

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

TERROSA

Qu'est-ce que Terrosa et quand doit-il être utilisé ?

Selon prescription du médecin.

Terrosa appartient à une classe de médicaments induisant la formation de tissus osseux. Son principe actif, le téraparatide, est une hormone qui agit sur le métabolisme osseux. Il est produit par génie génétique dans des cellules de bactéries. La partie active de cette substance est identique à la parathormone naturelle. Terrosa est utilisé pour le traitement de l'ostéoporose. L'ostéoporose est une maladie dans laquelle les os se fragilisent. Cette maladie affecte très souvent les femmes après la ménopause mais elle peut aussi toucher les hommes. Bien qu'aucun symptôme ne se manifeste initialement, une ostéoporose non traitée augmente les risques de fracture osseuse, avant tout de la colonne vertébrale, de la hanche et du poignet. En outre, des douleurs dorsales, une diminution de la taille du corps et un dos qui s'arrondit sont des conséquences possibles.

Terrosa stimule la formation des os, renforce les os et réduit ainsi le risque de fracture osseuse.

On utilise Terrosa chez les femmes après la ménopause et chez les hommes atteints d'ostéoporose ou présentant un risque important de fractures osseuses.

L'ostéoporose se développe également souvent chez les patients traités par des corticostéroïdes.

Terrosa vous a été prescrit personnellement et vous ne devez jamais donner votre stylo prérempli de téraparatide à d'autres personnes, même si elles ont les mêmes symptômes que vous.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Lors d'études faites sur des rats dans le cadre du développement et de contrôles du médicament, quelques animaux, ayant reçu du téraparatide toute leur vie, ont développé un cancer des os (ostéosarcome). Chez les êtres humains, l'ostéosarcome est un cancer grave mais très rare (env. 4/1'000'000 par an). On ignore quelle est l'importance de cette découverte pour l'être humain ; ni lors d'essais cliniques, ni durant la période d'observation qui a suivi le traitement, on n'a observé d'ostéosarcomes.

Quand TERROSA ne doit-il pas être utilisé ?

Vous ne devez pas prendre Terrosa.

- si vous souffrez de certaines maladies des os. Si vous avez une maladie des os, veuillez en informer votre médecin.
- si vous souffrez de la maladie de Paget.
- si vous avez un taux élevé inexpliqué de phosphatases alcalines dans le sang, lequel signifie que vous pourriez avoir la maladie de Paget. Si vous avez des doutes, veuillez interroger votre médecin.
- si vous avez subi une radiothérapie qui a aussi concerné vos os (squelette).
- si vous avez trop de calcium dans le sang (une hypercalcémie).



- si on a diagnostiqué chez vous un cancer des os ou tout autre type de cancer qui se serait aussi étendu à vos os (métastases).
- si vous souffrez d'une grave maladie rénale.
- chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.
- chez les jeunes adultes qui sont encore dans la phase de croissance.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- si vous êtes allergique au principe actif de Terrosa (tériparatide) ou à l'un de ses composants particuliers.
- si vous avez des difficultés à vous faire vous-même une injection et s'il n'y a personne autour de vous pour vous aider.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de TERROSA ?

Terrosa peut entraîner une augmentation de la quantité de calcium dans votre sang ou votre urine.

Veuillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant ou pendant l'utilisation de Terrosa :

- si vous souffrez de nausées persistantes, de vomissements, de constipation, de manque d'énergie ou de faiblesse musculaire. Il peut s'agir là des signes d'un taux élevé de calcium sanguin.
- si vous avez ou avez eu dans le passé des calculs rénaux.
- si une maladie rénale est connue chez vous (il y a une limitation modérée de la fonction rénale).

La durée recommandée de traitement de 24 mois ne doit pas être dépassée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou en avez pris récemment car il pourrait y avoir des interactions.

Certains patients peuvent ressentir une sensation de vertige après l'injection de Terrosa. Si vous ressentez cette sensation de vertige, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

Terrosa ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans).

Terrosa ne doit pas être utilisé chez de jeunes adultes qui sont encore en phase de croissance.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !).

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

TERROSA peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

N'utilisez pas Terrosa si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Comment utiliser TERROSA ?

