

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit 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.

Teriparatid-Mepha, solution injectable en stylo prérempli

Mepha Pharma AG

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

Selon prescription du médecin.

Teriparatid-Mepha appartient à une classe de médicaments qui sont des agents de la formation osseuse. Le principe actif, le tériparatide, est une hormone synthétique qui agit sur le métabolisme osseux. La partie active du principe actif est identique à la parathormone naturelle.

Teriparatid-Mepha est utilisé pour le traitement de l'ostéoporose. L'ostéoporose (atrophie osseuse) est une maladie dans laquelle les os deviennent plus faibles et friables. La maladie survient particulièrement fréquemment chez les femmes après la ménopause mais elle peut aussi affecter les hommes. Bien que, initialement, aucun symptôme ne doive nécessairement se manifester, si l'ostéoporose n'est pas traitée, la survenue de fractures osseuses - surtout au niveau de la colonne vertébrale, de la hanche et des poignets - est plus probable. Les conséquences peuvent en outre être des douleurs dorsales, une diminution de la taille corporelle et un dos voûté.

Teriparatid-Mepha favorise la formation osseuse, fortifie les os et diminue de ce fait le risque de fractures osseuses.

Teriparatid-Mepha est utilisé chez les femmes après la ménopause et les hommes atteints d'ostéoporose ou présentant un risque élevé de fractures osseuses.

L'ostéoporose survient fréquemment chez les patients qui prennent des corticostéroïdes.

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

Dans des recherches menées dans le cadre du développement et du contrôle du médicament, quelques animaux traités pendant toute leur vie avec Teriparatid-Mepha ont développé un cancer de l'os (ostéosarcome). Chez l'être humain, l'ostéosarcome est un cancer grave mais très rare (environ 4/1 000 000 par année). L'importance de ces résultats pour l'être humain est inconnue; on n'a observé d'ostéosarcome ni dans les études cliniques ni pendant la surveillance qui a suivi un traitement.

Quand Teriparatid-Mepha ne doit-il pas être pris/utilisé?

Teriparatid-Mepha ne doit pas être utilisé,

- si vous avez certaines maladies des os. Si vous souffrez d'une maladie des os, veuillez en informer votre médecin.
- si vous souffrez de la maladie de Paget.
- si vous avez pour une raison peu claire un taux sanguin de phosphatases alcalines élevé, qui signifie que vous pourriez avoir la maladie de Paget. Si vous avez des doutes, posez la question à votre médecin.
- si vous avez subi une radiothérapie qui impliquait aussi vos os (squelette).
- si vous avez trop de calcium dans le sang (une hypercalcémie).
- si l'on a diagnostiqué une fois chez vous un cancer des os ou d'autres types de cancer qui se sont propagés dans 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 hypersensible (allergique) au principe actif de Teriparatid-Mepha (tériparatide) ou à l'un des autres composants du médicament.
- si vous avez des difficultés à vous administrer vous-même une injection et qu'il n'y a personne pour vous aider.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Teriparatid-Mepha?

Teriparatid-Mepha 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 d'utiliser Teriparatid-Mepha ou si vous l'utilisez:

- 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 éprouver des vertiges après une injection de Teriparatid-Mepha. Si vous éprouvez des vertiges, vous ne devez pas vous engager activement dans la circulation routière ou utiliser des machines, jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Teriparatid-Mepha ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans).

Teriparatid-Mepha 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
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe.

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

Teriparatid-Mepha peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

N'utilisez pas Teriparatid-Mepha si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Comment utiliser Teriparatid-Mepha?

Utilisez toujours Teriparatid-Mepha exactement selon les instructions de votre médecin. Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Teriparatid-Mepha solution injectable est disponible sous forme de stylo prérempli. Le stylo prérempli ne peut être utilisé que pour votre traitement personnel et ne doit jamais être utilisé pour le traitement d'autres patients. N'utilisez pas non plus le stylo prérempli d'une autre personne car des maladies pourraient éventuellement être transmises entre patients par le stylo prérempli.

Votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant vous expliqueront précisément comment utiliser le stylo prérempli Teriparatid-Mepha. Pour votre information sur l'utilisation du stylo prérempli Teriparatid-Mepha, vous devez également lire attentivement le mode d'emploi avant le début du traitement. Pour le cas



où de nouvelles informations seraient disponibles, veuillez lire le mode d'emploi et l'information destinée au patient à chaque fois que vous avez reçu un nouvel emballage.

La dose usuelle de Teriparatid-Mepha est de 20 µg par jour. Teriparatid-Mepha est injecté de façon sous-cutanée (sous la peau) dans la cuisse ou dans la peau du ventre. Teriparatid-Mepha peut être utilisé à tout moment de la journée, indépendamment des repas.

