa i zatvaračem u obliku diska od aluminijuma i gume, smešten u plastičnu posudu zatvorenu folijom.

Jedan uložak sadrži 2,4 mL rastvora što odgovara 28 doza od 20 mikrograma (u 80 mikrolitara).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 uložak i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT,
Vladimira Popovića 6, Beograd

Proizvođač:

GEDEON RICHTER PLC,
Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03691-22-001 od 01.08.2023.