

Indlægsseddel: Information til brugeren

Terrosa® 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning teriparatid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Terrosa
3. Sådan skal du bruge Terrosa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Terrosa indeholder det aktive stof teriparatid, som anvendes til at styrke knoglerne og mindske risikoen for knoglebrud ved at fremme knogledannelse.

Terrosa anvendes til behandling af knogleskørhed hos voksne. Knogleskørhed er en sygdom, der gør dine knogler tynde og skrøbelige. Sygdommen er især almindelig hos kvinder efter overgangsalderen, men den kan også forekomme hos mænd. Knogleskørhed er også almindeligt forekommende hos patienter, der får lægemidler, som kaldes binyrebarkhormoner.

2. Det skal du vide, før de begynder at bruge Terrosa

Brug ikke Terrosa

- hvis du er allergisk over for teriparatid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har forhøjede niveauer af calcium (kalk) i blodet (eksisterende hyperkalcæmi).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du har haft knoglecancer, eller hvis en anden cancer har spredt sig til knoglerne (metastaser).
- hvis du har andre knoglesygdomme. Fortæl det til lægen, hvis du har en knoglesygdom.
- hvis du har et uforklarligt højt niveau i blodet af et bestemt enzym (basisk fosfatase), hvilket betyder, at du kan have Pagets sygdom (en sygdom med unormale knogleforandringer). Spørg din læge, hvis der er noget, du er i tvivl om.
- hvis du har fået strålebehandling, som påvirker dine knogler.
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Terrosa kan øge calcium (kalk) i blodet eller urinen.

Kontakt lægen, før eller mens du tager Terrosa:

- Hvis du lider af vedvarende kvalme, opkastning, forstoppelse, nedsat energi eller

- muskelsvaghed. Dette kan være tegn på, der er for meget kalk i dit blod.
- Hvis du lider af nyresten eller har haft nyresten.
- Hvis du har nyreproblemer (moderat nedsat nyrefunktion).

Nogle patienter oplever svimmelhed eller hjertebanken efter de første indsprøjtninger med Terrosa. Når du tager de første doser af Terrosa, så gør det et sted, hvor du har mulighed for at sidde eller ligge ned, hvis du skulle blive svimmel.

Den anbefalede behandlingstid på 24 måneder bør ikke overskrides.

Inden en cylinderampul sættes i Terrosa Pen, skal du skrive cylinderampullens batchnummer (lot-nummer) og den første injektionsdato ned på cylinderampullens ydre karton og angive denne information ved rapportering af eventuelle bivirkninger.

Terrosa må ikke bruges af patienter, der stadig vokser.

Børn og unge

Terrosa må ikke bruges til børn og unge (under 18 år).

Brug af andre lægemidler sammen med Terrosa

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er vigtigt, da nogle lægemidler (f.eks. digoxin/digitalis, et lægemiddel til behandling af hjertesygdomme) kan påvirke teriparatid.

Graviditet og amning

Du må ikke anvende Terrosa, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende sikre præventionsmetoder, når du bruger Terrosa. Hvis du bliver gravid, mens du bruger Terrosa, skal behandlingen med Terrosa ophøre. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter kan føle sig svimle efter en indsprøjtning med Terrosa. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner, før du har det bedre.

Terrosa indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan skal du bruge Terrosa

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 20 mikrogram (svarende til 80 mikroliter) én gang om dagen, som gives som indsprøjtning under huden (subkutan injektion) i låret eller maven.

Som en hjælp til at huske at tage lægemidlet, bør du tage indsprøjtningen på omtrent samme tidspunkt hver dag. Terrosa kan indsprøjtes i forbindelse med måltider. Du skal tage Terrosa hver dag i så lang tid, som din læge har udskrevet det til dig. Den totale behandlingstid med Terrosa bør ikke overskride 24 måneder. Du bør ikke få mere end én behandlingskur på 24 måneder i din levetid.

Din læge vil muligvis anbefale, at du anvender Terrosa sammen med calcium (kalk) og D-vitamin. Din læge vil fortælle dig, hvor meget du skal tage hver dag.

Terrosa kan gives med eller uden mad.

