

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Terrosa 20 microgramas/80 microlitros solução injetável teriparatida

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Terrosa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Terrosa
3. Como utilizar Terrosa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Terrosa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Terrosa e para que é utilizado

Terrosa contém a substância ativa teriparatida que é utilizada para tornar os ossos mais fortes e para reduzir o risco de fraturas ao estimular a formação óssea.

Terrosa é utilizado para o tratamento da osteoporose em adultos. A osteoporose é uma doença que faz com que os seus ossos se tornem finos e frágeis. Esta doença é especialmente comum em mulheres após a menopausa, mas também pode ocorrer nos homens. A osteoporose também é comum em doentes a receberem medicamentos denominados corticosteroides.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Terrosa

Não utilize Terrosa

- se tem alergia à teriparatida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem níveis elevados de cálcio no seu sangue (hipercalcémia pré-existente).
- se sofre de problemas graves de rins.
- se já teve cancro ósseo ou outros tipos de cancro que se tenham espalhado (metastizado) nos ossos.
- se tiver certas doenças ósseas. Se tiver uma doença óssea, informe o seu médico.
- se tiver níveis inexplicavelmente elevados de fosfatase alcalina no sangue, o que significa que pode ter doença de Paget do osso (doença com alterações ósseas anormais). Se não tiver a certeza, pergunte ao seu médico.
- se tiver feito radioterapia que envolva os ossos.
- se estiver grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Terrosa pode aumentar o cálcio no sangue ou na urina.

Fale com o seu médico antes de utilizar ou enquanto estiver a utilizar Terrosa:

- se tiver náuseas persistentes, vômitos, obstipação (prisão de ventre), falta de energia ou fraqueza muscular. Estes sinais podem indicar que você tem demasiado cálcio no sangue.
- se sofrer de pedra nos rins ou se tiver tido pedras nos rins.

- se tiver problemas renais (compromisso renal moderado).

Alguns doentes têm tonturas ou ficam com a frequência cardíaca (ritmo do coração) mais rápida após as primeiras doses de Terrosa. Nas primeiras doses, injete Terrosa num local onde se possa sentar ou deitar de imediato se ficar com tonturas.

A duração do tratamento recomendado de 24 meses, não deve ser ultrapassada.

Antes de inserir um cartucho na caneta Terrosa Pen, anote o número de lote (Lote) do cartucho e a data da primeira injeção do mesmo na embalagem exterior do cartucho e forneça estas informações ao reportar quaisquer efeitos indesejáveis.

Terrosa não deve ser utilizado em adultos em crescimento.

Crianças e adolescentes

Terrosa não deve ser utilizado em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade).

Outros medicamentos e Terrosa

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Isto é importante porque alguns medicamentos (p. ex., digoxina/digitálicos, um medicamento utilizado para tratar doenças de coração) podem interagir com a teriparatida.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar não utilize Terrosa. Se for uma mulher em risco de engravidar, deverá utilizar um método contraceptivo eficaz durante a utilização de Terrosa. Se ficar grávida enquanto estiver a utilizar Terrosa, este deve ser interrompido. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes podem sentir-se tontos após a injeção de Terrosa. Se se sentir tonto, não conduza nem utilize máquinas até se sentir melhor.

Terrosa contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Terrosa

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 20 microgramas (correspondendo a 80 microlitros), administrada uma vez por dia por injeção debaixo da pele (injeção subcutânea) na coxa ou no abdómen.

Para o ajudar a não se esquecer de utilizar o seu medicamento, injete-o mais ao menos à mesma hora todos os dias. Terrosa pode ser injetado às horas das refeições. Tome uma injeção de Terrosa por dia, durante o período de tempo prescrito pelo seu médico. A duração total do tratamento com Terrosa não deverá exceder os 24 meses. O tratamento de 24 meses com Terrosa não deve tornar a repetir-se durante a vida do doente.

É possível que o seu médico lhe recomende que utilize Terrosa com cálcio e vitamina D. O seu médico dir-lhe-á qual a quantidade que deverá tomar todos os dias.

Terrosa pode ser administrado com ou sem alimentos.

