

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Teriparatide Teva 20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita teriparatide Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Teriparatide Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Teriparatide Teva
3. Come usare Teriparatide Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Teriparatide Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Teriparatide Teva e a cosa serve

Teriparatide Teva contiene il principio attivo teriparatide che è usato per rendere più forti le ossa e ridurre il rischio di fratture stimolando la ricostituzione delle ossa.

Teriparatide Teva viene usato per curare l'osteoporosi negli adulti. L'osteoporosi è una malattia che fa sì che le ossa divengano sottili e fragili. Questa malattia è particolarmente comune nelle donne dopo la menopausa, ma può verificarsi anche negli uomini. L'osteoporosi è comune anche nei pazienti in trattamento con corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Teriparatide Teva

Non usi Teriparatide Teva

- Se è allergico a teriparatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha alti livelli di calcio (ipercalcemia pre-esistente).
- Se soffre di gravi problemi ai reni.
- Se le sono mai stati diagnosticati un tumore alle ossa o altri tumori che si sono diffusi (hanno metastatizzato) alle ossa.
- Se ha altre malattie alle ossa. Se ha una malattia alle ossa, lo riferisca al medico.
- Se ha alti livelli di fosfatasi alcalina nel sangue di natura sconosciuta, poiché potrebbero indicare la presenza della malattia ossea di Paget (malattia con alterazioni ossee anormali). Se non è sicuro, chiedi al medico.
- Se è stato sottoposto a radioterapia alle ossa.
- Se è in gravidanza o nel periodo di allattamento.

Avvertenze e precauzioni

Teriparatide Teva può causare un aumento della quantità di calcio nel sangue o nelle urine.

Si rivolga al medico o al farmacista prima o durante l'uso di Teriparatide Teva:

- se ha nausea continua, vomito, stitichezza, scarsa energia o debolezza muscolare. Questi segni possono indicare la presenza di troppo calcio nel sangue.
- se soffre di calcoli renali o se ha avuto calcoli renali.
- se soffre di problemi ai reni (compromissione renale di grado moderato).

Alcuni pazienti avvertono un capogiro o una accelerazione del battito del cuore dopo aver preso le prime dosi. Per le prime dosi, si inietta Teriparatide Teva in un luogo in cui possa sedersi o sdraiarsi in caso di capogiri.

Il periodo di trattamento raccomandato di 24 mesi non deve essere superato.

Teriparatide Teva non deve essere usato negli adulti in fase di crescita.

Bambini e adolescenti

Teriparatide Teva non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Altri medicinali e Teriparatide Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché occasionalmente questi possono interagire (ad es. digossina/digitale, un medicinale usato per trattare malattie del cuore).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda Teriparatide Teva se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno. Se è una donna in età fertile, deve fare uso di efficaci metodi di contraccezione durante l'uso di Teriparatide Teva. In caso di gravidanza, Teriparatide Teva deve essere sospeso. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono avvertire un capogiro dopo l'iniezione di Teriparatide Teva. Se avverte capogiri non guidi e non usi macchinari fino a quando non si sente meglio.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Teriparatide Teva:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Teriparatide Teva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 20 microgrammi somministrati una volta al giorno tramite iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea) nella coscia o nell'addome. Per aiutarla a ricordarsi di prendere il medicinale, se lo inietta ogni giorno alla stessa ora.

Si inietta Teriparatide Teva ogni giorno per tutto il periodo di tempo che il medico le ha prescritto. La durata totale del trattamento con Teriparatide Teva non deve superare i 24 mesi. Non deve ricevere più di un ciclo di trattamento di 24 mesi nel corso della vita.

Teriparatide Teva può essere iniettato al momento dei pasti.

Legga il manuale per l'utilizzatore, che è incluso nell'astuccio, per le istruzioni su come usare la penna contenente Teriparatide Teva.

Gli aghi da iniezione non sono inclusi nella confezione della penna. Può usare aghi da iniezione per penna della Becton, Dickinson and Company calibro da 29 a 31 (diametro da 0,25 a 0,33 mm) e di 12,7, 8 o 5 mm di lunghezza.

Deve fare l'iniezione di Teriparatide Teva entro breve tempo dopo avere tolto la penna dal frigorifero, come descritto nel manuale per l'utilizzatore. Dopo l'uso, riponga immediatamente la penna nel frigorifero.

