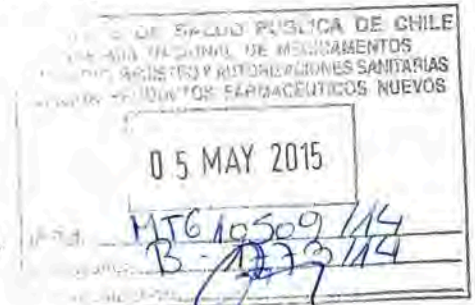


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FORTEO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mcg/mL

CDS18ABR07

FORTEO[®]
Teriparatida
 (origen ADN recombinante)
 250 mcg / ml
 Solución inyectable vía subcutánea.



DESCRIPCIÓN

Teriparatida es el primero de una nueva clase de agentes formadores de hueso. Una administración diaria de Teriparatida estimula la formación de nuevo hueso e incrementa la masa ósea. Teriparatida (rhPTH(1-34)) es idéntico a la secuencia de 34 aminoácidos N-terminal de la hormona paratiroidea humana endógena, y se la elabora utilizando tecnología de ADN recombinante. FORTEO[®] (Teriparatida) es una solución isotónica estéril, incolora, translúcida para inyección subcutánea que se presenta en un inyector (dispositivo) descartable de 2,4 mL. Este dispositivo libera 20 microgramos de Teriparatida por dosis de 80 microlitros y contiene dosis para 28 días de tratamiento.

FÓRMULA

Cada dosis contiene:

Teriparatida (origen ADN recombinante).....20 mcg.

Cada ml contiene:

Teriparatida (origen ADN recombinante)..... 250 mcg.

Excipientes: **Incluir excipientes según la fórmula aprobada en el registro sanitario.**
 ácido acético glacial, acetato de sodio anhidro, manitol, metacresol, agua para inyección e.s.
 Se pudo haber agregado ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

CLASE TERAPÉUTICA

Homeostasis del calcio. Hormonas paratiroideas y análogos.

Código ATC: H05AA02

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

La hormona paratiroidea (PTH) endógena de 84 aminoácidos es la reguladora principal del metabolismo óseo y renal de calcio y fosfato en el hueso y el riñón. FORTEO[®] es el fragmento activo (1-34) de la hormona paratiroidea humana endógena. Las acciones fisiológicas de la PTH incluyen estimulación de la formación ósea por efecto directo sobre las células formadoras de hueso (osteoblastos), que incrementan de manera indirecta la absorción intestinal de calcio e incrementan la reabsorción tubular de calcio y la excreción renal de fosfato.

Propiedades Farmacodinámicas

Propiedades Farmacodinámicas en mujeres posmenopáusicas y hombres con Osteoporosis

FORTEO[®] (Teriparatida) es un agente de formación ósea para tratar la osteoporosis. Los efectos de FORTEO[®] (Teriparatida) sobre el esqueleto dependen del patrón de exposición sistémica. Una sola administración diaria de FORTEO[®] (Teriparatida) aumenta la aposición de hueso nuevo en las superficies óseas trabecular y cortical (endóstica y perióstica) por estimulación preferencial de la actividad osteoblástica sobre la actividad osteoclástica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
 AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL FORTEO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mcg/mL

EFICACIA CLÍNICA

Factores de riesgo

Se deben considerar los factores de riesgo independientes como por ejemplo, densidad mineral ósea (DMO) baja, edad, existencia de fracturas previas, historial familiar de fracturas de cadera, remodelado óseo alto e índice de masa corporal bajo con el fin de identificar a las mujeres y a los hombres con riesgo incrementado de fracturas osteoporóticas y que se podrían beneficiar de este tratamiento.

Las mujeres premenopáusicas con osteoporosis inducida por glucocorticoides deben considerarse con un riesgo elevado de sufrir fracturas si tienen fracturas prevalentes o una combinación de factores de riesgo que confieran un riesgo elevado de sufrir fracturas (e.g., baja densidad ósea, [e.g., T score \leq -2], terapia con una dosis alta de glucocorticoides mantenida en el tiempo [e.g., \geq 7,5mg/día durante al menos 6 meses], alta actividad de la enfermedad de base, niveles bajos de esteroides sexuales).