Os cartuchos de Terrosa são concebidos para serem utilizados apenas com o sistema reutilizável de administração de medicamentos multidose Terrosa Pen e com agulhas para caneta compatíveis. As agulhas de injeção e a caneta não são fornecidas com Terrosa. Contudo, para o início do tratamento, deverá ser utilizada uma embalagem com cartucho e caneta que contém uma embalagem interior de cartucho Terrosa e uma embalagem interior de Terrosa Pen.

A caneta pode ser utilizada com agulhas de injeção desenvolvidas de acordo com o padrão ISO de agulhas para caneta de calibre entre 29 e 31 (diâmetro 0,25 - 0,33 mm) e comprimento de 5 mm a 12,7 mm, apenas para injeção subcutânea.

Antes da primeira utilização, insira o cartucho na caneta. Para a correta utilização deste medicamento, é muito importante que siga atentamente as Instruções de Utilização detalhadas fornecidas com a sua caneta.

Utilize uma agulha de injeção nova para cada injeção, por forma a evitar contaminação, e elimine de forma segura a agulha após a utilização.

Nunca guarde a caneta com a agulha encaixada.

Nunca partilhe a caneta com outras pessoas.

Não utilize a caneta Terrosa Pen para injetar qualquer outro medicamento (p. ex., insulina).

A caneta está preparada para ser utilizada apenas com Terrosa.

Não proceda à recarga do cartucho.

Não transfira o medicamento para uma seringa.

Deverá injetar Terrosa pouco tempo depois de ter retirado a caneta, com o cartucho inserido, do frigorífico. Coloque a caneta, com o cartucho inserido, de novo no frigorífico imediatamente após a ter utilizado. Não retire o cartucho da caneta após cada utilização. Guarde-o no suporte do cartucho durante todo o período de tratamento de 28 dias.

Preparar a caneta para utilização

- Para garantir a correta administração de Terrosa, leia sempre as Instruções de Utilização da caneta Terrosa Pen, as quais estão incluídas na embalagem da mesma.
- Lave as mãos antes de mexer no cartucho ou na caneta.
- Verifique o prazo de validade indicado no rótulo do cartucho antes de o inserir na caneta. Certifique-se de que faltam, pelo menos, 28 dias até ao fim do prazo de validade. Insira o cartucho na caneta antes da primeira utilização conforme indicado nas instruções da caneta. Anote num calendário o número de lote (Lote) de cada cartucho e a data da primeira injeção de cada um deles. A data da primeira injeção também deve ser registada na embalagem exterior de Terrosa (ver o espaço disponibilizado na caixa: {Primeira utilização:}).
- Depois de inserir um novo cartucho e antes da primeira injeção com o mesmo, prepare a caneta de acordo com as instruções fornecidas. Não prepare a mesma novamente após a primeira dose.

Injetar Terrosa

- Antes de injetar Terrosa, limpe a pele no local onde pretende injetar o medicamento (coxa ou abdómen), conforme indicado pelo seu médico.
- Com cuidado, segure uma prega de pele limpa e insira a agulha a direito na pele. Pressione o botão injetor e mantenha-o pressionado até a indicação de dose ter regressado à posição inicial.
- Depois da injeção, mantenha a agulha inserida na pele durante seis segundos para garantir que recebe a dose completa.
- Assim que tiver terminado a injeção, encaixe a tampa exterior de proteção da agulha na agulha da caneta e rode a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retirar a agulha da caneta. Isto manterá o restante de Terrosa estéril e impedirá fugas da caneta. Também impede que entre ar no cartucho e que a agulha fique obstruída.
- Volte a colocar a tampa na caneta. Deixe o cartucho na caneta.

Se utilizar mais Terrosa do que deveria

Se, por engano, tiver utilizado mais Terrosa do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico. Os efeitos que se podem esperar da sobredosagem incluem náuseas, vômitos, tonturas e dores de cabeça.

Caso se tenha esquecido de utilizar Terrosa

Caso se tenha esquecido de uma injeção ou não possa utilizar o seu medicamento no horário habitual, proceda à injeção assim que possível nesse dia. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Não administre mais do que uma injeção no mesmo dia.

