

Teriparatide Teva

Handleiding voor
veelgestelde vragen

Inleiding

Dit document is geschreven om vragen of opmerkingen die ontvangen worden over het voorschrijven en gebruik van Teriparatide Teva te beantwoorden. Verdere informatie en details van bijzondere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik zijn te vinden in de samenvatting van de productkenmerken.¹

Indicaties

Teriparatide Teva is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen en bij mannen met een verhoogd risico op botbreuken. Bij postmenopauzale vrouwen is er een significante afname aangetoond in de incidentie van vertebrale en niet-vertebrale fractures, maar niet van heupfracturen.
- Behandeling van osteoporose geassocieerd met aanhoudende systemische glucocorticoïde behandeling bij vrouwen en mannen met een verhoogd risico op fractures

Wat is osteoporose?

Teriparatide is een botvormend middel ter behandeling van osteoporose (botontkalking). In de botten wordt voortdurend nieuw botweefsel aangemaakt en oud botweefsel afgebroken. Dit evenwicht verandert met de leeftijd. Op oudere leeftijd is meer afbraak van botweefsel, waardoor de botten brozer kunnen worden. Als de botten erg breekbaar zijn, noemen we dat osteoporose.

Bij osteoporose kunnen de botten gemakkelijker breken en ruggenwervels kunnen inzakken. Oudere vrouwen hebben meer kans op osteoporose dan mannen, omdat in de eerste jaren na de overgang het bot sneller wordt afgebroken.⁴

Wat is Teriparatide Teva?

Teriparatide Teva is het actieve fragment (1-34) van endogeen humaan parathyreoïdhormoon. Endogeen 84-amino-zuur parathyreoïdhormoon (PTH) is de primaire regulator van het calcium- en fosfaatmetabolisme in het bot en de nieren.

Hoe werkt Teriparatide Teva?

De fysiologische werking van PTH bestaat uit stimulering van de botvorming via directe en indirecte effecten:

- Direct: stimulerende effecten op de botvormende cellen (osteoblasten)
- Indirect: verhoging van de tubulaire reabsorptie van calcium en de fosfaatsuitscheiding door de nieren

Wat is de werkingsduur van Teriparatide Teva?

Teriparatide moet dagelijks geïnjecteerd worden.

Wat is de aanbevolen dosis Teriparatide Teva?

De aanbevolen dosering is 20 microgram eenmaal daags.

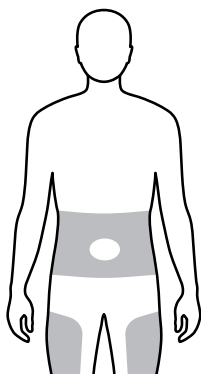
De maximale totale behandelduur is 24 maanden. Het 24 maanden durend behandelingsschema met Teriparatide Teva dient gedurende het gehele leven van een patiënt niet herhaald te worden.

Aanvullende informatie:

Patiënten moeten aanvullend calcium- en vitamine-D-supplementen gebruiken als de inname met de voeding ontoereikend is. Na afloop van de behandeling met teriparatide mogen de patiënten doorgaan met een andere behandeling voor osteoporose.

Hoe moet Teriparatide Teva worden toegediend?

Teriparatide Teva moet door middel van subcutane injectie in het dijbeen of de buik worden toegediend.



Patiënten moet worden aangeleerd de juiste injectietechnieken toe te passen (zie prikinstructie voor uitgebreide informatie of kijk voor de instructiefilm op www.teva.nl/prikinstructie-teriparatide).

Is dosisaanpassing van Teriparatide Teva vereist bij patiënten met een nier- of leverinsufficiëntie?

Patiënten met nierinsufficiëntie

Teriparatide mag niet worden toegepast bij patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie. Bij patiënten met een matige nierinsufficiëntie moet teriparatide met voorzichtigheid worden toegepast. Er is geen speciale voorzorg vereist voor patiënten met een lichte nierinsufficiëntie.