Osteoporosis en mujeres postmenopáusicas

El ensayo pivotal incluyó 1.637 mujeres posmenopáusicas (edad media 69,5 años). Al principio del ensayo el noventa por ciento de las pacientes tenían una o más fracturas vertebrales y de media, la DMO vertebral fue 0,82g/cm² (equivalente a una T.score de - 2,6). A todas las pacientes se les administraron 1.000 mg de calcio al día y al menos 400 UI de vitamina D al día. Después de 24 meses de tratamiento con FORTEO[®] (mediana: 19 meses) se demostró una reducción de las fracturas estadísticamente significativa (Tabla 1). El número necesario de pacientes que se necesita tratar para prevenir una o más fracturas vertebrales nuevas fue de 11 mujeres en una mediana de 19 meses.

Tabla 1

Incidencia de fracturas vertebrales en mujeres posmenopáusicas:			
	Placebo (N=544) (%)	FORTEO [®] (N=541) (%)	Riesgo relativo (IC 95%) vs. Placebo
Fractura vertebral nueva (\geq 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22 - 0,55)
Fracturas vertebrales múltiples (\geq 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09 - 0,60)
Fracturas no vertebrales por fragilidad ^c	5,5	2,6 ^d	0,47 (0,25 - 0,87)
Fracturas mayores no vertebrales por fragilidad ^c (cadera, radio, húmero, costillas y pelvis)	3,9	1,5 ^d	0,38 (0,17 - 0,86)

Abreviaturas: N = número de pacientes asignados aleatoriamente a cada grupo de tratamiento

IC= intervalo de confianza.

^a La incidencia de fracturas vertebrales fue evaluada en 448 pacientes tratados con placebo y en 444 pacientes tratados con FORTEO[®] quienes tenían radiografías de columna iniciales y de seguimiento.

^b $p \leq 0,001$ comparado con placebo

^c No se ha demostrado una reducción significativa en la incidencia de fracturas de cadera

^d $p \leq 0,025$ comparado con placebo

La densidad mineral ósea (DMO) aumentó significativamente después de 19 meses de tratamiento (mediana) en la columna lumbar y en cadera total, en un 9% y 4% respectivamente, en comparación con placebo ($p < 0,001$).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FORTEO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mcg/mL

Post-tratamiento: después del tratamiento con FORTEO[®], 1.262 mujeres posmenopáusicas del ensayo principal participaron en un ensayo de seguimiento post-tratamiento. El objetivo principal del ensayo fue recoger datos de seguridad de FORTEO[®]. Durante este periodo observacional se permitieron otros tratamientos para la osteoporosis y se realizó una evaluación adicional de fracturas vertebrales.

Durante una mediana de 18 meses después de la discontinuación de FORTEO[®], el número de pacientes con al menos una nueva fractura vertebral fue un 41 % menor ($p = 0,004$) en el grupo tratado con FORTEO[®] que en el grupo tratado con placebo.

En un ensayo abierto, 503 mujeres posmenopáusicas con osteoporosis grave y una fractura por fragilidad en los 3 años anteriores (83 % habían recibido una terapia previa para la osteoporosis), fueron tratadas con FORTEO[®] durante un máximo de 24 meses. A los 24 meses, el incremento medio de la DMO en la columna lumbar, cadera total y cuello femoral, con respecto al inicio del tratamiento, fue del 10,5 %, 2,6 % y 3,9 % respectivamente. El incremento medio de la DMO desde 18 hasta 24 meses fue del 1,4 %, 1,2 %, y 1,6 % en la columna lumbar, cadera total y cuello femoral, respectivamente.

Osteoporosis en varones

Se incluyeron 437 pacientes (edad media 58,7 años) en un ensayo clínico para varones con osteoporosis hipogonadal (definida por niveles bajos de testosterona libre por la mañana o niveles elevados de FSH o LH) o idiopática. Los valores medios de T.score de densidad mineral ósea en columna y cuello femoral al inicio del ensayo fueron -2,2 y -2,1, respectivamente. El 35 % de los pacientes tenían una fractura vertebral y un 59 % tenían una fractura no vertebral en el momento de entrar en el ensayo.

