

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

TERROSA

Che cos'è TERROSA e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Terrosa appartiene a una categoria di medicinali in grado di ricostituire le ossa. Il principio attivo teriparatide è un ormone che agisce sul metabolismo osseo; esso viene ottenuto nelle cellule batteriche e la parte attiva della sostanza attiva è identica all'ormone paratiroideo umano.

Terrosa è un medicamento per il trattamento dell'osteoporosi. L'osteoporosi (osteotrofia) è una malattia che indebolisce le ossa e ne favorisce la frattura. Essa si manifesta con maggiore frequenza nelle donne dopo la menopausa, ma può colpire anche i soggetti di sesso maschile. Anche se inizialmente non dovesse presentare sintomi evidenti, l'osteoporosi non curata si manifesta con fratture ossee localizzate soprattutto nella colonna vertebrale, nell'anca e nei polsi. Inoltre, tra le conseguenze vi sono la comparsa di dolore nella schiena, una diminuzione della statura e una schiena ingobbita.

Terrosa favorisce la ricostituzione delle ossa, rinforza la struttura ossea e, perciò, riduce il rischio di fratture. Terrosa viene somministrato nelle donne dopo la menopausa e negli uomini affetti da osteoporosi o ampiamente sottoposti al rischio di fratture.

L'osteoporosi compare frequentemente anche nei pazienti che assumono corticosteroidi.

Terrosa le è stato prescritto personalmente e perciò non deve mai dare la sua penna preimpressa di teriparatide ad altre persone, anche se le stesse presentano i suoi stessi sintomi.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Nel corso degli studi preclinici condotti sui ratti nell'ambito dello sviluppo e della verifica del medicamento, alcuni animali trattati per tutta la vita con il teriparatide hanno contratto un tumore maligno che colpisce le ossa (osteosarcoma). Nell'uomo, l'osteosarcoma è un tumore grave, ma molto raro (ca. 4 casi su 1'000'000 all'anno). Attualmente, non è noto il significato di questo esito sull'uomo. Nessun caso di osteosarcoma è stato osservato in relazione a un trattamento con il medicamento, né nel corso degli studi clinici, né durante la fase di follow-up.

Quando non si può usare TERROSA?

Terrosa non deve essere usato nei casi seguenti:

- se soffre di determinate malattie delle ossa. Comunichi al suo medico se soffre di una malattia alle ossa.
- se soffre di malattia ossea di Paget,
- se ha un alto livello non chiarito di fosfatasi alcaline nel sangue, che potrebbe segnalare la presenza della malattia di Paget; in caso di dubbio, consulti il suo medico.
- se ha ricevuto una terapia radiante che ha interessato anche le ossa (scheletro).
- se ha una quantità eccessiva di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- se le è stato diagnosticato un cancro alle ossa o un altri tipi di cancro che si sono propagati nelle ossa (metastasi),



- se ha una grave patologia renale.
- nei bambini o negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.
- in giovani adulti che si trovano ancora nella fase di crescita.
- in caso di gravidanza o allattamento.
- se è nota una ipersensibilità (allergia) verso il principio attivo del Terrosa (teriparatide) o uno degli altri componenti.
- se ha delle difficoltà a farsi personalmente l'iniezione e non ha nessuno che possa aiutarla.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di TERROSA?

Terrosa può portare a un aumento della quantità di calcio nel sangue o nelle urine.

Si rivolga il suo medico o il suo farmacista prima o durante l'uso di Terrosa.

- se soffre di nausea perdurante, vomito, stipsi, astenia o debolezza muscolare. Questi possono essere segni di elevati livelli di calcio nel sangue.
- se soffre o ha sofferto in passato di calcoli renali.
- se è nota la presenza di una patologia renale (limitazione di media gravità della funzione renale).

La durata consigliata della terapia, pari a 24 mesi, non dovrebbe essere superata.

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto da poco altri medicinali, perché potrebbero verificarsi interazioni.

Alcuni pazienti possono accusare giramenti di testa dopo l'iniezione di Terrosa. Se avverte un giramento di testa non guidi o azioni macchinari finché non si sente meglio.

Terrosa non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni di età).

Terrosa non deve essere utilizzato in giovani adulti che si trovano ancora nella fase di crescita.

Informi il suo medico o il suo farmacista se:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può usare TERROSA durante la gravidanza o l'allattamento?

