

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Terrosa 20 Mikrogramm / 80 Mikroliter Injektionslösung

Teriparatid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Terrosa und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terrosa beachten?**
 - 3. Wie ist Terrosa anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Terrosa aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Terrosa und wofür wird es angewendet?

Terrosa enthält als Wirkstoff Teriparatid. Dieser wird verwendet, um die Knochen zu festigen und das Risiko von Knochenbrüchen zu senken, indem er den Knochenaufbau anregt.

Terrosa wird bei Erwachsenen zur Osteoporose-Behandlung eingesetzt. Osteoporose ist eine Erkrankung, durch die Ihre Knochen dünn und brüchig werden. Diese Erkrankung tritt bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) besonders häufig auf, kann aber auch bei Männern auftreten. Eine Osteoporose tritt auch häufig bei Patienten auf, die Arzneimittel erhalten, welche als Corticosteroide bezeichnet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terrosa beachten?

Terrosa darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Teriparatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie erhöhte Calcium-Spiegel im Blut haben (vorbestehende Hyperkalzämie)
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Sie jemals Knochenkrebs oder eine andere Krebsart hatten, die Ihre Knochen befallen hat (metastasiert ist)
- wenn Sie bestimmte Knochenerkrankungen haben. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie (außer der Osteoporose) eine Knochenerkrankung haben.
- wenn Sie hohe Blutspiegel des Enzyms namens Alkalische Phosphatase haben und die Ursache dafür nicht geklärt ist; dies könnte bedeuten, dass Sie die Paget-Krankheit des Knochens (eine Erkrankung mit erhöhtem Knochenumbau) haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie eine Strahlenbehandlung hatten, bei der Ihr Skelett im Strahlenfeld lag
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Terrosa kann das Calcium in Ihrem Blut oder Ihrem Urin erhöhen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor oder wenn Sie Terrosa anwenden:

- wenn Sie unter andauernder Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Energielosigkeit oder Muskelschwäche leiden. Dies können Anzeichen eines erhöhten Calcium-Blutspiegels sein.
- wenn Sie Nierensteine haben oder in der Vergangenheit hatten
- wenn bei Ihnen eine Nierenerkrankung bekannt ist (eine mittelschwere Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt)

Manchen Patienten wird nach den ersten Terrosa-Dosen schwindlig oder sie bekommen einen schnelleren Herzschlag. Injizieren Sie sich daher Terrosa die ersten Male an einem Ort, wo Sie sich direkt hinsetzen oder hinlegen können, wenn Ihnen schwindlig wird.

Die empfohlene Therapiedauer von 24 Monaten sollte nicht überschritten werden.

Bevor Sie eine Patrone in den Terrosa Pen einsetzen, notieren Sie die Chargennummer (Lot) der Patrone und das Datum der ersten Injektion auf dem Umkarton der Patrone und nennen diese Information, wenn Sie Nebenwirkungen melden.

Terrosa darf nicht bei jungen Erwachsenen, die sich noch in der Wachstumsphase befinden, angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Terrosa darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

Anwendung von Terrosa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies ist wichtig, weil bestimmte Arzneimittel (z.B. Digoxin/Digitalis, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) Wechselwirkungen mit Teriparatid haben können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Terrosa nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Terrosa zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie schwanger werden, während Sie Terrosa anwenden, muss Terrosa abgesetzt werden. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Patienten können sich nach einer Terrosa-Injektion schwindlig fühlen. Sollten Sie sich schwindlig fühlen, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder besser geht.

Terrosa enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Terrosa anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 20 Mikrogramm (entsprechend 80 Mikroliter), die einmal täglich durch die Injektion unter die Haut des Unterbauchs oder des Oberschenkels verabreicht wird (subkutane Injektion).

Um es Ihnen zu erleichtern, an die nächste Injektion Ihres Arzneimittels zu denken, sollten Sie sich diese immer um dieselbe Tageszeit verabreichen. Terrosa kann zu den Mahlzeiten injiziert werden. Wenden Sie Terrosa so lange einmal täglich an, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Die Gesamtbehandlungsdauer mit Terrosa darf 24 Monate nicht überschreiten. Sie sollten im Laufe Ihres Lebens nicht mehr als einen 24-monatigen Behandlungszyklus erhalten.

Eventuell rät Ihnen Ihr Arzt, während der Behandlung mit Terrosa Calcium- und/oder Vitamin-D-Präparate einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Sie täglich davon einnehmen sollen.

Terrosa kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon angewendet werden.

Terrosa-Patronen sind nur für die Verwendung mit dem dafür vorgesehenen Terrosa Pen, einem wiederverwendbaren Mehrdosen-Arzneimittelinjektor, und kompatiblen Injektionsnadeln bestimmt. Der Pen und die Injektionsnadeln liegen der Terrosa-Packung nicht bei. Für den Behandlungsbeginn ist jedoch eine Packung mit Patrone und Pen erhältlich, die einen innenliegenden Karton mit einer Terrosa-Patrone und einen innenliegenden Karton mit einem Terrosa Pen enthält.

Der Pen kann mit Injektionsnadeln mit einer Stärke zwischen 29 G und 31 G (0,25 – 0,33 mm Durchmesser) und einer Länge zwischen 5 mm und 12,7 mm verwendet werden, die gemäß dem ISO-Standard für Pen-Nadeln ausschließlich für die subkutane Injektion entwickelt wurden.