A todos los pacientes se les dio 1.000 mg de calcio y al menos 400 UI de vitamina D al día. La DMO en columna lumbar aumentó significativamente a los 3 meses. Después de 12 meses de tratamiento, la DMO aumentó en la columna lumbar y en cadera total en un 5 % y 1 % respectivamente, en comparación con placebo. Sin embargo, no se ha demostrado un efecto significativo en la incidencia de fracturas.

Osteoporosis inducida por glucocorticoides

En la primera fase de 18 meses del ensayo doble ciego, aleatorizado, con comparador activo (alendronato 10 mg/día) y de 36 meses de duración, se ha demostrado la eficacia de FORTEO[®] en hombres y mujeres (N=428) tratados con una terapia sistémica mantenida con glucocorticoides (equivalente a una dosis de 5 mg o mayor de prednisona durante al menos 3 meses). Al inicio del ensayo, el 28 % de los pacientes tenían una o más fracturas vertebrales diagnosticadas radiológicamente. A todos los pacientes se les administraron 1.000 mg de calcio al día y 800 UI de vitamina D al día.

Este ensayo incluyó mujeres posmenopáusicas (N=277), mujeres premenopáusicas (N=67), y hombres (N=83). Al inicio del ensayo, las mujeres posmenopáusicas tenían una media de edad 61 años, valor medio de T score de DMO en la columna lumbar de -2,7, una mediana de 7,5 mg/día de dosis equivalente de prednisona, y un 34 % tenían una o más fracturas vertebrales diagnosticadas radiológicamente; las mujeres premenopáusicas tenían una media de edad de 37 años, valor medio de T score de DMO en la columna lumbar de -2,5, una mediana de 10 mg/día de dosis equivalente de prednisona, y un 9 % tenían una o más fracturas vertebrales diagnosticadas radiológicamente; y los hombres tenían una media de edad de 57 años, valor medio de T score de DMO en la columna lumbar de -2,2, una mediana de 10 mg/día de dosis equivalente de prednisona y el 24 % de los pacientes tenía una o más fracturas vertebrales diagnosticadas radiológicamente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FORTEO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mcg/mL

El 69 % de los pacientes completó la primera fase de 18 meses. Al final de los 18 meses, FORTEO[®] había incrementado de forma significativa la DMO en la columna lumbar (7,2 %) en comparación con alendronato (3,4 %) ($p < 0,001$). FORTEO[®] incrementó también la DMO en cadera total (3,6 %) comparado con alendronato (2,2 %) ($p < 0,01$) así como la del cuello femoral (3,7 %) en comparación con alendronato (2,1 %) ($p < 0,05$). En pacientes tratados con teriparatida, desde los 18 a 24 meses se produjo un incremento adicional de la DMO en la columna lumbar, cadera total y cuello femoral de 1,7 %, 0,9 % y 0,4 %, respectivamente.

A los 36 meses, el análisis de las radiografías de columna de 169 pacientes tratados con alendronato y de 173 pacientes tratados con FORTEO[®], mostraron que 13 pacientes del grupo tratado con alendronato (7,7 %) habían experimentado una nueva fractura vertebral frente a 3 pacientes del grupo tratado con FORTEO[®] (1,7 %) ($p = 0,01$). Asimismo se vio que 15 de los 214 pacientes del grupo tratado con alendronato (7,0 %) habían experimentado una fractura no vertebral frente a los 16 de los 214 pacientes del grupo tratado con FORTEO[®] (7,5 %) ($p = 0,84$).

En mujeres premenopáusicas, el incremento de la DMO desde el inicio del ensayo a los 18 meses, fue significativamente mayor en el grupo tratado con FORTEO[®] en comparación con el de alendronato en columna lumbar (4,2 % frente a -1,9 %; $p < 0,001$) y en cadera total (3,8 % frente a 0,9 %; $p = 0,005$). De cualquier modo, no se ha demostrado un efecto significativo sobre la tasa de fracturas.

