

Prospecto: información para el usuario

Duratil 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada EFG Teriparatida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Duratil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Duratil
3. Cómo usar Duratil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Duratil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Duratil y para qué se utiliza

Duratil contiene el principio activo teriparatida que se usa para aumentar la fortaleza del hueso y reducir el riesgo de fracturas mediante la estimulación de la formación de hueso.

Este medicamento se usa para el tratamiento de la osteoporosis en adultos. La osteoporosis es una enfermedad que hace que sus huesos se desgasten y se vuelvan frágiles. Esta enfermedad es especialmente frecuente en las mujeres después de la menopausia, pero también puede ocurrir en varones. La osteoporosis también es frecuente en pacientes tratados con corticosteroides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Duratil

No use Duratil

- Si es alérgico a teriparatida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene niveles de calcio elevados (hipercalcemia preexistente).
- Si padece problemas graves de riñón.
- Si alguna vez le han diagnosticado cáncer de huesos u otros tipos de cáncer que se hayan extendido (metastatizado) a sus huesos.
- Si tiene determinadas enfermedades de los huesos. Si tiene una enfermedad de los huesos consulte a su médico.

- Si tiene niveles elevados de fosfatasa alcalina en sangre sin explicación aparente, lo cual podría indicar que padece la enfermedad de Paget en el hueso (enfermedad con cambios anormales del hueso). Si no está seguro, consulte a su médico.
- Si ha recibido radioterapia que haya podido afectar a sus huesos.
- Si está embarazada o en lactancia.

Advertencias y precauciones

Duratil puede causar un aumento de la cantidad de calcio en su sangre u orina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar o mientras esté usando Duratil:

- Si usted tiene continuamente náuseas, vómitos, estreñimiento, baja energía o debilidad muscular dígaselo a su médico. Estos pueden ser síntomas de que hay demasiado calcio en su sangre.
- Si usted sufre de piedras en el riñón o presenta una historia previa de piedras en el riñón.
- Si usted sufre de problemas de riñón (insuficiencia renal moderada) debe decírselo a su médico.

Algunos pacientes, tras las primeras dosis, sufren mareos o aumento de la frecuencia cardíaca. Para las primeras dosis, utilice Duratil en un lugar donde pueda sentarse o tumbarse inmediatamente si se mareo.

El tiempo de tratamiento recomendado de 24 meses no debe ser excedido.

Duratil no debe utilizarse en adultos en crecimiento.

Niños y adolescentes

Duratil no debe utilizarse en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Otros medicamentos y Duratil

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, porque ocasionalmente se pueden producir interacciones (p. ej. digoxina/digitálicos, un medicamento empleado para tratar enfermedades cardíacas).

Embarazo y lactancia

No utilice Duratil si está embarazada o en periodo de lactancia. Si usted es una mujer en edad fértil, debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Duratil. Si se queda embarazada, debe interrumpirse el tratamiento con Duratil. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes pueden sentir mareos después de una inyección de Duratil. Si usted siente mareo no debe conducir o usar máquinas hasta que se encuentre mejor.

Información importante sobre algunos excipientes de Duratil

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Duratil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 20 microgramos (correspondiente a 80 microlitros) administrados una vez al día mediante una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea) en el muslo o en el abdomen. Para ayudarle a recordar inyectarse su medicamento, inyéctese sobre la misma hora cada día.

Antes de usar la pluma por primera vez, necesita prepararla. Por favor, consulte el Manual de Usuario.

Inyéctese Duratil cada día durante tanto tiempo como su médico se lo prescriba. La duración total del tratamiento con Duratil no debe exceder 24 meses. Usted no debe recibir más de un ciclo de 24 meses de tratamiento con Duratil a lo largo de su vida. Duratil puede inyectarse a la hora de las comidas.

Consulte el Manual del Usuario que está incluido en el estuche con las instrucciones sobre cómo utilizar la pluma Duratil. La pluma puede usarse con agujas de inyección de insulina. Algunas presentaciones del producto incluyen el número de agujas de inyección necesarias para 28 inyecciones (más 2 agujas adicionales de recambio) (consulte la Sección 6).

