

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Terrosa 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning teriparatid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Terrosa
3. Sådan skal du bruge Terrosa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Terrosa indeholder det aktive stof teriparatid, som anvendes til at styrke knoglerne og mindske risikoen for knoglebrud ved at fremme knogledannelse.

Terrosa anvendes til behandling af knogleskørhed hos voksne. Knogleskørhed er en sygdom, der gør dine knogler tynde og skrøbelige. Sygdommen er især almindelig hos kvinder efter overgangsalderen, men den kan også forekomme hos mænd. Knogleskørhed er også almindeligt forekommende hos patienter, der får lægemidler, som kaldes binyrebarkhormoner.

#### 2. Det skal du vide, før de begynder at bruge Terrosa

##### Brug ikke Terrosa

- hvis du er allergisk over for teriparatid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har forhøjede niveauer af calcium (kalk) i blodet (eksisterende hyperkalcæmi).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du har haft knoglecancer, eller hvis en anden cancer har spredt sig til knoglerne (metastaser).
- hvis du har andre knoglesygdomme. Fortæl det til lægen, hvis du har en knoglesygdom.
- hvis du har et uforklarligt højt niveau i blodet af et bestemt enzym (basisk fosfatase), hvilket betyder, at du kan have Pagets sygdom (en sygdom med unormale knogleforandringer). Spørg din læge, hvis der er noget, du er i tvivl om.
- hvis du har fået strålebehandling, som påvirker dine knogler.
- hvis du er gravid eller ammer.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Terrosa kan øge calcium (kalk) i blodet eller urinen.

Kontakt lægen, før eller mens du tager Terrosa:

- Hvis du lider af vedvarende kvalme, opkastning, forstoppelse, nedsat energi eller

- muskelsvaghed. Dette kan være tegn på, der er for meget kalk i dit blod.
- Hvis du lider af nyresten eller har haft nyresten.
  - Hvis du har nyreproblemer (moderat nedsat nyrefunktion).

Nogle patienter oplever svimmelhed eller hjertebanken efter de første indsprøjtninger med Terrosa. Når du tager de første doser af Terrosa, så gør det et sted, hvor du har mulighed for at sidde eller ligge ned, hvis du skulle blive svimmel.

Den anbefalede behandlingstid på 24 måneder bør ikke overskrides.

Inden en cylinderampul sættes i Terrosa Pen, skal du skrive cylinderampullens batchnummer (lot-nummer) og den første injektionsdato ned på cylinderampullens ydre karton og angive denne information ved rapportering af eventuelle bivirkninger.

Terrosa må ikke bruges af patienter, der stadig vokser.

### **Børn og unge**

Terrosa må ikke bruges til børn og unge (under 18 år).

### **Brug af andre lægemidler sammen med Terrosa**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at brug andre lægemidler.

Det er vigtigt, da nogle lægemidler (f.eks. digoxin/digitalis, et lægemiddel til behandling af hjertesygdomme) kan påvirke teriparatid.

### **Graviditet og amning**

Du må ikke anvende Terrosa, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende sikre præventionsmetoder, når du bruger Terrosa. Hvis du bliver gravid, mens du bruger Terrosa, skal behandlingen med Terrosa ophøre. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nogle patienter kan føle sig svimle efter en indsprøjtning med Terrosa. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner, før du har det bedre.

### **Terrosa indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

## **3. Sådan skal du bruge Terrosa**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 20 mikrogram (svarende til 80 mikroliter) én gang om dagen, som gives som indsprøjtning under huden (subkutan injektion) i låret eller maven.

Som en hjælp til at huske at tage lægemidlet, bør du tage indsprøjtningen på omtrent samme tidspunkt hver dag. Terrosa kan indsprøjtes i forbindelse med måltider. Du skal tage Terrosa hver dag i så lang tid, som din læge har udskrevet det til dig. Den totale behandlingstid med Terrosa bør ikke overskride 24 måneder. Du bør ikke få mere end én behandlingskur på 24 måneder i din levetid.

Din læge vil muligvis anbefale, at du anvender Terrosa sammen med calcium (kalk) og D-vitamin. Din læge vil fortælle dig, hvor meget du skal tage hver dag.

Terrosa kan gives med eller uden mad.

Terrosa cylinderampuller er kun beregnet til brug med den genanvendelige Terrosa flerdosispen og kompatible penkanyler. Pennen og kanylerne følger ikke med Terrosa. Ved påbegyndelse af behandlingen skal der dog anvendes en pakke med cylinderampul og pen, der indeholder en indre karton med en Terrosa cylinderampul og en indre karton med en Terrosa Pen. Pennen kan bruges med kanyler udviklet i overensstemmelse med ISO-standarden for penkanyler, der måler mellem 29 G og 31 G (diameter: 0,25-0,33 mm) og har en længde på mellem 5 mm og 12,7 mm, udelukkende til subkutan injektion.