Propiedades Farmacocinéticas

Distribución

El volumen de distribución es de aproximadamente 1,7 l/kg. La semivida de FORTEO[®] es de aproximadamente 1 hora cuando se administra por vía subcutánea, lo que refleja el tiempo requerido para la absorción desde el lugar de inyección.

Biotransformación

No se han realizado estudios de metabolismo o de excreción con FORTEO[®], pero se cree que el metabolismo periférico de la hormona paratiroidea se produce predominantemente en el hígado y riñón.

Eliminación

FORTEO[®] se elimina mediante clearance hepático y extra-hepático (aproximadamente 62 l/h en mujeres y 94 l/h en hombres).

Pacientes de edad avanzada

No se han detectado diferencias en la farmacocinética de FORTEO[®] con la edad (rango 31 a 85 años). No es necesario realizar un ajuste de la dosis en función de la edad.

INDICACIONES

FORTEO[®] está indicado en Adultos.

FORTEO[®] está indicado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en varones con un aumento del riesgo de fractura (*ver* Propiedades Farmacodinámicas). En mujeres posmenopáusicas, se ha demostrado una disminución significativa en la incidencia de fracturas vertebrales y no vertebrales pero no en fracturas de cadera.

FORTEO[®] está indicado para el tratamiento de la osteoporosis asociada a terapia sistémica mantenida con glucocorticoides en mujeres y hombres con un incremento del riesgo de fractura (*ver* Propiedades Farmacodinámicas).

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FORTEO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mcg/mL

FORTEO[®] no debe usarse en pacientes pediátricos (menores de 18 años) o adultos jóvenes con epífisis abiertas (ver POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN – Poblaciones especiales).

CONTRAINDICACIONES

FORTEO[®] (Teriparatida) no deberá ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a teriparatida o a cualquiera de sus excipientes.

FORTEO[®] (Teriparatida) también está contraindicado en pacientes con Hipercalcemia preexistente, con Insuficiencia renal severa, en aquellos que hayan recibido anteriormente radiación externa o radioterapia localizada sobre el esqueleto, que tengan elevaciones inexplicadas de la fosfatasa alcalina, y en aquellos con enfermedades óseas metabólicas distintas a la osteoporosis primaria (enfermedad de Paget del hueso, Hiperparatiroidismo -Ver *ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO*-) u osteoporosis inducida por glucocorticoides. Pacientes con tumores óseos o metástasis óseas deben ser excluidos del tratamiento con FORTEO[®] (Teriparatida).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica.

Calcio sérico y urinario: En pacientes normocalcémicos, se han observado aumentos leves y transitorios de las concentraciones séricas de calcio luego de la inyección de teriparatida. Las concentraciones séricas de calcio alcanzan un máximo entre las 4 y las 6 horas y vuelven al valor basal 16 a 24 horas después de cada dosis de teriparatida. Por lo que si se toman muestras para medir el calcio sérico, se debe hacer al menos 16 horas después de la última inyección de FORTEO[®] (Teriparatida). Durante el tratamiento no es necesario realizar una monitorización rutinaria del calcio. FORTEO[®] (Teriparatida) puede producir pequeños incrementos en la excreción urinaria del calcio, sin embargo, en ensayos clínicos la hipercalciuria no fue diferente de la de los pacientes tratados con placebo.

Urolitiasis: La Teriparatida no ha sido estudiada en pacientes con urolitiasis activa, por lo tanto, deberá ser utilizada con precaución en pacientes con urolitiasis activa o reciente debido al riesgo potencial que tiene la Teriparatida de exacerbar dicha condición.

Hipotensión ortostática: En estudios clínicos de corto plazo realizados con Teriparatida, se observaron episodios aislados de hipotensión ortostática transitoria. Típicamente, un evento comenzaba dentro de las 4 horas de la administración y se resolvía en forma espontánea en el lapso de unos pocos minutos a unas horas. Cuando ocurría hipotensión ortostática transitoria, ésta tenía lugar durante las primeras dosis, era aliviada colocando a los pacientes en posición reclinada, y no impedía continuar con el tratamiento.