Usi un ago nuovo per ogni iniezione e lo elimini ogni volta dopo l'uso. Non conservi mai la penna con l'ago inserito. Non condivida mai la sua penna di Teriparatide Teva con altre persone. Il medico può consigliarle di assumere Teriparatide Teva con calcio e vitamina D. Il medico le dirà quanto calcio e vitamina D deve assumere ogni giorno. Teriparatide Teva può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Se usa più Teriparatide Teva di quanto deve

Se, per errore, ha usato più Teriparatide Teva di quanto deve, contatti il medico o il farmacista. Gli effetti di un sovradosaggio che potrebbero essere attesi includono nausea, vomito, capogiro e mal di testa.

Se dimentica o non può prendere Teriparatide Teva all'orario in cui lo fa abitualmente, lo prenda durante la giornata appena possibile. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non si faccia più di un'iniezione nello stesso giorno. Non cerchi di recuperare una dose saltata.

Se interrompe il trattamento con Teriparatide Teva

Se sta pensando di interrompere il trattamento con Teriparatide Teva, la invitiamo a discuterne con il medico.

Il medico la consiglierà e deciderà per quanto a lungo deve prendere Teriparatide Teva. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comuni sono dolore agli arti (la frequenza è molto comune, può interessare più di 1 individuo su 10) e sensazione di malessere, mal di testa e capogiro (la frequenza è comune). Se dopo l'iniezione avverte un giramento di testa, deve sedersi o sdraiarsi fino a che non si sente meglio. Se non si sente meglio, deve chiamare un medico prima di continuare il trattamento. Casi di svenimento sono stati riportati in associazione con l'uso di teriparatide.

Se avverte fastidio, come la comparsa di un arrossamento della cute, dolore, gonfiore, prurito, un piccolo ematoma circoscritto o un lieve sanguinamento intorno all'area dell'iniezione (la frequenza è comune), questo dovrebbe risolversi in pochi giorni o settimane. In rari casi, avverta il medico il più presto possibile. Alcuni pazienti hanno presentato reazioni allergiche entro breve tempo dall'iniezione, comprendenti affanno, gonfiore del viso, eruzione cutanea e dolore al petto (la frequenza è rara). In casi rari, possono verificarsi reazioni allergiche serie e potenzialmente fatali comprendenti l'anafilassi. Se dovesse notare la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, **INTERROMPA il trattamento con Teriparatide Teva e contatti IMMEDIATAMENTE il medico.**

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comuni: possono interessare fino a 1 individuo su 10

- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue
- depressione
- dolore nevralgico alle gambe
- sensazione di svenimento
- battiti cardiaci irregolari
- affanno
- aumentata sudorazione
- crampi muscolari
- perdita di energia
- stanchezza
- dolore al petto
- diminuzione della pressione sanguigna
- bruciore di stomaco (sensazione di dolore o di bruciore avvertita appena sotto lo sterno)
- sensazione di malessere (vomito)
- ernia del condotto che porta il cibo allo stomaco
- bassi livelli di emoglobina o del numero di globuli rossi (anemia)

Non comuni: possono interessare fino a 1 individuo su 100

- aumento della frequenza cardiaca
- tono cardiaco anormale
- respiro affannoso
- emorroidi
- perdita involontaria o fuoriuscita di urina
- aumentata necessità di urinare
- aumento di peso
- calcoli renali
- dolore ai muscoli e dolore alle articolazioni. Alcuni pazienti hanno presentato gravi crampi o dolore alla schiena che hanno richiesto il ricovero in ospedale.
- aumento dei livelli di calcio nel sangue
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue
- aumento di un enzima chiamato fosfatasi alcalina

Rari: possono interessare fino a 1 individuo su 1.000

- ridotta funzionalità renale, inclusa la compromissione renale
- comparsa di gonfiore, soprattutto alle mani, ai piedi ed alle gambe

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Teriparatide Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla penna dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Teriparatide Teva deve essere conservato sempre in frigorifero (da 2 °C a 8 °C). Può usare Teriparatide Teva fino a 28 giorni dopo la prima iniezione, durante tale periodo la penna viene conservata in frigorifero (2 °C-8 °C).

Non congeli Teriparatide Teva. Eviti di porre le penne vicino allo scomparto del ghiaccio nel frigorifero per prevenirne il congelamento. Non usi Teriparatide Teva se è o è stato congelato.

Dopo 28 giorni, ogni penna deve essere eliminata in maniera appropriata, anche se non è completamente vuota.

