Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Teriparatid Pliva 20 mikrograma/80 mikrolitara otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
teriparatid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Teriparatid Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Teriparatid Pliva
3. Kako primjenjivati Teriparatid Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Teriparatid Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Teriparatid Pliva i za što se koristi

Teriparatid Pliva sadrži djelatnu tvar teriparatid, koja se koristi za jačanje kostiju i smanjuje rizik od prijeloma tako što potiče stvaranje kosti.

Teriparatid Pliva se koristi za liječenje osteoporoze u odraslih osoba. Osteoporoza je bolest koja kosti čini tankima i krhkima. Ta je bolest osobito česta u žena nakon menopauze, no može se javiti i u muškaraca. Osteoporoza se često javlja i u bolesnika koji primaju kortikosteroide.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Teriparatid Pliva

Nemojte primjenjivati Teriparatid Pliva:
- ako ste alergični na teriparatid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate visoke razine kalcija u krvi (postojeća hiperkalcijemija).
- ako imate ozbiljnih tegoba s bubrezima.
- ako Vam je ikada dijagnostiticiran rak kosti ili neka druga vrsta raka koji se proširio (metastazirao) u kosti.
- ako bolujete od određenih bolesti kostiju. Ako imate neku koštanu bolest, obavijestite o tome svog liječnika.
- ako imate nerazjašnjena povišenja vrijednosti alkalne fosfataze u krvi, što znači da možda bolujete od Pagetove bolesti kostiju (bolest kod koje dolazi do abnormalnih promjena na kostima). Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni.
- ako ste primili terapiju zračenjem koja je obuhvaćala kosti.
- ako ste trudni ili dojite.

HALMED
13 - 10 - 2026
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza

Teriparatid Pliva može povećati količinu kalcija u krvi ili mokraći.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije ili tijekom liječenja lijekom Teriparatid Pliva:
- ako imate stalne mučnine, povraćate, imate zatvor, osjećate nedostatak energije ili slabost u mišićima. To mogu biti znakovi prekomjerne količine kalcija u krvi.
- ako patite od bubrežnih kamenaca ili ste nekada imali bubrežne kamence.
- ako imate tegoba s bubrezima (umjereno oštećenje bubrega).

U nekih se bolesnika nakon prvih nekoliko doza lijeka može javiti omaglica ili ubrzano kucanje srca. Prve injekcije lijeka Teriparatid Pliva primijenite na mjestu gdje možete odmah sjesti ili leći ako osjetite omaglicu.
Ne smije se prekoračiti preporučeno trajanje liječenja od 24 mjeseca.

Teriparatid Pliva se ne smije primjenjivati u odraslih osoba u rastu.

Djeca i adolescenti
Teriparatide Pliva se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Drugi lijekovi i Teriparatid Pliva
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, jer oni ponekad mogu imati međudjelovanje s lijekom Teriparatid Pliva (npr. digoksin/digitalis, lijek za liječenje srčanih bolesti).

Trudnoća, dojenje i plodnost
Nemojte primjenjivati Teriparatid Pliva ako ste trudni ili dojite. Ako ste žena reproduktivne dobi, morate koristiti djelotvorne metode kontracepcije tijekom primjene lijeka Teriparatid Pliva. Ako zatrudnite, primjenu lijeka Teriparatid Pliva treba prekinuti. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nakon injekcije lijeka Teriparatid Pliva neki bolesnici mogu osjetiti omaglicu. Ako osjetite omaglicu, ne smijete upravljati vozilima i strojevima dok se ne budete osjećali bolje.

Važne informacije o nekim sastojcima lijekaTeriparatid Pliva:
Ovaj lijek sadržava manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Teriparatid Pliva

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza iznosi 20 mikrograma jedanput na dan, a primjenjuje se injekcijom pod kožu (supkutanom injekcijom) u bedro ili trbuh. Kako ne biste zaboravili primijeniti lijek, injicirajte ga svakoga dana u približno isto vrijeme.