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

Il est recommandé de prendre du calcium et/ou des préparations de vitamine D pendant le traitement de Teriparatid-Mepha. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour savoir combien de calcium et de vitamine D par jour vous devez prendre.

Pour que vous pensiez à utiliser Teriparatid-Mepha, injectez-le de préférence chaque jour à la même heure.

Si vous avez oublié ou n'étiez pas en mesure de vous administrer Teriparatid-Mepha à l'heure habituelle, utilisez-le ensuite le plus vite possible le même jour. Ne vous administrez pas plus d'une injection par jour.

Si vous vous êtes injecté par inadvertance plus de Teriparatid-Mepha que prévu, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

N'arrêtez pas d'utiliser Teriparatid-Mepha sans en avertir au préalable votre médecin.

Comme cela est décrit dans le mode d'emploi, vous devez vous injecter à chaque fois Teriparatid-Mepha peu de temps après avoir sorti le stylo prérempli du réfrigérateur. Remettez le stylo prérempli dans le réfrigérateur directement après l'avoir utilisé. Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection. N'entrez pas le stylo prérempli avec une aiguille fixée sur le stylo car dans ce cas la solution peut s'écouler du stylo prérempli et des bulles d'air peuvent se former dans la cartouche.

Teriparatid-Mepha contient une solution limpide, incolore, stérile. N'utilisez pas Teriparatid-Mepha si des particules solides se sont formées ou si la solution est trouble ou colorée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. 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 Teriparatid-Mepha peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Douleurs articulaires.

Douleurs au site d'administration.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Augmentation du taux de cholestérol.

Dépression.

Douleurs nerveuses dans les jambes (sciatique).

Vertiges, insomnie, évanouissement, céphalées.

Sensation de vertige rotatoire.

Douleurs thoraciques.

Palpitations cardiaques.

Pression artérielle élevée ou basse.

Rhinite, toux accrue, pharyngite, dyspnée, pneumonie.

Nausées, constipation, diarrhée, troubles digestifs, vomissements, troubles gastro-intestinaux, troubles dentaires.

Éruption cutanée, transpiration.

Crampes aux jambes, crampes dorsales.



Sensation de faiblesse, douleurs cervicales, réactions légères et transitoires au site d'injection avec douleurs, gonflements, rougeurs de la peau, hématomes locaux, prurit et légères hémorragies au site d'injection.

Augmentation des taux d'acide urique.

Hémoglobine basse ou nombre réduit de globules rouges (anémie).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Augmentation du taux de calcium dans le sang (> 11 mg/dl).

Tachycardie.

Souffles cardiaques modifiés.

Essoufflement.

Hémorroïdes.

Incontinence urinaire, envie d'uriner, calculs rénaux.

Prise de poids.

Douleurs musculaires, douleurs articulaires, crampes musculaires.

Augmentation d'une enzyme appelée phosphatase alcaline.

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

Diminution de la fonction rénale incluant une insuffisance rénale.

Augmentation du taux de calcium dans le sang (> 13 mg/dl).

Réactions allergiques peu après l'injection, avec des symptômes tels que difficulté à respirer, enflures au visage, éruption cutanée, douleurs thoraciques et malaise prononcé.

Ces réactions allergiques, y compris anaphylaxie, peuvent mettre la vie en danger. Si de tels effets secondaires devaient se manifester, contactez **immédiatement** votre médecin.

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

Fortes crampes dorsales.

Si vous éprouvez des vertiges après une injection, asseyez-vous ou allongez-vous jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. En l'absence d'amélioration, parlez avec votre médecin avant de poursuivre le traitement.

Veuillez contacter votre médecin si vous souffrez durablement de nausées, de vomissements, de constipation, de manque d'énergie ou de faiblesse musculaire. Ces symptômes peuvent suggérer que la teneur de votre sang en calcium est trop élevée.

Pendant le traitement, votre médecin peut prélever des échantillons de sang et d'urine afin de contrôler votre réponse à Teriparatid-Mepha. En outre, votre médecin peut vous demander de procéder à des examens répétés de votre densité minérale osseuse.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À 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

Après la première utilisation, le stylo prérempli peut être utilisé pendant 28 jours s'il est conservé entre 2° et 8°C. Au bout de 28 jours, le stylo prérempli doit être éliminé de façon appropriée, même s'il reste encore de



la solution dans le stylo prérempli.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (p.ex. pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

A conserver toujours au réfrigérateur (2-8°C) et dans l'emballage d'origine.