Utilisez toujours Terrosa conformément aux instructions du médecin. Si vous avez des doutes, prenez conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Les cartouches de Terrosa doivent être exclusivement utilisées avec le stylo Terrosa prévu à cet effet, un injecteur multidoses réutilisable. Le stylo et les aiguilles pour injection ne sont pas joints à l'emballage de



Terrosa. Un kit de démarrage avec une cartouche et un stylo Terrosa est disponible pour la première application.

Pour administrer Terrosa, vous avez besoin d'un stylo prérempli. Ce stylo spécifique ne doit être utilisé que pour votre traitement personnel et ne doit jamais servir au traitement d'autres personnes. N'utilisez pas non plus le stylo Terrosa d'une autre personne car des maladies pourraient éventuellement être transmises entre patients par le biais du stylo. Votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant vous expliquera exactement comment utiliser votre stylo Terrosa. Pour votre propre information concernant l'utilisation du stylo Terrosa, veuillez aussi lire attentivement son mode d'emploi avant de commencer le traitement. Lisez le mode d'emploi et l'information destinée aux patients chaque fois que vous recevrez une nouvelle cartouche.

La dose habituelle de Terrosa est de 20 µg par jour. On injecte Terrosa par voie sous-cutanée (sous la peau) dans la cuisse ou dans la peau du ventre. Terrosa peut être utilisé à tout moment de la journée, indépendamment des repas.

La durée du traitement est de 24 mois au maximum. Le traitement avec Terrosa de 24 mois ne doit pas être répété.

Il est recommandé que, durant le traitement avec Terrosa, vous preniez des préparations à base de calcium et/ou de vitamine D. Demandez à votre médecin combien de calcium et de vitamine D vous devriez prendre chaque jour.

Si par mégarde vous vous êtes administré plus de Terrosa que prévu, prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

N'interrompez pas le traitement de Terrosa sans en avoir préalablement parlé avec votre médecin.

Préparation de votre stylo en vue de l'injection

- Afin de vous assurer d'utiliser correctement Terrosa, veuillez lire intégralement la notice d'instruction du stylo Terrosa jointe au carton d'emballage du stylo.
- Lavez-vous les mains avant de toucher la cartouche ou le stylo.
- Vérifiez la date de péremption qui figure sur l'étiquette de la cartouche avant de l'insérer dans le stylo. Assurez-vous qu'il reste encore au minimum 28 jours avant d'atteindre cette date de péremption. Avant la première utilisation, introduisez la cartouche dans le stylo en vous conformant aux instructions détaillées figurant dans la notice d'utilisation du stylo. Veuillez consigner dans un calendrier le numéro du lot de chaque cartouche et la date de la première injection effectuée avec la cartouche correspondante.
- Après avoir inséré une nouvelle cartouche et avant de procéder à la première injection avec cette cartouche, vous devez impérativement la préparer selon la notice d'utilisation jointe. Vous n'aurez plus à préparer la cartouche après l'injection de la première dose.
- Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection, afin d'éviter toute contamination.
- Veuillez injecter Terrosa peu après avoir sorti du réfrigérateur le stylo muni de la cartouche insérée.

Terrosa contient une solution stérile incolore claire. N'utilisez pas Terrosa si vous observez des particules solides dans la solution ou si celle-ci présente un aspect trouble ou coloré.

Injection de Terrosa

- Avant d'injecter Terrosa, nettoyez la zone de peau prévue pour l'injection (cuisse ou abdomen), comme votre médecin vous l'a montré.
- Formez avec précaution un pli de peau au niveau de la zone nettoyée, puis enfoncez l'aiguille dans la peau, perpendiculairement à la surface cutanée. Appuyez sur le bouton d'injection du stylo (voir images de la notice d'utilisation du stylo) et maintenez-le enfoncé, jusqu'à ce que l'indicateur de dose ait retrouvé sa



position initiale.