Sæt cylinderampullen i pennen inden første brug. For korrekt brug af dette lægemiddel er det meget vigtigt, at du nøje følger den brugsanvisning, der følger med pennen.

Brug en ny kanyle til hver injektion for at forhindre kontaminering, og bortskaf kanylen på sikker vis efter brug.

Opbevar aldrig pennen med påsat kanyle.

Del aldrig pennen med andre.

Brug ikke Terrosa Pen til injektion af andre lægemidler (f.eks. insulin).

Pennen er udelukkende tilpasset til brug med Terrosa.

Cylinderampullen må ikke fyldes op igen.

Overfør ikke lægemidlet til en injektionssprøjte.

Du skal indsprøjte Terrosa umiddelbart efter, at du har taget pennen med isat cylinderampul ud af køleskabet. Læg pennen med cylinderampullen isat tilbage i køleskabet umiddelbart efter brug. Tag ikke cylinderampullen ud af pennen efter hver brug. Opbevar den i cylinderampulholderen under hele behandlingsperioden på 28 dage.

### **Klargøring af pennen til brug**

- Læs altid brugsanvisningen til Terrosa Pen, som følger med i pennens æske, for at sikre korrekt administration af Terrosa.
- Vask hænderne inden håndtering af cylinderampullen eller pennen.
- Tjek udløbsdatoen på cylinderampullens etiket, inden cylinderampullen sættes i pennen. Sørg for, at der er mindst 28 dage tilbage inden udløbsdatoen. Sæt cylinderampullen i pennen inden den første brug, som beskrevet i brugsanvisningen til pennen. Skriv batchnummeret (lot-nummeret) på hver cylinderampul og den første injektionsdato ned i en kalender. Datoen for den første injektion skal desuden skrives på Terrosas ydre karton (se det dertil beregnede felt på kartonen: {Første anvendelse:}).
- Efter indsættelse af en ny cylinderampul og inden den første injektion fra denne cylinderampul skal pennen klargøres i henhold til den medfølgende brugsanvisning. Den skal ikke klargøres igen efter den første dosis.

### **Injektion af Terrosa**

- Inden injektion af Terrosa skal huden renses på det tilsigtede injektionssted (låret eller maven), som anvist af lægen.
- Tag forsigtigt fat i en ren hudfold, og indfør kanylen lige ind i huden. Tryk på trykknappen, og hold den nede, indtil dosisindikatoren vender tilbage til startpositionen.
- Lad kanylen blive siddende i huden i seks sekunder efter injektion for at sikre, at du har modtaget hele dosen.
- Så snart injektionen er færdig, skal du sætte den ydre beskyttelseshætte på penkanylen og skrue hættens mod uret for at fjerne penkanylen. Derved forbliver den resterende Terrosa steril, og lækage fra pennen forebygges. Det forhindrer desuden luft i at komme ind i cylinderampullen såvel som tilstopning af kanylen.
- Sæt hættens på pennen igen. Lad cylinderampullen blive i pennen.

### **Hvis du har brugt for meget Terrosa**

Hvis du ved en fejltagelse har taget mere Terrosa, end du skulle, skal du kontakte din læge eller apoteket. De forventede virkninger af en overdosis omfatter kvalme, opkastning, svimmelhed og hovedpine.

### **Hvis du har glemt at bruge Terrosa**

Hvis du glemmer en injektion, eller ikke kan tage lægemidlet på det sædvanlige tidspunkt, skal du tage det snarest muligt samme dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag ikke mere end én indsprøjtning samme dag.

### **Hvis du holder op med at bruge Terrosa**

Hvis du overvejer at holde op med at bruge Terrosa, skal du tale med din læge om det først. Din læge kan råde dig og beslutte, hvor længe du skal behandles med Terrosa.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er smerter i arme og ben (frekvensen er meget almindelig; kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter). Andre almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) inkluderer kvalme, hovedpine og svimmelhed. Hvis du bliver svimmel efter indsprøjtningen, skal du sætte eller lægge dig ned, indtil du får det bedre. Hvis du ikke får det bedre, skal du kontakte lægen, før du fortsætter med behandlingen. Der er set tilfælde af besvimelse efter teriparatid-behandling.

Hvis du oplever ubehag rundt om injektionsstedet, såsom rødmen i huden, smerter, hævelser, kløe, blå mærker eller mindre blødninger (som kan forekomme almindeligt), skal dette aftage i løbet af få dage eller uger. I modsat fald skal du fortælle det til din læge.

I sjældne tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter) oplever nogle patienter allergiske reaktioner i form af vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigtet, udslæt og brystsmerter. Disse reaktioner forekommer som regel lige efter injektion. Der kan i sjældne tilfælde opstå alvorlige og potentielt livstruende allergiske reaktioner, herunder anafylaksi.

