República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10386-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: EX2019-41639550-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX2019-41639550-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. solicita la autorización de nuevo prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FORTEO / TERIPARATIDA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 50.884.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y el Decreto Nº 150/92.

Que en el IF-2019-102294399-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízanse a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. los nuevos prospecto e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada FORTEO / TERIPARATIDA, Forma

farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 50.884.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2019-106548656-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-106548653-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 4°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX2019-41639550-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.19 12:52:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.19 12:52:13 -03:00

Información para el Paciente

FORTEO®
TERIPARATIDA
(origen ADN recombinante)
250 mcg/mL
Solución inyectable vía subcutánea.

Venta Bajo Receta **Industria Francesa**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:
1. Qué es FORTEO® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FORTEO®
3. Cómo usar FORTEO®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FORTEO®
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es FORTEO® y para qué se utiliza
FORTEO® contiene el principio activo teriparatida, que es empleado para aumentar la fortaleza del hueso y reducir el riesgo de fracturas mediante la estimulación de la formación de hueso.

FORTEO® se usa para el tratamiento de la osteoporosis en adultos. La osteoporosis es una enfermedad que hace que sus huesos se desgasten y se vuelvan frágiles. Esta enfermedad es especialmente frecuente en las mujeres después de la menopausia, pero también puede ocurrir en varones. La osteoporosis también es frecuente en pacientes tratados con corticosteroides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FORTEO®
Su profesional sanitario le enseñará cómo utilizar la pluma de FORTEO®.

No use FORTEO®
- si es alérgico a teriparatida o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si tiene niveles de calcio elevados (hipercalcemia preexistente).
- si padece problemas graves de riñón.
- si alguna vez le han diagnosticado cáncer de huesos u otros tipos de cáncer que se hayan extendido (metastatizado) a sus huesos.
- si tiene determinadas enfermedades de los huesos. Si tiene una enfermedad de los huesos consulte a su médico.
- si tiene niveles elevados de fosfatasa alcalina en sangre sin explicación aparente, lo cual podría indicar que padece la enfermedad de Paget en el hueso (enfermedad con cambios anormales del hueso). Si no está seguro, consulte a su médico.
- si ha recibido radioterapia que haya podido afectar a sus huesos.
- si está embarazada o en la lactancia.

Advertencias y precauciones

FORTEO® puede causar un aumento de la cantidad de calcio en su sangre u orina. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar o mientras esté usando FORTEO®:
- Si usted tiene continuamente náuseas, vómitos, estreñimiento, baja energía o debilidad muscular dígaselo a su médico. Estos pueden ser síntomas de que hay demasiado calcio en su sangre.
- Si usted sufre de piedras en el riñón o presenta una historia previa de piedras en el riñón.
- Si usted sufre de problemas de riñón (insuficiencia renal moderada) debe decírselo a su médico.

Algunos pacientes, tras las primeras dosis, sufren mareos o aumento de la frecuencia cardiaca. Para las primeras dosis, utilice FORTEO® en un lugar donde pueda sentarse o tumbarse inmediatamente si se marea.
El tiempo de tratamiento recomendado de 24 meses no debe ser excedido.

FORTEO® no debe utilizarse en adultos en crecimiento.

Niños y adolescentes
FORTEO® no debe utilizarse en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Otros medicamentos y FORTEO®
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, porque ocasionalmente se pueden producir interacciones (p. ej. digoxina/digitálicos, un medicamento empleado para tratar enfermedades cardiacas).

Embarazo y lactancia
No utilice FORTEO® si está embarazada o en periodo de lactancia. Si usted es una mujer en edad fértil, debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con FORTEO®. Si se queda embarazada, debe interrumpirse el tratamiento con FORTEO®. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Algunos pacientes pueden sentir mareos después de la inyección de FORTEO®. Si usted siente mareo no debe conducir o usar máquinas hasta que se encuentre mejor.

FORTEO® contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar FORTEO®
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 20 microgramos administrados una vez al día mediante una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea) en el muslo o en el abdomen. Para ayudarle a recordar inyectarse su medicamento, inyéctese sobre la misma hora cada día.

Inyéctese FORTEO® cada día durante tanto tiempo como su médico se lo prescriba. La duración total del tratamiento con FORTEO® no debe exceder 24 meses. Usted no debe recibir más de un ciclo de 24 meses de tratamiento con FORTEO® a lo largo de su vida.

FORTEO® puede inyectarse a la hora de las comidas.

Consulte el Manual del Usuario que está incluido en el estuche con las instrucciones sobre cómo utilizar la pluma FORTEO®.

No se incluyen agujas con el dispositivo. Se pueden utilizar las agujas Becton, Dickinson and Company.