Ne pas congeler. Ne pas utiliser le médicament s'il a été congelé. Dans ce cas, le stylo prérempli doit être jeté.

Un nouveau stylo prérempli non ouvert peut être conservé à une température ne dépassant pas 25°C pendant une période unique pouvant aller jusqu'à 5 jours. Ensuite, le stylo prérempli doit à nouveau être remis au réfrigérateur et conservé entre 2 et 8°C. Un stylo prérempli conservé plus de 5 jours à une température dépassant 8°C doit être jeté.

Ne pas conserver le stylo prérempli avec l'aiguille fixée dessus.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Teriparatid-Mepha?

Solution injectable en stylo prérempli pour utilisation sous-cutanée. Solution incolore, limpide.

Principes actifs

Teriparatid-Mepha contient le tériparatide sous forme de tériparatide acétate comme principe actif.

Chaque millilitre de solution injectable contient 250 microgrammes de tériparatide.

Excipients

Acide acétique, acétate de sodium trihydraté, mannitol, métacrésol, acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

66102 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Il existe des emballages avec 1 stylo prérempli de Teriparatid-Mepha.

L'emballage ne contient pas d'aiguille. Les aiguilles pour stylo de Becton Dickinson ou d'autres aiguilles correspondantes peuvent être utilisées avec le stylo prérempli de Teriparatid-Mepha.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 7.1

Mode d'emploi

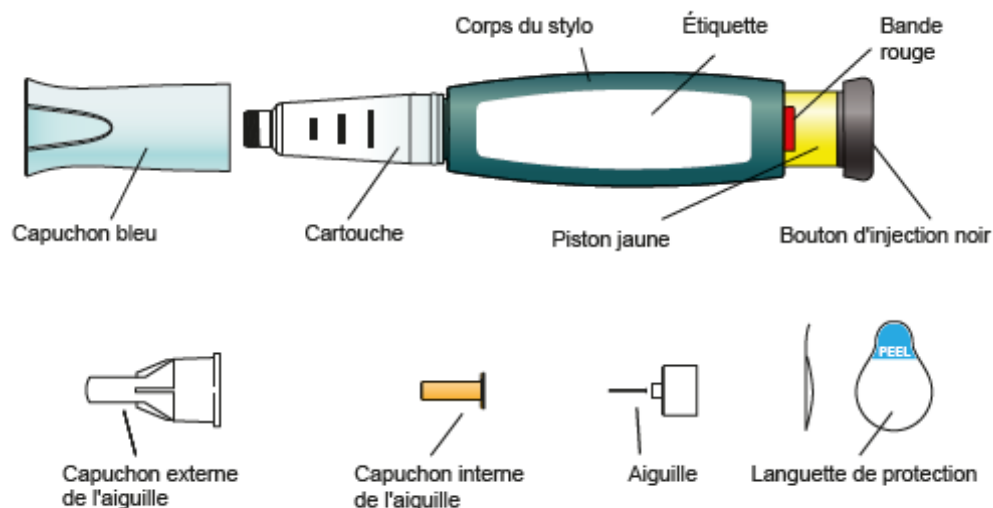


Teriparatid-Mepha® solution pour injection en stylo prérempli

Important: Avant d'utiliser votre stylo prérempli Teriparatid-Mepha, veuillez lire soigneusement et entièrement l'information destinée aux patients et le mode d'emploi. Suivez attentivement les instructions lorsque vous utilisez le stylo prérempli.

Le stylo prérempli Teriparatid-Mepha contient le médicament nécessaire pour 28 jours. Jetez le stylo prérempli après 28 jours, même s'il n'est pas complètement vide. N'injectez pas plus d'une dose de téraparatide le même jour.

Composants du stylo prérempli Teriparatid-Mepha*:



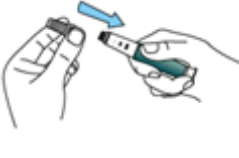
* **Les aiguilles ne sont pas fournies dans l'emballage.** Les aiguilles pour stylo 29G à 31G de l'entreprise Becton Dickinson peuvent être utilisées.

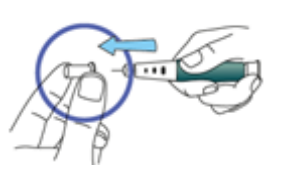
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien pour déterminer le calibre et la longueur des aiguilles qui vous convient le mieux. Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection.