Andre bivirkninger omfatter:

*Almindelige* (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- forhøjelse af blodets kolesterolniveau
- depression
- nervesmerter i benene
- mathedsfornemmelse
- fornemmelse af, at alting drejer rundt
- uregelmæssig puls
- åndenød
- øget svedtendens
- muskelkramper
- nedsat energi
- træthed
- brystsmerter
- lavt blodtryk
- halsbrand (smertefuld og brændende følelse bag brystbenet)
- opkastning
- en udposning på spiserøret (hernia hiatus esophagi)
- lav hæmoglobin eller lavt antal af røde blodlegemer (blodmangel, anæmi)

*Ikke almindelige* (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- øget hjerterefrekvens (puls)
- unormal hjertelyd
- stakåndethed

- hæmoroïder
- urininkontinens
- øget vandladningstrang
- vægtforøgelse
- nyresten
- smerter i muskler og led. Nogle patienter har haft alvorlige rygekramper eller smerter, der medførte indlæggelse.
- stigning i blodets kalkindhold
- stigning i blodets indhold af urinsyre
- stigning i et enzym ved navn basisk fosfatase

*Sjældne* (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter)

- nedsat nyrefunktion, inklusive nyresvigt
- hævelser, hovedsagelig af hænder, fødder og ben

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i \*\*Appendiks V\*\*](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og pennen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte den mod lys.

Du kan anvende Terrosa i op til 28 dage efter den første indsprøjtning, så længe cylinderampullen/pennen med cylinderampullen isat opbevares i et køleskab (2 °C til 8 °C).

For at undgå, at cylinderampullerne fryser ned, må de ikke lægges tæt på en eventuel frostboks i køleskabet. Terrosa må ikke bruges, hvis det er eller har været nedfrosset.

Hver cylinderampul skal bortskaffes på forsvarlig vis 28 dage efter første brug, også selvom den ikke er fuldstændig tom.

Terrosa indeholder en klar og farveløs opløsning. Terrosa må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar, farvet eller indeholder partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Terrosa indeholder:**

- Aktivt stof: teriparatid. Hver dosis på 80 mikroliter indeholder 20 mikrogram teriparatid. En cylinderampul med 2,4 ml indeholder 600 mikrogram teriparatid (svarende til 250 mikrogram per ml).
- Øvrige indholdsstoffer: eddikesyre; koncentreret, mannitol, metacresol, natriumacetattrihydrat, saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering), vand til

injektionsvæsker (se punkt 2 ”Terrosa indeholder natrium”).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Terrosa er en farveløs og klar injektionsvæske, opløsning (injektion). Det fås i en cylinderampul. Hver cylinderampul indeholder 2,4 ml opløsning, svarende til 28 doser.

Pakningsstørrelser: 1 cylinderampul eller 3 cylinderampuller pakket i en plastbakke forseglet med et folielåg og pakket i en karton.

Terrosa-pakke med cylinderampul og pen: 1 Terrosa cylinderampul pakket i en plastbakke forseglet med et folielåg og pakket i en indre karton og 1 Terrosa Pen pakket i en indre karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 2026-04-23**

### **Andre informationskilder**

Detaljeret information om produktet kan også fås ved at scanne QR-koden angivet nedenfor eller på yderpakningen med en smartphone. De samme oplysninger kan desuden findes på den følgende URL: [www.terrosapatient.com](http://www.terrosapatient.com)

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

---

Brugsanvisning  
**Terrosa Pen**

**Genanvendelig injektionspen, der skal anvendes med Terrosa-cylinderampuller til subkutane injektioner**

**Anvendelsesområde**

Terrosa Pen er en usteril, genanvendelig medicinsk anordning, der er beregnet til subkutan administration af Terrosa fra kompatible cylinderampuller.

Den genanvendelige Terrosa Pen er beregnet til at hjælpe patienter med knogleskørhed, sundhedspersoner, omsorgspersoner og pårørende med at give subkutan injektion med Terrosa én gang dagligt enten på et hospital/en klinik eller som selvinjektion derhjemme.

Terrosa Pen er en del af et pen-system, som består af selve pennen, en cylinderampul og en penkanyle. Cylinderampullen og penkanyleerne medfølger ikke i pakningen.

