

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Teriparatid-Mepha, soluzione iniettabile in penna preriempita

Mepha Pharma AG

Che cos'è Teriparatid-Mepha e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Teriparatid-Mepha appartiene a una classe di medicinali che ricostituiscono le ossa. Il principio attivo teriparatide contenuto in Teriparatid-Mepha è un ormone prodotto sinteticamente che agisce sul metabolismo osseo. La parte attiva del principio attivo è identica al paratormone naturale.

Teriparatid-Mepha viene utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi. L'osteoporosi (osteotrofia) è una malattia che rende le ossa più deboli e fragili. La malattia si manifesta con particolare frequenza nelle donne dopo la menopausa, ma può interessare anche gli uomini. Sebbene inizialmente possano non manifestarsi sintomi, un'osteoporosi non trattata rende più probabile le fratture ossee, in particolare della colonna vertebrale, delle anche e del polso. Ulteriori conseguenze possono essere dolori alla schiena, l'abbassamento della statura e un incurvamento della schiena.

Teriparatid-Mepha promuove l'osteogenesi e rafforza le ossa, riducendo così il rischio di fratture ossee.

Teriparatid-Mepha viene utilizzato per le donne dopo la menopausa e per gli uomini con osteoporosi o a grande rischio di fratture ossee.

L'osteoporosi si manifesta spesso anche in pazienti che hanno ricevuto corticosteroidi.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Da esami condotti su ratti nel corso dello sviluppo e dei test sul medicamento, è emerso che alcuni animali che avevano ricevuto Teriparatid-Mepha per tutta la vita sviluppavano il cancro alle ossa (osteosarcoma). L'osteosarcoma è un tumore grave, ma molto raro nell'uomo (ca. 4/1.000.000 all'anno). L'importanza di questi risultati per l'uomo è sconosciuta; non si sono osservati osteosarcomi né negli studi clinici né durante il monitoraggio successivo a un trattamento.

Quando non si può usare Teriparatid-Mepha?

Teriparatid-Mepha non deve essere impiegato,

- se soffre di determinate malattie delle ossa. Se soffre di una malattia delle ossa, informi il suo medico.
- se soffre della malattia di Paget.
- se ha un alto livello non chiarito di fosfatasi alcaline nel sangue, indicante che potrebbe avere la malattia di Paget. Se ha dubbi 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 sono stati diagnosticati un cancro alle ossa o altri tipi di cancro che si sono diffusi nelle ossa (metastasi).
- se ha una grave patologia renale.
- in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.
- in giovani adulti che si trovano ancora nella fase di crescita.
- in caso di gravidanza o allattamento.



- in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo di Teriparatid-Mepha (teriparatide) o a uno degli altri componenti.
- se ha difficoltà a praticarsi personalmente un'iniezione e non c'è nessuno che possa aiutarla.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Teriparatid-Mepha?

Teriparatid-Mepha può portare a un aumento della quantità di calcio nel sangue o nelle urine.

Si rivolga al suo medico o farmacista prima o durante l'uso di Teriparatid-Mepha:

- 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 lamentare capogiri dopo un'iniezione di Teriparatid-Mepha. Se dovesse avere dei capogiri, non deve guidare o azionare macchinari finché non si sentirà meglio. Teriparatid-Mepha non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni di età).

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

Informi il suo medico o il farmacista nel caso in cui

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

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

Si può usare Teriparatid-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Non usi Teriparatid-Mepha se è in stato di gravidanza o se sta allattando.

Come usare Teriparatid-Mepha?

Utilizzi Teriparatid-Mepha seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Per qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

La soluzione iniettabile di Teriparatid-Mepha viene fornita in una penna preriempita. La penna preriempita può essere utilizzata esclusivamente per il suo trattamento e mai per il trattamento di altri pazienti. Non utilizzi neanche la penna preriempita di un'altra persona per evitare l'eventuale trasmissione di malattie da un paziente all'altro.

Il medico, il farmacista o il personale infermieristico le spiegheranno esattamente come utilizzare la penna preriempita di Teriparatid-Mepha. Per sua informazione personale in merito all'uso della penna preriempita di Teriparatid-Mepha, prima di iniziare il trattamento dovrebbe anche leggere attentamente il manuale di istruzioni. Nel caso in cui siano disponibili nuove informazioni, legga le istruzioni per l'uso e l'informazione destinata ai pazienti ogni volta che riceve una confezione nuova.

