

MISES EN GARDE spéciales et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Calcémie et calciurie

Chez les patients normocalcémiques, des augmentations légères et transitoires de la calcémie ont été observées après l'injection de tériparatide. Après chaque dose de tériparatide, la calcémie atteint un maximum en 4 à 6 heures et revient aux valeurs basales en 16 à 24 heures. Par conséquent, si des prélèvements sanguins sont réalisés pour le dosage de la calcémie, ceux-ci doivent être faits au moins 16 heures après la dernière injection de tériparatide. Il n'est pas nécessaire de surveiller la calcémie pendant le traitement.

Le tériparatide peut induire une légère augmentation de l'excrétion urinaire du calcium mais dans les études cliniques, l'incidence de l'hypercalciurie des patients traités par tériparatide n'était pas différente de celle observée chez les patients recevant du placebo.

Lithiase urinaire

Le tériparatide n'a pas été étudié chez les patients ayant une lithiase urinaire évolutive. Le tériparatide doit être utilisé avec prudence chez ces patients, en raison du risque d'aggravation de cette pathologie.

Hypotension orthostatique

Dans des études cliniques de courte durée avec le tériparatide, des épisodes isolés d'hypotension orthostatique transitoire ont été observés. Typiquement, ce type d'événement débutait dans les 4 heures suivant l'administration et disparaissait spontanément en quelques minutes à quelques heures. Les épisodes d'hypotension orthostatique transitoire survenaient à la suite des premières injections ; ils étaient corrigés en mettant le patient en position allongée et n'empêchaient pas la poursuite du traitement.

Insuffisance rénale

La prudence s'impose chez les patients avec une insuffisance rénale modérée.

MISES EN GARDE spéciales et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Population de jeunes adultes

Les données d'utilisation du tériparatide sont limitées dans la population de jeunes adultes, dont les femmes non ménopausées (voir rubrique 5.1 du RCP). Dans cette population, le traitement ne doit être initié que lorsque le bénéfice l'emporte clairement sur les risques.

Grossesse / Allaitement

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes efficaces de contraception lors du traitement par tériparatide. En cas de survenue d'une grossesse, le traitement par tériparatide doit être interrompu.

TERROSA® est contre-indiqué pendant l'allaitement.

Durée de traitement

Des études chez les rats ont montré une augmentation de l'incidence des ostéosarcomes après administration prolongée de tériparatide (voir rubrique 5.3 du RCP). Dans l'attente de données cliniques complémentaires, la durée de traitement recommandée de 24 mois ne doit pas être dépassée.

Documentation

Le numéro de lot de chaque cartouche et la date de sa première injection doivent être inscrits par le patient sur un calendrier.

Excipient

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».



CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP.
- Grossesse et allaitement (voir rubriques 4.4 et 4.6 du RCP).
- Hypercalcémie préexistante.
- Insuffisance rénale sévère.
- Maladies métaboliques osseuses (dont l'hyperparathyroïdie et la maladie de Paget) autres que l'ostéoporose primitive ou l'ostéoporose cortisonique.
- Élévation inexplicable des phosphatases alcalines.
- Antécédent de radiothérapie du squelette par méthode conventionnelle ou par implant.
- Chez les patients atteints de tumeurs osseuses malignes ou de métastases osseuses, le traitement par tériparatide est contre-indiqué.



Terrosa®
tériparatide **EFFETS INDÉSIRABLES**

Résumé du profil de tolérance

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les patients traités par tériparatide sont : nausées, douleurs dans les membres, céphalées et sensations vertigineuses.

Liste des effets indésirables

Parmi les patients inclus dans les essais cliniques menés avec le tériparatide, il a été rapporté au moins un évènement indésirable chez 82,8 % des patients sous tériparatide et 84,5 % des patients sous placebo.

Les effets indésirables liés à l'utilisation du tériparatide dans les essais cliniques portant sur l'ostéoporose et à l'exposition après commercialisation sont résumés.

La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables : Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$).

Les effets indésirables très fréquents ($\geq 1/10$) sont : douleurs dans les membres.

Les effets indésirables fréquents ($\geq 1/100, < 1/10$) sont : anémie, hypercholestérolémie, dépression, sensations vertigineuses, céphalées, sciatique, syncope, vertiges, palpitations, hypotension, dyspnée, nausées, vomissements, hernie hiatale, reflux gastro-œsophagien, hypersudation, crampes, fatigue, douleur thoracique, asthénie, manifestations minimes et transitoires au site d'injection incluant : douleur, gonflement, érythème, hématomes localisés, prurit et saignement mineur.

Des cas graves de crampes et de douleurs dorsales ont été rapportés dans les minutes qui suivent l'injection.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents et rares, consultez le RCP.



Terrosa®
tériparatide

EFFETS INDÉSIRABLES

Description de certains effets indésirables

Dans des essais cliniques, les effets suivants ont été rapportés avec une différence de fréquence ≥1% par rapport au placebo : vertiges, nausées, douleurs dans les membres, sensations vertigineuses, dépression, dyspnée.

Le tériparatide augmente les concentrations sériques d'acide urique. Dans les essais cliniques, 2,8% des patientes traitées par tériparatide avaient une uricémie au-dessus de la limite supérieure des valeurs normales, par rapport à 0,7 % des patientes sous placebo. Cependant, cette hyperuricémie ne s'est pas accompagnée d'une augmentation de crises de goutte, d'arthralgies ou de lithiasis urinaire.

Dans un essai clinique de grande envergure des anticorps dirigés contre le tériparatide ont été détectés chez 2,8 % des femmes recevant le tériparatide. Généralement, les anticorps ont été détectés pour la première fois après 12 mois de traitement et leur taux a diminué après l'arrêt du traitement. Chez ces patientes, il n'a pas été mis en évidence de réactions d'hypersensibilité, de réactions allergiques, d'effets sur la calcémie ou sur les variations de densité minérale osseuse (DMO).

Déclaration des effets indésirables suspectés

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.