Non usi Terrosa se è in stato di gravidanza o se sta allattando.

Come usare TERROSA?

Per l'assunzione di Terrosa, si attenga sempre alle indicazioni del suo medico. In caso di dubbio, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Le cartucce Terrosa sono destinate esclusivamente all'uso con il sistema di somministrazione multidose riutilizzabile Terrosa Pen. La penna e gli aghi per iniezione non sono forniti con Terrosa. Per la prima applicazione è disponibile uno Starter Kit con una cartuccia e una Terrosa Pen.

Per la somministrazione di Terrosa le occorre una penna. Questa specifica penna dovrà essere utilizzata esclusivamente per la sua terapia e in nessun caso per la terapia di altri pazienti. Non dovrà utilizzare nemmeno la Terrosa Pen di un'altra persona, poiché attraverso la penna potrebbero essere trasferite malattie da un paziente all'altro. Il suo medico, il suo farmacista o il personale infermieristico le spiegheranno con precisione come dovrà utilizzare la Terrosa Pen. Per maggiori informazioni sull'uso della



Terrosa Pen, legga anche con attenzione le istruzioni per l'uso prima di iniziare il trattamento. Per l'eventualità che si rendessero disponibili nuove informazioni, legga le istruzioni per l'uso e l'informazione destinata ai pazienti ogni volta che avrà ricevuto una nuova confezione di cartucce.

La dose abituale di Terrosa è di 20 µg al giorno. Terrosa viene somministrato per iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nella coscia o nell'addome. Terrosa può essere somministrato a ogni ora del giorno e indipendentemente dai pasti.

La durata del trattamento è al massimo di 24 mesi. La terapia di 24 mesi con Terrosa non deve essere ripetuta.

Durante la terapia con Terrosa si raccomanda di assumere dei preparati a base di calcio e/o di vitamina D. Chieda al suo medico quanto calcio e quanta vitamina D dovrà assumere ogni giorno.

Per ricordarsi della somministrazione di Terrosa, si consiglia di iniettarlo ogni giorno alla stessa ora.

Se ha dimenticato di somministrarsi Terrosa all'ora abituale o se non le è stato possibile, recuperi l'iniezione quanto prima possibile lo stesso giorno. Non si somministri più di una iniezione al giorno.

Se per errore si fosse iniettato più Terrosa di quanto previsto, si metta in contatto con il suo medico o farmacista.

Non interrompa la somministrazione di Terrosa senza prima aver consultato il suo medico.

Preparazione della sua penna all'uso

- Per verificare che sta usando Terrosa correttamente, si prega di leggere completamente le istruzioni per l'uso del Terrosa Pen, riportate sull'astuccio esterno del sistema di somministrazione.
- Si lavi le mani prima di toccare la cartuccia o la penna.
- Controlli la data di scadenza sull'etichetta della cartuccia, prima di inserire la cartuccia nella penna. Verifichi che mancano ancora almeno 28 giorni fino alla sua data di scadenza. Prima del primo uso, inserisca la cartuccia nella penna, nel modo descritto dettagliatamente nelle istruzioni per l'uso della penna. Annoti in un calendario il numero di lotto di ciascuna cartuccia e la data della prima iniezione con questa cartuccia.
- Dopo aver inserito una nuova cartuccia, e prima di effettuare con questa cartuccia la prima iniezione, dovrà preparare la cartuccia all'uso, secondo l'allegata istruzione. Dopo l'iniezione della prima dose non dovrà più preparare la cartuccia.
- Per ogni iniezione, utilizzi un nuovo ago, per evitare contaminazioni.
- Dovrà iniettare Terrosa in tempi brevi dopo aver prelevato la penna con la cartuccia inserita dal frigorifero.

Terrosa contiene una soluzione sterile, incolore e trasparente. Terrosa non deve essere usato se contiene delle particelle o se la soluzione appare torbida o colorata.