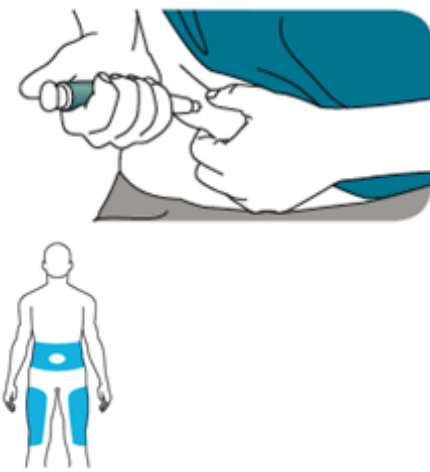
Lavez-vous toujours les mains avant chaque injection. Préparez le site d'injection suivant les recommandations de votre médecin, de votre pharmacien ou du personnel soignant.

1 Retirer le capuchon bleu		Vérifiez l'étiquette du stylo prérempli Teriparatid-Mepha afin de vous assurer que vous utilisez bien le médicament qui vous a été prescrit et que la date de péremption n'est pas dépassée. N'utilisez pas le stylo prérempli s'il semble endommagé, si la solution contenue dans la cartouche n'est pas limpide et incolore ou si elle contient des particules.
---	--	---



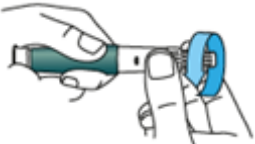
2 Fixer une nouvelle aiguille				
	Retirez la languette de protection.	Fixez l'aiguille de façon bien droite sur la cartouche.	Vissez l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit fermement fixée (3 à 5 tours dans le sens des aiguilles d'une montre).	Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le.

3 Sélection de la dose			
	Tirez le bouton d'injection noir jusqu'à la butée et jusqu'à ce que la bande rouge soit visible. Si vous ne pouvez pas tirer le bouton d'injection noir, reportez-vous au <i>problème E</i> de la rubrique <i>Résolution de problèmes</i>.	Assurez-vous que la bande rouge soit visible.	Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Ne touchez pas l'aiguille.

4 Injection de la dose	 	
	Pincez doucement un pli de la peau au niveau de la cuisse ou de l'abdomen et introduisez l'aiguille à la verticale dans la peau.	Appuyez sur le bouton d'injection noir jusqu'à la butée. Maintenez-le enfoncé et comptez lentement jusqu'à 5. Retirez ensuite l'aiguille de la peau.



	Important	
5 Confirmer la dose	Après avoir effectué l'injection: Une fois que l'aiguille est retirée de votre peau, enlevez votre pouce du bouton d'injection noir et assurez-vous qu'il est complètement enfoncé. Si vous ne voyez plus le piston jaune, vous avez effectué les différentes étapes de l'injection  correctement.	Vous ne devez PAS voir du tout le piston jaune. Si vous le voyez tout de même après l'injection, n'effectuez pas une deuxième injection au cours de la même journée. Par contre, vous devez préparer votre stylo prérempli Teriparatid-Mepha pour la prochaine injection (reportez-vous au <i>problème A</i> de la rubrique <i>Résolution de problèmes</i>).  <i>problèmes</i>).

6 Retirer l'aiguille				
	Remettez le capuchon externe sur l'aiguille avec précaution. Ne touchez pas l'aiguille.	Dévissez complètement l'aiguille en effectuant 3 à 5 tours complets du capuchon externe de l'aiguille.	Retirez l'aiguille et jetez-la conformément aux instructions de votre médecin, de votre pharmacien ou du personnel soignant.	Remettez en place le capuchon bleu sur le stylo prérempli. Placez votre stylo prérempli au réfrigérateur immédiatement après utilisation.

Pour plus d'informations, veuillez consulter les remarques à la fin de ce mode d'emploi.

Résolution de problèmes	
Problème	Résolution
A. Le piston jaune est toujours visible après avoir appuyé sur le bouton d'injection noir. Comment puis-je préparer mon stylo prérempli Teriparatid-Mepha pour la prochaine injection?	Vous pouvez éviter ce problème en utilisant toujours une NOUVELLE aiguille pour chaque injection , en vous assurant que l'aiguille est correctement placée et en enfonçant complètement le bouton d'injection noir.





Pour préparer le stylo prérempli pour la prochaine injection, veuillez suivre les étapes ci-après.

1. **Si vous avez déjà effectué votre injection, n'effectuez pas une deuxième injection au cours de la même journée.**
2. Retirez l'aiguille (**étape 6**, "Retirer l'aiguille").
3. Répétez **l'étape 2** "Fixer une nouvelle aiguille" et **l'étape 3** "Sélection de la dose" du mode d'emploi.
4. **Dirigez l'aiguille vers le bas dans un récipient vide.** Appuyez sur le bouton d'injection noir jusqu'à la butée. Maintenez le bouton enfoncé et comptez lentement jusqu'à 5. Vous pourriez voir un petit jet ou une goutte de liquide. Lorsque vous avez terminé, le bouton d'injection noir doit être complètement enfoncé. Passez à **l'étape 6** "Retirer l'aiguille".
5. Si vous voyez toujours le piston jaune, contactez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant.