Patienter, som lægemidlet er beregnet til:

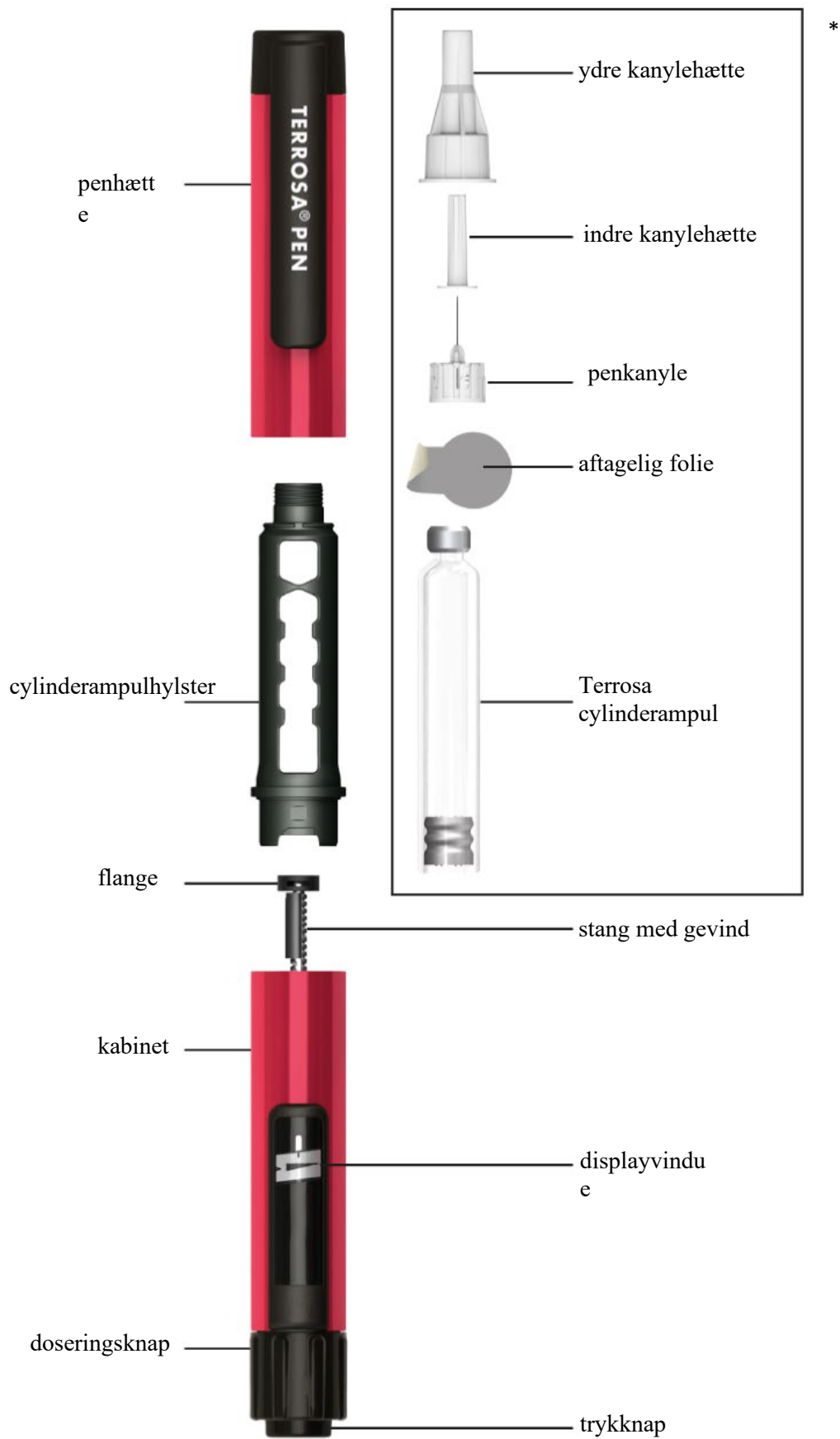
Patienter er personer, som den ordinerende læge har udskrevet behandling med Terrosa Pen til. Den ansvarlige læge afgør, om Terrosa Pen er egnet til den enkelte patient.

Brugere, som lægemidlet er beregnet til:

Brugere er personer, som har tilstrækkeligt syn, håndfærdighed og følesans til at betjene Terrosa Pennen i henhold til brugsanvisningen. Hvis der opstår problemer med at betjene pennen, skal den ordinerende læge kontaktes.

**Følg altid vejledningen nedenfor og på bagsiden, når du bruger Terrosa Pen.**

**Terrosa Pen-dele**



\* Cylinderampullen og penkanylerne medfølger ikke i pakningen.

### Forberedelse

Før du starter administrationen af Terrosa, skal du kontrollere, at pennen ikke er beskadiget.

Vask dine hænder grundigt med sæbe for at minimere risikoen for infektion.

Sørg for at have følgende klar:

- din Terrosa Pen med en ny Terrosa-cylinderampul/din Terrosa Pen med en indsat cylinderampul
- en kompatibel penkanyle
- en beholder til skarpe genstande til de brugte kanyler
- desinfektionsserviet til rengøring af injektionsstedet.

**Brug ikke pennen, hvis cylinderampullen er uklar, misfarvet eller indeholder partikler.**

Læs indlægssedlen til Terrosa-cylinderampullen, der leveres separat.

