

Terrosa®

TERROSA 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 80 microlitros contiene 20 microgramos de teriparatida.

Un cartucho de 2,4 ml de solución contiene 600 microgramos de teriparatida (correspondientes a 250 microgramos por ml).

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

INDICACIONES Terrosa está indicado en adultos. Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en varones con un aumento del riesgo de fractura. En mujeres posmenopáusicas, se ha demostrado una disminución significativa en la incidencia de fracturas vertebrales y no vertebrales pero no en fracturas de cadera. Tratamiento de la osteoporosis asociada a terapia sistémica mantenida con glucocorticoides en mujeres y hombres con un incremento del riesgo de fractura.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología: La dosis recomendada de Terrosa es de 20 microgramos administrados una vez al día. Los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si el aporte dietético no es suficiente. Se recomienda que la duración máxima del tratamiento con teriparatida sea de 24 meses. El ciclo de 24 meses de tratamiento con teriparatida no debe repetirse a lo largo de la vida del paciente. Después de suspender el tratamiento con teriparatida los pacientes pueden continuar con otros tratamientos para la osteoporosis. Poblaciones especiales: Insuficiencia renal. Teriparatida no puede usarse en pacientes con insuficiencia renal grave. Teriparatida debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada. No se requieren precauciones especiales en pacientes con insuficiencia renal leve. Insuficiencia hepática: No se dispone de datos en pacientes con disfunción hepática. Por lo tanto, teriparatida se debe usar con precaución. Población pediátrica y adultos jóvenes con epifisis abiertas: No se ha establecido la seguridad y eficacia de teriparatida en niños y adolescentes menores de 18 años. Teriparatida no debe usarse en pacientes pediátricos (menores de 18 años) o adultos jóvenes con epifisis abiertas. Pacientes de edad avanzada: No se requiere ajuste de dosis basado en la edad. Forma de administración: Terrosa se debe administrar una vez al día mediante inyección subcutánea en el muslo o abdomen. Debe administrarse exclusivamente con el sistema de administración multidosis Terrosa Pen reutilizable y las agujas de inyección mencionadas como compatibles en las instrucciones provistas con la pluma. La pluma y las agujas de inyección no están incluidas con Terrosa. Sin embargo, para el inicio del tratamiento se debe utilizar un envase con cartucho y pluma, que contiene un estuche del cartucho de Terrosa y un estuche de la Terrosa Pen. Terrosa no debe utilizarse con ninguna otra pluma. Los pacientes deben estar entrenados en el uso de una técnica de inyección adecuada. También hay disponibles instrucciones de uso incluidas en el estuche del sistema de administración para formar a los pacientes en el uso correcto de la pluma.

CONTRAINDICACIONES - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. - Embarazo y lactancia. - Hipercalcemia preexistente. - Insuficiencia renal grave. - Pacientes con enfermedades metabólicas óseas (incluyendo el hiperparatiroidismo y la enfermedad de Paget del hueso) distintas a la osteoporosis primaria u osteoporosis inducida por glucocorticoides. - Elevaciones inexplicadas de la fosfatasa alcalina. - Pacientes que hayan recibido anteriormente radiación externa o radioterapia localizada sobre el esqueleto. - Pacientes con tumores óseos o metástasis óseas deben ser excluidos del tratamiento con teriparatida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO Calcio sérico y urinario: En pacientes normocalcémicos se han observado elevaciones ligeras y transitorias de las concentraciones séricas de calcio después de la inyección de teriparatida. Las concentraciones séricas del calcio alcanzan su máximo entre las 4 y las 6 horas siguientes a la inyección y vuelven a los valores basales entre las 16 y 24 horas siguientes a la administración de cada dosis de teriparatida. Por lo que si se toman muestras para medir el calcio sérico, se debe hacer al menos 16 horas después de la última inyección de teriparatida. Durante el tratamiento no es necesario realizar una monitorización rutinaria del calcio. Teriparatida puede producir pequeños incrementos en la excreción urinaria del calcio, sin embargo, en ensayos clínicos la hipercalciuria no fue diferente de la de los pacientes tratados con placebo. Urolitiasis: Teriparatida no se ha estudiado en pacientes con urolitiasis activa. Teriparatida se debe utilizar con precaución en pacientes con urolitiasis activa o reciente por el riesgo potencial de empeoramiento. Hipotensión ortostática: En los ensayos clínicos a corto plazo realizados con teriparatida se han observado episodios aislados de hipotensión ortostática. Dichos episodios típicamente comenzaron dentro de las 4 horas siguientes a la administración de la dosis y se resolvieron espontáneamente entre unos minutos y unas pocas horas. En los casos en los que se produjo una hipotensión ortostática transitoria, ésta ocurrió con las primeras dosis, se alivió colocando a los sujetos en decúbito, y no impidió continuar el tratamiento. Insuficiencia renal: Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada. Población adulta más joven: La experiencia en la población adulta más joven, incluyendo mujeres premenopáusicas, es limitada. En esta población el tratamiento únicamente debe iniciarse cuando el beneficio supere claramente los riesgos. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con teriparatida. Si el embarazo llegara a producirse, el tratamiento con teriparatida debe interrumpirse. Duración del tratamiento: Los estudios en ratas indican un aumento en la incidencia de osteosarcoma con la administración a largo plazo de teriparatida. Hasta que se disponga de más datos clínicos, no se debe exceder el tiempo recomendado de tratamiento de 24 meses. Documentación: El paciente debe apuntar en un calendario el número de lote (Lote) de cada cartucho y la fecha de la primera inyección. Excipiente: Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN En un ensayo en 15 voluntarios sanos a los que se administró digoxina diariamente hasta alcanzar el estado estacionario, una dosis única de teriparatida, no alteró el efecto cardíaco de la digoxina. Sin embargo, notificaciones de casos esporádicos, han sugerido que la hipercalcemia puede predisponer a los pacientes a una toxicidad digitalica. Debido a que teriparatida incrementa de forma transitoria el calcio sérico, se debe utilizar con precaución en pacientes que estén tomando digitalicos. Teriparatida se ha evaluado en estudios de interacción farmacodinámica con hidroclorotiazida. No se observó ninguna interacción clínicamente significativa. La coadministración de raloxifeno o terapia hormonal sustitutiva y teriparatida no modificó los efectos de teriparatida sobre el calcio en suero y orina ni las reacciones adversas clínicas.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en mujeres. Las mujeres en edad fértil, deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con teriparatida. Si el embarazo llegase a producirse, se debe interrumpir el tratamiento con Terrosa. Embarazo: El uso de Terrosa está contraindicado durante el embarazo. Lactancia: El uso de Terrosa está contraindicado durante la lactancia. Se desconoce si teriparatida se excreta en la leche materna. Fertilidad: Los estudios realizados en conejos han mostrado toxicidad para la reproducción. No se ha estudiado el efecto de teriparatida sobre el desarrollo fetal humano. Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

REACCIONES ADVERSAS Resumen del perfil de seguridad. Las reacciones adversas que se notificaron más frecuentemente en pacientes tratados con teriparatida fueron náuseas, dolor en las extremidades, cefalea y mareo. Tabla de reacciones adversas: Entre los pacientes incluidos en los ensayos con teriparatida, el 82,8 % de los pacientes tratados con teriparatida y el 84,5 % de los pacientes que recibieron placebo, notificaron al menos 1 acontecimiento adverso. La siguiente tabla resume las reacciones adversas asociadas al uso de teriparatida observadas en los ensayos clínicos de osteoporosis y después de la comercialización. La clasificación de las reacciones adversas se ha llevado a cabo de acuerdo al siguiente convenio: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) y raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

Sistema de Clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Anemia		
Trastornos del sistema inmunológico				Anafilaxia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hipercolesterolemia	Hipercalcemia superior a 2,76 mmol/l, hiperuricemia	Hipercalcemia superior a 3,25 mmol/l
Trastornos psiquiátricos		Depresión		
Trastornos del sistema nervioso		Mareo, cefalea, ciática, síncope		
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo		
Trastornos cardíacos		Palpitaciones	Taquicardia	
Trastornos vasculares		Hipotensión		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea	Enfisema	
Trastornos gastrointestinales		Náuseas, vómito, hernia de hiato, reflujo gastroesofágico	Hemorroides	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Aumento de la sudoración		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor en las extremidades	Calambres musculares	Mialgia, artralgia, calambres/dolor de espalda*	
Trastornos renales y urinarios			Incontinencia urinaria, poliuria, urgencia miccional, nefrolitiasis	Fallo/insuficiencia renal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga, dolor torácico, astenia, acontecimientos leves y transitorios en el lugar de la inyección, incluyendo dolor, hinchazón, eritema, hematoma localizado, prurito y ligero sangrado en el lugar de la inyección		
Exploraciones complementarias			Aumento de peso, soplo cardíaco, incremento de la fosfatasa alcalina	

*Se han notificado casos graves de calambres/dolor de espalda transcurridos unos minutos después de la inyección.

Descripción de las reacciones adversas. En los ensayos clínicos las siguientes reacciones adversas fueron notificadas con una diferencia de frecuencia ≥ 1 % comparado con placebo: vértigo, náuseas, dolor en las extremidades, mareo, depresión, disnea. Teriparatida aumenta las concentraciones séricas de ácido úrico. En ensayos clínicos, 2,8 % de los pacientes tratados con teriparatida tuvieron concentraciones séricas de ácido úrico por encima del límite superior de la normalidad en comparación con el 0,7 % para los pacientes tratados con placebo. Sin embargo, la hiperuricemia no produjo un aumento de gota, artralgia o urolitiasis. En un ensayo clínico grande, se detectaron anticuerpos que producían una reacción cruzada con teriparatida en un 2,8 % de las mujeres que recibieron teriparatida. Generalmente, los anticuerpos se detectaron por primera vez después de 12 meses de tratamiento y disminuyeron después de la retirada del tratamiento. No hubo evidencia de reacciones de hipersensibilidad, reacciones alérgicas, efectos sobre el calcio sérico o efectos en la respuesta de la Densidad Mineral Ósea (DMO). Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

SOBREDOSIS Signos y síntomas: Teriparatida se ha administrado en dosis únicas de hasta 100 microgramos y en dosis repetidas de hasta 60 microgramos/día durante 6 semanas. Los efectos que se pueden producir en caso de sobredosis incluyen hipercalcemia tardía y riesgo de hipotensión ortostática. También se pueden producir náuseas, vómitos, mareos y cefaleas. Experiencia en sobredosis basada en las notificaciones espontáneas después de la comercialización En las notificaciones espontáneas después de la comercialización se han producido casos en los que por error se administró la totalidad del contenido de la pluma de teriparatida como única dosis (hasta 800 microgramos). Se notificaron efectos transitorios, que incluyen náuseas, debilidad/letargo e hipotensión. En algunos casos, no se han producido reacciones adversas como resultado de la sobredosis. No se ha notificado ningún desenlace fatal asociado con la sobredosis. Tratamiento de la sobredosis: No existe un antídoto específico para teriparatida. Si se sospecha de una sobredosis, el tratamiento debe incluir la suspensión transitoria de teriparatida, monitorización del calcio sérico y la instauración de medidas de soporte adecuadas, como la hidratación.

PRESENTACIONES: -Caja x 1 cartucho de Terrosa de 2.4ml que contiene 600 microgramos de teriparatida (correspondientes a 250 microgramos por ml) + pluma. Cada cartucho contiene 28 dosis de 20 microgramos/80 microlitros. -Caja por 1 cartucho de Terrosa de 2,4 mL que contiene 600 microgramos de teriparatida (correspondientes a 250 microgramos por mL). Cada cartucho contiene 28 dosis de 20 microgramos/80 microlitros. -Caja por 3 cartuchos de Terrosa de 2,4 mL que contiene 600 microgramos de teriparatida (correspondientes a 250 microgramos por mL). Cada cartucho contiene 28 dosis de 20 microgramos/80 microlitros.

Registro Sanitario INVIMA 2021MBT-0000040