La inyección de Duratil se debe realizar poco después de sacar la pluma de la nevera, tal y como se indica en el Manual de Usuario. Vuelva a guardar la pluma en la nevera inmediatamente después de utilizarla. Debe utilizar una aguja nueva para cada inyección y tirarla después de cada uso. No guarde la pluma con la aguja puesta. Nunca comparta con otros su pluma de Duratil.

Su médico puede recomendarle tomar calcio y vitamina D con Duratil. Su médico le indicara cuánto debe tomar cada día.

Duratil puede ser utilizado con o sin alimentos.

Si usa más Duratil del que debe

Si por error se ha administrado más cantidad de Duratil de la prescrita, consulte a su médico o farmacéutico. Los efectos que podrían esperarse de una sobredosis incluyen náuseas, vómitos, mareos y dolor de cabeza. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvida o no puede inyectarse Duratil a la hora habitual, hágalo tan pronto como pueda ese mismo día. No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No se inyecte más de una vez en el mismo día. No intente compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Duratil

Si está pensando interrumpir el tratamiento con Duratil, por favor consulte su médico. Su médico le aconsejará y decidirá sobre cuánto tiempo debe ser tratado con Duratil.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes son dolor en las extremidades (muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), malestar, dolor de cabeza y mareo (frecuentes). Si se mareo después de una inyección, siéntese o tumbese hasta que se encuentre mejor. En caso de no mejorar, consulte a su médico antes de continuar con el tratamiento. Se han notificado casos de desmayo asociados al uso de Duratil.

Si experimenta molestias como enrojecimiento de la piel, dolor, hinchazón, picor, hematomas o ligero sangrado alrededor de la zona de inyección (frecuente), éstas deberían desaparecer en unos días o semanas. Si no es así, informe a su médico tan pronto como sea posible.

Algunos pacientes pueden haber experimentado reacciones alérgicas justo después de la inyección, que consisten en dificultad para respirar, hinchazón de la cara, erupción cutánea y dolor en el pecho (frecuencia rara). En raras ocasiones, pueden producirse reacciones alérgicas graves y potencialmente mortales, incluyendo anafilaxia.

Otros efectos adversos son:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Aumento de los niveles de colesterol en sangre
- Depresión
- Dolor neurálgico en la pierna
- Sensación de desvanecimiento
- Sensación de que todo da vueltas
- Palpitaciones irregulares
- Dificultad para respirar
- Aumento de la sudoración
- Calambres musculares
- Pérdida de energía
- Cansancio
- Dolor de pecho
- Tensión arterial baja
- Acidez de estómago (dolor o sensación de ardor justo debajo del esternón)
- Vómitos
- Hernia del tubo que lleva la comida hasta su estómago
- Hemoglobina baja o bajo recuento de glóbulos rojos (anemia)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Aumento de la frecuencia cardíaca
- Sonido anormal del corazón
- Falta de aliento
- Hemorroides (almorranas)
- Pérdida accidental o escape de orina
- Aumento de la necesidad de orinar
- Aumento de peso
- Piedras en el riñón
- Dolor en los músculos y en las articulaciones. Algunos pacientes han experimentado calambres en la espalda graves o dolor y tuvieron que ser hospitalizados.
- Aumento de los niveles de calcio en sangre
- Aumento de los niveles de ácido úrico en sangre
- Aumento en los niveles de una enzima llamada fosfatasa alcalina

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- Reducción de la función del riñón, incluyendo insuficiencia renal
- Hinchazón, principalmente en las manos, pies y piernas

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Duratil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y la pluma después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tape la pluma con el capuchón después de cada uso (debido a la sensibilidad a la luz de la solución inyectable).

Duratil debe conservarse siempre en nevera (entre 2°C y 8°C). Puede utilizar Duratil durante 28 días después de realizar la primera inyección mientras la pluma se conserve en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Evite colocar las plumas cerca del congelador de la nevera para prevenir la congelación. No use Duratil si está o ha estado congelado.

Cada pluma debe desecharse de forma adecuada después de 28 días, aunque no esté vacía del todo.

