B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Terrosa 20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile
teriparatide

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 Terrosa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Terrosa
3. Come usare Terrosa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Terrosa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Terrosa e a cosa serve

Terrosa 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.

Terrosa 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 farmaci detti corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Terrosa

Non usi Terrosa
- Se è allergico al teriparatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha alti livelli di calcio nel sangue (preesistente ipercalcemia).
- Se soffre di gravi problemi ai reni.
- Se ha avuto un tumore alle ossa o se altri tumori 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 nel sangue alti livelli di fosfatasi alcalina di natura sconosciuta, significa che potrebbe avere la malattia ossea di Paget (malattia con alterazioni ossee anormali). Se non è sicuro, chieda al medico.
- Se è stato sottoposto a terapia radiante che ha coinvolto le ossa.
- Se è in gravidanza o nel periodo di allattamento.

Avvertenze e precauzioni
Terrosa può aumentare il calcio nel sangue o nelle urine.
Si rivolga al medico prima o durante l'assunzione di Terrosa:
- Se ha continuamente nausea, vomito, costipazione, bassa energia o debolezza muscolare. Questi possono essere segni che c'è troppo calcio nel sangue.
- Se soffre o ha sofferto di calcoli renali.
- Se soffre di problemi ai reni (compromissione renale di grado moderato).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alcuni pazienti avvertono un capogiro o una accelerazione del battito del cuore dopo aver preso le prime dosi di Terrosa. Durante l'assunzione delle prime dosi, se avverte un capogiro, si inietti Terrosa in un luogo ove possa stare seduto o disteso.

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

Prima di inserire una cartuccia nel Terrosa Pen, annoti il numero di lotto della cartuccia e la data della prima iniezione sul contenitore esterno della cartuccia e fornisca queste informazioni in caso di segnalazione di eventuali effetti indesiderati.

Terrosa non deve essere usato negli adulti in fase di crescita.

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

Altri medicinali e Terrosa
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
È importante, perché alcuni farmaci (ad es. digossina/digitale, un medicinale usato per trattare malattie del cuore) possono interagire con teriparatide.

Gravidanza e allattamento
Non usi Terrosa 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 Terrosa. In caso di gravidanza mentre usa Terrosa, quest'ultimo deve essere sospeso. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcuni pazienti possono avvertire un capogiro dopo l'iniezione di Terrosa. Se avverte capogiro non guidi e non usi macchinari fino a quando non si sente meglio.

Terrosa contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Terrosa

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 (corrispondenti a 80 microlitri) somministrati una volta al giorno tramite iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea) nella coscia o nell'addome.

Per aiutarla a ricordarsi di usare il medicinale, se lo inietti ogni giorno alla stessa ora. Terrosa può essere iniettato al momento dei pasti. Si inietti Terrosa ogni giorno per tutto il periodo di tempo che il medico le ha prescritto. La durata totale del trattamento con Terrosa non deve superare i 24 mesi. Non deve ricevere più di un trattamento della durata di 24 mesi per il resto della vita.

Il medico può consigliarla di assumere Terrosa con calcio e vitamina D. Il medico le dirà quanto calcio e vitamina D deve assumere ogni giorno.

Terrosa può essere somministrato con o senza cibo.

Le cartucce di Terrosa sono progettate per l'utilizzo esclusivo con il sistema di somministrazione multidose riutilizzabile Terrosa Pen e aghi compatibili . La penna e gli aghi da iniezione non sono

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

forniti con Terrosa. Tuttavia, all'inizio del trattamento deve usare la confezione cartuccia e penna, contenente una scatola interna con una cartuccia di Terrosa e una scatola interna contenente la Terrosa Pen.
La penna può essere usata con aghi per iniezione sviluppati secondo lo standard ISO dell'ago per penna di un calibro compreso tra 29 G e 31 G (diametro 0,25 – 0,33 mm) e una lunghezza compresa tra 5 mm e 12,7 mm solo per iniezione sottocutanea.

Prima del primo utilizzo, inserisca la cartuccia nella penna. Per il corretto utilizzo di questo medicinale, è molto importante seguire attentamente le istruzioni dettagliate per l'uso della penna fornite con la penna.

Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione per prevenire contaminazioni ed elimini l'ago in modo sicuro dopo l'uso.
Non conservi mai la penna con l'ago inserito.
Non condivida mai la sua penna con altri.
Non utilizzi Terrosa Pen per iniettare altri medicinali (ad esempio insulina).
La penna è personalizzata per l'utilizzo esclusivo con Terrosa.
Non ricarichi la cartuccia.
Non trasferisca il farmaco in una siringa.

Deve iniettare Terrosa entro breve tempo dopo avere preso la penna con cartuccia inserita dal frigorifero. Dopo l'uso, riponga immediatamente la penna con cartuccia inserita nel frigorifero. Non rimuova la cartuccia dalla penna dopo l'uso. La conservi nel supporto della cartuccia per tutto il periodo di trattamento di 28 giorni.

Preparazione all'uso della penna
- Per garantire la corretta somministrazione di Terrosa, legga sempre le istruzioni per l'uso del Terrosa Pen, incluse nell'astuccio della penna.
- Si lavi le mani prima di manipolare la cartuccia o la penna.
- Controlli la data di scadenza sull'etichetta della cartuccia prima di inserire la cartuccia nella penna. Si assicuri che ci siano almeno 28 giorni rimanenti prima della scadenza. Inserisca la cartuccia nella penna prima del primo utilizzo come indicato nelle istruzioni della penna. Annoti il numero di lotto di ogni cartuccia e la data della prima iniezione su un calendario. Deve annotare anche la data della prima iniezione sull'astuccio esterno di Terrosa (vedere l'appositospazio sulla scatola: {Primo utilizzo:}).
- Dopo aver inserito una nuova cartuccia e prima della prima iniezione da questa cartuccia, carichi la penna secondo le istruzioni fornite. Non ricarichi la penna dopo la prima dose.

Iniettare Terrosa
- Prima di iniettare Terrosa, pulisca la cute dove si intende iniettare (coscia o addome) come indicatole dal medico.
- Stringa delicatamente una porzione di cute pulita e inserisca l'ago in maniera perpendicolare nella cute. Prema il pulsante e lo tenga premuto finché l'indicazione della dose non torna alla posizione di partenza.
- Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella pelle per sei secondi per assicurarsi di somministrare l'intera dose.
- Non appena terminata l'iniezione, inserisca il tappo protettivo sull'ago della penna e lo avviti in senso antiorario per rimuovere l'ago della penna. Ciò conserverà sterile il medicinale restante e ne eviterà la fuoriuscita dalla penna. Inoltre, impedirà all'aria di entrare nella cartuccia ed all'ago di intasarsi.
- Riposizioni il tappo sulla penna. Lasci la cartuccia nella penna.

Se usa più Terrosa di quanto deve
Se, per errore, ha usato più Terrosa di quanto deve, contatti il medico o il farmacista.
Gli effetti previsti di un sovradosaggio includono nausea, vomito, capogiro e mal di testa.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di usare Terrosa
Se dimentica un'iniezione o non può farla al momento in cui la fa abitualmente lo inietti durante la giornata appena possibile. Non utilizzi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non si faccia più di un'iniezione nello stesso giorno.

Se interrompe il trattamento con Terrosa
Se sta pensando di interrompere il trattamento con Terrosa, la invitiamo a discuterne con il medico. Il suo medico la consiglierà e deciderà per quanto tempo deve essere trattato con Terrosa.

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 il dolore agli arti (la frequenza è molto comune , può interessare più di 1 persona su 10). Altri effetti collaterali comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono sensazione di nausea, mal di testa e capogiro. Se dopo l'iniezione avverte capogiro (intontimento), 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. Si sono verificati casi di svenimento dopo l'uso di teriparatide.

Se avverte un fastidio intorno all'area dell'iniezione, così come un arrossamento della cute, dolore, tumefazione, prurito, contusione o un piccolo sanguinamento (che possono manifestarsi comunemente) questo dovrebbe risolversi in pochi giorni o settimane. Altrimenti, avverta il medico.

Raramente (che possono interessare fino a 1 persona su 1000), alcuni pazienti hanno sofferto di reazioni allergiche comprendenti affanno, gonfiore del viso, eruzione cutanea e dolore al petto. Tali reazioni compaiono generalmente entro breve tempo dopo l'iniezione. In casi rari, possono verificarsi reazioni allergiche serie e potenzialmente a rischio di vita comprendenti l'anafilassi.