La inyección de FORTEO® se debe realizar poco después de sacar el dispositivo de la heladera, tal y como se indica en el Manual de Usuario. Vuelva a guardar el dispositivo en la heladera inmediatamente después de utilizarla. Debe utilizar una aguja nueva para cada inyección y desecharla después de cada uso. No guarde el dispositivo con la aguja puesta. Nunca comparta con otros su dispositivo de FORTEO®. Para evitar la posible transmisión de enfermedades, cada dispositivo debe ser utilizado por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja.
Su médico puede recomendarle tomar FORTEO® con calcio y vitamina D. Su médico le indicará cuánto debe tomar cada día.

FORTEO® puede ser utilizado con o sin alimentos.

Si usa más FORTEO® del que debe
Si por error se ha administrado más cantidad de FORTEO® de la prescrita, consulte a su médico o farmacéutico. Los efectos que podrían esperarse de una sobredosis incluyen náuseas, vómitos, mareos y dolor de cabeza.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4658-7777/4654-6648

Si olvida o no puede inyectarse FORTEO® a la hora habitual, hágalo tan pronto como pueda ese mismo día. No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No se inyecte más de una vez en el mismo día. No intente compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con FORTEO®
Si está pensando interrumpir el tratamiento con FORTEO®, por favor consulte con su médico. Su médico le aconsejará y decidirá sobre cuánto tiempo debe ser tratado con FORTEO®.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes son dolor en las extremidades (muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), malestar, dolor de cabeza y mareo (frecuentes). Si se marea después de una inyección, siéntese o recuéstese hasta que se encuentre mejor. En caso de no mejorar, consulte a su médico antes de continuar con el tratamiento. Se han notificado casos de desmayo asociados al uso de teriparatida. Si experimenta molestias como enrojecimiento de la piel, dolor, hinchazón, picor, hematomas o ligero sangrado alrededor de la zona de inyección (frecuente), éstas deberían desaparecer en unos días o semanas. Si no es así, dígaselo a su médico tan pronto como sea posible.
Algunos pacientes, pueden haber experimentado reacciones alérgicas justo después de la inyección, que consisten en dificultad para respirar, hinchazón de la cara, erupción cutánea y dolor en el pecho (frecuencia rara). En raras ocasiones, pueden producirse reacciones alérgicas graves y potencialmente mortales, incluyendo anafilaxia.

Otros efectos adversos son:
Frecuentes: pueden afectar hasta 1de cada 10 paciente
- aumento de los niveles de colesterol en sangre
- depresión
- dolor neurálgico en la pierna
- sensación de desvanecimiento
- palpitaciones irregulares
- dificultad para respirar

- aumento de la sudoración
- calambres musculares
- pérdida de energía
- cansancio
- dolor de pecho
- tensión arterial baja
- acidez de estómago (dolor o sensación de ardor justo debajo del esternón)
- vómitos
- hernia del tubo que lleva la comida hasta su estómago
- hemoglobina baja o bajo recuento de glóbulos rojos (anemia)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1de cada 100 pacientes
- aumento de la frecuencia cardiaca
- sonido anormal del corazón
- falta de aliento
- hemorroides (almorranas)
- pérdida accidental o escape de orina
- aumento de la necesidad de orinar
- aumento de peso
- piedras en el riñón
- dolor en los músculos y en las articulaciones. Algunos pacientes han experimentado calambres en la espalda graves o dolor y tuvieron que ser hospitalizados
- aumento en los niveles de calcio en sangre
- aumento de los niveles de ácido úrico en sangre
- aumento en los niveles de una enzima llamada fosfatasa alcalina.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
- reducción de la función del riñón, incluyendo insuficiencia renal
- hinchazón, principalmente en las manos, pies y piernas

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de a ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. Conservación de FORTEO®
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 por 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.

Para las instrucciones de uso del dispositivo prellenado que contiene Teriparatida, remítase al Manual del Usuario.
El aspecto de FORTEO® 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 INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. Contenido del envase e información adicional
Composición de FORTEO®
- El principio activo es teriparatida. Cada mililitro de solución inyectable contiene 250 microgramos de teriparatida.
- Los demás componentes son ácido acético glacial, acetato de sodio (anhidro), manitol, metacresol y agua para preparaciones inyectables. Además, se puede haber añadido una solución de ácido clorhídrico y/o de hidróxido de sodio para ajustar el pH.

Aspecto del producto y contenido del envase
FORTEO® es una solución transparente e incolora. 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 2,4 con 250 mcg/mL de Teriparatida. Este dispositivo es adecuado para ser utilizado con agujas Becton, Dickinson and Company. No se incluyen agujas.
PRESENTACIONES
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 2,4 mL con 250 mcg/mL de Teriparatida. Este dispositivo es adecuado para ser utilizado con agujas Becton, Dickinson and Company. No se incluyen agujas.