Duratil contiene una solución transparente e incolora. No utilice Duratil si tiene partículas sólidas o si la solución está turbia o presenta color.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Duratil

- El principio activo es teriparatida. Cada mililitro de solución inyectable contiene 250 microgramos de teriparatida.
- Los demás componentes son ácido acético glacial, acetato de sodio (anhidro), manitol, metacresol y agua para preparaciones inyectables. Además, se puede haber añadido una solución de ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Duratil es una solución transparente e incolora. Se presenta en un cartucho incluido en una pluma precargada desechable. Cada pluma contiene 2,4 ml de solución suficiente para 28 dosis. El producto está disponible en envases que contienen:

- 1 pluma con 28 agujas de inyección (más 2 agujas adicionales de recambio)
- 1 pluma
- 3 plumas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

GP-PHARM, S.A.

Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22

08777 Sant Quintí de Mediona

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

- España: Duratil 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada EFG
- Alemania: Teriparatid BCN Peptides 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

MANUAL DE USUARIO DE LA PLUMA

Manual de Usuario

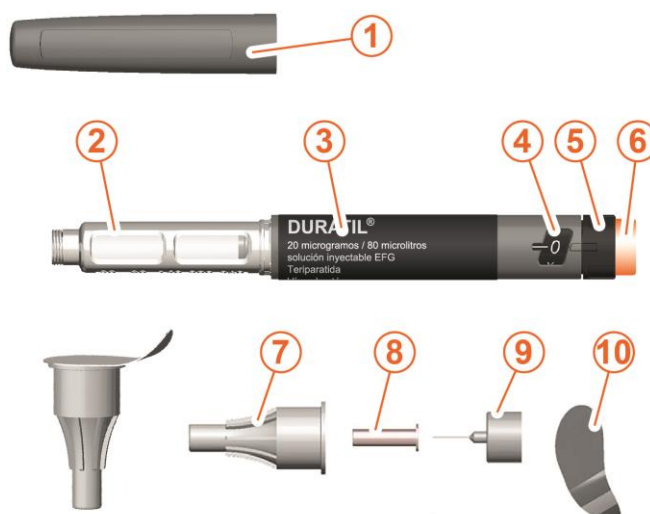
Instrucciones de uso

Descripción general de las piezas de la pluma

Duratil es un medicamento suministrado en una pluma. La pluma contiene medicamento para una inyección una vez al día durante 28 días consecutivos.

Use una aguja nueva para cada inyección.

Puede que las agujas no se suministren con la pluma, en este caso, la pluma se puede usar con agujas de inyección de insulina. Consulte a su médico o farmacéutico cual es la aguja más adecuada para usted.



1. Capuchón de la pluma
2. Cartucho con el medicamento
3. Etiqueta
4. Ventana de dosificación
5. Selector de dosis
6. Botón de dosificación
7. Protector externo de la aguja
8. Protector interno de la aguja
9. Aguja
10. Lámina de sellado

Para su seguridad

Información importante

- Lea por completo las instrucciones de uso. Siga todas las instrucciones con cuidado.
- Lea el prospecto proporcionado con la pluma.
- Si tiene preguntas, contacte a su médico, farmacéutico o cuidador.

Prevención de enfermedades infecciosas

- No comparta su pluma ya que esto podría provocar la transmisión de enfermedades infecciosas.
- Use una nueva aguja estéril para cada inyección. Las agujas usadas presentan un riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

Uso de la pluma

- Revise la etiqueta de la pluma cuando saque la pluma de la nevera. Asegúrese de usar el medicamento correcto.
- Verifique la fecha de caducidad, no use la pluma en caso de que se exceda la fecha de caducidad.
- Compruebe el medicamento: debe ser transparente, incoloro y libre de partículas.
- No transfiera el medicamento a una jeringa. Duratil debe administrarse utilizando esta pluma.
- No use la pluma después de 28 inyecciones. Anote el primer día de inyección en el Diario de Inyecciones en el reverso de estas instrucciones de uso. Calcule la fecha para la 28ª inyección usando un calendario y también anote esta fecha en el Diario de Inyecciones.
- No se recomienda el uso de la pluma en personas ciegas o con discapacidad visual sin la ayuda de una persona de apoyo.