La dose consueta di Teriparatid-Mepha è di 20 µg al giorno. Teriparatid-Mepha viene iniettato per via sottocutanea (sotto la cute) nella coscia o nell'addome. Teriparatid-Mepha può essere utilizzato ad ogni ora del giorno e indipendentemente dai pasti.

La durata massima del trattamento è di 24 mesi. Il trattamento con Teriparatid-Mepha della durata di 24 mesi non deve essere ripetuto.

Durante il trattamento con Teriparatid-Mepha si consiglia di assumere calcio o/i preparati con vitamina D. Chieda al suo medico quanto calcio e vitamina D deve assumere giornalmente.



Per ricordarsi di assumere Teriparatid-Mepha, è consigliabile iniettarlo ogni giorno alla stessa ora.

Se ha dimenticato o era impossibilitato a somministrare Teriparatid-Mepha all'orario abituale, provveda a effettuare l'iniezione il più presto possibile lo stesso giorno. Non si somministri più di un'iniezione al giorno.

Se si è iniettato per errore una quantità di Teriparatid-Mepha maggiore di quella prevista, si metta in contatto con il suo medico o il farmacista.

Non interrompa l'uso di Teriparatid-Mepha senza averne prima parlato con il medico.

Come indicato nel manuale di istruzioni, dovrebbe iniettarsi Teriparatid-Mepha subito dopo aver preso la penna preriempita dal frigorifero. Riponga nuovamente la penna preriempita nel frigorifero direttamente dopo l'uso. Per ogni iniezione utilizzi sempre un ago nuovo. Non riponga la penna preriempita con l'ago applicato per evitare la fuoriuscita dalla penna preriempita della soluzione e la formazione di bolle d'aria nella cartuccia.

Teriparatid-Mepha contiene una soluzione sterile, incolore e limpida. Non utilizzi Teriparatid-Mepha se contiene particelle solide o se la soluzione appare torbida o colorata.

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 Teriparatid-Mepha?

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Dolori articolari.

Dolori in sede di somministrazione.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Aumento del tasso di colesterolo.

Depressione.

Dolori nervosi alle gambe (sciatica).

Vertigini, insonnia, svenimento, cefalea.

Sensazione di vertigine rotatoria.

Dolori toracici.

Palpitazioni cardiache.

Pressione arteriosa alta o bassa.

Rinite, tosse aumentata, faringite, dispnea, polmonite.

Nausea, stipsi, diarrea, disturbi digestivi, vomito, disturbi gastrointestinali, disturbi dentali.

Eruzione cutanea, sudorazione.

Crampi alle gambe, crampi dorsali.

Sensazione di debolezza, dolori cervicali, reazioni lievi e transitorie in sede di iniezione con dolore, gonfiore, arrossamento della cute, ematomi locali, prurito e lievi sanguinamenti in sede di iniezione.

Aumento dei livelli di acido urico.

Emoglobina bassa o numero ridotto di globuli rossi (anemia).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Aumento del livello di calcio nel sangue (> 11 mg/dl).

Tachicardia.

Mormorii modificati del cuore.



Mancanza di respiro.

Emorroidi.

Incontinenza urinaria, urgenza a urinare, calcoli renali.

Aumento di peso.

Dolori muscolari, dolori articolari, spasmi muscolari.

Aumento di un enzima chiamato fosfatasi alcalina.

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

Diminuzione della funzionalità renale inclusa insufficienza renale.

Aumento del tasso di calcio nel sangue (> 13 mg/dl).

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

Queste reazioni allergiche, inclusa anafilassi, 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 dovesse avere dei capogiri dopo un'iniezione, si sieda o si sdrai finché non si sentirà meglio. Se non subentra alcun miglioramento, parli con il medico prima di continuare il trattamento.

Contatti il suo medico se soffre persistentemente di nausea, vomito, stipsi, astenia o debolezza muscolare. Questi sintomi possono essere l'indicazione di una quantità eccessiva di calcio nel sangue.

Durante il trattamento, il suo medico può prelevare campioni del sangue o delle urine per controllare la sua risposta a Teriparatid-Mepha. Inoltre il suo medico potrà chiederle di effettuare ripetutamente esami della sua densità minerale ossea.

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo il primo utilizzo, la penna preriempita può essere utilizzata per un massimo di 28 giorni se conservata a una temperatura compresa fra 2° e 8°C. Dopo 28 giorni la penna preriempita deve essere smaltita correttamente, anche se contiene ancora soluzione.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare sempre in frigorifero (2-8°C) e nella confezione originale.