Svakodnevno primjenjujte injekcije lijeka Teriparatid Pliva sve dok Vam ih liječnik propisuje. Liječenje lijekom Teriparatid Pliva ne smije trajati dulje od 24 mjeseca. Tijekom života ne smijete primiti više od jednog 24-mjesečnog ciklusa liječenja.
Teriparatid Pliva možete injicirati u vrijeme obroka.

HALMED
13 - 10 - 2026
ODOBRENO

Za upute o uporabi Teriparatid Pliva brizgalice, pročitajte priručnik za korisnike koji je priložen u kutiji.

Uz brizgalicu nisu priložene igle za injiciranje. Možete koristiti igle za brizgalice veličine 29-31 G (promjera 0,25-0,33 mm) i duljine 12,7, 8 ili 5 mm proizvođača Becton, Dickinson and Company.

Injekciju lijeka Teriparatid Pliva trebate primijeniti ubrzo nakon što ste brizgalicu izvadili iz hladnjaka, kako je opisano u priručniku za korisnike. Vratite brizgalicu u hladnjak odmah nakon uporabe.
Za svaku injekciju upotrijebite novu iglu i zbrinite je nakon svake uporabe. Nikada nemojte spremiti brizgalicu s pričvršćenom iglom. Nikada nemojte Teriparatid Pliva brizgalicu dijeliti s drugim osobama.

Liječnik će Vam možda savjetovati da uz Teriparatid Pliva uzimate kalcij i vitamin D. Liječnik će Vam reći koliko kalcija i vitamina D trebate uzimati svakoga dana.

Teriparatid Pliva se može primjenjivati s hranom ili bez nje.

Ako primijenite više lijeka Teriparatid Pliva nego što ste trebali
Ako ste greškom primijenili više lijeka Teriparatid Pliva nego što ste trebali, javite se svom liječniku ili ljekarniku.
Očekivani učinci predoziranja mogu biti mučnina, povraćanje, omaglica i glavobolja.

Ako ste zaboravili ili ne možete primijeniti Teriparatid Pliva u uobičajeno vrijeme, primijenite ga što prije istoga dana. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. U istom danu ne smijete primijeniti više od jedne injekcije. Nemojte pokušati nadoknaditi propuštenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Teriparatid Pliva
Ako razmišljate o prekidu liječenja lijekom Teriparatid Pliva, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom. Liječnik će Vas savjetovati i odlučiti koliko dugo se trebate liječiti lijekom Teriparatid Pliva.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešće nuspojave su bol u udovima (vrlo često, može se javiti u više od 1 na 10 osoba) te mučnina, glavobolja i omaglica (često). Ako osjetite omaglicu (ošamućenost) nakon injekcije, sjednite ili legnite dok se ne budete osjećali bolje. Ako se ne osjećate bolje, nazovite liječnika prije nego nastavite liječenje.
Prijavljeni su slučajevi nesvjestice povezani s primjenom teriparatida.
Ako osjetite neugodu, poput crvenila kože, boli, oticanja, svrbeža, nastanka modrica ili blagog krvarenja oko mjesta injiciranja (često), te bi se nuspojave trebale povući za nekoliko dana ili tjedana.
Ako se ne povuku, obratite se liječniku što je prije moguće.
U nekih su se bolesnika ubrzo nakon injekcije pojavile alergijske reakcije, koje su uključivale nedostatak zraka, oticanje lica, osip i bol u prsnom košu (rijetko). U rijetkim se slučajevima mogu pojaviti ozbiljne alergijske reakcije koje mogu biti opasne po život, uključujući anafilaksiju. Ako se kod Vas javi neki od navedenih simptoma, **PRESTANITE uzimati Teriparatid Pliva i ODMAH se javite svom liječniku.**

Ostale nuspojave uključuju:
Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba
- povišene razine kolesterola u krvi
- depresija

HALMED
13 - 10 - 2026
ODOBRENO

- neuralgična bol u nozi
- nesvjestica
- nepravilno kucanje srca
- zaduha
- pojačano znojenje
- grčevi mišića
- nedostatak energije
- umor
- bol u prsištu
- nizak krvni tlak
- žgaravica (bol ili pečenje neposredno ispod prsne kosti)
- povraćanje
- kila jednjaka (cijevi kojom se hrana prenosi u želudac)
- niska razina hemoglobina ili malen broj crvenih krvnih stanica (anemija).