Iniezione di Terrosa

- Prima di iniettarsi Terrosa, deterga la parte di pelle prevista per l'iniezione (coscia o addome), secondo le indicazioni avute dal medico.
- Afferri con delicatezza una piega della parte pulita di pelle e faccia penetrare l'ago tenendolo perpendicolarmente alla pelle. Prema il bottone di iniezione della penna (v. immagini nelle istruzioni per l'uso della penna) e lo tenga premuto fino a quando l'indicazione della dose non sia ritornata nella posizione di partenza.
- Dopo l'iniezione, lasci l'ago per sei secondi inserito nella pelle per essere sicuro che abbia ricevuto l'intera dose.
- Dopo aver terminato l'iniezione, riponga immediatamente il cappuccio esterno di protezione sull'ago e sviti il cappuccio in senso antiorario, in modo tale da rimuovere l'ago. In questo modo, la parte rimanente di Terrosa



resterà sterile e la penna non avrà perdite. Inoltre non potrà ritornare aria nella cartuccia e l'ago non potrà ostruirsi. Smaltisca l'ago dopo l'uso in modo sicuro. Non conservi mai la sua penna con l'ago applicato.

- Rimetta il cappuccio sulla penna. Lasci la cartuccia nella penna.
- Immediatamente dopo l'uso, riponga la penna con la cartuccia inserita in frigorifero.
- Dopo l'uso la cartuccia non viene rimossa. Lasci la cartuccia nel suo alloggio per tutti i 28 giorni previsti per il suo utilizzo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere TERROSA?

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Sintomi lievi e transitori nel sito di iniezione come arrossamento della pelle, dolori, gonfiore, prurito, ecchimosi o un lieve sanguinamento.

Nausea e crampi alle gambe o alla schiena.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Reazioni allergiche poco dopo l'iniezione con sintomi come dispnea, gonfiore del viso, eruzione cutanea, dolori toracici e forte malessere.

Queste reazioni allergiche possono essere pericolose per la vita.

Se si verificano questi effetti collaterali, contatti **tempestivamente** il suo medico.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Forti crampi dorsali.

Se soffre di vertigini dopo un'iniezione, resti in posizione seduta o distesa fino alla scomparsa di questo sintomo. Qualora la situazione non migliorasse, parli con il suo medico prima di proseguire la terapia.

Consulti il suo medico se soffre in modo continuo di nausea, vomito, costipamento, fiacchezza o debolezza muscolare. Questi sintomi possono essere tipici di un aumento oltre la norma del contenuto di calcio nel sangue.

Nel corso del trattamento, il suo medico può prescriverle l'analisi del sangue e delle urine per controllare la sua risposta all'assunzione del Terrosa. Inoltre, il suo medico può domandarle di sottoporsi a ripetuti esami per valutare la densità del tessuto osseo.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Termine di consumo dopo l'apertura

Può usare Terrosa fino a 28 giorni dopo l'apertura, a condizione che la cartuccia/la penna con la cartuccia inserita sia conservata in frigorifero (2° C – 8° C).

Indicazioni per lo smaltimento



Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Dopo aver inserito la cartuccia nella penna, la penna con la cartuccia inserita deve essere riposta immediatamente in frigorifero dopo l'uso.

Non congelare.

Conservare la cartuccia nell'astuccio esterno per tenerla al riparo dalla luce.

Tenere fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Eviti di conservare la cartuccia nelle vicinanze del reparto congelatore per evitarne il congelamento. Non usi Terrosa se è congelato al momento o se lo è stato in precedenza.

Ogni cartuccia deve essere smaltita secondo le disposizioni 28 giorni dopo il primo utilizzato, anche se non è ancora completamente vuota.

Non utilizzi Terrosa Pen per iniettare altri medicinali (p. es. insulina).

Terrosa Pen è destinato esclusivamente all'uso con Terrosa.

Non riempi nuovamente la cartuccia.

Non travasi il medicamento in una siringa.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene TERROSA?

Soluzione iniettabile in una cartuccia per uso sottocutaneo. Soluzione incolore e trasparente.

Principio attivo

Terrosa contiene teriparatide.

Ciascun millilitro di soluzione iniettabile contiene 250 microgrammi di teriparatide.

Eccipienti

Acido acetico 99%, sodio acetato triidrato, mannitolo, metacresolo, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (per la regolazione del pH), sodio idrossido (per la regolazione del pH).

Numero dell'omologazione

66820 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Terrosa? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

1 o 3 cartucce da 2,4 ml per scatola, confezionate singolarmente in un vassoio di plastica chiuso con una pellicola di copertura.

Terrosa Starter Kit: una scatola contenente 1 cartuccia di Terrosa da 2,4 ml confezionata singolarmente in un contenitore di plastica con pellicola di copertura e una scatola separata contenente 1 Terrosa Pen.

Titolare dell'omologazione

Gedeon Richter (Svizzera) SA, Ginevra.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