Non congelare. Non utilizzare il medicamento nel caso in cui sia stato congelato. In questo caso, eliminare la penna preriempita.

Una penna preriempita nuova non aperta può essere conservata a temperature fino a 25°C per un singolo periodo di massimo 5 giorni. Successivamente, la penna preriempita deve essere riposta in frigorifero e



conservata a 2-8°C. Una penna preriempita che sia stata conservata oltre gli 8°C per più di 5 giorni deve essere eliminata.

Non conservare la penna preriempita con l'ago inserito.

Tenere fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Teriparatid-Mepha?

Soluzione iniettabile in penna preriempita per uso sottocutaneo. Soluzione incolore, limpida.

Principi attivi

Teriparatid-Mepha contiene il principio attivo teriparatide come teriparatide acetato.

Ogni millilitro della soluzione iniettabile contiene 250 microgrammi di teriparatide.

Sostanze ausiliarie

Acido acetico, sodio acetato triidrato, mannitolo, metacresolo, acido cloridrico o sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66102 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Teriparatid-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 1 penna preriempita di Teriparatid-Mepha.

La confezione non contiene aghi. Sono adatti all'uso con la penna preriempita di Teriparatid-Mepha gli aghi per penna Becton Dickinson o aghi equivalenti.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 7.1

Istruzioni per l'uso

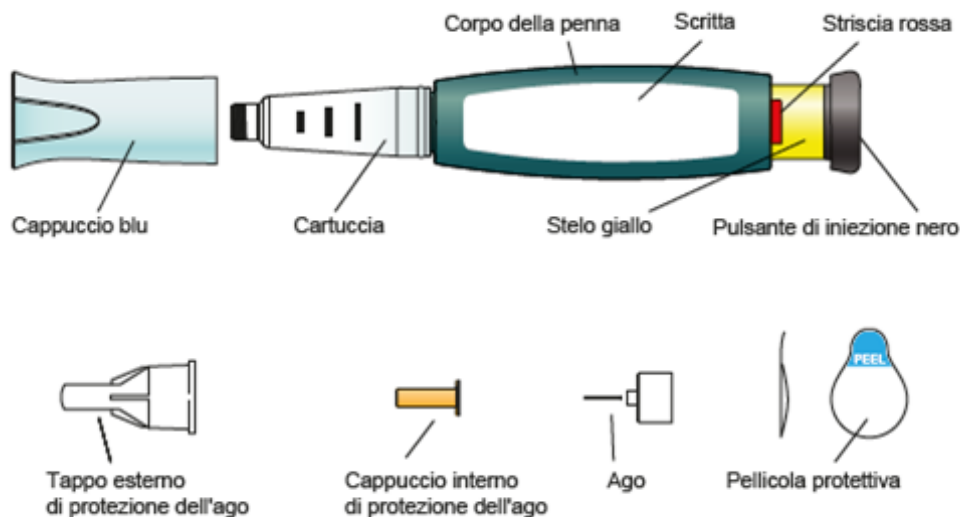
Teriparatid-Mepha® soluzione iniettabile in penna preriempita

Importante: legga attentamente e integralmente l'informazione destinata ai pazienti e le istruzioni per l'uso prima di fare uso di Teriparatid-Mepha penna preriempita. Segua attentamente le istruzioni durante l'uso della penna preriempita.

La penna preriempita Teriparatid-Mepha contiene una quantità di medicamento per 28 giorni. Smaltisca la penna preriempita dopo 28 giorni, anche se non è completamente vuota. Non inietti più di una dose di teriparatide nello stesso giorno.

Componenti della penna preriempita Teriparatid-Mepha*:





* **La confezione non include gli aghi.** Si possono utilizzare gli aghi da 29G a 31G dell'azienda Becton Dickinson.

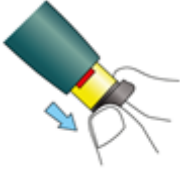
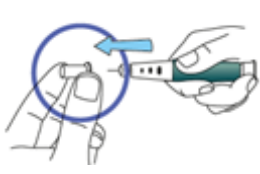
Chieda al suo medico o farmacista quale calibro e lunghezza di ago è preferibile utilizzare. Utilizzi un ago nuovo per ogni iniezione.

Si lavi le mani prima di ogni iniezione. Prepari il sito di iniezione seguendo le istruzioni fornite dal suo medico, farmacista o assistente sanitario.

