

Prospecto: información para el usuario

Tetridar 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada Teriparatida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tetridar y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tetridar
3. Cómo usar Tetridar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tetridar
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tetridar y para qué se utiliza

Tetridar contiene el principio activo teriparatida, que es empleado para aumentar la fortaleza del hueso y reducir el riesgo de fracturas mediante la estimulación de la formación de hueso.

Tetridar se usa para el tratamiento de la osteoporosis en adultos. La osteoporosis es una enfermedad que hace que sus huesos se desgasten y se vuelvan frágiles. Esta enfermedad es especialmente frecuente en las mujeres después de la menopausia, pero también puede ocurrir en varones. La osteoporosis también es frecuente en pacientes tratados con corticosteroides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tetridar

No use Tetridar:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene niveles de calcio elevados (hipercalcemia preexistente).
- si padece problemas graves de riñón.
- si alguna vez le han diagnosticado cáncer de huesos u otros tipos de cáncer que se hayan extendido (metastatizado) a sus huesos.
- si tiene determinadas enfermedades de los huesos. Si tiene una enfermedad de los huesos consulte a su médico.
- si tiene niveles elevados de fosfatasa alcalina en sangre sin explicación aparente, lo cual podría indicar que padece la enfermedad de Paget en el hueso (enfermedad con cambios anormales del hueso). Si no está seguro, consulte a su médico.
- si ha recibido radioterapia que haya podido afectar a sus huesos.
- si está embarazada o en la lactancia.

Advertencias y precauciones

Tetridar puede causar un aumento de la cantidad de calcio en su sangre u orina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes o mientras esté utilizando Tetridar:

- si usted tiene continuamente náuseas, vómitos, estreñimiento, baja energía o debilidad muscular dígaselo a su médico. Estos pueden ser síntomas de que hay demasiado calcio en su sangre.
- Si usted sufre de piedras en el riñón o presenta una historia previa de piedras en el riñón.
- Si usted sufre de problemas de riñón (insuficiencia renal moderada) debe decírselo a su médico.

Algunos pacientes, tras las primeras dosis, sufren mareos o aumento de la frecuencia cardiaca. Para las primeras dosis, utilice Tetridar en un lugar donde pueda sentarse o tumbarse inmediatamente si se mareo.

El tiempo de tratamiento recomendado de 24 meses no debe ser excedido.

Tetridar no debe utilizarse en adultos en crecimiento.

Niños y adolescentes

Tetridar no debe utilizarse en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Uso de Tetridar con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, porque ocasionalmente se pueden producir interacciones (p. ej. digoxina/digitálicos, un medicamento empleado para tratar enfermedades cardíacas).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No utilice Tetridar si está embarazada o en periodo de lactancia. Si usted es una mujer en edad fértil, debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Tetridar. Si se queda embarazada, debe interrumpirse el tratamiento con Tetridar. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes pueden sentir mareos después de la inyección de Tetridar. Si usted siente mareo no debe conducir o usar máquinas hasta que se encuentre mejor.

Tetridar contiene sodio:

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Tetridar

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 20 microgramos administrados una vez al día mediante una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea) en el muslo o en el abdomen. Para ayudarle a recordar inyectarse su medicamento, inyéctese sobre la misma hora cada día.

Inyéctese Tetridar cada día durante tanto tiempo como su médico se lo prescriba. La duración total del tratamiento con Tetridar no debe exceder 24 meses. Usted no debe recibir más de un ciclo de 24 meses de tratamiento con Tetridar a lo largo de su vida.

Tetridar puede inyectarse a la hora de las comidas.

Consulte el Manual del Usuario que está incluido en el estuche con las instrucciones sobre cómo utilizar la pluma Tetridar.

No se incluyen agujas con la pluma. Se pueden utilizar las agujas Becton, Dickinson and Company de calibre 29 a 31 (diámetro 0,25-0,33 mm) y de 12,7; 8 ó 5 mm de longitud.

