

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Terrosa 20 microgram/80 microliter oplossing voor injectie in een voorgevulde pen teriparatide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Terrosa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Terrosa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Terrosa bevat de werkzame stof teriparatide en wordt gebruikt om botten sterker te maken, en het risico van breuken te verminderen door de botaanmaak te stimuleren.

Terrosa wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij volwassenen. Osteoporose is een ziekte die uw botten dun en breekbaar maakt. Deze aandoening komt met name voor bij vrouwen na de menopauze, maar het kan ook voorkomen bij mannen. Osteoporose komt ook vaak voor bij patiënten die geneesmiddelen krijgen die corticosteroiden worden genoemd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van te veel calcium in uw bloed (al bestaande hypercalciëmie).
- U heeft last van ernstige nierproblemen.
- U heeft ooit botkanker gehad of een andere kanker die naar de botten is uitgezaaid (metastasen).
- U heeft bepaalde botziekten. Indien u een botziekte heeft, vertel dit dan uw arts.
- U heeft een onverklaarde hoge hoeveelheid alkalische fosfatase in uw bloed, wat kan wijzen op de botziekte van Paget (een aandoening met abnormale veranderingen van het bot). Indien u twijfelt, raadpleeg dan uw arts.
- U heeft bestraling gehad van uw botten.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Terrosa kan de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine verhogen.

Neem contact op met uw arts voordat of terwijl u dit middel gebruikt:

- als u voortdurend misselijk bent, moet braken en last heeft van verstopping, weinig energie of spierzwakte. Dit kunnen tekenen zijn dat er te veel calcium in uw bloed zit.
- als u last heeft van nierstenen of nierstenen heeft gehad.

- wanneer u lijdt aan nierproblemen (matig verminderde nierfunctie).

Sommige patiënten worden duizelig of krijgen een hoge hartslag na de eerste paar doses Terrosa. Injecteer de eerste doses Terrosa op een plaats waar u kunt gaan zitten of languit liggen wanneer u duizelig wordt.

De aanbevolen behandelingsperiode van 24 maanden dient niet overschreden te worden.

Schrijf vóór het gebruiken van een nieuwe Terrosa voorgevulde pen het partijnummer (lot) van het geneesmiddel en de datum van de eerste injectie op de buitenverpakking van de voorgevulde pen en een kalender, en geef deze informatie mee bij het melden van bijwerkingen.

Terrosa dient niet te worden toegepast bij volwassenen die groeien.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Terrosa dient niet te worden toegepast bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Terrosa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is belangrijk omdat sommige geneesmiddelen (bijvoorbeeld digoxine/digitalis, een geneesmiddel om hartaandoeningen te behandelen) een wisselwerking met dit middel kunnen hebben.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik geen Terrosa als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden dan dient u een effectieve methode van anticonceptie te gebruiken tijdens het gebruik van Terrosa. Als u zwanger wordt terwijl u Terrosa gebruikt, moet u het gebruik van Terrosa staken. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige patiënten kunnen zich duizelig voelen na het injecteren van Terrosa. Als u zich duizelig voelt dient u geen auto te rijden of machines te gebruiken voordat u zich beter voelt.

Terrosa bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 20 microgram (wat overeenkomt met 80 microliter) per dag, gegeven als injectie onder de huid (subcutane injectie) in de dij of de buik.

Gebruik uw geneesmiddel iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, dit helpt u het niet te vergeten. Terrosa kan worden geïnjecteerd tijdens maaltijden.

Injecteer Terrosa elke dag, net zo lang als uw arts het voor u heeft voorgeschreven. De totale duur van behandeling met Terrosa dient niet meer dan 24 maanden te zijn. U mag niet vaker dan eenmaal in uw leven gedurende 24 maanden met Terrosa worden behandeld.

Uw arts kan u adviseren om Terrosa gelijktijdig te gebruiken met calcium en vitamine D. Uw arts vertelt u hoeveel u dagelijks dient te gebruiken.

Terrosa kan met of zonder voedsel gegeven worden.