Vor der ersten Anwendung setzen Sie die Patrone in den Pen ein. Für den richtigen Gebrauch dieses Arzneimittels ist es sehr wichtig, die ausführliche Bedienungsanleitung Ihres Pens genau zu befolgen, die dem Pen beigelegt ist.

Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel, um Verunreinigungen zu verhindern, und entsorgen Sie die Nadel nach der Anwendung sicher.

Bewahren Sie Ihren Pen niemals mit aufgesetzter Nadel auf.

Verwenden Sie Ihren Pen niemals gemeinsam mit anderen Personen.

Verwenden Sie Ihren Terrosa Pen nicht zur Injektion anderer Arzneimittel (z.B. Insulin).

Der Pen ist nur für die Anwendung von Terrosa bestimmt.

Füllen Sie die Patrone nicht wieder auf.

Füllen Sie das Arzneimittel nicht in eine Spritze um.

Sie sollten Terrosa injizieren, kurz nachdem Sie den Pen mit eingesetzter Patrone aus dem Kühlschrank genommen haben.

Legen Sie den Pen mit eingesetzter Patrone direkt nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank. Die Patrone wird nach dem Gebrauch nicht wieder entfernt. Belassen Sie die Patrone während der gesamten 28-tägigen Anwendungszeit in der Patronenhalterung.

Vorbereitung Ihres Pens zum Gebrauch

- Um sicherzugehen, dass Sie Terrosa richtig anwenden, lesen Sie bitte die im Umkarton des Pens befindliche Bedienungsanleitung des Terrosa Pens vollständig durch.
- Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie die Patrone oder den Pen anfassen.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Patronenetikett, bevor Sie die Patrone in den Pen einschieben. Stellen Sie sicher, dass noch mindestens 28 Tage bis zu ihrem Verfalldatum verbleiben. Führen Sie die Patrone vor dem ersten Gebrauch in den Pen ein, wie dies in der Bedienungsanleitung des Pens ausführlich beschrieben ist.

Notieren Sie die Chargennummer (Lot) jeder Patrone und das Datum der ersten Injektion aus dieser Patrone in einem Kalender. Das Datum der ersten Injektion sollte auch auf dem Umkarton der Terrosa-Packung notiert werden (siehe freigelassene Stelle auf dem Umkarton nach „Erster Gebrauch:“).

- Nachdem Sie eine neue Patrone eingesetzt haben und bevor Sie mit dieser Patrone die erste Injektion vornehmen, müssen Sie die Patrone laut beigefügter Anleitung zum Gebrauch vorbereiten. Nach Injektion der ersten Dosis müssen Sie die Patrone nicht nochmals vorbereiten.

Injektion von Terrosa

- Bevor Sie Terrosa spritzen, säubern Sie die für die Injektion vorgesehene Hautstelle (Oberschenkel oder Bauch), wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.
- Greifen Sie behutsam eine Hautfalte des gesäuberten Hautbereichs und stechen Sie die Nadel gerade in die Haut. Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige wieder in die Ausgangsposition zurückgekehrt ist.
- Lassen Sie die Nadel nach der Injektion sechs Sekunden lang in der Haut, um sicherzugehen, dass Sie die vollständige Dosis erhalten haben.
- Nachdem Sie die Injektion beendet haben, setzen Sie sofort die äußere Nadelschutzkappe auf die Injektionsnadel und schrauben die Kappe gegen den Uhrzeigersinn ab, sodass die Nadel entfernt wird. Damit bleibt das restliche Terrosa

steril und der Pen kann nicht undicht werden. Auch kann dadurch keine Luft zurück in die Patrone gelangen und die Nadel nicht verstopfen.

- Setzen Sie die Kappe wieder auf den Pen. Lassen Sie die Patrone im Pen.

Wenn Sie eine größere Menge von Terrosa angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich mehr Terrosa als vorgesehen angewendet haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Zu den nach einer Überdosierung zu erwartenden Symptomen zählen Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen.

Wenn Sie die Anwendung von Terrosa vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben oder Ihr Arzneimittel nicht zur vorgesehenen Zeit anwenden können, holen Sie die Injektion möglichst bald am selben Tag nach.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben. Geben Sie sich nicht mehr als eine Injektion täglich.

Wenn Sie die Anwendung von Terrosa abbrechen

Wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung mit Terrosa abzubrechen, dann besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Terrosa behandelt werden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Gliederschmerzen (Häufigkeit: sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Zu weiteren häufigen Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) zählen Übelkeit, Kopfschmerzen und Schwindel. Wenn Ihnen nach einer Injektion schwindlig wird (Benommenheit auftritt), sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis Sie sich besser fühlen. Falls Sie sich doch nicht besser fühlen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen. Fälle von Ohnmacht sind nach Teriparatid-Behandlung aufgetreten.

Wenn Beschwerden an der Einstichstelle, wie Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen, Juckreiz, Blutergüsse oder kleine Hautblutungen, bei Ihnen auftreten (kann häufig auftreten), sollten diese nach einigen Tagen oder Wochen verschwinden. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) können bei manchen Patienten allergische Reaktionen in Form von Atemnot, Gesichtsschwellungen, Ausschlag und Brustschmerzen auftreten. Diese Reaktionen treten zumeist kurz nach der Injektion auf.