Almacenamiento

- Mantenga la pluma en la nevera, preferiblemente en el compartimiento de la puerta.
- Mantenga la pluma y las agujas fuera del alcance de los niños.

Solución de problemas

- Si encuentra un problema con la inyección, no administre una segunda inyección el mismo día.
- Lea la sección “Qué hacer si...” en estas Instrucciones de Uso.
- No use la pluma si está dañada.
- Use la pluma solo si el medicamento es transparente, incoloro y libre de partículas.
- Si no puede resolver el problema usted mismo o si no está seguro, contacte con su médico, farmacéutico o cuidador.

Preparación de la pluma antes de la primera inyección.

Antes de la PRIMERA inyección, debe preparar su pluma como se describe a continuación.

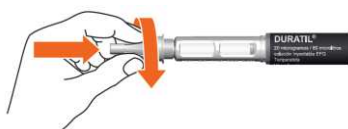
Tiene que realizar este paso solo una vez. NO necesita repetir este procedimiento para la segunda inyección ni para ninguna de las inyecciones posteriores.

Colocar la aguja

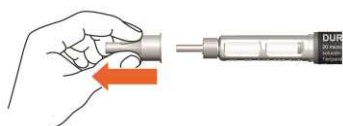
1. Retire el capuchón de la pluma.
2. Coja una aguja nueva y retire la lámina de sellado del protector externo de la aguja.



3. Coloque la aguja con el protector externo de la aguja en la pluma. Enrosque el protector externo de la aguja en sentido horario hasta que se detenga.



4. Retire el protector externo de la aguja y guárdelo para su uso posterior.



Ajustar la dosis

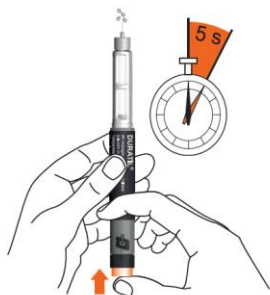
5. Gire el selector de dosis hasta que se detenga. Asegúrese de que el número “80” esté completamente visible y centrado en la ventana de dosificación con la marca blanca alineada en la ranura de la ventana de dosificación.



6. Retire el protector interno de la aguja y deséchelo.



7. Sostenga la pluma con la aguja hacia arriba. Presione el botón de dosificación hasta que se detenga y manténgalo presionado durante 5 segundos (consulte la figura en la siguiente página).



8. Confirme la dosis. Asegúrese de que el número “0” esté completamente visible y centrado en la ventana de dosificación, la marca blanca esté alineada en la ranura de la ventana de dosificación y las marcas grabadas del selector de dosis y el cuerpo de la pluma estén alineadas.



Retirar la aguja

Retire la aguja después de preparar la pluma, ya que representa un riesgo de contaminación.

9. Introduzca cuidadosamente la aguja dentro del protector externo de la aguja que guardó en el paso 4 (vea la figura en la página siguiente). No toque la aguja para evitar pincharse.



10. Desenrosque la aguja girando el protector exterior de la aguja en sentido antihorario y extraiga la aguja de la pluma.



11. Deseche la aguja con el protector externo de la aguja en un recipiente para desechar objetos punzocortantes que puede obtener en su farmacia o en el médico.

Mantener el Diario de Inyecciones

12. Anote la fecha actual y la fecha de la 28ª inyección en el Diario de Inyecciones en el reverso de estas instrucciones de uso.

Ahora su pluma está preparada para la primera y todas las inyecciones posteriores como se describe en la siguiente sección:

Inyección de Duratil

Prepárase para la inyección

- Lávese las manos antes de cada inyección.
- Prepare el sitio de inyección (en el muslo o el abdomen) según las indicaciones de su médico, farmacéutico o cuidador.

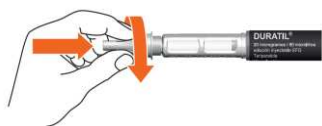
Use una aguja nueva para cada inyección porque una aguja nueva está afilada y permite una inyección prácticamente sin dolor. Una aguja usada presenta el riesgo de estar obstruida o contaminada.