### Klargøring af pennen – Første brug/udskiftning af cylinderampuller

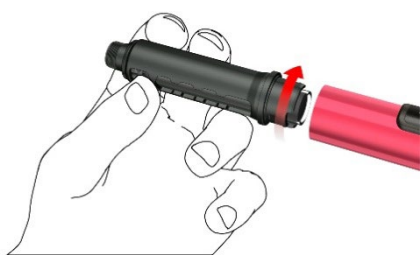
Følg vejledningen, hver gang du indsætter en ny Terrosa-cylinderampul i din Terrosa Pen. Gentag ikke dette før hver daglige injektion, da du ellers ikke vil have nok Terrosa til 28 dage.

Læs indlægssedlen til Terrosa-cylinderampullen, der leveres separat.

A: Fjern pennens hætte.

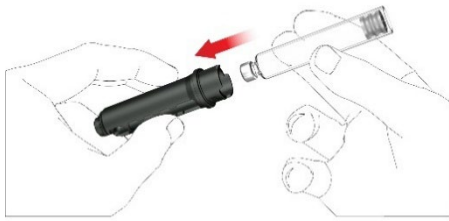


B: Fjern cylinderampulhylsteret ved at dreje det 90 grader, som vist på billedet.



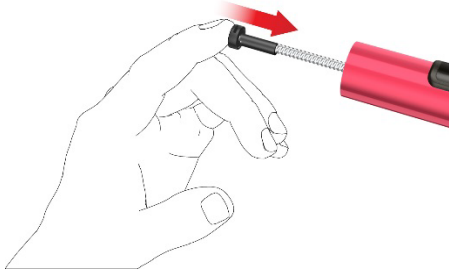
C: Fjern den tomme cylinderampul, hvis den skal udskiftes. Indsæt en ny Terrosa-cylinderampul i hylsteret med cylinderampullens sølvfarvede metalhætte først.

**Advarsel:** Sørg for, at du bruger det korrekte lægemiddel. Tjek cylinderampullens etiket, inden den indsættes i cylinderampulhylsteret. Brug ikke cylinderampullen, hvis den er beskadiget.



Notér den første injektionsdato for hver ny cylinderampul. Det vil hjælpe dig med at huske, hvornår de 28 daglige doser pr. cylinderampul er brugt.

D: Skub stangen med gevind forsigtigt tilbage i pennens kabinet med din finger, så langt som den kan komme. Stangen med gevind kan ikke skubbes helt tilbage til pennens kabinet. Dette trin er ikke nødvendigt, når stangen allerede sidder i startpositionen, f.eks. ved allerførste brug.

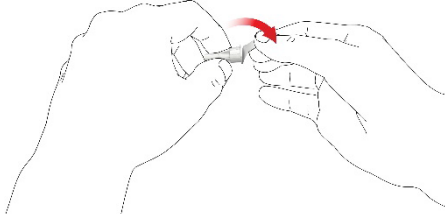


E: Sæt cylinderampulhylsteret fast til kabinettet ved at dreje den 90 grader, indtil den stopper.

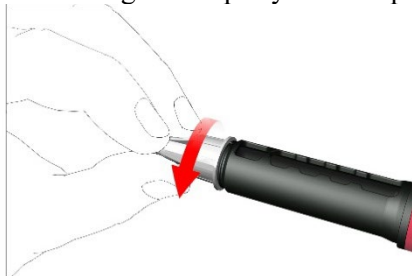


F: Fastgør en ny kanyle i pennen således:

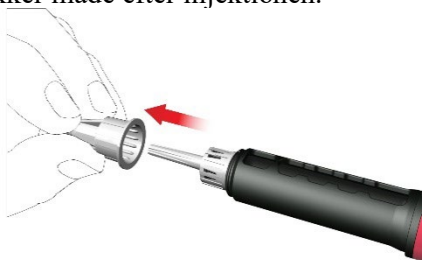
- Træk folien af.



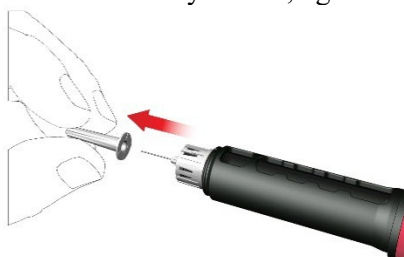
- Skru penkanylen på cylinderampulhylsteret ved at dreje den med uret. Sørg for, at penkanylen sidder korrekt fast og stramt på cylinderampulhylsteret.



- Fjern den ydre kanylehætte, og gem den til senere. Du skal bruge den, så du kan fjerne kanylen på en sikker måde efter injektionen.



- Fjern den indre kanylehætte, og bortskaf den.