Altri effetti indesiderati comprendono:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue
- depressione
- dolore neuropatico alle gambe
- sensazione di svenimento
- sensazione di capogiro
- 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)
- vomito
- la presenza di ernia del condotto che porta il cibo nello stomaco (ernia iatale)
- diminuzione dell'emoglobina o del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- aumento della frequenza cardiaca
- anormalità dei toni cardiaci
- respiro affannoso

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- emorroidi
- fuoriuscita delle urine
- aumentato bisogno di eliminare liquidi
- aumento di peso
- calcolosi renale
- dolore ai muscoli e dolore alle articolazioni. Alcuni pazienti sono stati colpiti da gravi crampi o dolore alla schiena che hanno portato al 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 riguardare fino a 1 persona su 1.000):
- ridotta funzionalità renale, inclusa insufficienza renale
- comparsa di gonfiore, soprattutto alle mani, ai piedi ed alle gambe

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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 riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Terrosa

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 cartuccia dopo SCAD/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (da 2°C a 8°C). Non congelare.
Conservi la cartuccia nell'astuccio esterno per tenerla al riparo dalla luce.

Può usare Terrosa fino a 28 giorni dopo la prima iniezione, durante tale periodo la cartuccia/penna con la cartuccia inserita viene conservata in frigorifero (2°C-8°C).

Evitare di porre le penne vicino allo scomparto del ghiaccio nel frigorifero per prevenirne il congelamento. Non usare Terrosa se è o è stato congelato.

Dopo 28 giorni dal primo utilizzo, ogni cartuccia deve essere eliminata in maniera appropriata, anche se non è completamente vuota.

Terrosa contiene una soluzione incolore e limpida. Non usi Terrosa 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 Terrosa
- Il principio attivo è teriparatide. Ogni dose di 80 microlitri contiene 20 microgrammi di teripatide. Una cartuccia da 2,4 mL contiene 600 microgrammi di teriparatide (corrispondenti a 250 microgrammi per mL).
- Gli altri componenti sono: acido acetico glaciale, mannitolo, metacresolo, acetato di sodio triidrato, acido cloridrico (per la regolazione del pH), sodio idrossido (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili. (vedere il paragrafo 2 " Terrosa contiene sodio")

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Terrosa e contenuto della confezione
Terrosa è una soluzione iniettabile incolore e limpida. Terrosa viene fornito in una cartuccia. Ogni cartuccia contiene 2,4 mL di soluzione, sufficiente per 28 dosi.
Contenuto della confezione: 1 cartuccia o 3 cartuccie confezionate in una vaschetta di plastica sigillata con un foglio di rivestimento e contenuta in una scatola.
Confezione di Terrosa contenente cartuccia e penna: 1 cartuccia di Terrosa confezionata in una vaschetta di plastica sigillata con un foglio di rivestimento e confezionata in una scatola interna e 1 Terrosa Pen confezionata in una scatola interna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni dettagliate su questo prodotto sono anche disponibili scansionando con uno smartphone il codice QR incluso in basso o sulla confezione esterna. Le stesse informazioni sono disponibili anche sul seguente URL: www.terrosapatient.com

Codice QR da includere

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Istruzioni per l'uso
Terrosa Pen

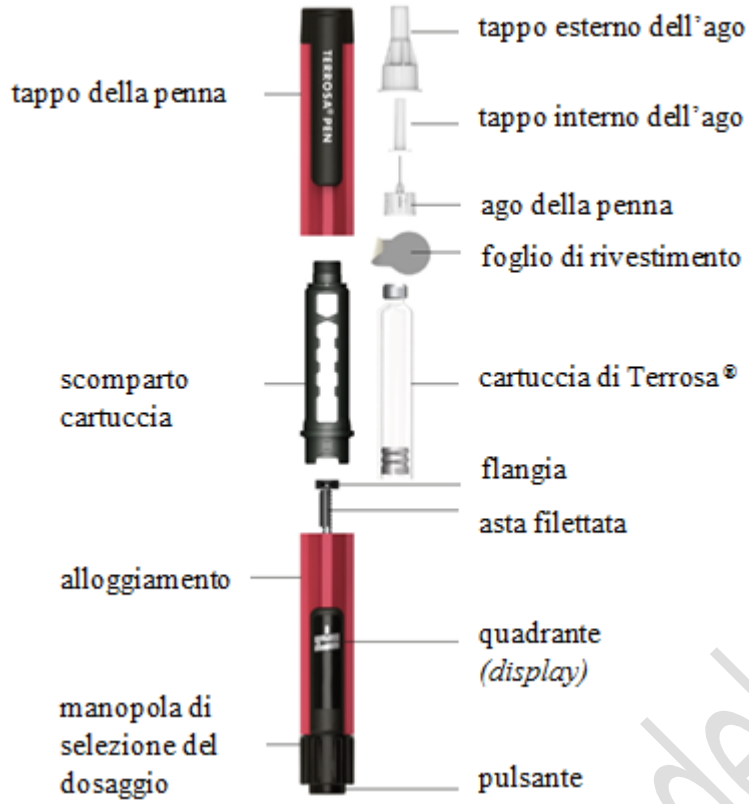
Iniettore a penna riutilizzabile da usare con cartucce Terrosa per iniezioni sottocutanee