B. Comment savoir si mon stylo prérempli Teriparatid-Mepha fonctionne?

Lorsque le bouton d'injection noir est complètement enfoncé, cela indique que la dose complète de médicament a été injectée par le stylo prérempli. **Veuillez utiliser une nouvelle aiguille à chaque injection.** Cela garantit que votre stylo prérempli fonctionne correctement.

C. Je vois une bulle d'air dans mon stylo prérempli Teriparatid-Mepha.

Une petite bulle d'air n'aura aucune incidence sur l'exactitude de votre dose et ne nuira pas à votre santé. Vous pouvez continuer l'administration de votre dose comme d'habitude.

D. Je n'arrive pas à retirer l'aiguille.

1. Remettez le capuchon externe sur l'aiguille et utilisez-le pour dévisser l'aiguille.
2. Dévissez complètement l'aiguille en tournant complètement le capuchon externe de l'aiguille de 3 à 5 tours dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Si vous n'arrivez toujours pas à retirer l'aiguille, demandez à quelqu'un de vous aider ou adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel soignant.

E. Que dois-je faire si je ne peux pas tirer le bouton d'injection noir ?

Si vous ne pouvez pas tirer sur le bouton d'injection noir, cela indique que vous avez maintenant utilisé tout le médicament disponible et qu'il n'est plus possible de vous administrer une dose exacte et suffisante, même s'il reste encore un peu de médicament dans la cartouche.



Changez votre stylo pour un nouveau stylo prérempli Teriparatid-Mepha afin de vous administrer la dose que votre médecin vous a prescrite. Si vous n'êtes pas sûr(e), interrogez votre médecin ou à votre pharmacien.

La réinitialisation répétée de votre stylo prérempli Teriparatid-Mepha, telle que décrite dans la rubrique *A Résolution des problèmes*, peut entraîner la perte de doses quotidiennes. Dans ce cas, il se peut que la cartouche ne suffise plus pour 28 jours.

Nettoyage de votre stylo prérempli Teriparatid-Mepha

- Nettoyez l'extérieur du stylo prérempli avec un linge humide et propre. Ne mettez pas votre stylo prérempli dans l'eau et n'utilisez pas d'autres liquides pour le laver ou le nettoyer.

Conservation de votre stylo prérempli Teriparatid-Mepha

- Placez votre stylo prérempli au réfrigérateur immédiatement après chaque utilisation. Lisez et suivez les instructions concernant la conservation du médicament dans la rubrique «À quoi faut-il encore faire attention?» de l'information destinée aux patients.
- Ne conservez pas votre stylo prérempli avec une aiguille fixée dessus, car cela risque de provoquer la formation de bulles d'air dans la cartouche et nuire au bon fonctionnement du stylo prérempli.
- Conservez votre stylo prérempli avec le capuchon bleu fixé dessus.
- Ne conservez pas Teriparatid-Mepha au congélateur. Si le médicament a été congelé, jetez le stylo prérempli et utilisez un nouveau stylo prérempli Teriparatid-Mepha.

Autres remarques importantes

- Ne transférez pas la solution pour injection dans une seringue. Vous risqueriez de vous administrer une dose incorrecte de ce médicament.
- Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection. Une aiguille usagée présente un risque d'obstruction ou de contamination.
- Écrivez la date de votre première injection sur votre calendrier.
- Si la solution de principe actif dans la cartouche n'est pas limpide et incolore ou si elle présente des particules, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Pendant l'injection, vous pouvez entendre un ou plusieurs clics, cela correspond au fonctionnement normal du stylo.
- L'utilisation du stylo prérempli Teriparatid-Mepha par des personnes aveugles ou malvoyantes n'est pas recommandée sans l'aide d'une personne formée à l'utilisation du stylo.

Élimination des aiguilles et du stylo prérempli Teriparatid-Mepha

- Avant de jeter le stylo prérempli Teriparatid-Mepha, assurez-vous d'avoir retiré l'aiguille du stylo.
- Jetez le stylo prérempli Teriparatid-Mepha et les aiguilles usagées conformément aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou du personnel soignant.

Jetez le stylo prérempli 28 jours après la première utilisation.

Premier jour d'utilisation _____

À jeter le _____

Numéro de version interne: 7.1