1 Rimozione del cappuccio blu		Controlli la scritta riportata sulla penna preriempita Teriparatid-Mepha verificando che il medicamento sia corretto e non sia scaduto. Non utilizzi la penna preriempita se è danneggiata, se la soluzione nella cartuccia non è limpida e incolore oppure se presenta particolato.
---	--	---

2 Applicazione del nuovo ago				
	Stacchi la pellicola protettiva.	Applichi l'ago dritto sulla cartuccia.	Avviti l'ago fino a bloccarlo (da 3 a 5 rotazioni in senso orario).	Stacchi il tappo esterno di protezione dell'ago e lo conservi.



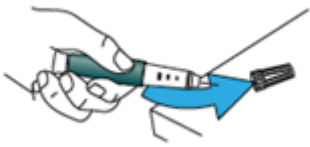
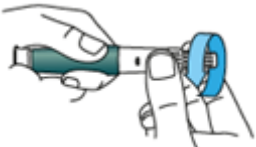
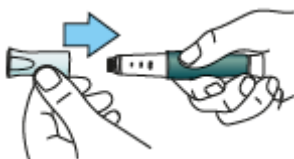
3 Regolazione della dose			
	Faccia fuoriuscire completamente il pulsante di iniezione nero finché non è visibile la striscia rossa. Qualora non riesca a far fuoriuscire il pulsante di iniezione nero, consulti la sezione <i>risoluzione dei problemi</i> al problema E.	Si accerti che sia visibile la striscia rossa.	Stacchi il tappo interno di protezione dell'ago e lo getti. Non tocchi l'ago.

4 Somminis-trazione della dose	 	
	Con una mano afferri delicatamente una piega della pelle sulla coscia o sull'addome e infili l'ago ad angolo retto nella pelle.	Prema completamente il pulsante di iniezione nero. Lo tenga premuto e conti lentamente fino a 5, poi lo sfilì dalla pelle.

	IMPORTANTE	
5 Verifica della dose somministrata	Al termine dell'iniezione: dopo aver sfilato l'ago dalla pelle, sollevi il pollice dal pulsante di iniezione nero e si accerti che sia completamente premuto. Se lo stelo giallo non è più visibile, significa che ha eseguito correttamente la procedura di	Lo stelo giallo NON deve più essere visibile. Se invece è ancora visibile dopo l'iniezione, non si somministri una seconda dose nello stesso giorno. Al contrario, prepari la penna preriempita Teriparatid-Mepha per l'iniezione successiva (vedere la sezione <i>risoluzione dei problemi</i> al problema A).



	iniezione.		
--	------------	--	--

6 Rimozione dell'ago				
	Riposizioni con cura il tappo esterno di protezione sull'ago. Non tocchi l'ago.	Sviti completamente l'ago con 3-5 giri completi del cappuccio esterno di protezione dell'ago.	Stacchi l'ago e lo smaltisca seguendo le istruzioni fornite dal suo medico, farmacista o assistente sanitario.	Richiuda la penna preriempita con il relativo cappuccio blu. Subito dopo l'uso riponga la penna preriempita in frigorifero.

Per ulteriori informazioni, consulti le note alla fine di queste istruzioni per l'uso.

Risoluzione dei problemi	
Problema	Soluzione
A. Dopo aver premuto il pulsante di iniezione nero, vedo ancora lo stelo giallo. In che modo posso preparare la penna preriempita Teriparatid-Mepha per l'iniezione successiva? 	Può avviare a questo problema utilizzando sempre un ago NUOVO ad ogni iniezione, assicurandosi che l'ago sia correttamente collegato e premendo il pulsante di iniezione nero fino in fondo. Per preparare la penna preriempita per l'iniezione successiva, proceda come descritto qui di seguito. Se ha già effettuato un'iniezione, NON ripeta l'iniezione nello stesso giorno. - Rimuova l'ago (punto 6 "Rimozione dell'ago"). - Ripeta il punto 2 "Applicazione del nuovo ago" e il punto 3 "Regolazione della dose" delle istruzioni per l'uso. Tenga l'ago rivolto verso il basso all'interno di un recipiente vuoto. Prema completamente il pulsante di iniezione nero fino al punto di arresto. Lo tenga premuto e conti lentamente fino a 5. Vedrà fuoriuscire il liquido sotto forma di un getto sottile oppure di gocce. Al termine di questa operazione, il pulsante di iniezione nero