Quando si utilizza il sistema Terrosa Pen, seguire sempre le istruzioni fornite sotto e sul retro della pagina.

Parti del sistema Terrosa Pen

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



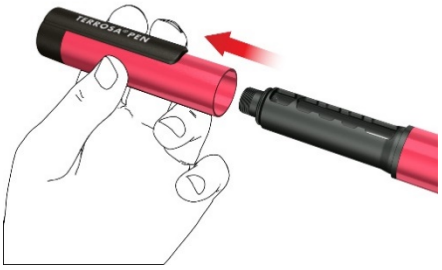
pulsante; quadrante *(display)*; asta filettata; flangia; cartuccia di Terrosa; foglio di rivestimento; ago della penna; tappo interno dell'ago; tappo esterno dell'ago; tappo della penna; scomparto cartuccia, manopola di selezione del dosaggio, alloggiamento.

Preparazione della penna – Primo utilizzo/cambio cartuccia Scrivere la data della prima iniezione su ciascuna nuova cartuccia. Questo la aiuterà a ricordare quando sono state usate le 28 dosi giornaliere della cartuccia (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" e paragrafo 3 "Preparazione della penna per l'uso" nel foglio illustrativo di Terrosa).
Seguire le istruzioni tutte le volte che si inserisce una nuova cartuccia di Terrosa nel sistema Terrosa Pen. Non ripetere tale operazione prima di ciascuna iniezione giornaliera, altrimenti la dose di Terrosa non sarà sufficiente per i 28 giorni di terapia.
Leggere il foglio illustrativo della cartuccia di Terrosa fornito separatamente.

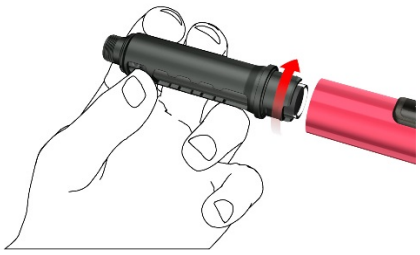
A: Rimuovere il tappo dalla penna.

Agenzia Italiana del Farmaco

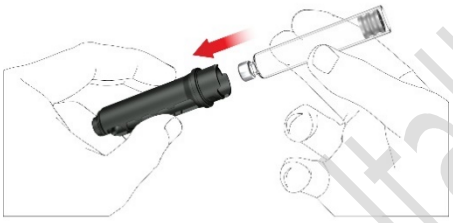
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



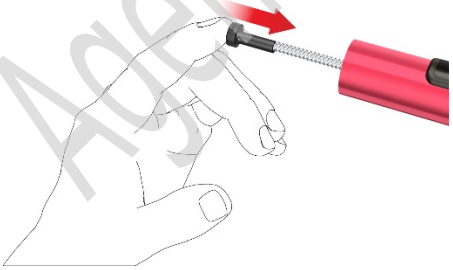
B: Rimuovere lo scomparto della cartuccia, ruotandolo (sistema di innesto a baionetta).



C: In caso di cambio della cartuccia, rimuovere la cartuccia vuota. Inserire una nuova cartuccia di Terrosa nello scomparto cartucce, introducendo per primo il tappo di metallo della cartuccia.



D: Riposizionare con attenzione l'asta filettata premendo con un dito, in linea retta e spingendo fino in fondo. Questa operazione non sarà necessaria se l'asta si trova già in posizione di partenza, come nel caso di primo utilizzo. Non è possibile spingere completamente l'asta filettata all'interno dell'alloggiamento della penna.



E: Collegare lo scomparto della cartuccia all'alloggiamento ruotandolo di 90 gradi, fino a che non si blocca.