Teriparatide Teva contiene una soluzione incolore e limpida. Non usi Teriparatide Teva se nota la presenza di particelle solide o se la soluzione appare torbida o colorata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Teriparatide Teva

- Il principio attivo è teriparatide. Una penna preriempita da 2,4 mL contiene 600 microgrammi di teriparatide (corrispondenti ad una concentrazione di 250 microgrammi per millilitro).
- Gli eccipienti sono acido acetico glaciale, sodio acetato triidrato, mannitolo, metacresolo e acqua per preparazioni iniettabili. Inoltre, possono essere state aggiunte soluzione di acido cloridrico e/o soluzione di sodio idrossido per la regolazione del pH.

Descrizione dell'aspetto di Teriparatide Teva e contenuto della confezione

Teriparatide Teva è una soluzione incolore e limpida. Teriparatide Teva viene fornito in una cartuccia contenuta in una penna preriempita usa e getta. Ogni penna contiene 2,4 mL di soluzione sufficiente per 28 dosi. Le penne sono disponibili in astucci contenenti una o tre penne.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4, Milano
20123 Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000 – Croazia

TEVA Gyógyszergyár Zrt. Gödöllő, Táncsics Mihály út 82 H-2100 – Ungheria (Headquarters: H-4042 Debrecen, Pallagi út 13)

Teva Pharma B.V. Swensweg 5, Haarlem 2031 GA – Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese

MANUALE PER L'UTILIZZATORE DELLA PENNA PRERIEMPITA

Teriparatide Teva 20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita

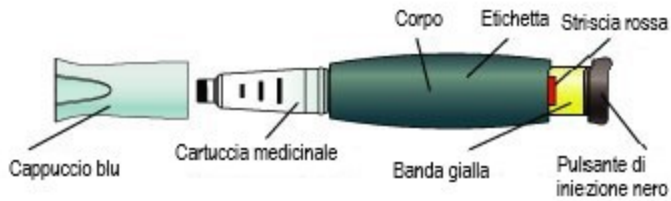
Istruzioni per l'uso

Importante: prima leggere il foglio illustrativo all'interno della confezione.

Prima di usare la penna Teriparatide Teva, leggere completamente l'intero fronte e retro di questo Manuale per l'utilizzatore. Seguire attentamente le istruzioni per usare la penna Teriparatide Teva. La penna Teriparatide Teva contiene una quantità di medicinale per 28 giorni. Gettare via la penna dopo 28 giorni, anche se non è completamente vuota. Non iniettare più di una dose di Teriparatide Teva nello stesso giorno.

Non trasferire Teriparatide in una siringa.

Componenti della penna Teriparatide Teva*



***Aghi non inclusi.** Si possono usare aghi per penna della Becton, Dickinson and Company con calibro da 29 a 31. Chiedere al medico o al farmacista quale calibro e quale lunghezza dell'ago siano i più adatti per lei.

Lavarsi sempre le mani prima di ogni iniezione. Preparare la sede di iniezione seguendo le istruzioni del medico o del farmacista.

1. Togliere il cappuccio blu



Controllare l'etichetta della penna Teriparatide Teva per assicurarsi di avere il medicinale giusto e che non sia scaduto.

Non usare la penna Teriparatide Teva se appare danneggiata, se la soluzione nella cartuccia non appare limpida, incolore e libera da particelle.

1. Inserire il nuovo ago



Togliere la linguetta di carta.



Inserire l'ago in **posizione dritta** sulla cartuccia con il medicinale.



Avvitare l'ago fino a quando risulti ben stretto.

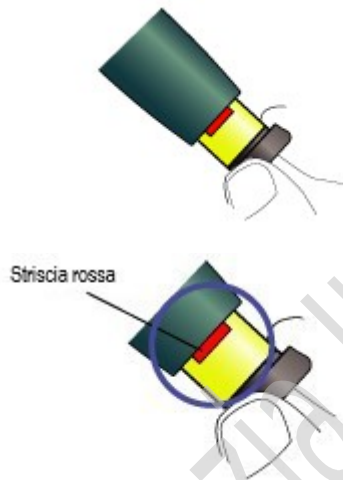


Togliere la protezione grande dell'ago e **conservarla**.

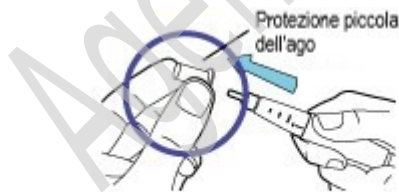
1. Impostare la dose

Tirare in fuori il pulsante di iniezione nero **fino a quando si ferma**.