Terrosa cylinderampuller er kun beregnet til brug med den genanvendelige Terrosa flerdosispen og compatible penkanyler. Pennen og kanylerne følger ikke med Terrosa. Ved påbegyndelse af behandlingen skal der dog anvendes en pakke med cylinderampul og pen, der indeholder en indre karton med en Terrosa cylinderampul og en indre karton med en Terrosa Pen. Pennen kan bruges med kanyler udviklet i overensstemmelse med ISO-standarden for penkanyler, der måler mellem 29 G og 31 G (diameter: 0,25-0,33 mm) og har en længde på mellem 5 mm og 12,7 mm, udelukkende til subkutan injektion.

Sæt cylinderampullen i pennen inden første brug. For korrekt brug af dette lægemiddel er det meget vigtigt, at du nøje følger den brugsanvisning, der følger med pennen.

Brug en ny kanyle til hver injektion for at forhindre kontaminering, og bortskaf kanylen på sikker vis efter brug.

Opbevar aldrig pennen med påsat kanyle.

Del aldrig pennen med andre.

Brug ikke Terrosa Pen til injektion af andre lægemidler (f.eks. insulin).

Pennen er udelukkende tilpasset til brug med Terrosa.

Cylinderampullen må ikke fyldes op igen.

Overfør ikke lægemidlet til en injektionssprøjte.

Du skal indsprøjte Terrosa umiddelbart efter, at du har taget pennen med isat cylinderampul ud af køleskabet. Læg pennen med cylinderampullen isat tilbage i køleskabet umiddelbart efter brug. Tag ikke cylinderampullen ud af pennen efter hver brug. Opbevar den i cylinderampulholderen under hele behandlingsperioden på 28 dage.

Klargøring af pennen til brug

- Læs altid brugsanvisningen til Terrosa Pen, som følger med i pennens æske, for at sikre korrekt administration af Terrosa.
- Vask hænderne inden håndtering af cylinderampullen eller pennen.
- Tjek udløbsdatoen på cylinderampullens etiket, inden cylinderampullen sættes i pennen. Sørg for, at der er mindst 28 dage tilbage inden udløbsdatoen. Sæt cylinderampullen i pennen inden den første brug, som beskrevet i brugsanvisningen til pennen. Skriv batchnummeret (lot-nummeret) på hver cylinderampul og den første injektionsdato ned i en kalender. Datoen for den første injektion skal desuden skrives på Terrosas ydre karton (se det dertil beregnede felt på kartonen: {Første anvendelse:}).
- Efter indsættelse af en ny cylinderampul og inden den første injektion fra denne cylinderampul skal pennen klargøres i henhold til den medfølgende brugsanvisning. Den skal ikke klargøres igen efter den første dosis.

Injektion af Terrosa

- Inden injektion af Terrosa skal huden renses på det tilsigtede injektionssted (låret eller maven), som anvist af lægen.
- Tag forsigtigt fat i en ren hudfold, og indfør kanylen lige ind i huden. Tryk på trykknappen, og hold den nede, indtil dosisindikatoren vender tilbage til startpositionen.
- Lad kanylen blive siddende i huden i seks sekunder efter injektion for at sikre, at du har modtaget hele dosen.
- Så snart injektionen er færdig, skal du sætte den ydre beskyttelseshætte på penkanylen og skrue hættens mod uret for at fjerne penkanylen. Derved forbliver den resterende Terrosa steril, og lækage fra pennen forebygges. Det forhindrer desuden luft i at komme ind i cylinderampullen såvel som tilstopning af kanylen.
- Sæt hættens på pennen igen. Lad cylinderampullen blive i pennen.

Hvis du har brugt for meget Terrosa

Hvis du ved en fejltagelse har taget mere Terrosa, end du skulle, skal du kontakte din læge eller apoteket. De forventede virkninger af en overdosis omfatter kvalme, opkastning, svimmelhed og hovedpine.

Hvis du har glemt at bruge Terrosa

Hvis du glemmer en injektion, eller ikke kan tage lægemidlet på det sædvanlige tidspunkt, skal du tage det snarest muligt samme dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag ikke mere end én indsprøjtning samme dag.