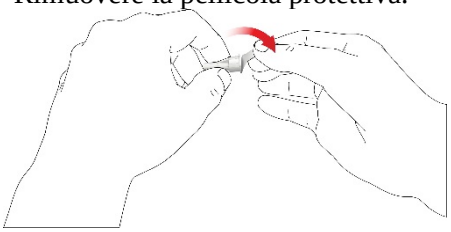
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

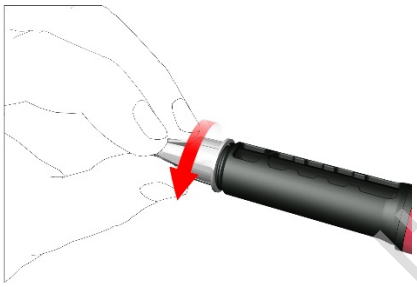
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



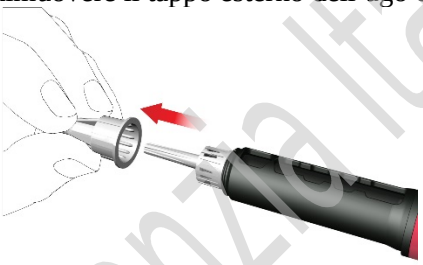
F: Inserire un nuovo ago della penna come segue:
• Rimuovere la pellicola protettiva.



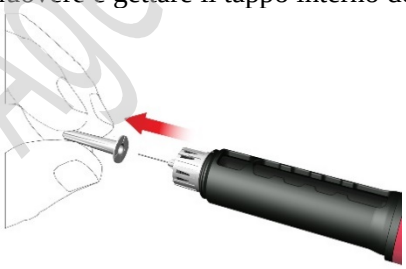
• Avvitare l’ago della penna in senso orario sullo scomparto della cartuccia. Assicurarsi che l’ago della penna sia inserito correttamente e sia ben saldo sullo scomparto della cartuccia.



• Rimuovere il tappo esterno dell’ago e conservarlo.



• Rimuovere e gettare il tappo interno dell’ago.

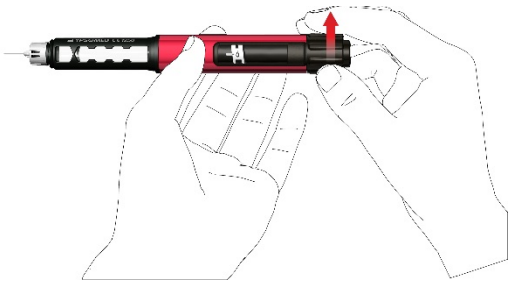


Durante l’inserimento dell’ago può cadere qualche goccia, ciò è normale.

G: Caricamento
Dopo aver inserito una nuova cartuccia e prima della prima iniezione di ciascuna cartuccia, la penna

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

deve essere caricata e testata.
• Ruotare la manopola di selezione del dosaggio in senso orario fino a che non appare il segno di una goccia sul quadrante *(display)*. Assicurarsi che le due strisce dell'indicatore siano allineate. Durante la selezione della dose la penna emetterà un click udibile e opporrà una evidente resistenza.

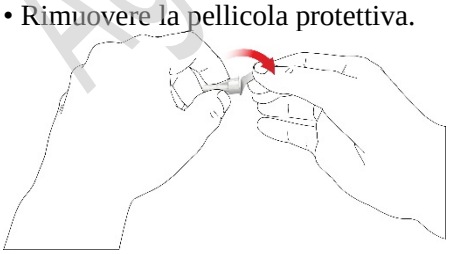


• Tenere la penna con **l'ago rivolto verso l'alto**.
• Premere il pulsante fino in fondo. Tenerlo premuto fino a che l'indicazione del dosaggio non sia tornata nella posizione iniziale. La punta dell'ago deve espellere alcune gocce di medicinale.
Se non c'è fuoriuscita di gocce, ripetere il passaggio G fino a che non si notano le gocce. Non ripetere il passaggio G più di 4 volte, ma seguire le istruzioni fornite nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi sul retro della pagina.