	deve essere completamente premuto. Continui con il punto 6 "Rimozione dell'ago". 5. Se lo stelo giallo continua ad essere visibile, si rivolga al suo medico, farmacista o assistente sanitario.
B. Da cosa riconosco che la mia penna preriempita Teriparatid-Mepha funziona correttamente?	Se il pulsante di iniezione nero è completamente premuto, significa che è stata iniettata la dose completa di medicamento con la penna preriempita Teriparatid-Mepha. Utilizzi un ago nuovo ad ogni iniezione. Ciò assicura il regolare funzionamento della penna preriempita.
C. C'è una bolla d'aria nella cartuccia di Teriparatid-Mepha.	La presenza di una piccola bolla d'aria nella cartuccia non influenza la dose corretta del medicamento e non ha ripercussioni sulla sua salute. Può quindi somministrare la dose come di consueto.
D. Non riesco a rimuovere l'ago.	1. Riposizioni il tappo esterno di protezione sull'ago e lo utilizzi per svitare l'ago. 2. Sviti l'ago eseguendo 3-5 giri completi del tappo esterno di protezione dell'ago in senso antiorario. 3. Se neppure in questo caso riesce a rimuovere l'ago, chiedi aiuto a qualcuno o si rivolga al suo medico, farmacista o assistente sanitario.
E. Cosa devo fare se non riesco a far fuoriuscire il pulsante di iniezione nero?	Se non riesce a far fuoriuscire il pulsante di iniezione nero, significa che la quantità di medicamento consumata è tale da non consentire più un dosaggio esatto e sufficiente. Questo accade anche quando nella cartuccia è visibile solo una ridotta quantità residua del medicamento. In questo caso, sostituisca la penna preriempita Teriparatid-Mepha con una nuova penna preriempita per rispettare la dose prescritta dal suo medico. In caso di dubbi, chiedi al suo medico o al farmacista. Il ripetuto azzeramento della penna preriempita Teriparatid-Mepha, come descritto nella <i>sezione A della risoluzione dei problemi</i>, può comportare la perdita di dosi giornaliere. In questo caso, la cartuccia potrebbe non bastare per 28 giorni.

Pulizia della penna preriempita Teriparatid-Mepha

- Frizioni la superficie esterna della penna preriempita con un panno pulito inumidito. Non immerga la penna preriempita in acqua né la lavi o la pulisca con liquidi di altro genere.

Conservazione della penna preriempita Teriparatid-Mepha



- Riponga la penna preriempita in frigorifero subito dopo ogni utilizzo. Legga e rispetti le istruzioni per la conservazione del medicamento riportate nella rubrica «Di che altro occorre tener conto?» nell'informazione destinata ai pazienti.
- Non riponga la penna preriempita con l'ago applicato, poiché ciò può causare la formazione di bolle d'aria all'interno della cartuccia e compromettere il funzionamento della penna preriempita.
- Riponga la penna preriempita con il cappuccio applicato.
- Non conservi Teriparatid-Mepha nel congelatore. Se il medicamento è stato congelato, elimini la penna preriempita e utilizzi una nuova penna preriempita Teriparatid-Mepha.

Altre avvertenze importanti

- Non trasferisca la soluzione iniettabile in una siringa. Ciò può causare l'uso di una dose errata del medicamento.
- Utilizzi un ago nuovo per ogni iniezione. Un ago usato comporta il rischio di otturazione o contaminazione.
- Annoti il giorno della prima iniezione sul calendario.
- Se la soluzione di principio attivo nella cartuccia non è limpida e incolore o presenta particelle, si rivolga al suo medico o farmacista.
- Durante l'iniezione potrebbe sentire uno o più scatti, fenomeno che può verificarsi durante l'uso normale.
- Non si consiglia l'uso della penna preriempita Teriparatid-Mepha da parte di persone non vedenti o ipovedenti senza il supporto di assistenti opportunamente istruiti.

Smaltimento degli aghi e della penna preriempita Teriparatid-Mepha

- Prima di smaltire la penna preriempita Teriparatid-Mepha, si accerti di aver rimosso l'ago.
- Smaltisca la penna preriempita Teriparatid-Mepha® e gli aghi usati secondo le indicazioni del suo medico, farmacista o assistente sanitario.

Smaltisca la penna preriempita dopo 28 giorni dal primo utilizzo.

Primo giorno di utilizzo _____

Smaltire il _____

Numero interno della versione 7.1