Hvis du holder op med at bruge Terrosa

Hvis du overvejer at holde op med at bruge Terrosa, skal du tale med din læge om det først. Din læge kan råde dig og beslutte, hvor længe du skal behandles med Terrosa.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er smerter i arme og ben (frekvensen er meget almindelig; kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter). Andre almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) inkluderer kvalme, hovedpine og svimmelhed. Hvis du bliver svimmel efter indsprøjtningen, skal du sætte eller lægge dig ned, indtil du får det bedre. Hvis du ikke får det bedre, skal du kontakte lægen, før du fortsætter med behandlingen. Der er set tilfælde af besvimelse efter teriparatid-behandling.

Hvis du oplever ubehag rundt om injektionsstedet, såsom rødmen i huden, smerter, hævelser, kløe, blå mærker eller mindre blødninger (som kan forekomme almindeligt), skal dette aftage i løbet af få dage eller uger. I modsat fald skal du fortælle det til din læge.

I sjældne tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter) oplever nogle patienter allergiske reaktioner i form af vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigtet, udslæt og brystsmerter. Disse reaktioner forekommer som regel lige efter injektion. Der kan i sjældne tilfælde opstå alvorlige og potentielt livstruende allergiske reaktioner, herunder anafylaksi.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- forhøjelse af blodets kolesterolniveau
- depression
- nervesmerter i benene
- mæthed/svimmelhed
- fornemmelse af, at alting drejer rundt
- uregelmæssig puls
- åndenød
- øget svedtendens
- muskelkramper
- nedsat energi
- træthed
- brystsmerter
- lavt blodtryk
- halsbrand (smertefuld og brændende følelse bag brystbenet)
- opkastning
- en udposning på spiserøret (hernia hiatus esophagi)
- lav hæmoglobin eller lavt antal af røde blodlegemer (blodmangel, anæmi)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- øget hjerterefrekvens (puls)
- unormal hjertelyd
- stakåndethed

- hæmorrider
- urininkontinens
- øget vandladningstrang
- vægtforøgelse
- nyresten
- smerter i muskler og led. Nogle patienter har haft alvorlige rygekramper eller smerter, der medførte indlæggelse.
- stigning i blodets kalkindhold
- stigning i blodets indhold af urinsyre
- stigning i et enzym ved navn basisk fosfatase

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter)

- nedsat nyrefunktion, inklusive nyresvigt
- hævelser, hovedsagelig af hænder, fødder og ben

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og pennen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte den mod lys.

Du kan anvende Terrosa i op til 28 dage efter den første indsprøjtning, så længe cylinderampullen/pennen med cylinderampullen isat opbevares i et køleskab (2 °C til 8 °C).

For at undgå, at cylinderampullerne fryser ned, må de ikke lægges tæt på en eventuel frostboks i køleskabet. Terrosa må ikke bruges, hvis det er eller har været nedfrosset.

Hver cylinderampul skal bortskaffes på forsvarlig vis 28 dage efter første brug, også selvom den ikke er fuldstændig tom.

Terrosa indeholder en klar og farveløs opløsning. Terrosa må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar, farvet eller indeholder partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Terrosa indeholder:

- Aktivt stof: teriparatid. Hver dosis på 80 mikroliter indeholder 20 mikrogram teriparatid. En cylinderampul med 2,4 ml indeholder 600 mikrogram teriparatid (svarende til 250 mikrogram per ml).
- Øvrige indholdsstoffer: eddikesyre; koncentreret, mannitol, metacresol, natriumacetattrihydrat, saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering), vand til

injektionsvæsker (se punkt 2 ”Terrosa indeholder natrium”).

Udseende og pakningsstørrelser

Terrosa er en farveløs og klar injektionsvæske, opløsning (injektion). Det fås i en cylinderampul. Hver cylinderampul indeholder 2,4 ml opløsning, svarende til 28 doser.

Pakningsstørrelser: 1 cylinderampul eller 3 cylinderampuller pakket i en plastbakke forseglet med et folielåg og pakket i en karton.

Terrosa-pakke med cylinderampul og pen: 1 Terrosa cylinderampul pakket i en plastbakke forseglet med et folielåg og pakket i en indre karton og 1 Terrosa Pen pakket i en indre karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024

Andre informationskilder

Detaljeret information om produktet kan også fås ved at scanne QR-koden angivet nedenfor eller på yderpakningen med en smartphone. De samme oplysninger kan desuden findes på den følgende URL:
www.terrosapatient.com



Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

1000132751-001-05