Insuficiencia renal: Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada.

Población adulta más joven: La experiencia en la población adulta más joven, incluyendo mujeres premenopáusicas, es limitada. En esta población el tratamiento únicamente debe iniciarse cuando el beneficio supere claramente los riesgos.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con FORTEO[®]. Si el embarazo llegara a producirse, el tratamiento con FORTEO[®] debe interrumpirse.

Duración del tratamiento: Los estudios en ratas indican un aumento en la incidencia de osteosarcoma con la administración a largo plazo de teriparatida (ver DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD). Hasta que se disponga de más datos clínicos, no se debe exceder el tiempo recomendado de tratamiento de 24 meses.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de la lactancia.

Embarazo

El uso de Teriparatida está contraindicado durante el embarazo (ver CONTRAINDICACIONES).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL FORTEO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mcg/mL

Lactancia

El uso de FORTEO® está contraindicado durante la lactancia. Se desconoce si teriparatida se excreta en la leche materna.

Mujeres en edad fértil / Anticoncepción en mujeres

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Teriparatida. Si el embarazo llegara a producirse, el tratamiento con FORTEO debe interrumpirse.

Fertilidad

Los estudios realizados en conejos han mostrado toxicidad para la reproducción (*ver DATOS PRECLINICOS SOBRE SEGURIDAD*). No se ha estudiado el efecto de teriparatida sobre el desarrollo fetal humano. Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias

La influencia de FORTEO® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. En algunos pacientes se observó hipotensión ortostática o mareos transitorios. Estos pacientes deben de evitar conducir o utilizar máquinas hasta que los síntomas hayan remitido.

Datos preclínicos sobre seguridad

Teriparatida no fue genotóxica en ninguno de los ensayos de una batería estándar. No produjo efectos teratogénicos en ratas, ratones ni conejos. No se observaron efectos importantes en ratas o ratones preñados a los que se les administró teriparatida a dosis diarias de 30 a 1.000 µg/kg. No obstante, las conejas preñadas a las que se les administró teriparatida a dosis diarias de 3 a 100 µg/kg experimentaron resorción fetal y una reducción en el tamaño de la camada. La embriotoxicidad observada en las conejas puede estar relacionada con su mayor sensibilidad a los efectos que tiene la PTH sobre el ión calcio en sangre en comparación con los roedores.

Las ratas tratadas durante casi toda su vida con inyecciones diarias presentaron formación de hueso exagerada, dependiente de la dosis y aumento en la incidencia de osteosarcomas debido probablemente a un mecanismo epigenético. Teriparatida no aumentó la incidencia de ningún otro tipo de neoplasia en ratas. Debido a las diferencias en la fisiología del hueso en ratas y en humanos, la relevancia clínica de estos hallazgos es probablemente poco relevante. No se han observado tumores óseos en las monas ovariectomizadas tratadas durante 18 meses o durante un periodo de seguimiento de 3 años después de suspender el tratamiento. Además, no se han observado osteosarcomas en ensayos clínicos o durante el estudio de seguimiento post tratamiento.

En los estudios en animales se ha demostrado que una reducción marcada en el flujo sanguíneo hepático disminuye la exposición de la PTH al principal sistema de eliminación (células de Kupffer) y, en consecuencia, del aclaramiento de la PTH(1-84).

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que Ud. ha adquirido sin receta.

Hidroclorotiazida

FORTEO® se ha evaluado en estudios de interacción farmacodinámica con hidroclorotiazida. No se observó ninguna interacción clínicamente significativa.

Furosemida

La administración concomitante de furosemida intravenosa (20 a 100 mg) con 40 mcg de teriparatida en personas

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FORTEO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mcg/mL

sanas y pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave (aclaramiento de creatinina 13 a 72 ml / min) conllevó a pequeños aumentos en los niveles de calcio sérico (2%) y de calcio en orina de 24-horas (37%) , respuestas a teriparatida que no parecen ser clínicamente importantes.