La inyección de Tetridar se debe realizar poco después de sacar la pluma de la nevera, tal y como se indica en el Manual de Usuario. Vuelva a guardar la pluma en la nevera inmediatamente después de utilizarla. Debe utilizar una aguja nueva para cada inyección y tirarla después de cada uso. No guarde la pluma con la aguja puesta. Nunca comparta con otros su pluma de Tetridar.

Su médico puede recomendarle usar Tetridar con calcio y vitamina D. Su médico le indicará cuánto debe tomar cada día.

Tetridar puede ser utilizado con o sin alimentos.

Si usa más Tetridar del que debe

Si por error se ha administrado más cantidad de Tetridar de la prescrita, consulte a su médico o farmacéutico.

Los efectos que podrían esperarse de una sobredosis incluyen náuseas, vómitos, mareos y dolor de cabeza.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvida o no puede inyectarse Tetridar a la hora habitual, hágalo tan pronto como pueda ese mismo día. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No se inyecte más de una vez en el mismo día. No intente compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Tetridar

Si está pensando interrumpir el tratamiento con Tetridar, por favor consulte con su médico. Su médico le aconsejará y decidirá sobre cuánto tiempo debe ser tratado con Tetridar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes son dolor en las extremidades (muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), malestar, dolor de cabeza y mareo (frecuentes). Si se mareo después de una inyección, siéntese o tumbese hasta que se encuentre mejor. En caso de no mejorar, consulte a su médico antes de continuar con el tratamiento. Se han notificado casos de desmayo asociados al uso de teriparatida.

Si experimenta molestias como enrojecimiento de la piel, dolor, hinchazón, picor, hematomas o ligero sangrado alrededor de la zona de inyección (frecuente), éstas deberían desaparecer en unos días o semanas. Si no es así, dígaselo a su médico tan pronto como sea posible.

Algunos pacientes, pueden haber experimentado reacciones alérgicas justo después de la inyección, que consisten en dificultad para respirar, hinchazón de la cara, erupción cutánea y dolor en el pecho (frecuencia rara). En raras ocasiones, pueden producirse reacciones alérgicas graves y potencialmente mortales, incluyendo anafilaxia. Si experimenta cualquiera de estos síntomas **INTERRUMPA INMEDIATAMENTE el uso de Tetridar y contacte con su médico.**

Otros efectos adversos son:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- aumento de los niveles de colesterol en sangre
- depresión
- dolor neurálgico en la pierna
- sensación de desvanecimiento
- palpitaciones irregulares
- dificultad para respirar
- aumento de la sudoración
- calambres musculares
- pérdida de energía
- cansancio
- dolor de pecho
- tensión arterial baja
- acidez de estómago (dolor o sensación de ardor justo debajo del esternón)
- vómitos
- hernia del tubo que lleva la comida hasta su estómago
- hemoglobina baja o bajo recuento de glóbulos rojos (anemia)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- aumento de la frecuencia cardíaca
- sonido anormal del corazón
- falta de aliento
- hemorroides (almorranas)
- pérdida accidental o escape de orina
- aumento de la necesidad de orinar
- aumento de peso
- piedras en el riñón
- dolor en los músculos y en las articulaciones. Algunos pacientes han experimentado calambres en la espalda graves o dolor y tuvieron que ser hospitalizados
- aumento en los niveles de calcio en sangre
- aumento de los niveles de ácido úrico en sangre
- aumento en los niveles de una enzima llamada fosfatasa alcalina.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- reducción de la función del riñón, incluyendo insuficiencia renal
- hinchazón, principalmente en las manos, pies y piernas

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tetridar

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la pluma después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tetridar debe conservarse en nevera (entre 2°C y 8°C). Puede utilizar Tetridar durante 28 días después de realizar la primera inyección mientras la pluma se conserve en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congele Tetridar. Evite colocar las plumas cerca del congelador de la nevera para prevenir su congelación. No use Tetridar si está o ha estado congelado.

Cada pluma debe desecharse de forma adecuada después de 28 días, aunque no esté vacía del todo. Tetridar contiene una solución transparente e incolora. No utilice Tetridar si tiene partículas sólidas o si la solución está turbia o presenta color.

Producto sin abrir

El producto sin abrir puede retirarse del frigorífico y conservar a una temperatura de hasta 25 °C para un solo periodo de hasta 5 días, después del cual debe devolverse al frigorífico (entre 2 °C y 8 °C). Elimine el producto sin abrir si se conserva por encima de 8 °C durante más de 5 días.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tetridar

- El principio activo es teriparatida. Una pluma precargada con 2,4 ml contiene 600 microgramos de teriparatida (correspondientes a 250 microgramos por ml).
- Los demás excipientes son ácido acético glacial, trihidrato de acetato sódico, manitol, metacresol, y agua para inyectables. Además, pueden añadirse solución de ácido clorhídrico y/o solución de hidróxido de sodio para ajuste del pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tetridar es una solución transparente e incolora. Se presenta en un cartucho incluido en una pluma precargada desechable. Cada pluma contiene 2,4 ml de solución suficiente para 28 dosis. Las plumas están disponibles en estuches que contienen una o tres plumas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000
Croacia

Representante local:

Grünenthal Pharma, S.A.
Doctor Zamenhof, 36
28027 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la { Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

Manual de Usuario

Pluma de Tetridar®

Teriparatida inyectable en pluma precargada

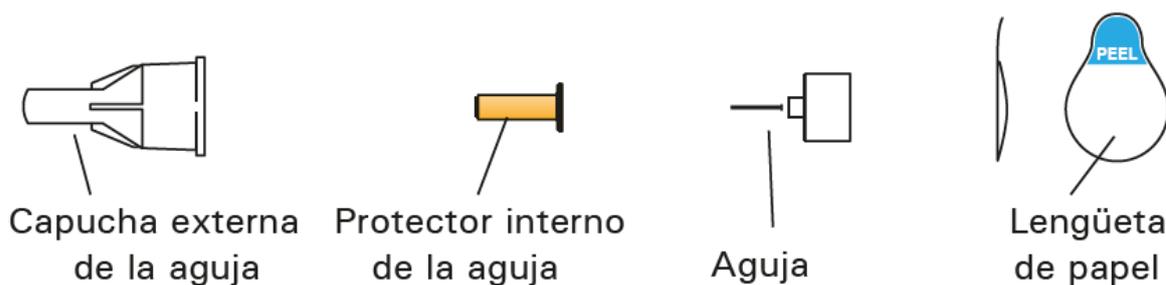
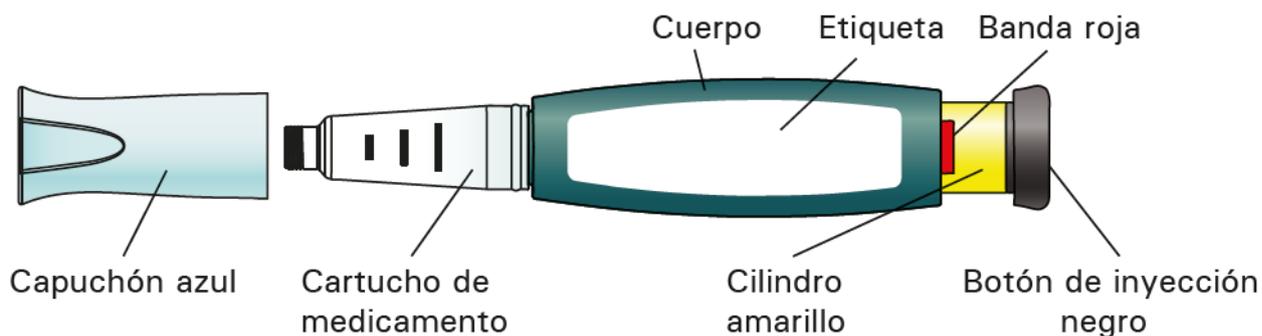
Importante: lea primero el prospecto incluido en el envase de Tetridar®.

Antes de usar su nueva pluma de Tetridar®, por favor lea este Manual de Usuario completamente. Siga cuidadosamente las indicaciones cuando use la pluma .

La pluma de Tetridar® contiene medicamento para 28 días. Deseche la pluma 28 días después del primer uso, incluso si no está completamente vacía. No inyecte más de una dosis de teriparatida en el mismo día.

No traspase Tetridar® a una jeringa.

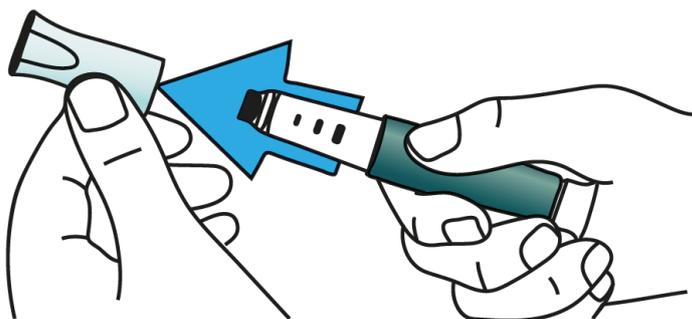
Partes de la pluma de Tetridar®*



***Las agujas no están incluidas.** Se recomienda usar agujas para plumas de calibre 29 a 31 (*Becton, Dickinson and Company*) con este dispositivo. **Consulte a su médico o farmacéutico qué calibre y longitud de aguja son los más adecuados para usted. Utilice siempre una aguja NUEVA en cada inyección.**

Lávese siempre las manos antes de cada inyección. Prepare el lugar de inyección tal como le haya indicado su médico o farmacéutico.

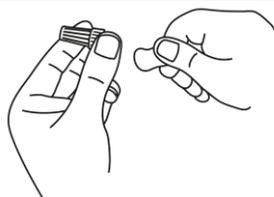
1 Retire el capuchón azul



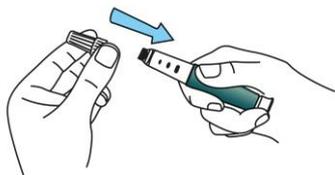
Compruebe la etiqueta de la pluma para asegurarse de que tiene el medicamento correcto y que no ha caducado.

No use la pluma si ésta parece dañada, si la solución en el cartucho no es transparente e incolora o si tiene partículas.

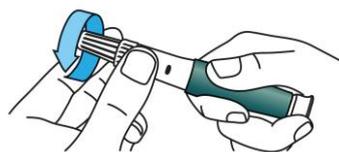
2 Coloque la aguja nueva



Retire la lengüeta de papel.



Coloque la aguja presionándola directamente sobre el cartucho del medicamento.

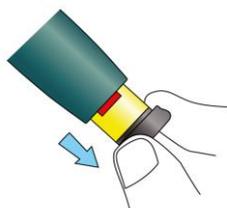


Enrosque la aguja hasta que haga tope (de 3 a 5 vueltas en el sentido del reloj). Ponga atención en que la aguja esté fijada correctamente.



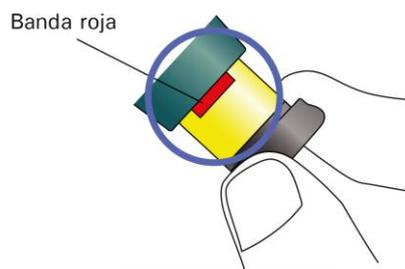
Retire la capucha externa de la aguja y consérvela.

3 Ajuste la dosis



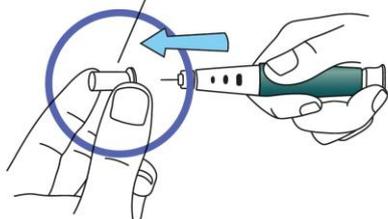
Tire del botón de inyección negro hasta que **se detenga**, y se vea la banda roja.

Si no puede tirar del botón de inyección negro vea la sección Localización y Resolución de Problemas, *Problema E*.



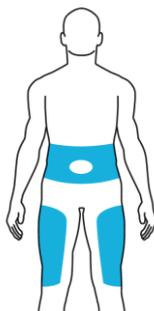
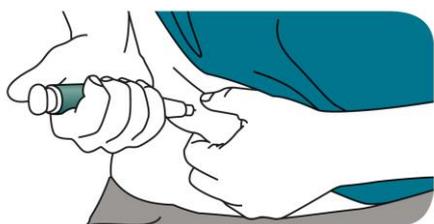
Asegúrese de que se ve la banda roja.

Protector interno de la aguja



Retire el protector interno de la aguja y deséchelo.

4 Inyecte la dosis



Pellizque suavemente su piel del muslo o el abdomen e introduzca la aguja directamente bajo su piel.



Presione el botón de inyección negro hasta que se detenga. Mantenga el botón presionado y **cuente despacio hasta 5**. Debe esperar hasta que cuente 5 para asegurarse de que recibe la dosis correcta. A continuación, retire la aguja de su piel.

IMPORTANTE

5 Confirme la dosis

IMPORTANTE



Después de completar la inyección:

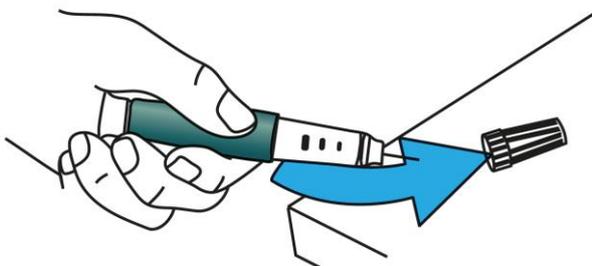
Una vez retirada la aguja de su piel, retire su dedo pulgar del botón de inyección. **Asegúrese** de

que el botón de inyección negro ha sido introducido hasta el final. Si no se muestra el cilindro amarillo habrá completado correctamente los pasos de la inyección.

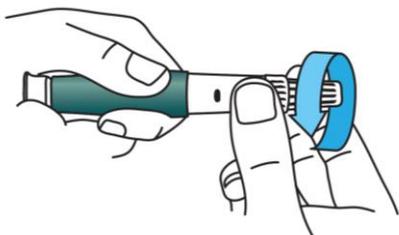


NO se debe ver ninguna parte del cilindro amarillo. En caso contrario y si ya se ha inyectado, no se vuelva a inyectar una segunda vez en el mismo día. En lugar de eso, **debe reajustar su pluma** (ver sección Localización y resolución de problemas, Problema A).

6 Retire la aguja



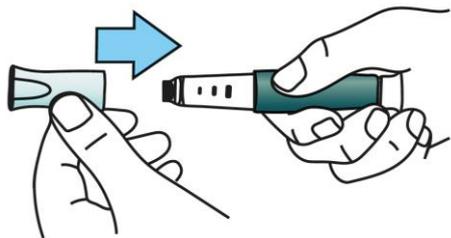
Coloque la capucha externa de la aguja. No intente volver a poner la capucha externa de la aguja con sus manos.



Desenrosque totalmente la aguja dándole de 3 a 5 vueltas completas a la capucha externa de la aguja.



Retire la aguja y deséchela tal como le ha indicado su médico o farmacéutico.



Vuelva a colocar el capuchón azul. Guarde la pluma en la nevera inmediatamente después de su uso.

Para mayor información, o si tiene alguna consulta, vaya al final o la cara trasera de esta página.

Teriparatida inyectable en pluma precargada



Localización y resolución de problemas

Problema	Solución
<p>A. El cilindro amarillo sigue viéndose después de haber presionado el botón de inyección negro. ¿Cómo reajusto mi pluma?</p> 	<p>Usted puede prevenir este problema usando siempre una aguja NUEVA en cada inyección, asegurándose de que la aguja esté correctamente fijada, y presionando el botón de inyección negro hasta el final.</p> <p>Siga los siguientes pasos para reajustar la pluma.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Si ya se ha inyectado, NO vuelva a inyectarse una segunda vez en el mismo día. 2) Retire la aguja. 3) Repita el paso 2 “Coloque la aguja nueva” y paso 3 “Ajuste la dosis” de las instrucciones 4) Apunte con la aguja hacia abajo sobre un recipiente vacío. Presione el botón de inyección negro hasta que se detenga. Manténgalo presionado. Puede que observe un pequeño chorro o gota de fluido. Cuando haya terminado, el botón de inyección negro debe estar introducido hasta el final. <p>Continúe con el paso 6 “Retire la aguja”.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5) Si sigue viendo el cilindro amarillo,

	<p>por favor, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.</p> <p>El reinicio repetido de su pluma puede conllevar a la pérdida de dosis diarias.</p>
B. ¿Cómo puedo saber si mi pluma funciona?	<p>El botón de inyección negro debe estar introducido hasta el final para confirmar que la pluma ha inyectado la dosis completa. Recuerde utilizar una aguja nueva para cada inyección para asegurarse de que su pluma funciona correctamente.</p>
C. Veo una burbuja de aire en mi pluma de Tetridar®	<p>Una pequeña burbuja de aire no afectará a su dosis ni le hará daño. Puede proceder a la administración de su dosis de la forma habitual.</p>
D. No puedo retirar la aguja	<ol style="list-style-type: none"> 1) Coloque la capucha externa de la aguja en la aguja. 2) Utilice la capucha externa de la aguja para desenroscar la aguja. 3) Desenrosque totalmente la aguja dándole de 3 a 5 vueltas completas a la capucha externa de la aguja. 4) Si sigue sin poder retirar la aguja, pídale ayuda a alguien.
E. ¿Qué se debe hacer si no puedo tirar del botón de inyección negro?	<p>Consulte a su médico para más información, puede ser que necesite usar una nueva pluma. Cuando el botón de inyección negro no se puede sacar, esto significa que no hay suficiente medicamento en su pluma para otra dosis. Puede ver que aún queda algo del medicamento en el cartucho.</p>

Limpieza y Conservación

Limpieza de su pluma de Tetridar®

- Limpie el exterior de su pluma con un paño húmedo.
- No introduzca su pluma en agua, ni la lave o limpie con ningún líquido.

Conservación de su pluma de Tetridar®

- Guarde su pluma en la nevera inmediatamente después de cada uso. Lea y siga las instrucciones de cómo conservar su pluma del *Prospecto: Información para el usuario*, sección *Conservación de Tetridar®*
- No guarde su pluma con la aguja puesta ya que esto podría causar la formación de burbujas de aire en el cartucho.
- Guarde la pluma con el capuchón azul puesto.
- No guarde nunca la pluma en el congelador. Si el medicamento se ha congelado, deseche el dispositivo y utilice una nueva pluma.
- Si se ha dejado la pluma fuera de la nevera, no la deseche. Vuelva a introducirla en la nevera y contacte con su médico o farmacéutico.

Otros puntos de interés

- La pluma contiene medicamento para 28 días.
- No traspase el medicamento a una jeringa. Esto puede dar lugar a que utilice una dosis incorrecta del medicamento.
- Anote en un calendario la fecha de su primera inyección.
- Lea y siga las instrucciones del Manual de usuario para que use la pluma de manera correcta.
- Compruebe la etiqueta de la pluma para asegurarse de que tiene el medicamento correcto y que no ha caducado.
- No utilice Tetridar® si la pluma parece dañada. Observe la solución de teriparatida en el cartucho. Si la solución no es transparente e incolora o si tiene partículas, no la use. Consulte a su médico o farmacéutico si observa alguna de estas situaciones.
- Utilice una aguja nueva para cada inyección.
- Durante la inyección, puede que oiga uno o más clicks, esto es el funcionamiento normal del dispositivo.
- No se recomienda que los invidentes o las personas con dificultades de visión utilicen la pluma sin la ayuda de una persona entrenada en el uso adecuado del dispositivo.
- Mantenga la pluma y las agujas fuera de la vista y del alcance de los niños.

Eliminación de las Agujas y de la pluma de Tetridar®

- Antes de desechar la pluma, asegúrese de haber retirado la aguja de la pluma.
- Deseche la pluma y las agujas usadas tal y como le ha indicado su médico o farmacéutico.
- Deseche su pluma 28 días después del primer uso.

Fecha del primer uso _/_/_

Deseche después de _/_/_

Información de contacto:

Fabricado para: Teva Pharma, S.L.U.

Representante local:
Grünenthal Pharma, S.A.

Fecha de la última revisión de este manual de usuario: abril 2022