Patiënten met leverinsufficiëntie

Er zijn geen gegevens beschikbaar over patiënten met een leverinsufficiëntie. Teriparatide dient daarom met voorzichtigheid te worden toegepast.

Is een leeftijdsafhankelijke dosisaanpassing vereist?

Aanpassing van de dosering gebaseerd op leeftijd is niet noodzakelijk.

Kan Teriparatide Teva worden gebruikt tijdens de zwangerschap?

Zwangerschap is een contra-indicatie voor het gebruik van Teriparatide Teva. Vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen een effectieve anticonceptiemethode te gebruiken tijdens de behandeling. Indien zwangerschap optreedt, dient de behandeling gestopt te worden.

Uit onderzoeken bij konijnen is reproductietoxiciteit gebleken. Het effect van teriparatide op humane foetale ontwikkeling is niet onderzocht. Daarom is het potentiële risico voor mensen onbekend.

Kan Teriparatide Teva worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding?

Het geven van borstvoeding is een contra-indicatie voor het gebruik van Teriparatide Teva. Het is niet bekend of teriparatide in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Zijn er veiligheidsinstructies of voorzorgsmaatregelen waar er rekening mee gehouden moet

De veiligheidsinstructies en voorzorgsmaatregelen bij gebruik Teriparatide Teva worden hieronder en in de SmPC vermeld.

Calcium in serum en urine

Teriparatide kan een lichte en voorbijgaande verhoging van de serumcalciumconcentratie veroorzaken. De pieken van de calciumspiegels worden bereikt na 4 tot 6 uur na elke injectie. Na 16 tot 24 uur zakken deze weer tot de uitgangswaarde.

Bloedmonsters om het serumcalcium te meten, moeten daarom ten minste 16 uur na de injectie worden gedaan. Routinematig onderzoek van de calciumspiegel tijdens de behandeling is niet noodzakelijk.

Urolithiasis

Teriparatide Teva is niet onderzocht bij patiënten met actieve urolithiasis. Teriparatide Teva moet bij patiënten met actieve of recente urolithiasis met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt vanwege de mogelijkheid om deze conditie te verslechteren.

Orthostatische hypotensie

Uit onderzoeken zijn bij patiënten geïsoleerde episoden van voorbijgaande orthostatische hypotensie waargenomen. Dit werd waargenomen binnen 4 uur na toediening en verdween spontaan binnen enkele minuten tot enkele uren. Wanneer zich voorbijgaande orthostatische hypotensie voordeed, trad dit binnen de eerste paar doses op. Dit kan worden verlicht door in een achteroverliggende te liggen. De behandeling hoeft niet gestopt te worden door dit verschijnsel.

Nierinsufficiëntie

Bij patiënten met een matige nierinsufficiëntie moet de nodige voorzichtigheid worden betracht.

Adolescente patiëntgroep

Ervaring met de adolescenten patiëntgroep, inclusief pre-menopauzale vrouwen, is beperkt. Behandeling dient alleen gestart te worden indien de voordelen duidelijk opwegen tegen de risico's in deze populatie.

Vergelijking met Forsteo® (Eli Lilly)^{1,2}

Is er een verschil tussen Teriparatide Teva en Forsteo®?

Teriparatide Teva wordt net als Forsteo® geleverd in een voorgevulde pen. Beide injectiepenen dienen te worden toegediend door middel van subcutane injectie in het dijbeen of in de buik.

Iedere pen dient slechts door één patiënt te worden gebruikt. Voor elke injectie moet een nieuwe steriele naald worden gebruikt. Er worden namelijk geen naalden met het product meegeleverd. Dit is ook het geval bij Forsteo®. De pen kan worden gebruikt met injectienaalden voor insulinepenen.

Verschillen de bewaarcondities van elkaar?