Digoxina

En un estudio en 15 voluntarios sanos a los que se administró diariamente digoxina hasta que se alcanzó el estado estacionario, una dosis única de FORTEO[®] (Teriparatida) no alteró el efecto de la digoxina sobre el corazón. Sin embargo, informes de casos esporádicos han sugerido que la hipercalcemia puede predisponer a los pacientes a toxicidad digitálica. Debido a que FORTEO[®] (Teriparatida) incrementa de forma transitoria el calcio sérico, FORTEO[®] (Teriparatida) debe usarse con precaución en pacientes que estén tomando digitálicos.

La administración concomitante de raloxifeno o terapia de reemplazo hormonal con Teriparatida no alteró los efectos de Teriparatida sobre el calcio en suero u orina o sobre los eventos adversos clínicos.

INCOMPATIBILIDADES

Debido a que no se han realizado estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe ser mezclado con otros productos medicinales.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas que se notificaron más frecuentemente en pacientes tratados con FORTEO[®] fueron náuseas, dolor en las extremidades, cefalea y mareo.

Entre los pacientes incluidos en los ensayos con teriparatida, el 82,8% de los pacientes tratados con FORTEO[®] y el 84,5% de los pacientes que recibieron placebo, notificaron al menos 1 acontecimiento adverso.

La siguiente lista resume las reacciones adversas asociadas al uso de Teriparatida observadas en los ensayos clínicos de osteoporosis y después de su comercialización. La clasificación de las reacciones adversas se ha llevado a cabo de acuerdo al siguiente convenio: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: Anemia

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: Hipercolesterolemia

Poco frecuentes: Hipercalcemia superior a 2,76 mmol/l, hiperuricemia

Raras: Hipercalcemia superior a 3,25mmol/l

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Depresión

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Mareo, cefalea, ciática, síncope

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuentes: Vértigo

Trastornos cardiacos

Frecuentes: Palpitaciones

Poco frecuentes: Taquicardia

Trastornos vasculares

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL FORTEO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mcg/mL

Frecuentes: Hipotensión

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Disnea

Poco frecuentes: Enfisema

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, vómito, hernia de hiato, reflujo gastroesofágico

Poco frecuentes: Hemorroides

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Aumento de la sudoración

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy frecuentes: Dolor en las extremidades

Frecuentes: Calambres musculares

Poco frecuentes: Mialgia, artralgia, calambres / dolores de espalda*

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Incontinencia urinaria, poliuria, urgencia miccional, nefrolitiasis

Raras: Falla / insuficiencia renal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Fatiga, dolor torácico, astenia, acontecimientos leves y transitorios en el lugar de la inyección incluyendo dolor, hinchazón, eritema, hematoma localizado, prurito y ligero sangrado en el lugar de la inyección

Poco frecuentes: Eritema en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección.

Raras: Posibles acontecimientos alérgicos inmediatamente después de la inyección: disnea aguda, edema oro/ facial, urticaria generalizada, dolor torácico, edema (principalmente periférico)

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: Aumento de peso, soplo cardíaco, incremento de la fosfatasa alcalina

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

Descripción de las reacciones adversas

En los ensayos clínicos las siguientes reacciones adversas fueron notificadas con una diferencia de frecuencia \geq 1 % comparado con placebo: Vértigo, náuseas, dolor en las extremidades, mareo, depresión, disnea.

FORTEO[®] (Teriparatida) aumenta las concentraciones séricas de ácido úrico. En ensayos clínicos, 2,8 % de los pacientes tratados con FORTEO[®] tuvieron concentraciones séricas de ácido úrico por encima del límite superior de la normalidad en comparación con el 0,7 % para los pacientes tratados con placebo. Sin embargo, la hiperuricemia no produjo un aumento de gota, artralgia o urolitiasis.

En un estudio clínico grande, se detectaron anticuerpos que producían una reacción cruzada con Teriparatida en un 2,8% de las mujeres que recibieron FORTEO[®] (Teriparatida). Generalmente, los anticuerpos se detectaron por primera vez después de 12 meses de tratamiento y disminuyeron después de retirado el mismo. No hubo evidencia de reacciones de hipersensibilidad, reacciones alérgicas, efectos sobre el calcio sérico o efectos en la respuesta de la Densidad Mineral Ósea (DMO) relacionados con la formación de dichos anticuerpos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de FORTEO[®] es de 20 microgramos administrados una vez al día

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FORTEO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mcg/mL

Se recomienda que la duración máxima del tratamiento con FORTEO[®] sea de 24 meses (ver ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO). El ciclo de 24 meses de tratamiento con FORTEO[®] no debe repetirse a lo largo de la vida del paciente.