Colocar la aguja

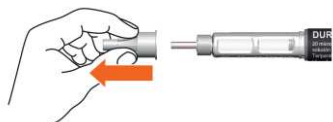
1. Retire el capuchón de la pluma.
2. Coja una aguja nueva y retire la lámina de sellado del protector externo de la aguja.



3. Coloque la aguja con el protector externo de la aguja en la pluma. Enrosque el protector externo de la aguja en sentido horario hasta que se detenga.



4. Retire protector externo de la aguja y guárdelo para su uso posterior.

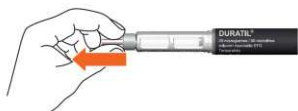


Ajustar la dosis

5. Gire el selector de dosis hasta que se detenga. Asegúrese de que el número “80” esté completamente visible y centrado en la ventana de dosificación con la marca blanca alineada en la ranura de la ventana de dosificación.

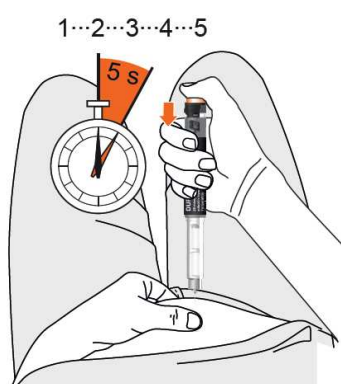


6. Retire el protector interno de la aguja y deséchelo.



7. Pellizque suavemente un pliegue de piel de muslo o de abdomen.

8. Inserte la aguja preferiblemente en un ángulo de 90 grados en el sitio de inyección preparado. Presione el botón de dosificación hasta que se detenga y manténgalo presionado durante 5 segundos. Cuento lentamente hasta 5.



9. Retire la aguja de la piel.



10. Confirme administración de la dosis. Asegúrese de que el número “0” esté completamente visible y centrado en la ventana de dosificación, la marca blanca esté alineada en la ranura de la ventana de dosificación y las marcas grabadas del selector de dosis y el cuerpo de la pluma estén alineados.



Retirar la aguja

Retire siempre la aguja inmediatamente después de usar la pluma.

11. Introduzca cuidadosamente la aguja dentro del protector externo de la aguja que guardó en el paso 4. No toque la aguja para evitar pincharse.



12. Desenrosque la aguja girando el protector externo de la aguja en sentido antihorario y extraiga la aguja de la pluma.



13. Deseche la aguja con el protector externo de la aguja en un recipiente para desechar objetos punzocortantes que puede obtener en su farmacia o en el médico.

14. Vuelva a colocar el capuchón de la pluma en la pluma.

Almacenar la pluma

No guarde la pluma con una aguja puesta. Esto puede hacer que se formen burbujas de aire en el cartucho del medicamento. Tape siempre la pluma con el capuchón de la pluma.

Saque la pluma de la nevera sólo cuando vaya a usarla. Guarde la pluma en la nevera, preferiblemente en el compartimiento de la puerta. No guarde la pluma junto a la pared del fondo de la nevera o en el congelador. El medicamento se vuelve inutilizable si se congela.

En caso de que su pluma no se haya guardado en la nevera durante un tiempo largo, no la tire. Vuelva a colocar la pluma en la nevera y consulte a su médico, farmacéutico o cuidador.

Pluma desechable

La pluma debe desecharse el día de la última inyección (consulte el Diario de Inyecciones). Deseche la pluma incluso en caso de que quede medicamento en el cartucho.

Deseche la pluma según las indicaciones de su médico o farmacéutico.

Coloque el capuchón de la pluma antes de desecharlo. No tire la pluma con la aguja puesta.

Qué hacer si...

Burbujas de aire en el cartucho: puede usar su pluma sin ningún problema.

Mientras prepara la pluma para el primer uso, la pluma no expulsa medicamento: realice los pasos descritos de nuevo en la sección “Ajustar la dosis” (página 5).

El botón de dosificación está bloqueado o tiene la impresión de que no ha inyectado la dosis completa: No administre una segunda inyección el mismo día. Continúe con su inyección regular al día siguiente. Asegúrese de girar el selector de dosis hasta el tope y que el número “80” está completamente visible y centrado en la ventana de dosificación con la marca blanca alineada en la ranura de la ventana de dosificación.