De bewaarcondities zijn identiek voor beide producten. Na iedere injectie moet de Teriparatide Teva pen weer in de koelkast worden teruggelegd. Na opening kan het product ten hoogste 28 dagen bij 2-8 °C worden bewaard. De chemische, fysische en microbiologische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 28 dagen bij 2-8 °C.

Heeft Teriparatide Teva dezelfde houdbaarheid als Forsteo®?

Forsteo® heeft een houdbaarheid van 2 jaar. De huidige houdbaarheid van Teriparatide Teva is 1,5 jaar.

Kan Forsteo® door Teriparatide Teva vervangen worden?

Teriparatide Teva is goedgekeurd door de regelgevende/gezondheidsautoriteiten als generiek medicijn en is uit bioequivalentiestudies als gelijkwaardig aangetoond aan Forsteo®. Patiënten die worden behandeld met Forsteo® kunnen daarom in principe worden overgeschakeld naar Teriparatide Teva.³

Is Teriparatide Teva even effectief als Forsteo®?

Teriparatide Teva is aangetoond bioequivalent aan Forsteo®. Beide producten worden qua werkzaamheid als equivalent beschouwd.³

Hoe is de veiligheid van Teriparatide Teva vergeleken met Forsteo®?

Op basis van de bioequivalentiestudie worden beide geneesmiddelen als gelijkwaardig beschouwd wat betreft de veiligheid.³

Heeft Teriparatide Teva dezelfde samenstelling als Forsteo®?

Teriparatide Teva heeft nagenoeg een identieke samenstelling als Forsteo®.^{1,2}

Teriparatide Teva	Forsteo®
Geconcentreerd azijnzuur	IJsazijnzuur
Natriumacetaat trihydraat	Natriumacetaat (watervrij)
Mannitol	Mannitol
Metacresol	Metacresol
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)	Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties	Water voor injecties

Teriparatide Teva bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium, per dosis, d.w.z. is in wezen 'natriumvrij'.

Moeten patiënten die van Forsteo® omgezet worden naar Teriparatide Teva op de hoogte gesteld worden van bepaalde zaken?

De patiënt moet worden geïnformeerd dat er geen verschillen zijn vergeleken met Forsteo®. De indicaties, bewaarcondities, voorbereiding, toediening en dosering zijn hetzelfde en de werkzaamheid en veiligheid van beide producten zijn gelijk. Als de patiënt echter een verschil opmerkt, dient de patiënt contact op te nemen met de behandelend arts of apotheker.

Veiligheid

Hoe wordt Teriparatide Teva verdragen?

De bijwerkingen die bij met teriparatide behandelde patiënten het meest werden gerapporteerd, zijn:

- Misselijkheid,
- Pijn in de ledematen,
- Hoofdpijn
- Duizeligheid.

(Een volledig overzicht van de bijwerkingen is te vinden in de SmPC)

Wat zijn de contra-indicaties voor het gebruik van Teriparatide Teva?

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Zwangerschap en borstvoeding
- Reeds bestaande hypercalciëmie
- Ernstige nierinsufficiëntie
- Metabole botziekten (met inbegrip van hyperparathyreoïdie en botziekte van Paget) anders dan primaire osteoporose of door glucocorticosteroïde geïnduceerde osteoporose
- Onverklaarde verhoogde alkalische fosfatase
- Voorafgaande radiotherapie met externe stralingsbundels of implantaat-radiotherapie van het skelet
- Patiënten met een maligniteit van het skelet of botmetastasen moeten worden uitgesloten van behandeling met teriparatide.

Referenties

- 1 Teriparatide Teva. Samenvatting van de Productkenmerken. Laatste wijziging 11 maart 2019.
- 2 Forsteo. Samenvatting van de Productkenmerken. Laatste wijziging 14 mei 2020.
- 3 Productdossier Teriparatide Teva.
- 4 Apotheek.nl. Botontkalking. Mei 2020.