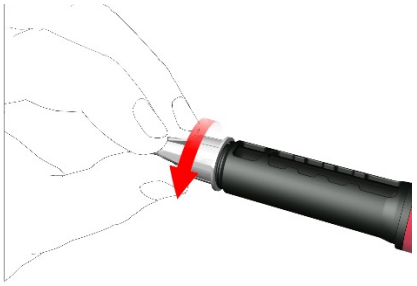
Somministrazione con l'utilizzo del Sistema Terrosa Pen
Lavare accuratamente le mani con sapone per minimizzare il rischio d'infezione.
Assicurarsi di avere pronti:
• il sistema Terrosa Pen con la cartuccia inserita
• un ago compatibile per la penna
• un contenitore a prova di taglio per lo smaltimento di oggetti taglienti e per aghi usati.
Non utilizzare la penna se la **cartuccia è torbida, ha un colore alterato o se contiene particelle.**
Leggere il foglio illustrativo della cartuccia di Terrosa fornito separatamente.

1. Inserire l'ago della penna
Utilizzare un nuovo ago per ciascuna iniezione. Non usare l'ago della penna se il confezionamento è danneggiato o non è stato aperto da lei.
Nota: non è necessario cambiare l'ago quando si utilizza la penna direttamente dopo la sua preparazione. In questo caso proseguire con il passaggio "2. Impostazione della dose ed iniezione".
• Rimuovere la pellicola protettiva.

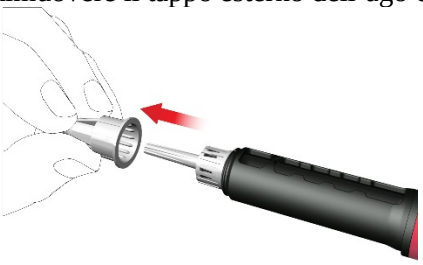


Avvitare l'ago della penna in senso orario sullo scomparto della cartuccia. Assicurarsi che l'ago della penna sia correttamente inserito e sia ben saldo sullo scomparto della cartuccia.

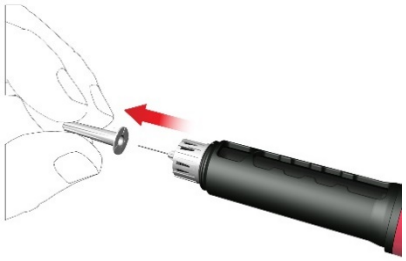
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



• Rimuovere il tappo esterno dell’ago e conservarlo.



• Rimuovere e gettare il tappo interno dell’ago.

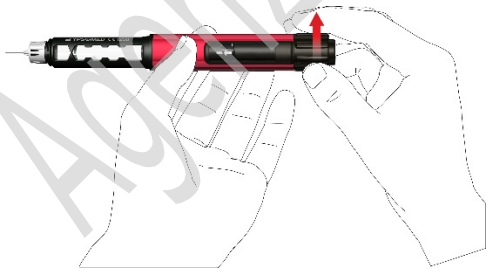


Durante l’inserimento dell’ago può cadere qualche goccia, ciò è normale.

2. Impostazione della dose ed iniezione

Avvertenza: Assicurare l’uso del corretto del medicinale. Controllare l’etichetta della cartuccia prima del suo inserimento nello scomparto cartucce.

• Per impostare la dose giornaliera stabilita di 80 microlitri, ruotare la manopola di selezione del dosaggio in senso orario fino a che non si blocca e non può essere ruotata ancora. Assicurarsi che il quadrante *(display)* mostri il segno di una freccia e che sia allineato con la striscia dell’indicatore. Durante la selezione della dose la penna emetterà un click udibile e opporrà una evidente resistenza. Non forzare ulteriormente la manopola di selezione del dosaggio.



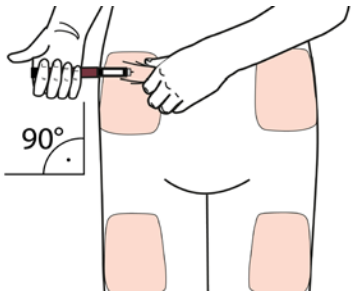
Avvertenza: Se la cartuccia contiene meno di 80 microlitri, la manopola di selezione del dosaggio non può essere ruotata in senso orario fino al segno della freccia. In questo caso, rimuovere l’ago dalla penna, cambiare la cartuccia e procedere con il caricamento secondo i passaggi di preparazione della penna prima riportati.

• Scegliere un sito d’iniezione appropriato e preparare la cute secondo le raccomandazioni del medico. Stringere delicatamente una porzione di cute tra il pollice e l’indice. Inserire l’ago perpendicolarmente e con delicatezza nella cute, come mostrato nella figura.