Se non si riesce a tirare in fuori il pulsante di iniezione nero leggere *Ricerca e risoluzione di un problema, Problema E*, in fondo a queste istruzioni.



Accertarsi che la striscia rossa sia visibile.

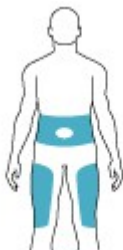


Togliere la protezione piccola dell'ago e gettarla via.

1. Iniettare la dose



Stringere delicatamente una porzione di cute della coscia o dell'addome ed inserire l'ago in maniera perpendicolare nella cute.



Premere fino in fondo il pulsante di iniezione nero fino a quando si ferma. Mantenerlo premuto e **contare fino a 5, lentamente. Si deve aspettare di aver contato fino a 5 per essere sicuri di aver erogato la dose corretta.** Quindi estrarre l'ago dalla cute.

1. Confermare la dose

IMPORTANTE



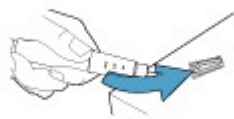
Dopo aver completato l'iniezione:

Una volta che l'ago viene estratto dalla cute, togliere il pollice dal pulsante di iniezione nero. **Accertarsi** che il pulsante di iniezione nero sia premuto fino in fondo. Se la banda gialla non è visibile, le fasi dell'iniezione sono state completate correttamente.



NON deve essere visibile alcuna porzione della banda gialla. Se è visibile e l'iniezione è già stata fatta, non ripetere l'iniezione una seconda volta nello stesso giorno. Invece **si DEVE azzerare la penna Teriparatide Teva** (legga *Ricerca e risoluzione di un problema, Problema A*, in fondo a queste istruzioni).

1. Rimuovere l'ago



Porre sull'ago la protezione grande dell'ago. Non cercare di rimettere la protezione dell'ago con le mani.



Svitare l'ago fino in fondo facendo compiere alla protezione grande dell'ago da 3 a 5 giri completi.



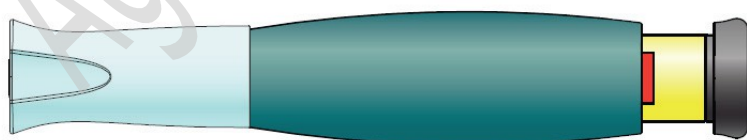
Togliere l'ago e gettarlo via seguendo le istruzioni del medico o del farmacista.



Ricollocare il cappuccio blu sulla penna. Immediatamente dopo l'uso, riporre la penna Teriparatide Teva in frigorifero.


Per maggiori informazioni, o in caso di domande, andare in fondo a queste istruzioni.

Teriparatide Teva soluzione iniettabile in penna preriempita



Ricerca e risoluzione di un problema

Problema	Soluzione
A. La banda gialla è ancora visibile dopo aver premuto il pulsante di iniezione nero. Come si può azzerare la penna Teriparatide Teva?	Per azzerare la penna Teriparatide Teva, seguire le fasi sottostanti. 1) Se l'iniezione è già stata fatta, NON ripetere l'iniezione una seconda volta nello