Se parar de utilizar Terrosa

Se estiver a considerar parar de utilizar Terrosa, por favor fale com o seu médico. O seu médico aconselhá-lo-á e decidirá durante quanto tempo deverá ser tratado com Terrosa.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentes são dores nos membros (muito frequentes, podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas). Outros efeitos secundários frequentes (que afetam até 1 em cada 10 pessoas) incluem sentir-se enjoado, dores de cabeça e tonturas. Caso sinta tonturas (a cabeça leve) após a injeção, deverá deitar-se ou sentar-se até sentir melhoras. Caso não sinta melhoras, deverá chamar um médico antes de continuar com o tratamento. Ocorreram casos de desmaios após o uso de teriparatida.

Se sentir desconforto à volta do local da injeção, como, por exemplo, vermelhidão na pele, dor, inchaço, comichão, nódoa negra ou pequeno sangramento (que pode ocorrer frequentemente), estes sintomas deverão desaparecer dentro de alguns dias ou semanas. Se assim não for, avise o seu médico.

Em casos raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas), alguns doentes podem sofrer reações alérgicas, consistindo em falta de ar, inchaço da face, erupção na pele e dores no peito. Normalmente, estas reações ocorrem pouco depois da injeção. Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas graves e potencialmente ameaçadoras da vida, incluindo anafilaxia.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- aumento dos níveis de colesterol no sangue
- depressão
- dor neuropática na perna
- sentir-se desmaiar
- sensação de a andar à roda
- batimentos cardíacos irregulares
- falta de ar
- aumento de sudação (transpiração)
- câibras musculares
- perda de energia
- cansaço
- dores no peito
- baixa tensão arterial
- azia (sensação dolorosa de ardor mesmo abaixo do esterno)
- vômitos
- hérnia do esófago (tubo que leva a comida até ao estômago) (hérnia do hiato)
- hemoglobina baixa ou baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- aumento dos batimentos cardíacos

- sons cardíacos anormais
- falta de ar
- hemorroidas
- perda involuntária de urina
- aumento da necessidade de urinar
- aumento de peso
- pedra nos rins
- dor muscular e dor nas articulações. Alguns doentes tiveram câibras graves ou dores nas costas as quais levaram a hospitalização.
- aumento dos níveis de cálcio no sangue
- aumento dos níveis de ácido úrico no sangue
- aumento numa enzima chamada fosfatase alcalina.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- redução da função renal, incluindo insuficiência renal
- inchaço, principalmente nas mãos, pés e pernas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Terrosa

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no cartucho, após VAL/EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Terrosa pode ser utilizado até 28 dias após a primeira injeção, desde que o(a) cartucho/caneta com o cartucho inserido seja conservado(a) num frigorífico (2°C - 8°C).

Evite colocar o cartucho perto do congelador do frigorífico para evitar que congele. Não utilizar Terrosa caso esteja ou tenha sido congelado.

Cada cartucho deve ser deitado fora 28 dias após a primeira utilização, mesmo que não esteja completamente vazio.

Terrosa contém uma solução incolor e límpida. Não utilizar Terrosa caso detete partículas sólidas ou se a solução estiver turva ou com coloração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Terrosa

- A substância ativa é teriparatida. Cada dose de 80 microlitros contém 20 microgramas de teriparatida. Um cartucho de 2,4 ml contém 600 microgramas de teriparatida (correspondendo a 250 microgramas por ml).

- Os outros componentes são: ácido acético glacial, manitol, metacresol, acetato de sódio tri-hidratado, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis (ver secção 2 “Terrosa contém sódio”).

Qual o aspeto de Terrosa e conteúdo da embalagem

Terrosa é uma solução injetável (injeção) incolor e límpida. É fornecido num cartucho. Cada cartucho contém 2,4 ml de solução, suficiente para 28 doses.

Apresentações: 1 cartucho ou 3 cartuchos fornecidos numa bandeja plástica, selada com folha metalizada, disponível numa embalagem de cartão.

Terrosa embalagem com cartucho e caneta: 1 cartucho de Terrosa fornecido numa bandeja plástica, selada com folha metalizada, disponível numa embalagem interior de cartão e 1 Terrosa Pen disponível numa embalagem interior de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está também disponível informação pormenorizada sobre este medicamento através da leitura do código QR apresentado abaixo ou na embalagem exterior com um *smartphone*. As mesmas informações estão igualmente disponíveis no seguinte endereço URL: www.terrosapatient.com

Código QR a ser incluído

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>