Agenzia Italiana del Farmaco

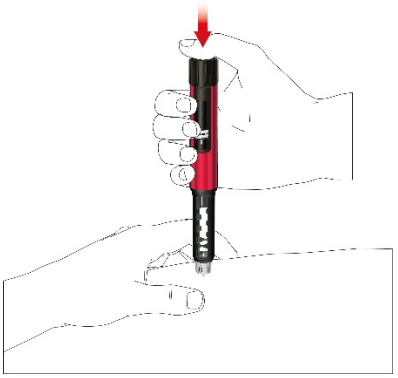
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Avvertenza: Evitare che l'ago si pieghi o si spezzi. Non inclinare la penna dopo aver inserito l'ago nella cute. L'inclinazione della penna potrebbe causare il piegamento o la rottura dell'ago. Gli aghi rotti possono restare dentro la cute. Consultare immediatamente un medico se un ago rotto resta nella cute.

• Premere il pulsante fino a che l'indicazione della dose non sia tornata alla posizione di partenza. Tenere l'ago nella cute per altri 6 secondi.

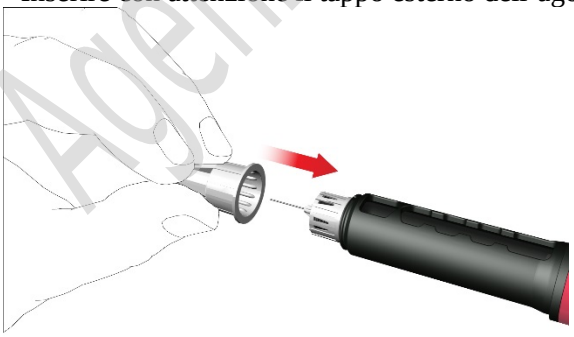


• Estrarre lentamente la penna. Verificare che il quadrante *(display)* sia nella posizione iniziale per accertarsi che sia stata iniettata l'intera dose.



3. Rimozione dell'ago della penna

• Inserire con attenzione il tappo esterno dell'ago sull'ago della penna.



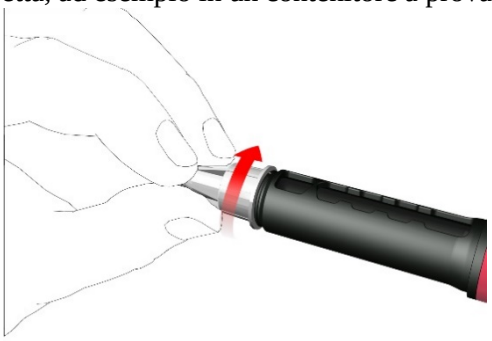
• Svitare il tappo dell'ago in senso anti-orario per rimuovere il tappo della penna. Smaltirlo in maniera

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

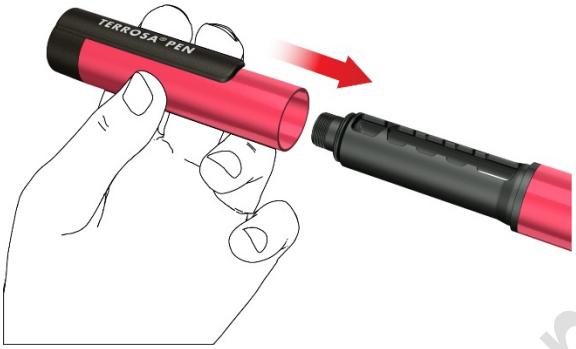
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

corretta, ad esempio in un contenitore a prova di taglio per oggetti taglienti.



4. Rimettere il tappo della penna
• Non rimuovere la cartuccia dal sistema Terrosa Pen finché non è vuota.
• Rimettere il tappo della penna dopo ciascun utilizzo.



• Subito dopo l'uso, rimettere il sistema Terrosa Pen, con la cartuccia inserita, nel frigorifero, tra i 2 e gli 8 °C.

Nota per gli operatori sanitari
Le istruzioni relative alla manipolazione e allo smaltimento degli aghi possono essere sostituite da politiche locali, sanitarie o istituzionali.