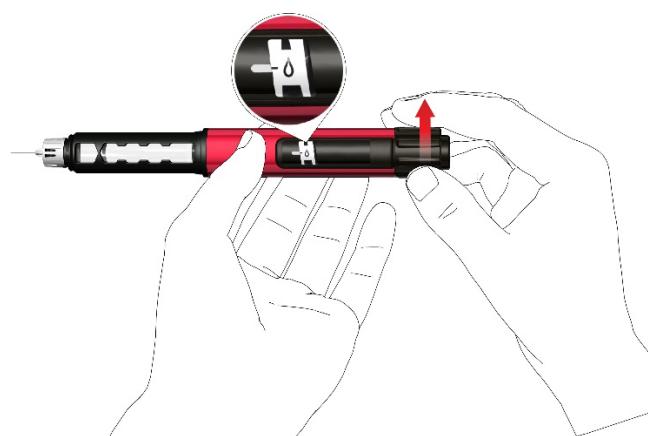


Det kan ske, at nogle dråber slipper ud, mens du sætter kanylen fast. Dette er helt normalt.

#### G: Klargøring

**Bemærk:** Pennen skal klargøres og afprøves, når der er sat en ny cylinderampul i og inden den første injektion fra hver cylinderampul.

- Drej doseringsknappen med uret, indtil du ser et dråbesymbol på doseringsdisplayet. Sørg for, at de to indikatorstriber flugter. Under justering af dosen afgiver pennen et hørbart klik og en mærkbar modstand.



**Bemærk:** Hold pennen med **kanylen pegende opad**. Hold aldrig pennen med den blottagte nål pegende mod dit ansigt eller mod andre personer.

- Tryk trykknappen helt ind. Hold den inde, indtil dosisindikationen er vendt tilbage til startpositionen. Der skal afgives lidt lægemiddel fra kanylens spids. Hvis der ikke fremkommer nogen væske, skal du gentage trin G op til fire gange, indtil du kan se væske på kanylens spids. Gentag ikke trin G mere end fire gange, men følg anvisningerne i afsnittet Fejlfinding på bagsiden.



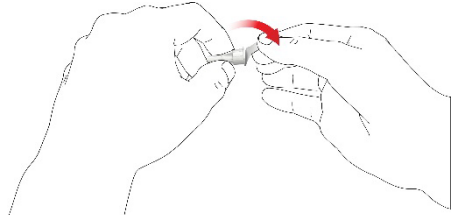
## Administration ved hjælp af Terrosa Pen

### 1. Sæt penkanylen fast

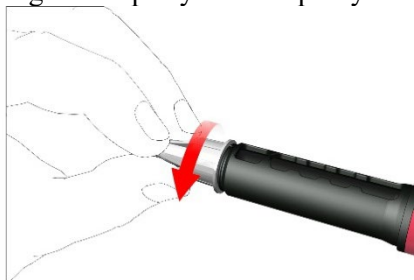
Brug en ny kanyle til hver injektion. Brug ikke penkanylen, hvis emballagen er beskadiget eller ikke er åbnet af dig selv.

**Bemærk:** Der er ingen grund til at udskifte kanylen, når du bruger den direkte efter klargøring af pennen. I dette tilfælde skal du fortsætte til trin "2. Indstilling af dosis og injektion".

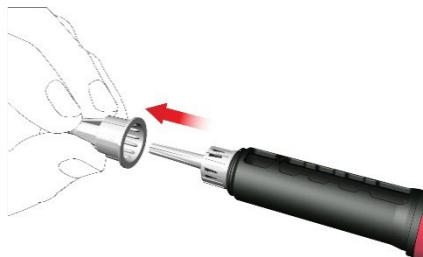
- Træk folien af.



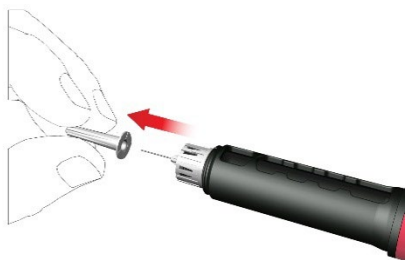
- Skru penkanylen på ampulhylsteret ved at dreje den med uret. Sørg for, at penkanylen sidder korrekt fast og stramt på cylinderampulhylsteret.



- Fjern den ydre kanylehætte, og gem den til senere. Du skal bruge den, så du kan fjerne kanylen på en sikker måde efter injektionen.



- Fjern den indre kanylehætte, og bortskaf den.



Det kan ske, at nogle dråber slipper ud, mens du sætter kanylen fast. Dette er helt normalt.

## 2. Indstilling af dosis og injektion

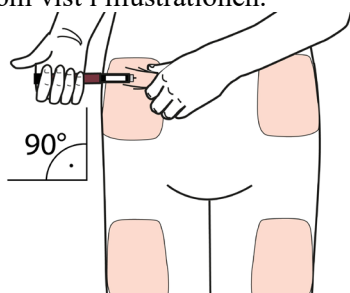
- For at indstille den faste daglige dosis på 80 mikroliter skal du dreje doseringsknappen med uret, indtil den stopper og ikke kan drejes yderligere. Sørg for, at displayet viser en pil, og at den flugter med indikatorstriben. Under justering af dosen afgiver pennen et hørbart klik og en mærkbar modstand. Forsøg ikke at tvinge doseringsknappen videre.