De compatibele injectienaalden worden niet bij Terrosa geleverd.

De voorgevulde pen kan worden gebruikt met injectienaalden, ontwikkeld volgens de ISO-norm voor pennaalden, met een gauge tussen 29 G en 31 G (diameter 0,25 – 0,33 mm) en een lengte tussen 5 mm en 12,7 mm, uitsluitend voor subcutane injectie.

Voor het juiste gebruik van dit geneesmiddel is het heel belangrijk dat u zich goed houdt aan de gedetailleerde Gebruiksaanwijzing van uw voorgevulde pen. Deze wordt bij het geneesmiddel geleverd.

Gebruik voor elke injectie een nieuwe injectienaald om besmetting te voorkomen en gooi de naald na gebruik veilig weg.

Bewaar uw voorgevulde pen nooit met de naald er nog op.

Deel uw pen nooit met anderen.

Breng het geneesmiddel niet over in een injectiespuit.

U dient Terrosa te injecteren vlak nadat u de voorgevulde pen uit de koelkast heeft gehaald. Plaats meteen na het gebruik de dop van de pen terug op de voorgevulde pen en plaats de pen terug in de koelkast. Bewaar hem in de koelkast voor en tijdens de hele behandelingsperiode van 28 dagen.

De injectie voorbereiden

- Om te zorgen dat Terrosa op de juiste wijze wordt toegediend, moet u altijd de Gebruiksaanwijzing voor de voorgevulde Terrosa Pen lezen, die zich in de doos van het geneesmiddel bevindt.
- Was uw handen voordat u de voorgevulde pen vastpakt.
- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket van de voorgevulde pen voordat u het geneesmiddel gebruikt. Zorg dat er minstens nog 28 dagen vóór de uiterste houdbaarheidsdatum zijn. Schrijf het partijnummer (lot) en de datum van de eerste injectie van de huidige voorgevulde pen op een kalender. De datum van de eerste injectie moet ook worden genoteerd op de buitenverpakking van Terrosa (zie de hiervoor bestemde ruimte op de doos: {Eerste gebruik:}).
- Bevestig een nieuwe injectienaald op de voorgevulde pen en stel de dosis in op het display door aan de knop voor het instellen van de dosis te draaien.

Terrosa injecteren

- Reinig voordat u Terrosa injecteert, de plek van uw huid waar u van plan bent te injecteren (dij of buik) volgens de instructies van uw arts.
- Pak voorzichtig een plooi van de schoongemaakte huid en breng de naald recht in de huid in. Druk de doseerknop in en houd hem gedurende tenminste *zes seconden* ingedrukt om er zeker van te zijn dat u de hele dosis ontvangt.
- Zodra u klaar bent met de injectie, plaatst u de buitenste naaldbeschermingsdop op de pennaald en schroeft u de dop tegen de wijzers van de klok in om de pennaald te verwijderen. Hierdoor blijft de resterende Terrosa steriel en zal de voorgevulde pen niet lekken. Zo wordt ook voorkomen dat er lucht teruggaat in de voorgevulde pen en dat de naald verstopt raakt.
- Doe de dop terug op uw voorgevulde pen.
- Gooi pennaalden veilig weg in een naaldencontainer of volgens het advies van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u per ongeluk meer Terrosa heeft toegediend dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De te verwachten verschijnselen van overdosering zijn onder andere misselijkheid, braken, duizeligheid en hoofdpijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een injectie bent vergeten of niet in staat bent om dit middel op het gebruikelijke tijdstip te gebruiken, dan dient u het zo snel mogelijk op die dag te injecteren. Gebruik geen dubbele dosis om een

vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan één injectie per dag.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u erover denkt te stoppen met de Terrosa-behandeling, bespreek dat dan alstublieft met uw arts. Uw arts zal u adviseren en besluiten hoe lang u met Terrosa behandeld moet worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn pijn in de ledematen (de frequentie is zeer vaak; ze komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Andere vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn misselijkheid, hoofdpijn en duizeligheid. Als u duizelig wordt (licht gevoel in het hoofd) na uw injectie, dient u te gaan zitten of te gaan liggen totdat u zich weer beter voelt. Als u zich niet beter voelt, dient u uw arts te raadplegen voordat u de behandeling voortzet. Na het gebruik van teriparatide zijn gevallen van flauwvallen voorgekomen.