Informazioni aggiuntive
La penna riutilizzabile a dose fissa è concepita per una facile somministrazione di Terrosa per trattare l'osteoporosi. Ciascuna cartuccia di Terrosa contiene 28 dosi fisse da 80 microlitri di Terrosa.
Il sistema Terrosa Pen va utilizzato solo secondo la prescrizione del medico, queste Istruzioni per l'uso e il foglietto illustrativo di Terrosa.
Per l'auto-iniezione, il sistema Terrosa Pen può essere utilizzato dai pazienti di età superiore a 18 anni, dagli operatori sanitari e da terzi, come ad esempio parenti adulti.
Il sistema Terrosa Pen non deve essere usato da pazienti non vedenti o con compromissione della vista, senza l'aiuto di una persona fisicamente abile ed addestrata.
Consultare il medico in caso di problemi di udito o nella manipolazione.

Gli **aghi della penna devono essere usati una sola volta** e la cartuccia di Terrosa deve essere usata da una sola persona.

Conservazione e cura del sistema Terrosa Pen
• Maneggiare la penna con cura. Non far cadere la penna ed evitarle urti contro superfici dure. Tenere lontano da acqua, polvere e umidità.
• Per pulire il sistema Terrosa Pen è sufficiente un panno umido. Non usare alcol, altri solventi o agenti pulenti. Non immergere il sistema Terrosa Pen in acqua, poiché ciò potrebbe danneggiare la penna.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Non usare il sistema Terrosa Pen se è danneggiato o se si dubita del suo corretto funzionamento.
• Trasportare e conservare il sistema Terrosa Pen con la cartuccia inserita alle temperature specificate nel foglio illustrativo di Terrosa, fornito separatamente.
• Conservare il sistema Terrosa Pen, le cartucce e gli aghi della penna fuori dalla portata dei bambini.
• Non conservare il sistema Terrosa Pen con l'ago inserito poiché può causare la formazione di bolle d'aria nella cartuccia.

Smaltimento del sistema Terrosa Pen e degli accessori utilizzati
Il sistema Terrosa Pen ha una durata di 2 anni. Prima dello smaltimento del sistema Terrosa Pen rimuovere sempre l'ago e la cartuccia. Gli aghi e le cartucce usate devono essere smaltiti separatamente ed in sicurezza. Il sistema Terrosa Pen può essere smaltito in base alle istruzioni delle autorità locali.

Avvertenze
Seguire le istruzioni presentate in queste istruzioni per l'uso. Se non vengono seguite le istruzioni, esiste il rischio di terapia non corretta, dosaggio inaccurato, trasmissione di malattie o infezione. In caso di qualsiasi problema di natura sanitaria richiedere immediatamente assistenza medica.

Risoluzione dei problemi
In caso di dubbi sull'uso del sistema Terrosa Pen, seguire le istruzioni fornite in tabella:

Domanda	**Risposta**
1. Nella cartuccia sono visibili bollicine d'aria.	Un bollicina non modifica la dose e non è dannosa.
2. Non è possibile inserire l'ago.	Usare un altro ago.
3. L'ago è rotto/incurvato/piegato.	Usare un altro ago.
4. Durante la selezione della dose la penna non emette un suono udibile.	Non usare la penna.
5. Il medicinale non fuoriesce dall'ago durante la fase di preparazione della penna "G. caricamento".	Cambiare l'ago e ripetere il caricamento come descritto nelle sezioni "F" e "G", relative alla preparazione della penna. Se il medicinale comunque non fuoriesce, non usare la penna.
6. Non è possibile ruotare la manopola di selezione del dosaggio in senso orario fino al segno della freccia.	La quantità di Terrosa rimasta nella cartuccia è inferiore a 80 microlitri. Cambiare la cartuccia e l'ago della penna ed eseguire il caricamento secondo le istruzioni per la preparazione della penna.
7. Dopo l'iniezione, il quadrante *(display)* non torna nella posizione iniziale.	Non ripetere l'iniezione nello stesso giorno. Per l'iniezione, utilizzare un nuovo ago il giorno successivo. Impostare la dose e completare l'iniezione come descritto alla sezione "2. Impostare la dose e l'iniezione". Se il quadrante *(display)* non ritorna comunque nella posizione iniziale, non usare la penna;.
8. Si osservano perdite dalla penna.	Non usare la penna.
9. La manopola di selezione del dosaggio è stata inavvertitamente ruotata in senso orario dopo aver completato l'iniezione. Come resettare la manopola nella posizione iniziale?	Non premere il pulsante. Resettare la penna semplicemente ruotando all'indietro la manopola di selezione del dosaggio in senso antiorario, fino alla posizione iniziale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).