**Bemærk:** Hvis cylinderampullen indeholder mindre end 80 mikroliter, kan doseringsknappen ikke drejes med uret op til pilen. I dette tilfælde skal du fjerne penkanylen, i henhold til trin ”3. Fjernelse af penkanylen”, udskifte cylinderampullen og fortsætte med klargøring i henhold til trinnene for klargøring af pennen.

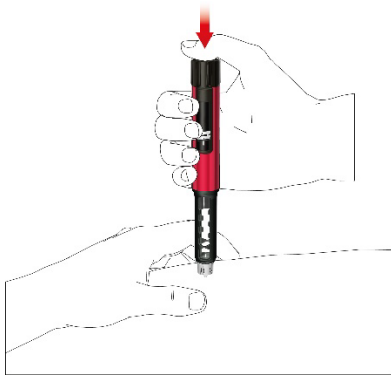
- Vælg et egnet injektionssted, og klargør din hud, som din læge har anbefalet.
- Rengør injektionsstedet med en alkoholserviet. Lad området lufttørre, før du injicerer. Du må ikke puste på det rengjorte sted for at forkorte tørretiden.

Hold forsigtigt en hudfold mellem tommel- og pegefinger. Indsæt kanylen lige og forsigtigt i huden, som vist i illustrationen.



**Advarsel:** Undgå, at penkanylen bøjer eller knækker. Vip ikke pennen, når kanylen er blevet indført i huden. Vipning af pennen kan medføre, at kanylen bøjer eller knækker. Knækkede kanyler kan sidde fast i huden. Kontakt straks lægen, hvis der sidder en knækket kanyle fast i huden.

- Tryk på trykknappen og hold den nede, indtil dosisindikationen er vendt tilbage til startpositionen. Hold kanylen inde i hudfolden i yderligere 6 sekunder.

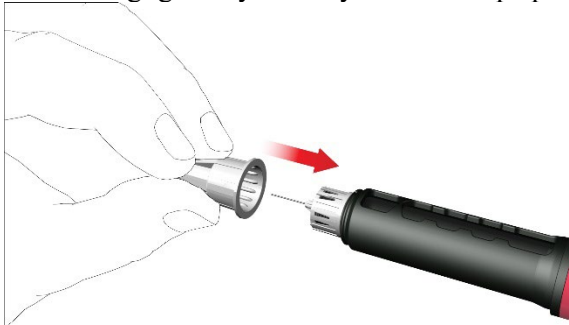


- Træk langsomt pennen ud. Kontrollér, om displayet er i startpositionen, som vist på billedet, for at sikre, at den fulde dosis er blevet injiceret.

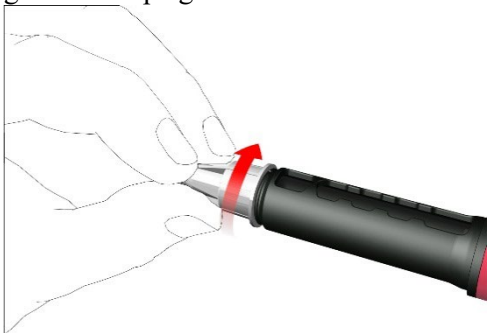


### 3. Fjernelse af penkanylen

- Sæt forsigtigt den ydre kanylehætte fast på penkanylen.



- Skru kanylehætten mod uret for at fjerne penkanylen. Bortskaf den korrekt, f.eks. i en beholder beregnet til skarpe genstande.



### 4. Sæt pennens hætte på igen

- Fjern ikke cylinderampullen fra Terrosa Pen, før den er tom.
- Sæt pennens hætte på igen efter hver brug.



- Sæt Terrosa Pen med indsat cylinderampul tilbage i køleskabet mellem 2 og 8 °C øjeblikkeligt efter hver brug.

Hvis der er blod på injektionsstedet, efter kanylen er fjernet, skal du presse let på huden med en vatkugle eller lignende. Du må ikke gnide på injektionsstedet.

### **Bemærkning til sundhedspersonale**

Lokale, sundhedsprofessionelle eller institutionelle politikker kan erstatte anvisningerne angående håndtering og bortskaffelse af kanylen.

### **Yderligere oplysninger**

Den genanvendelige pen med faste doser er beregnet til let administration af Terrosa til behandling af osteoporose. Hver Terrosa cylinderampul indeholder 28 faste doser à 80 mikroliter Terrosa.

Brug kun din Terrosa Pen, som anvist af din læge, i denne brugsanvisning og i indlægssedlen til Terrosa.