Manje često: može se javiti u do 1 na 100 osoba
- ubrzano kucanje srca
- neuobičajen zvuk srca
- nedostatak daha
- hemoroidi
- nehotično ispuštanje mokraće
- pojačan nagon na mokrenje
- porast tjelesne težine
- bubrežni kamenci
- bol u mišićima i zglobovima. U nekih su se bolesnika pojavili jaki grčevi ili bolovi u leđima,
- koje je trebalo liječiti u bolnici
- povišene razine kalcija u krvi
- povišene razine mokraćne kiseline u krvi
- povišene razine enzima koji se zove alkalna fosfataza

Rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba
- smanjena bubrežna funkcija, uključujući zatajenje bubrega
- oticanje, uglavnom šaka, stopala i nogu

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Teriparatid Pliva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i brizgalici iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Teriparatid Pliva se mora čuvati u hladnjaku (od 2°C do 8°C). Teriparatid Pliva se može primjenjivati najdulje 28 dana nakon prve injekcije ako se brizgalica čuva u hladnjaku (2°C do 8°C).

HALMED
13 - 10 - 2026
ODOBRENO

Ne zamrzavati Teriparatid Pliva. Pazite da brizgalicu ne stavljate blizu zamrzivača u hladnjaku da se ne bi zamrznula. Teriparatid Pliva se ne smije upotrijebiti ako je zamrznut ili je bio zamrznut.

Svaku brizgalicu morate na odgovarajući način zbrinuti nakon 28 dana, čak i ako nije potpuno prazna.

Teriparatid Pliva sadrži bistru i bezbojnu otopinu. Teriparatid Pliva se ne smije primijeniti ako sadrži čvrste čestice ili je otopina zamućena ili obojana.

Neotvoreni lijek
Neotvoreni lijek se može izvaditi iz hladnjaka i čuvati na temperaturi do 25 °C jednokratno do 5 dana, nakon čega se treba vratiti u hladnjak (2 °C – 8 °C). Bacite neotvoreni lijek ako ga čuvate na temperaturi iznad 8 °C dulje od 5 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Teriparatid Pliva sadrži
- Djelatna tvar je teriparatid. Jedna napunjena brizgalica s 2,4 ml sadrži 600 mikrograma teriparatida (što odgovara 250 mikrograma po ml).
- Drugi sastojci su: ledena acetatna kiselina, natrijev acetat trihidrat, manitol, metakrezol i voda za injekcije. Osim toga, za podešavanje pH može biti dodana otopina kloridne kiseline i/ili natrijevog hidroksida.

Kako Teriparatid Pliva izgleda i sadržaj pakiranja
Teriparatid Pliva je bezbojna i bistra otopina. Dostupan je u ulošku koji se nalazi u napunjenoj brizgalici za jednokratnu uporabu. Jedna brizgalica sadrži 2,4 ml otopine, što je dovoljno za 28 doza.

Brizgalice se isporučuju u kutijama koje sadrže 1 ili 3 brizgalice ili u višestrukom pakiranju koje sadrži 3 brizgalice (3 pakiranja s 1 brizgalicom).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođač:
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

HALMED
13 - 10 - 2026
ODOBRENO

Austrija: Teriparatid ratiopharm 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor
Njemačka: Teriparatid-ratiopharm 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung
Mađarska: Teriparatid Teva 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció előretöltött tollban
Italija: Teriparatide Teva
Nizozemska: Teriparatide Teva 20 microgram/80 microliter, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Portugal: Teriparatida ratiopharm
Švedska: Teriparatide Teva
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Teriparatide 20 micrograms/80 microlitres Solution for Injection in Pre-filled Pen

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2026.

Ostali izvori informacija
Najnovije odobrene informacije o ovom lijeku dostupne su skeniranjem QR koda, koji se nalazi na vanjskom pakiranju, pametnim telefonom/uređajem. Iste informacije dostupne su i na sljedećem URL-u: umetnuti URL

HALMED
13 - 10 - 2026
ODOBRENO