Als u ongemak krijgt rond de injectieplaats zoals roodheid van de huid, pijn, zwelling, jeuk, blauwe plekken of lichte bloeding (komen vaak voor), moet dit binnen enkele dagen tot weken verdwijnen. Meld dit anders aan uw arts.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) kunnen sommige patiënten allergische bijwerkingen ervaren, die bestaan uit ademnood, zwelling van het gezicht, huiduitslag en pijn op de borst. Deze reacties treden meestal vlak na de injectie op. Ernstige en mogelijk levensbedreigende allergische reacties, waaronder anafylaxie, kunnen in zeldzame gevallen voorkomen.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- stijging van bloedcholesterolspiegels
- depressie
- zenuwpijn in het been
- zich flauw voelen
- een gevoel dat men ronddraait
- onregelmatige hartslag
- ademnood
- toegenomen transpiratie
- spierkramp
- verlies van energie
- vermoeidheid
- pijn op de borst
- lage bloeddruk
- zuurbranden (pijnlijk of branderig gevoel vlak onder het borstbeen)
- overgeven
- een uitstulping (hiatushernia) van de slokdarm
- laag hemoglobinegehalte of laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- verhoogde hartslag
- abnormaal geluid van het hart
- kortademigheid
- aambeien (hemorroïden)
- lekken van urine

- toegenomen drang om te plassen
- gewichtstoename
- nierstenen
- spierpijn en gewrichtspijn. Sommige patiënten kregen ernstige rugkrampen of rugpijn, die leidden tot ziekenhuisopname.
- toename van het calciumgehalte in het bloed
- toename van het gehalte urinezuur in het bloed
- toename van een enzym, alkalische fosfatase genaamd.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- verminderde nierfunctie, waaronder nierfalen
- zwelling van voornamelijk handen, voeten en benen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de voorgevulde pen na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Altijd bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). De voorgevulde pen moet onmiddellijk na gebruik opnieuw in de koelkast geplaatst worden. Niet in de vriezer bewaren.

De dop van de pen op de voorgevulde pen houden ter bescherming tegen licht.

U kunt Terrosa maximaal 28 dagen na de eerste injectie van iedere pen gebruiken, zolang de voorgevulde pen wordt bewaard in de koelkast bij 2 °C tot 8 °C.

Vermijd het plaatsen van de voorgevulde pen dicht bij het vriesgedeelte van de koelkast om bevroren te voorkomen. Gebruik Terrosa niet meer als het bevroren is of bevroren is geweest.

Elke voorgevulde pen dient na 28 dagen na het eerste gebruik te worden weggegooid volgens de juiste methode, zelfs als hij niet helemaal leeg is.

Terrosa bevat een heldere en kleurloze oplossing. Gebruik Terrosa niet als er vaste deeltjes in de oplossing verschijnen of als de oplossing troebel of gekleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is teriparatide. Elke dosis van 80 microliter bevat 20 microgram teriparatide. Een voorgevulde pen met 2,4 ml bevat 600 microgram teriparatide (wat overeenkomt met 250 microgram per ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn: ijsazijnzuur, mannitol, metacresol,

natriumacetaatrihydraat, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties (zie rubriek 2 “Terrosa bevat natrium”).

Hoe ziet Terrosa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Terrosa is een kleurloze en heldere oplossing voor injectie (injectievloeistof). Het wordt geleverd in een voorgevulde pen. Elke voorgevulde pen bevat 2,4 ml oplossing, voldoende voor 28 doses.

Verpakkingsgrootten: 1 voorgevulde pen of 3 voorgevulde pennen verpakt in een doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Hongarije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit product is ook beschikbaar door de hieronder geplaatste QR-code of die op de buitendoos met een smartphone te scannen. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende

URL: www.terrosapatient.com

Hier QR-code plaatsen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

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