Terrosa Pen kan bruges af patienter over 18 år, der injicerer sig selv, af sundhedspersoner, omsorgspersoner eller pårørende såsom voksne familiemedlemmer.

Terrosa Pen må ikke bruges af blinde eller synshæmmede patienter uden hjælp fra en oplært og rask person. Kontakt din læge i tilfælde af hørelses- eller håndteringsproblemer.

**Advarsel: Penkanylerne må kun bruges én gang**, og Terrosa Pennen må kun bruges af én patient, ellers er der risiko for overførsel af infektionssygdomme.

### **Opbevaring og vedligeholdelse af Terrosa Pen**

- Håndter din pen forsigtigt. Undgå at tabe pennen og at lade den ramme ind i hårde overflader. Beskyt den mod vand, støv og fugt.

- En fugtig klud er nok til at rengøre Terrosa Pen. Brug ikke alkohol, andre opløsningsmidler eller rengøringsmidler. Nedsænk aldrig Terrosa Pen i vand, da dette kan beskadige den.

- Brug ikke din Terrosa Pen, hvis den er beskadiget, eller hvis du er i tvivl om, hvorvidt den fungerer korrekt.

- Transporter og opbevar Terrosa Pen med isat cylinderampul ved temperaturerne angivet i indlægssedlen for Terrosa, som leveres separat.

**Advarsel:** Opbevar din Terrosa Pen, cylinderampuller og penkanyler utilgængeligt for andre. Det er især vigtigt, at pennen, cylinderampuller og penkanyler opbevares utilgængeligt for børn. Terrosa Pen indeholder små dele, som kan sluges.

- Opbevar ikke Terrosa Pen med en isat kanyle, da dette kan medføre, at der dannes luftbobler i cylinderampullen.

### **Bortskaffelse af Terrosa Pen og brugt tilbehør**

**Bemærk:** Terrosa Pen har en holdbarhed på to år. Brug ikke Terrosa Pen, hvis holdbarheden er overskredet.

Før du bortskaffer Terrosa Pen, skal du altid fjerne penkanylen og cylinderampullen. Kanyler og brugte cylinderampuller skal bortskaffes sikkert og separat. Terrosa Pen kan bortskaffes i henhold til

de lokale myndigheders affaldsbestemmelse eller sammen med husholdningsaffaldet.

### **Advarsler**

Følg instruktionerne i denne brugsvejledning. Hvis instruktionerne ikke følges, er der risiko for forkert medicinering, unøjagtig dosering, overførsel af sygdomme eller infektion. Søg straks lægehjælp, hvis du har bekymringer relateret til dit helbred.

### **Fejlfinding**

Følg instruktionerne i tabellen, hvis du har spørgsmål angående brugen af Terrosa Pen:

<b>Spørgsmål</b>	<b>Svar</b>
1. Der ses små luftbobler i cylinderampullen.	En lille luftboble vil ikke påvirke dosen eller medføre skade.
2. Kanylen kan ikke sættes fast.	Brug en anden kanyle i stedet. Kontakt kundeservice, hvis den anden kanyle ikke kan sættes fast.
3. Kanylen er ødelagt/bøjet/knækket.	Brug en anden kanyle i stedet.
4. Pennen afgiver ikke et hørbart klik under justering af dosen.	Brug ikke denne pen. Kontakt kundeservice.
5. Der kommer ikke noget lægemiddel ud af kanylen under klargøringstrinnet "G: Klargøring".	Kontroller, at der er indsat en cylinderampul. Udskift kanylen, og gentag klargøringen som beskrevet i klargøringsafsnit "F" og "G". Brug ikke denne pen, hvis der stadig ikke kommer lægemiddel ud. Kontakt kundeservice.
6. Doseringsknappen kan ikke drejes med uret op til pilen.	Mængden af Terrosa, der er tilbage i cylinderampullen, er mindre end 80 mikroliter. Udskift cylinderampullen og penkanylen, og klargør i henhold til anvisningerne for klargøring af pennen.
7. Displayet venter ikke tilbage til startpositionen efter injektion.	Gentag ikke injektionen på den samme dag. Brug en ny kanyle til din injektion næste dag. Indstil dosen, og gennemfør injektionen som beskrevet i afsnit "2. Indstilling af dosis og injektion". Brug ikke denne pen, hvis displayet stadig ikke vender tilbage til startpositionen efter injektionen. Kontakt kundeservice.
8. Der observeres spild fra pennen.	Brug ikke denne pen. Kontakt kundeservice.
9. Doseringsknappen drejede uforsætligt med uret efter udførelse af injektionen. Hvordan nulstiller jeg doseringsknappen til startpositionen?	Tryk ikke på trykknappen. Nulstil pennen ved ganske enkelt at dreje doseringsknappen mod uret til startpositionen.