- Après l'injection, laissez l'aiguille en place dans la peau durant six secondes afin de vous assurer que la dose complète a bien été administrée.
- Après avoir terminé l'injection, remettez immédiatement en place le capuchon externe de protection sur l'aiguille et dévissez-le en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, de façon à retirer l'aiguille. Le restant de Terrosa restera ainsi stérile et le stylo ne perdra pas son étanchéité. Cela permettra également d'éviter que de l'air ne rentre à nouveau dans la cartouche et que l'aiguille ne se bouche. Après usage, veuillez éliminer l'aiguille dans un endroit sûr. Ne conservez jamais le stylo alors qu'une aiguille y est fixée.
- Remplacez le capuchon sur le stylo. Laissez la cartouche dans le stylo.
- Après utilisation, remettez immédiatement le stylo muni de la cartouche insérée au réfrigérateur. La cartouche ne doit pas être retirée après usage. Laissez la cartouche dans le compartiment du stylo pendant toute la période d'utilisation de 28 jours.

Ne changez pas de votre propre chef la posologie prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires TERROSA peut-il provoquer ?

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Troubles légers et passagers au site d'injection tels que rougeur cutanée, douleurs, tuméfaction, démangeaison, épanchement sanguin ou léger saignement.

Nausée et crampes dans les jambes ou dans le dos.

Rare (concerne de 1 à 10 personnes sur 10 000)

Réactions allergiques peu après l'injection, avec des symptômes tels que difficulté à respirer, gonflement du visage, éruption cutanée, douleurs dans la poitrine et malaise prononcé.

Ces réactions allergiques peuvent potentiellement mettre en jeu le pronostic vital.

Si ce type de réactions devait se produire, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin.

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10 000)

Fortes crampes dorsales.

Si vous avez des vertiges après une injection, asseyez-vous ou allongez-vous jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Si vous ne ressentez pas d'amélioration, parlez-en à votre médecin avant de poursuivre le traitement.

Prenez contact avec votre médecin si vous souffrez continuellement de nausées, vomissements, constipation, manque d'énergie ou faiblesse musculaire. Ces symptômes peuvent indiquer que la concentration de calcium dans votre sang est trop élevée.

Durant le traitement, votre médecin peut prélever des échantillons de sang et d'urine pour contrôler votre réponse à Terrosa. Votre médecin peut en outre vous demander de faire des examens répétés de votre densité minérale osseuse.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Cela vaut en particulier pour les effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité



Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Vous pouvez utiliser Terrosa jusqu'à 28 jours après la première utilisation, pour autant que la cartouche/le stylo muni de la cartouche soit conservé(e) au réfrigérateur (2 °C – 8 °C).

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conservez au réfrigérateur (2 °C et 8 °C).

Après avoir inséré la cartouche dans le stylo, le stylo rempli avec la cartouche doit être immédiatement remplacé au réfrigérateur après utilisation.

Ne pas congeler.

Conservez la cartouche dans le carton d'emballage pour protéger le contenu de la lumière.

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Évitez de stocker la cartouche à proximité du compartiment de congélation du réfrigérateur pour ne pas risquer une congélation de la solution. N'utilisez pas Terrosa s'il est ou a été congelé.

Chaque cartouche doit être éliminée de manière appropriée 28 jours après sa première utilisation, même si elle n'est pas complètement vide.

N'utilisez en aucun cas votre stylo Terrosa pour injecter d'autres médicaments (par ex. de l'insuline).

Le stylo Terrosa est exclusivement destiné à l'injection de Terrosa.

Ne remplissez jamais à nouveau la cartouche.

Ne transvasez pas la solution du médicament dans une seringue.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient TERROSA ?

Solution injectable en cartouche pour application sous-cutanée. Solution limpide, incolore.

Principes actifs

Terrosa contient du tériparatide. Chaque millilitre de solution injectable contient 250 microgrammes de tériparatide.

Excipients

Acide acétique glacial, acétate de sodium trihydraté, mannitol, métacrésol, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

Numéro d'autorisation

66820 (Swissmedic).

Où obtenez-vous TERROSA ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



1 ou 3 cartouche(s) de 2.4 ml est (sont) emballée(s) séparément dans une boîte en plastique fermée par un film de protection dans un carton d'emballage.

Kit de démarrage Terrosa: 1 cartouche de 2.4 ml individuelle de Terrosa dans une boîte en plastique fermée par un film de protection dans un carton et 1 stylo Terrosa dans un carton séparé.

Titulaire de l'autorisation

Gedeon Richter (Suisse) SA, Genève.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