Los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si el aporte dietético no es suficiente.

Después de suspender el tratamiento con FORTEO[®] los pacientes pueden continuar con otros tratamientos para la osteoporosis.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

FORTEO[®] no puede usarse en pacientes con insuficiencia renal grave (ver CONTRAINDICACIONES). FORTEO[®] debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada. No se requieren precauciones especiales en pacientes con insuficiencia renal leve.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se dispone de datos en pacientes con disfunción hepática (ver CONTRAINDICACIONES). Por lo que FORTEO[®] se debe usar con precaución.

Población pediátrica y adultos jóvenes con epífisis abiertas

No se ha establecido la seguridad y eficacia de FORTEO[®] en niños y adolescentes menores de 18 años. FORTEO[®] no debe usarse en pacientes pediátricos (menores de 18 años) o adultos jóvenes con epífisis abiertas.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis basado en la edad (ver Propiedades Farmacocinéticas.).

Forma de administración

FORTEO[®] se debe administrar una vez al día mediante inyección subcutánea en el muslo o abdomen.

Los pacientes deben estar entrenados en el uso de una técnica de inyección adecuada. También hay disponible un manual de usuario para informar a los pacientes en el uso correcto de la pluma.

SOBREDOSIS

Signos y síntomas: Teriparatida ha sido administrada en forma segura en dosis únicas de hasta 100 microgramos y en dosis repetidas de hasta 60 microgramos / día durante 6 semanas.

Los efectos de una sobredosis que podrían esperarse incluyen hipercalcemia tardía y riesgo de hipotensión ortostática. También pueden ocurrir náuseas, vómitos, mareos, y cefalea.

Experiencia en sobredosis basada en notificaciones espontáneas después de la comercialización: En reportes espontáneos post-mercado, han habido casos de error en la medicación en los cuales todo el contenido (hasta 800 microgramos) que se encontraba en el dispositivo de inyección fue administrado como una dosis simple. Se notificaron eventos adversos transitorios que incluyeron náuseas, debilidad / letargo e hipotensión. En algunos casos no ocurrieron eventos adversos como resultado de una sobredosis. No se han reportado fatalidades relacionadas con sobredosis.

Tratamiento de la sobredosis: No existe antídoto específico para Teriparatida. Si se sospecha de una sobredosis, el tratamiento deberá incluir suspensión transitoria de la administración de Teriparatida, control del nivel sérico de calcio e implementación de medidas de apoyo apropiadas, como hidratación.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FORTEO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mcg/mL**

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2°C y 8°C (en refrigerador).

No congelar. No utilizar el producto si se ha congelado

Después de utilizar el dispositivo por primera vez, puede ser usado hasta 28 días si se conserva a una temperatura entre 2°C y 8°C. Luego de este lapso, el dispositivo deberá ser desechado aunque quede solución dentro de él.

No conservar el inyector (dispositivo) prellenado con la aguja colocada.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

Para las instrucciones de uso del dispositivo prellenado que contiene Teriparatida, remítase al Manual del Usuario.

El aspecto de FORTEO® (Teriparatida) deberá ser translúcido e incoloro. No utilizarlo si se observan partículas sólidas o si la solución se ha vuelto turbia o ha cambiado de color.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION

Cartuchos de vidrio tipo I siliconados cerrados herméticamente con tapón de goma y tapas de aluminio.

Cada envase contiene un inyector (dispositivo) prellenado, descartable de 2,4mL con 250 mcg/ml de Teriparatida. Este dispositivo es adecuado para ser utilizado con agujas Becton Dickinson. No se incluyen agujas.

Elaborado por Lilly France, F-67640 Fegersheim, Francia