	<p>stesso giorno.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) Rimuovere l'ago. 3) Inserire un nuovo ago, togliere la copertura grande dell'ago e conservarla. 4) Tirare in fuori il pulsante di iniezione nero fino a quando si ferma. Accertarsi che la striscia rossa sia visibile. 5) Togliere la protezione piccola dell'ago e gettarla via. 6) Indirizzare l'ago verso il basso in un contenitore vuoto. Premere il pulsante di iniezione nero fino a quando si ferma. Mantenerlo premuto e contare fino a 5 lentamente. Deve apparire un piccolo flusso o una goccia di liquido. Quando finito, il pulsante di iniezione nero deve risultare premuto fino in fondo. 7) Se la banda gialla è ancora visibile, contattare il medico o il farmacista. 8) Porre sull'ago la copertura grande dell'ago. Svitare l'ago fino in fondo facendo compiere alla copertura grande dell'ago da 3 a 5 giri completi. Togliere l'ago e gettarlo via seguendo le istruzioni del medico o del farmacista. Ricollocare il cappuccio blu sulla penna e riporre la penna Teriparatide Teva in frigorifero. <p>Si può ovviare a questo problema usando sempre un NUOVO ago ad ogni iniezione, premendo il pulsante di iniezione nero fino in fondo e contando fino a 5 lentamente.</p>
<p>B. Come si può valutare se la penna Teriparatide Teva funziona?</p>	<p>Il pulsante di iniezione nero apparirà premuto fino in fondo mostrando che l'intera dose di medicinale è stata iniettata dalla penna Teriparatide Teva.</p> <p>Usare un nuovo ago ogni volta che si effettua l'iniezione per assicurarsi che la penna Teriparatide Teva funzioni appropriatamente.</p>
<p>C. Nella penna Teriparatide Teva sono visibili delle bolle d'aria.</p>	<p>Una piccola bolla d'aria non modificherà la dose, né sarà pericolosa. Si può continuare a prendere la dose come al solito.</p>
<p>D. Non si riesce a togliere l'ago.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Porre sull'ago la copertura grande dell'ago. 2) Usare la copertura grande dell'ago per svitarlo. 3) Svitare l'ago fino in fondo facendo compiere alla copertura grande dell'ago da 3 a 5 giri completi. 4) Se non si riesce ancora a togliere l'ago, chiedere a qualcuno di aiutarla.
<p>E. Cosa si deve fare se non si riesce a tirare fuori il pulsante di iniezione nero?</p>	<p>Utilizzare una nuova penna Teriparatide Teva per assumere la dose secondo le istruzioni del medico o del farmacista.</p> <p>Quando non si riesce a tirare fuori il pulsante di iniezione nero, significa che non è rimasto sufficiente medicinale nella penna Teriparatide Teva per un'altra somministrazione. È possibile</p>

	vedere ancora del medicinale rimasto all'interno della cartuccia.
--	---

Pulizia e conservazione

Pulizia della penna Teriparatide Teva

- Pulire l'esterno della penna Teriparatide Teva con un panno umido.
- Non mettere la penna Teriparatide Teva nell'acqua, né lavarla o pulirla con alcun liquido.

Conservazione della penna Teriparatide Teva

- Riporre la penna Teriparatide Teva in frigorifero subito dopo ogni utilizzo. Leggere e seguire le istruzioni riportate nel *Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore*, nella sezione "Come conservare Teriparatide Teva".
- Non conservare la penna Teriparatide Teva con l'ago inserito, poiché questo può causare la formazione di bolle d'aria nella cartuccia.
- Conservare la penna Teriparatide Teva con il cappuccio blu inserito.
- Non congelare la teriparatide. Se la penna Teriparatide Teva è stata congelata, gettare il dispositivo e usare una penna Teriparatide Teva nuova.
- Se la penna Teriparatide Teva è stata tenuta fuori dal frigorifero, non gettare via la penna. Riporre la penna in frigorifero e contattare il medico o il farmacista.

Altre note importanti

- La penna Teriparatide Teva contiene 28 giorni di medicinale.
- Non trasferire il medicinale in una siringa. Questo comporterebbe l'assunzione di una dose errata.
- Scrivere la data della prima iniezione su un calendario.
- Leggere e seguire le istruzioni del Manuale per l'utilizzatore in modo da utilizzare correttamente la penna Teriparatide Teva.
- Controllare l'etichetta della penna Teriparatide Teva per assicurarsi di avere il medicinale giusto e che non sia scaduto.
- Non usare la penna Teriparatide Teva se appare danneggiata. Controllare la soluzione di Teriparatide nella cartuccia. Se la soluzione NON appare limpida, incolore e libera da particelle, non usarla. Contattare il medico o il farmacista se si nota una di queste situazioni.
- Usare un nuovo ago ad ogni iniezione.
- Durante l'iniezione, si può udire uno o più scatti – questo fa parte del normale funzionamento della penna.
- La penna Teriparatide Teva non è raccomandata per un uso da parte di persone non vedenti o di coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di qualcuno addestrato ad un uso appropriato della penna.
- Tenere la penna Teriparatide Teva fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Smaltimento degli aghi della penna e della penna Teva

Smaltimento degli aghi della penna e della penna Teriparatide Teva

- Prima dello smaltimento della penna Teriparatide Teva, assicurarsi di aver tolto l'ago dalla penna.
- Gettare via la penna Teriparatide Teva e gli aghi utilizzati come indicato dal suo medico o farmacista.
- Smaltire la penna Teriparatide Teva 28 giorni dopo il primo utilizzo.

Data di primo utilizzo: / /

Smaltimento dopo: / /

Contatti

Prodotto da: Teva Italia S.r.l.

Questo manuale per l'utente è stato rivisto l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco