Prospecto: información para el usuario

Teriparatida Dr. Reddys 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada

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

1. Qué es Teriparatida Dr. Reddys y para qué se utiliza

Este medicamento 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.

Teriparatida 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 Teriparatida Dr. Reddys

Su profesional sanitario le enseñará cómo utilizar la pluma de Teriparatida Dr. Reddys.

No use Teriparatida Dr. Reddys

- si es **alérgico** a teriparatida 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

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar o mientras esté usando teriparatida:

- si usted tiene continuamente náuseas, vómitos, estreñimiento, baja energía o debilidad muscular. 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).

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

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

Teriparatida no debe utilizarse en adultos en crecimiento.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Teriparatida Dr. Reddys

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

Embarazo y lactancia

No utilice teriparatida 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 teriparatida. Si se queda embarazada, debe interrumpirse el tratamiento con teriparatida. 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 teriparatida. Si usted siente mareo no debe conducir o usar máquinas hasta que se encuentre mejor.

Teriparatida Dr. Reddys contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Teriparatida Dr. Reddys

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

Teriparatida 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 Teriparatida Dr. Reddys.

No se incluyen agujas con la pluma. El dispositivo puede ser usado con agujas de la pluma de insulina 31G.

La inyección de teriparatida 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 teriparatida.

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

Teriparatida Dr. Reddys puede ser utilizado con o sin alimentos.

Si usa más Teriparatida Dr. Reddys del que debe

Si por error se ha administrado más cantidad de teriparatida 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 ingerida.

Si olvida o no puede inyectarse Teriparatida Dr. Reddys a la hora habitual, hágalo tan pronto como pueda ese mismo día. No se administre 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 Teriparatida Dr. Reddys

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

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.

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 cardiaca
- 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, 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 Teriparatida Dr. Reddys

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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

Cada pluma debe desecharse de forma adecuada después de 28 días, aunque no esté vacía del todo.

Teriparatida contiene una solución transparente e incolora. No utilice teriparatida si tiene partículas sólidas o si la solución está turbia o presenta color.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

- Composición de Teriparatida Dr. Reddys

- El principio activo es teriparatida. Cada mililitro de solución inyectable contiene 250 microgramos de teriparatida.
- Los demás componentes son ácido acético glacial, acetato de sodio, manitol, metacresol y agua para preparaciones inyectables. Además, se puede haber añadido una solución de ácido clorhídrico y/o de hidróxido de sodio para ajustar el pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Teriparatida Dr. Reddys 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 envases que contienen una o tres plumas. Puede que solamente estén disponibles algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Reddy Pharma Iberia, S.A.
Avda. Josep Tarradellas nº 38
08029 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

betapharm Arzneimittel GmbH,
Kobelweg 95,
86156 Augsburg
Alemania

ó

Pharmadox Healthcare Ltd.,

KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

ó

Rual Laboratories SRL
313, Splaiul Unirii, Building H
1st floor, sector 3
030138 Bucuresti
Rumanía

ó

Dr. Reddy's Laboratories Romania S.R.L.
Space 1 Sector 1 30-32 Strada Daniel Danielopolu 5th Floor,
Bucharest, 014134
Rumanía

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

País	Nombre
Alemania	Teriparatid beta 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen
España	Teriparatida Dr. Reddys 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

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 DEL USUARIO DE LA PLUMA

Teriparatida Dr. Reddys 20 microgramos (μg)/ 80 microlitros solución inyectable en pluma precargada

Instrucciones de uso

Antes de usar su nueva pluma, por favor lea toda la sección *Instrucciones de Uso*. Siga cuidadosamente las indicaciones cuando use la pluma.

Lea también el prospecto incluido en el envase.

No comparta su pluma o sus agujas ya que puede suponer un riesgo de transmisión de infecciones.

Su pluma contiene medicamento para 28 días.

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 gris.

2. Coloque la aguja

<p>Retire la lengüeta de papel.</p>	<p>Coloque la aguja presionándola directamente sobre el cartucho del medicamento</p>	<p>Enrosque la aguja hasta que quede perfectamente fijada.</p>	<p>Retire la capucha externa de la aguja y consérvela.</p> <p>Capucha externa de la aguja</p>
---	---	---	--

3. Ajuste de la dosis

<p>Tire del botón de inyección negro hasta que se detenga. Si no puede tirar del botón de inyección negro vea la sección <i>Localización y Resolución de Problemas, Problema E</i>, al dorso.</p>	<p>Asegúrese de que se ve la banda roja.</p> <p>Banda roja</p>	<p>Retire el protector interno de la aguja y deséchelo.</p> <p>Protector interno de la aguja</p>
--	--	---

4. Limpie el área de administración con un hisopo con alcohol e inyecte la dosis.

<p>Pellizque suavemente su piel del muslo o el abdomen e introduzca la aguja directamente bajo su piel.</p>	<p>Presione el botón de inyección negro hasta que se detenga. Manténgalo presionado y cuente despacio hasta 5. A continuación, retire la aguja de la piel.</p>
---	---

5. Confirme la dosis

IMPORTANTE

<p>Después de completar la inyección: Una vez retirada la aguja de la piel, asegúrese de que el botón de inyección negro ha sido introducido hasta el final. Si no se muestra el cilindro blanco, habrá completado correctamente los pasos de la inyección.</p>	<p>NO debe ver ninguna parte del cilindro blanco. En caso contrario y si ya se ha inyectado, no vuelva a inyectarse una segunda vez el el mismo día. En su lugar, DEBE reajustar la pluma de Teriparatida Dr. Reddys (ver sección <i>Localización y Resolución de Problemas, Problema A</i>).</p>
---	--

6. Retire la aguja

<p>Capucha externa de la aguja</p> <p>Coloque la capucha externa de la aguja.</p>	<p>Desenrosque totalmente la aguja dándole de 3 a 5 vueltas completas a la capucha externa de la aguja.</p>	<p>Retire la aguja y deséchela tal como le ha indicado su médico o farmacéutico.</p>	<p>Vuelva a colocar el capuchón gris. Guarde la pluma de Teriparatida Dr. Reddys en la nevera inmediatamente después de su uso.</p>
---	---	---	---

Las indicaciones sobre el manejo de agujas no pretenden sustituir las normas locales, institucionales ni las dadas por los profesionales sanitarios.

Para obtener más información o si tiene alguna pregunta, consulte la parte posterior de esta página.

Resolución de problemas	
PROBLEMA	SOLUCIÓN
<p>A. El cilindro blanco sigue viéndose después de haber presionado el botón de inyección negro. ¿Cómo reajusto mi pluma?</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) Fije una nueva aguja, retire la capucha externa de la aguja y consérvela. 4) Tire del botón de inyección negro hasta que se detenga. Asegúrese de que se ve la banda roja. 5) Retire el protector interno de la aguja y deséchelo. 6) Apunte la aguja hacia abajo dentro de un recipiente vacío. Presione el botón de inyección negro hasta que se detenga. Manténgalo presionado y cuente despacio hasta 5. Puede que observe un pequeño chorro o gota de fluido. Cuando haya terminado, el botón de inyección negro debe estar introducido hasta el final. 7) Si sigue viendo el cilindro blanco, por favor, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. 8) Coloque la capucha externa de la aguja en la aguja. 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 gris y guarde la pluma de Teriparatida Dr. Reddys en la nevera. <p style="background-color: #f4a460; padding: 5px;">Puede evitar este problema utilizando siempre una aguja NUEVA para cada inyección, y presionando el botón de inyección negro hasta el final mientras cuenta hasta 5 despacio.</p>
<p>B. ¿Como puedo saber si mi pluma funciona?</p>	<p>➔ La pluma está diseñada para inyectar una dosis completa cada vez que se utiliza siguiendo las instrucciones de la sección Instrucciones de Uso. El botón de inyección negro deberá estar introducido hasta el final para confirmar que la pluma ha inyectado la dosis completa.</p> <p>Recuerde utilizar una aguja nueva para cada inyección para asegurarse de que su pluma funciona correctamente.</p>
<p>C. Veo una burbuja de aire en mi pluma.</p>	<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>
<p>D. No puedo retirar la aguja.</p>	<p>➔</p> <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 debería hacer si no puedo tirar del botón de inyección negro?		<p>Cambie a una nueva pluma para administrarse su dosis tal como le ha indicado su médico o farmacéutico.</p> <p>Esto significa que usted ya ha utilizado todo el medicamento que podía ser inyectado con precisión, a pesar de que usted pueda ver que aún queda algo del medicamento en el cartucho.</p>

Limpieza y Conservación

Limpieza de su pluma

- 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

- 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.
- 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 gris 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

Eliminación de las Agujas y de la Pluma

Eliminación de las Agujas y de la Pluma

- Antes de desechar la pluma de Teriparatida Dr. Reddys, asegúrese de haber retirado la aguja de la pluma.
- Deposite las agujas usadas en un contenedor para objetos punzantes o un contenedor de plástico duro provisto de cierre de seguridad. No tire las agujas directamente en el contenedor de basura doméstica.
- No recicle el contenedor lleno de objetos punzantes.
- Consulte a su profesional sanitario sobre las opciones existentes para desechar adecuadamente la pluma y el contenedor para objetos punzantes.
- Las indicaciones sobre el manejo de agujas no pretenden sustituir las normas locales, institucionales ni las dadas por los profesionales sanitarios.
- Deseche su pluma 28 días después del primer uso.

Otros Puntos de Interés

- La pluma de Teriparatida Dr. Reddys contiene medicamento para 28 días.
- No traspase el medicamento a una jeringa.
- Anote en un calendario la fecha de su primera inyección.
- Lea y siga las instrucciones del *Prospecto: información para el usuario* sobre como usar el medicamento.
- Compruebe la etiqueta de la pluma para asegurarse de que tiene el medicamento correcto y que no ha caducado.
- Contacte con su médico o farmacéutico si ha observado cualquiera de las siguientes

situaciones:

- La pluma parece dañada
 - La solución NO es transparente e incolora y sin partículas
-
- Utilice una aguja nueva para cada inyección.
 - Durante la inyección, puede que oiga uno o más clics, 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.

Fabricado por:
betapharm Arzneimittel GmbH,
Kobelweg 95,
86156 Augsburg
Alemania

ó

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

ó

Rual Laboratories SRL
313, Splaiul Unirii, Building H
1st floor, sector 3
030138 Bucuresti
Rumanía

ó

Dr. Reddy's Laboratories Romania S.R.L.
Space 1 Sector 1 30-32 Strada Daniel Danielopolu 5th Floor,
Bucharest, 014134
Rumanía

Este manual de usuario ha sido revisado en mayo 2024