In seltenen Fällen können schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhung des Cholesterinspiegels
- Depression
- Nervenschmerzen in den Beinen
- Schwächegefühl
- Drehschwindel
- Herzrhythmusstörungen
- Atemnot
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Energiemangel
- Müdigkeit
- Schmerzen im Brustbereich
- niedriger Blutdruck
- Sodbrennen (Schmerzen oder Brennen unterhalb des Brustbeins)

- Erbrechen
- Zwerchfellbruch (Hiatushernie)
- niedriges Hämoglobin oder niedrige Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhter Puls
- veränderte Herzgeräusche
- Kurzatmigkeit
- Hämorrhoiden
- Harninkontinenz
- Harndrang
- Gewichtszunahme
- Nierensteine
- Muskel- und Gelenkschmerzen. Einige Patienten hatten schwere Rückenkrämpfe oder -schmerzen, die zur Krankenhauseinweisung führten.
- Anstieg der Blut-Calciumwerte
- Anstieg der Blut-Harnsäurewerte
- Anstieg eines Enzyms, das Alkalische Phosphatase genannt wird

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Fälle von verringerter Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen
- Schwellungen, hauptsächlich an den Händen, Füßen und Beinen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Terrosa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie können Terrosa bis zu 28 Tage nach Anbruch verwenden, vorausgesetzt die Patrone/der Pen mit eingesetzter Patrone wird im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) gelagert.

Vermeiden Sie es, die Patrone nahe am Gefrierfach des Kühlschranks zu lagern, um ein Einfrieren zu verhindern. Wenden Sie Terrosa nicht an, wenn es eingefroren ist oder war.

Jede Patrone muss 28 Tage nach ihrem ersten Gebrauch ordnungsgemäß entsorgt werden, auch wenn sie noch nicht völlig leer ist.

Terrosa enthält eine klare und farblose Lösung. Benutzen Sie Terrosa nicht, wenn sich sichtbare Teilchen gebildet haben oder die Lösung wolzig oder verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Terrosa enthält

- Der Wirkstoff ist: Teriparatid. Jede Dosis zu 80 Mikrolitern enthält 20 Mikrogramm Teriparatid. Eine Patrone mit 2,4 ml enthält 600 Mikrogramm Teriparatid (entsprechend 250 Mikrogramm pro ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %, Mannitol, Metacresol, Natriumacetat-Trihydrat, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2. „Terrosa enthält Natrium“).

Wie Terrosa aussieht und Inhalt der Packung

Terrosa ist eine farblose und klare Lösung zur Injektion (Injektion). Es ist in einer Patrone abgefüllt. Jede Patrone enthält 2,4 ml Lösung, die für 28 Dosen ausreichen.

Packungsgrößen: 1 Patrone oder 3 Patronen, verpackt in einer mit einer Deckfolie verschlossenen Plastikschiene und einem Umkarton.

Terrosa-Packung mit Patrone und Pen: 1 Terrosa-Patrone, verpackt in einer mit einer Deckfolie verschlossenen Plastikschiene und einem inneren Umkarton, und 1 Terrosa Pen, verpackt in einem inneren Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel erhalten Sie auch, wenn Sie den unten stehenden bzw. auf dem Umkarton befindlichen QR-Code mit einem Smartphone scannen. Dieselben Informationen sind auch unter folgendem URL abrufbar: www.terrosapatient.com



Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

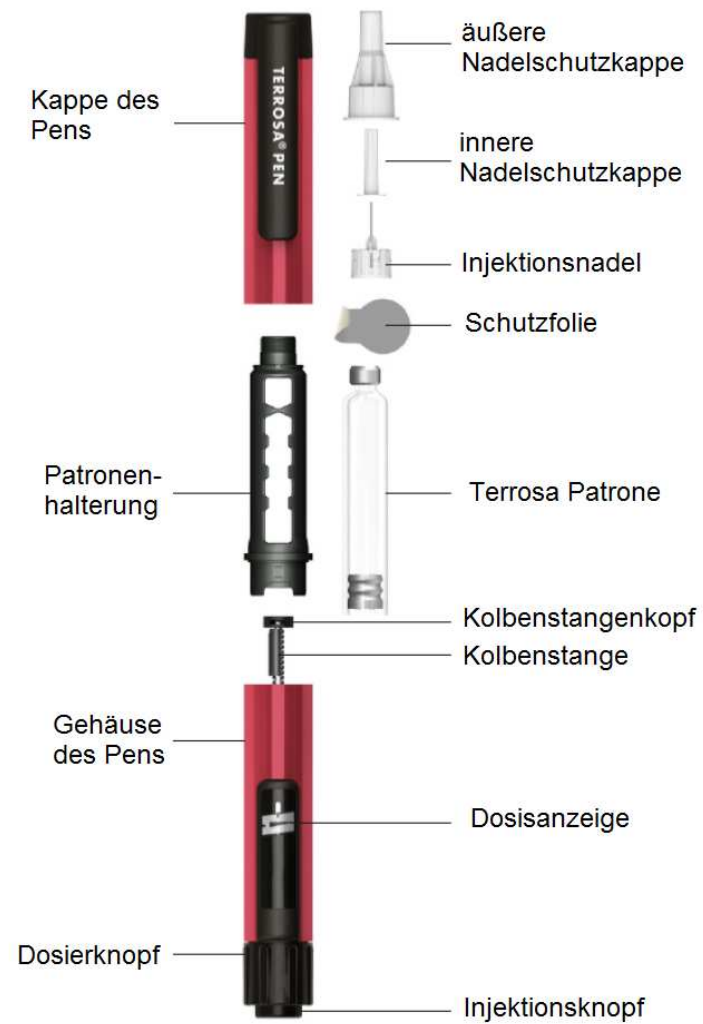
Gebrauchsanweisung

Terrosa Pen

Wiederverwendbarer Injektionspen zur Verwendung mit Terrosa Patronen für subkutane Injektionen

Folgen Sie immer den Anweisungen, die unten und auf der Rückseite stehen, wenn Sie den Terrosa Pen verwenden.

Bauteile des Terrosa Pens



Injektionsknopf, Dosisanzeige, Kolbenstange, Kolbenstangenkopf, Terrosa Patrone, Schutzfolie, Injektionsnadel, innere Nadelschutzkappe, äußere Nadelschutzkappe, Kappe des Pens, Patronenhalterung, Dosierknopf, Gehäuse des Pens

Vorbereitung des Pens – Erstmalige Anwendung/Patronenwechsel

Schreiben Sie sich das Datum der ersten Injektion mit jeder neuen Patrone auf. Dies hilft Ihnen, sich zu merken, wann die 28 täglichen Dosen pro Patrone aufgebraucht sind (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 3. „Vorbereitung Ihres Pens zum Gebrauch“ in der Gebrauchsinformation von Terrosa).

Folgen Sie den Anweisungen jedes Mal, wenn Sie eine neue Terrosa Patrone in Ihren Terrosa Pen einsetzen. Wiederholen Sie diese Vorgehensweise nicht vor jeder täglichen Injektion, sonst reicht Terrosa nicht für 28 Tage.

Lesen Sie die separat zur Verfügung gestellte Gebrauchsinformation für die Terrosa Patrone.

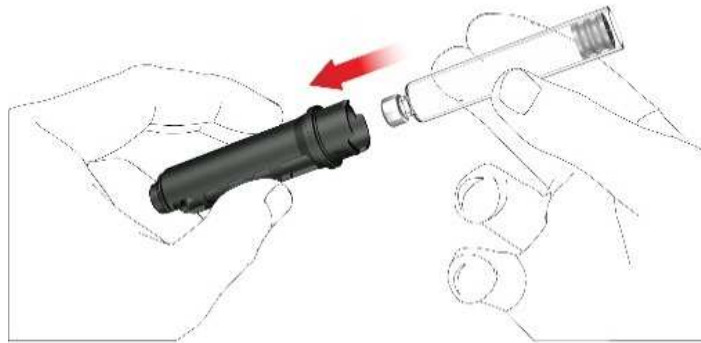
A: Entfernen Sie die Kappe des Pens.



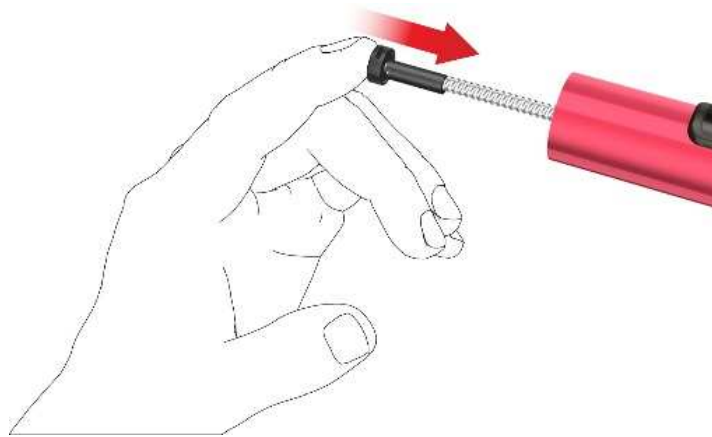
B: Drehen Sie die Patronenhalterung ab (Bajonettkupplung).



C: Entfernen Sie die leere Patrone, wenn Sie die Patrone wechseln möchten. Führen Sie eine neue Patrone mit ihrer Metall-Bördelkappe voran in die Patronenhalterung ein.



D: Drücken Sie die Kolbenstange vorsichtig mit Ihrem Finger zurück, auf geradem Weg und soweit es geht. Dies ist nicht erforderlich, wenn sich die Stange bereits in der Startposition befindet, wie zum Beispiel bei der erstmaligen Anwendung. Die Kolbenstange kann nicht vollständig in das Gehäuse geschoben werden.

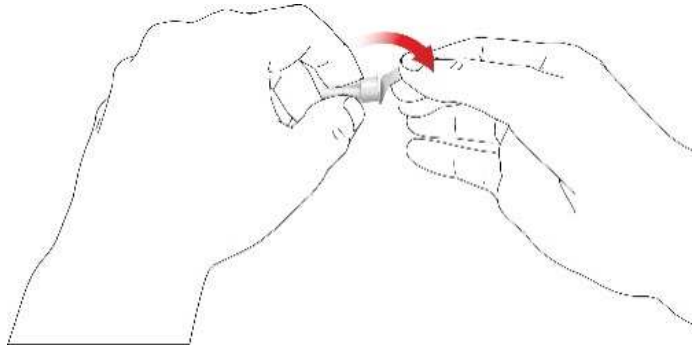


E: Verbinden Sie die Patronenhalterung mit dem Gehäuse, indem Sie sie um 90 Grad drehen, bis sie sich nicht weiter drehen lässt.

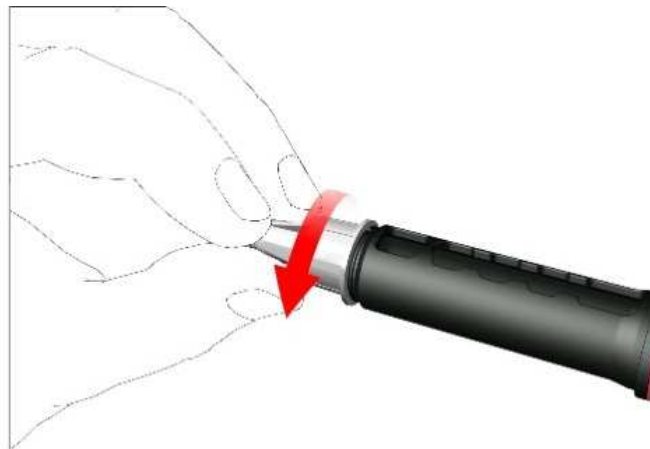


F: Befestigen Sie eine neue Injektionsnadel wie folgt:

- Ziehen Sie die Schutzfolie ab.



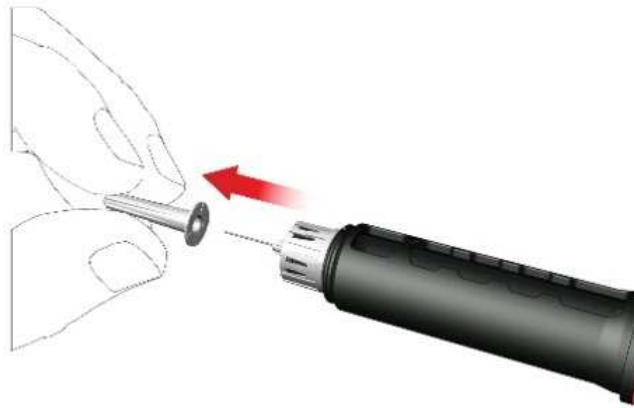
- Schrauben Sie die Nadel im Uhrzeigersinn auf die Patronenhalterung. Stellen Sie sicher, dass die Nadel korrekt aufgebracht ist und fest auf der Patronenhalterung sitzt.



- Entfernen Sie die äußere Nadelschutzkappe und bewahren Sie sie auf.



- Entfernen und entsorgen Sie die innere Nadelschutzkappe.



Es kann sein, dass ein paar Tropfen austreten, während Sie die Nadel befestigen. Dies ist normal.

G: Entlüften

Der Pen muss nach dem Einsetzen einer neuen Patrone und vor der ersten Injektion aus jeder Patrone entlüftet und getestet werden.

- Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis Sie das Symbol eines Tropfens in der Dosisanzeige sehen. Stellen Sie sicher, dass sich im Anzeigefenster der schwarze Strich neben dem Tropfen in einer Linie mit dem weißen Markierungsstrich befindet. Während Sie die Dosis einstellen, können Sie ein Klicken hören und einen Widerstand spüren.



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

- Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig hinein. Halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige wieder in die Ausgangsposition zurückgekehrt ist. Aus der Nadelspitze müssen ein paar Tropfen des Arzneimittels austreten.
- Wenn keine Tropfen austreten, wiederholen Sie Schritt G, bis Tropfen austreten. Wiederholen Sie Schritt G nicht öfter als vier Mal, sondern befolgen Sie die Anweisungen, die im Abschnitt „Fehlersuche“ auf der Rückseite aufgeführt sind.



Verabreichung mithilfe des Terrosa Pens

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife, um das Risiko einer Infektion gering zu halten.

Stellen Sie sicher, dass Sie folgendes bereitgelegt haben:

- Ihren Terrosa Pen mit eingesetzter Patrone
- eine passende Injektionsnadel
- einen durchstechsisichen Abwurfbehälter für benutzte Nadeln

Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn die Lösung in der **Patrone trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält**.

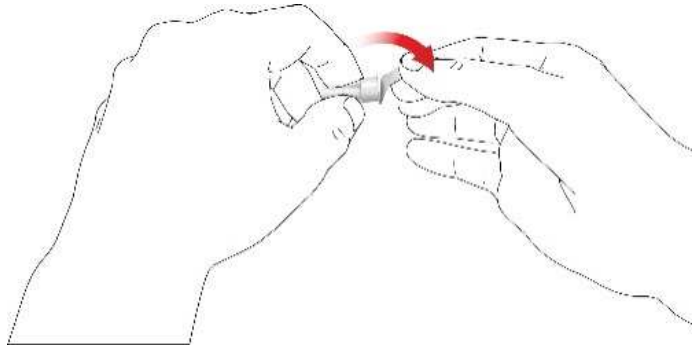
Lesen Sie die separat zur Verfügung gestellte Gebrauchsinformation für die Terrosa Patronen.

1. Aufsetzen der Injektionsnadel

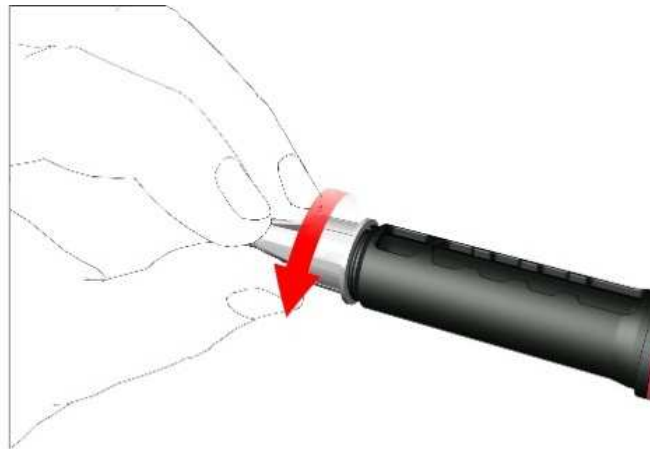
Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Injektionsnadel. Verwenden Sie die Nadel nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder nicht von Ihnen selbst geöffnet wurde.

Hinweis: Die Nadel muss nicht gewechselt werden, wenn sie direkt nach der Vorbereitung des Pens verwendet wird. Fahren Sie in diesem Fall mit Schritt „2. Einstellen der Dosis und Injektion“ fort.

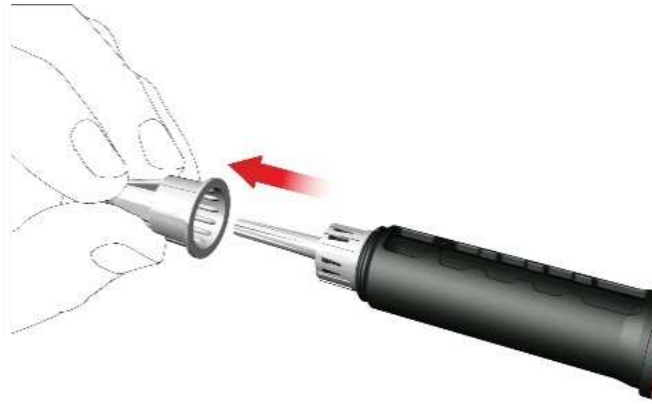
- Ziehen Sie die Schutzfolie ab.



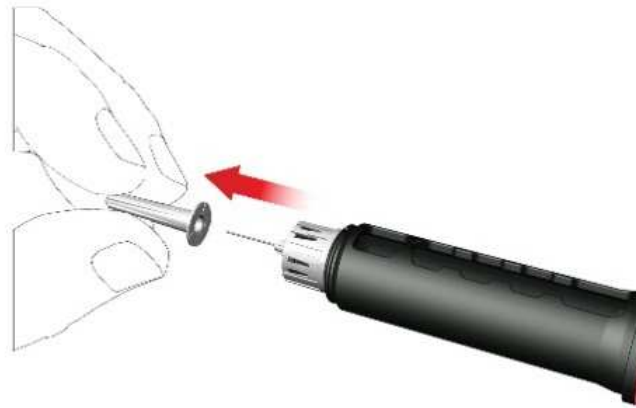
- Schrauben Sie die Nadel im Uhrzeigersinn auf die Patronenhalterung. Stellen Sie sicher, dass die Nadel korrekt aufgebracht ist und fest auf der Patronenhalterung sitzt.



- Entfernen Sie die äußere Nadelschutzkappe und bewahren Sie sie auf.



- Entfernen und entsorgen Sie die innere Nadelschutzkappe.



Es kann sein, dass ein paar Tropfen austreten, während Sie die Nadel befestigen. Dies ist normal.

2. Einstellen der Dosis und Injektion

Achtung: Stellen Sie sicher, dass das richtige Arzneimittel verwendet wird. Prüfen Sie das Etikett der Patrone, bevor Sie sie in die Patronenhalterung einsetzen.

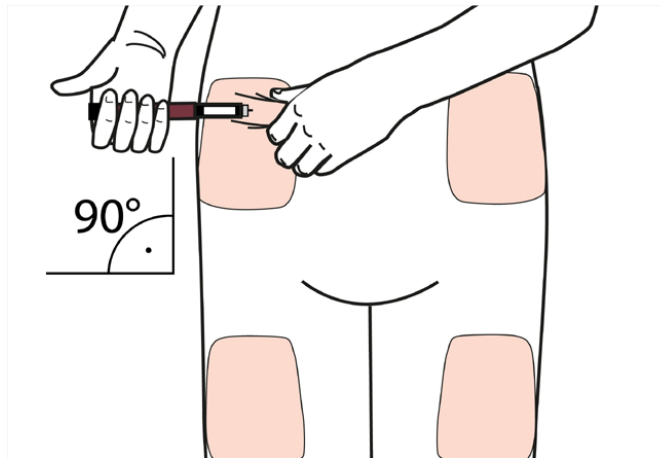
- Um die vorgegebene tägliche Dosis von 80 Mikrolitern einzustellen, drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis der Anschlag erreicht ist und er sich nicht weiter drehen lässt. Stellen Sie sicher, dass in der Anzeige ein Pfeilsymbol zu sehen ist und dieses auf den Markierungsstrich ausgerichtet ist. Während Sie die Dosis einstellen, können Sie ein Klicken hören und einen Widerstand spüren. Drehen Sie den Dosierknopf nicht mit Gewalt weiter.



Hinweis: Wenn die Patrone weniger als 80 Mikroliter enthält, kann der Dosierknopf nicht im Uhrzeigersinn bis zum Pfeilsymbol gedreht werden. Entfernen Sie in diesem Fall die Injektionsnadel, wechseln Sie die Patrone und fahren Sie mit dem Entlüften

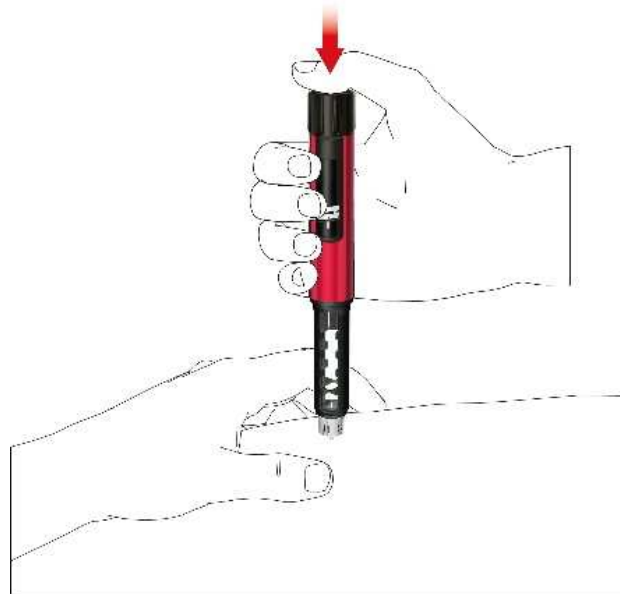
entsprechend der Anleitung zur Vorbereitung des Pens fort.

- Wählen Sie eine geeignete Injektionsstelle und bereiten Sie Ihre Haut wie von Ihrem Arzt empfohlen vor. Greifen Sie behutsam eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger. Stechen Sie die Nadel gerade und vorsichtig wie in der Abbildung gezeigt in die Haut.



Achtung: Verhindern Sie, dass die Nadel gebogen oder abgebrochen wird. Halten Sie den Pen nicht schräg, nachdem Sie die Nadel in die Haut gestochen haben. Das Schräghalten des Pens kann zum Verbiegen oder Abbrechen der Nadel führen. Abgebrochene Nadeln können in der Haut stecken bleiben. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine abgebrochene Nadel in Ihrer Haut stecken bleibt.

- Drücken Sie den Injektionsknopf hinein, bis die Dosisanzeige wieder in die Ausgangsposition zurückgekehrt ist. Belassen Sie die Nadel weitere sechs Sekunden lang in der Hautfalte.

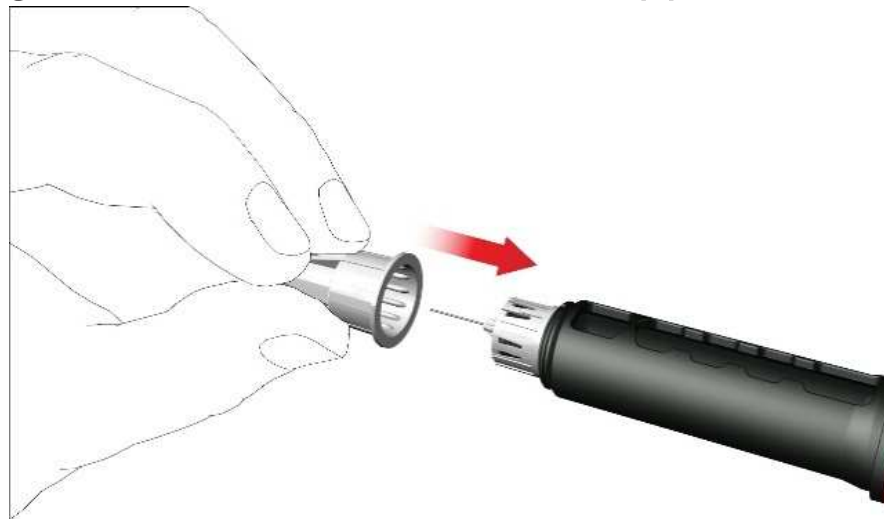


- Ziehen Sie den Pen langsam heraus. Überprüfen Sie, ob sich die Anzeige wieder in der Ausgangsposition befindet, um sicherzustellen, dass die komplette Dosis injiziert wurde.

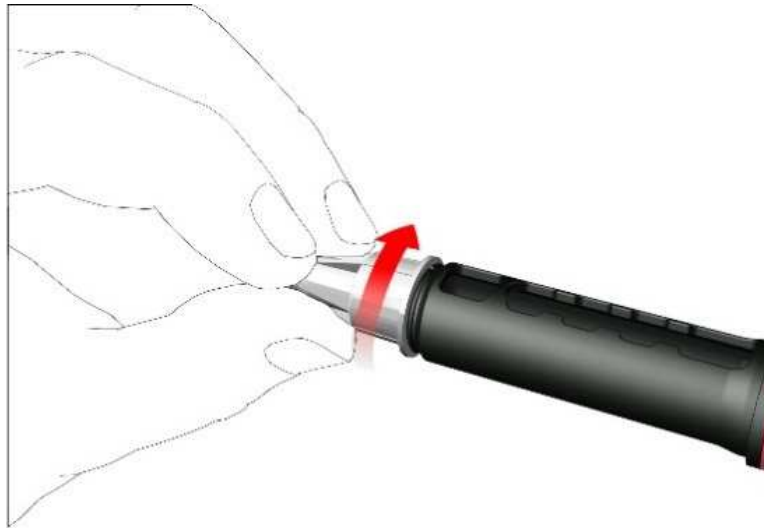


3. Entfernen der Injektionsnadel

- Setzen Sie vorsichtig die äußere Nadelschutzkappe auf die Nadel.



- Drehen Sie die Nadelschutzkappe entgegen dem Uhrzeigersinn, um die Nadel zu entfernen. Entsorgen Sie sie vorschriftsmäßig, zum Beispiel in einem durchstech sicheren Abwurfbehälter für benutzte Nadeln.



4. Aufsetzen der Kappe

- Entfernen Sie die Patrone nicht aus dem Terrosa Pen, bevor sie leer ist.
- Setzen Sie nach jedem Gebrauch die Kappe des Pens wieder auf.



- Legen Sie den Terrosa Pen mitsamt der eingesetzten Patrone sofort nach dem Gebrauch zurück in den Kühlschrank, bei 2 bis 8 °C.

Hinweis für medizinisches Fachpersonal

Örtliche, fachliche oder institutionelle Vorschriften können die hier gegebenen Anweisungen zum Umgang und zur Entsorgung der Injektionsnadeln ersetzen.

Weitere Informationen

Der wiederverwendbare Fixdosis-Pen wurde zur einfachen Verabreichung von Terrosa zur Behandlung von Osteoporose entwickelt. Jede Terrosa Patrone enthält 28 Terrosa Fixdosen zu je 80 Mikrolitern.

Verwenden Sie Ihren Terrosa Pen nur wie von Ihrem Arzt verordnet, gemäß dieser Gebrauchsanweisung und der Terrosa Gebrauchsinformation.

Der Terrosa Pen kann zur Selbstverabreichung von Patienten über 18 Jahren, von medizinischem Fachpersonal und von Dritten wie beispielsweise erwachsenen Angehörigen verwendet werden.

Der Terrosa Pen darf nicht von blinden oder sehbehinderten Patienten ohne die Hilfe einer geschulten Person ohne entsprechende Behinderung angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eingeschränktes Hörvermögen oder Probleme mit der Anwendung haben.

Die **Injektionsnadeln dürfen nur einmalig verwendet werden** und die Terrosa Patrone darf nur von einer Person angewendet werden.

Aufbewahrung und Pflege des Terrosa Pens

- Gehen Sie sorgfältig mit Ihrem Pen um. Lassen Sie ihn nicht fallen und vermeiden Sie es, ihn an harte Oberflächen zu stoßen. Schützen Sie ihn vor Wasser, Staub und Feuchtigkeit.

- Zur Reinigung des Terrosa Pens ist ein feuchtes Tuch ausreichend. Verwenden Sie keinen Alkohol, andere Lösungsmittel oder Reinigungsmittel. Tauchen Sie Ihren Terrosa Pen niemals in Wasser, da dies den Pen beschädigen kann.
- Verwenden Sie Ihren Terrosa Pen nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn Sie Zweifel haben, ob er richtig funktioniert.
- Transportieren und lagern Sie Ihren Terrosa Pen mit eingesetzter Patrone bei den Temperaturen, die in der separat beiliegenden Terrosa Gebrauchsinformation vorgegeben sind.
- Bewahren Sie Ihren Terrosa Pen, die Patronen und die Injektionsnadeln außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Lagern Sie Ihren Terrosa Pen nicht mit aufgesetzter Nadel, da dies dazu führen kann, dass sich Luftblasen in der Patrone bilden.

Entsorgung des Terrosa Pens und der verwendeten Materialien

Der Terrosa Pen hat eine Lebensdauer von zwei Jahren. Bevor Sie den Terrosa Pen entsorgen, entfernen Sie immer die Nadel und die Patrone. Nadeln und benutzte Patronen müssen separat und sicher entsorgt werden. Der Terrosa Pen kann gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Warnhinweise

Befolgen Sie die in dieser Gebrauchsanweisung gegebenen Anweisungen. Wenn die hier genannten Anweisungen nicht befolgt werden, besteht das Risiko einer Fehlmedikation, falscher Dosierung, Krankheitsübertragung oder Infektion. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie gesundheitliche Bedenken haben.

Fehlersuche

Folgen Sie den Anweisungen in der Tabelle, wenn Sie Fragen zur Anwendung des Terrosa Pens haben.

Frage	Antwort
1. In der Patrone sind kleine Luftblasen zu sehen.	Eine kleine Luftblase wird die Dosis nicht beeinträchtigen oder Schäden verursachen.
1. Die Nadel kann nicht aufgesteckt werden.	Verwenden Sie stattdessen eine andere Nadel.
1. Die Nadel ist abgebrochen/verbogen/-geknickt.	Verwenden Sie stattdessen eine andere Nadel.

1. Der Pen macht beim Einstellen der Dosis kein hörbares Geräusch.	Verwenden Sie diesen Pen nicht.
1. Während der Vorbereitung des Pens tritt bei Schritt "G: Entlüften" kein Arzneimittel aus der Nadel aus.	Wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie das Entlüften wie in der Anleitung zur Vorbereitung des Pens in den Schritten „F“ und „G“ beschrieben. Wenn noch immer kein Arzneimittel austritt, verwenden Sie diesen Pen nicht.
1. Der Dosierknopf kann nicht im Uhrzeigersinn bis zum Pfeilsymbol gedreht werden.	Die Menge an Terrosa, die noch in der Patrone ist, beträgt weniger als 80 Mikroliter. Wechseln Sie die Patrone und die Injektionsnadel und führen Sie eine Entlüftung gemäß den Anwendungshinweisen zur Vorbereitung des Pens durch.

1. Die Dosisanzeige kehrt nach der Injektion nicht wieder in die Ausgangsposition zurück.	Wiederholen Sie die Injektion nicht am gleichen Tag. Verwenden Sie am nächsten Tag eine neue Nadel für Ihre Injektion. Stellen Sie die Dosis ein und führen Sie die Injektion wie in Schritt „2. Einstellen der Dosis und Injektion“ durch. Wenn die Anzeige nach der Injektion noch immer nicht in die Ausgangsposition zurückkehrt, verwenden Sie diesen Pen nicht mehr.
1. Der Pen verliert Flüssigkeit.	Verwenden Sie diesen Pen nicht.
1. Nach der Injektion hat sich der Dosierknopf versehentlich im Uhrzeigersinn gedreht. Wie kann ich den Dosierknopf wieder in die Ausgangsposition zurückstellen?	Drücken Sie den Knopf nicht. Setzen Sie den Pen zurück, indem Sie einfach den Dosierknopf entgegen dem Uhrzeigersinn in die Ausgangsposition zurückdrehen.