Elaborado por: Lilly France, F-67640 Fegersheim, Francia

Argentina: Venta bajo receta Médica. Industria Francesa. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50884 Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Suc.Argentina), Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico. Fecha última revisión ANMAT: DD/MMM/AAAA.

Manual del Usuario

FORTEO®
TERIPARATIDA
(Origen ADN recombinante)

Solución Inyectable
Vía Subcutánea

Logo Lilly

Instrucciones de uso

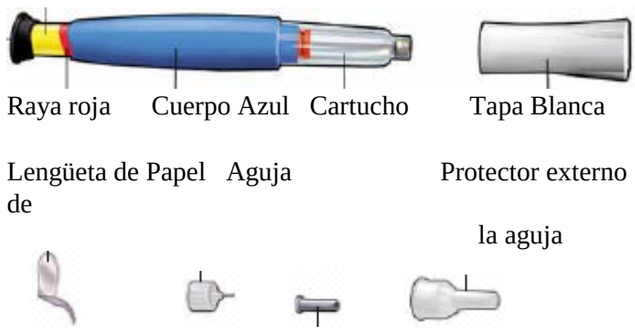
Antes de usar su nuevo dispositivo de FORTEO®, por favor lea completamente la sección anterior y posterior de éste Manual de Uso. Siga cuidadosamente las instrucciones cuando use su nuevo dispositivo de FORTEO®.

No comparta su dispositivo ni sus agujas toda vez que una infección o enfermedad puede ser propagada de una persona a otra.

Su dispositivo contiene una cantidad de FORTEO® suficiente para 28 días de tratamiento. Descarte su dispositivo 28 días después del primer uso, incluso si no está completamente vacío. No inyecte más de una dosis de FORTEO® en el mismo día.

No transfiera FORTEO® a una jeringa.

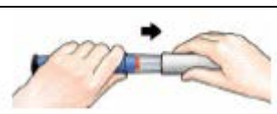
Partes del Dispositivo*



*Agujas no incluidas. Agujas Becton, Dickinson and Company para inyectores descartables pueden ser usadas con su dispositivo.

Lávese siempre las manos antes de cada inyección. Prepare la zona de aplicación siguiendo las instrucciones dadas por su profesional de la salud.

1
Retire la Tapa Blanca del dispositivo



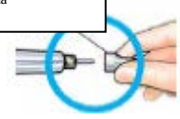
2
Coloque una nueva aguja

Retire la lengüeta de papel del protector externo de la aguja

Presione la aguja **directamente** contra el cartucho que contiene FORTEO®.

Enrosque la aguja hasta que quede firmemente ajustada.

Cubierta protectora externa



Retire la cubierta protectora externa de la aguja y **consérvela**.

3
Marque la dosis

Tire el botón negro de inyección **hasta que éste se detenga**.

Si Ud. no puede tirar del botón negro de inyección vea la sección *Solución de Problemas, Problema E* en la parte posterior de éste Manual.

Raya Roja

Asegúrese de que se vea la raya roja.

Cubierta protectora interna de la aguja

Retire la cubierta protectora interna de la aguja y descártela.

4
Inyecte la dosis

Pellizque ligeramente una porción de piel de su muslo o abdomen e introduzca la aguja directamente bajo su piel.

Presione el botón negro de inyección hasta que éste se detenga. Manténgalo presionado y **cuente hasta 5 l-e-n-t-a-m-e-n-t-e.** Luego retire la aguja de la piel.

IMPORTANTE

5
Confirme la dosis

Luego de completar la inyección:
Una vez la aguja es retirada de la piel, **asegúrese** de que el botón negro de inyección haya sido presionado en su totalidad. Si no se ve el eje amarillo, Ud. ha completado los pasos para inyectarse su dosis correctamente.

Ud. **NO** debe ver ninguna parte del eje Amarillo. En caso contrario y si ya se ha inyectado la dosis, no se inyecte una segunda vez en el mismo día. En lugar de eso, **Ud. DEBE reconfigurar su dispositivo de FORTEO®** (vea la sección *Solución de Problemas, Problema A* en la parte posterior de éste Manual).

6 **Retire la aguja**				
	Vuelva a colocar la cubierta protectora externa de la aguja.	Desenrosque la aguja en su totalidad dando unas 3 a 5 vueltas completas a la cubierta protectora externa.	Retire la aguja y descártela de acuerdo con las instrucciones de su profesional de la salud.	Vuelva a colocar la Tapa blanca. Coloque su dispositivo de FORTEO® en refrigeración inmediatamente después de su uso.
Las indicaciones sobre el manejo de agujas no pretenden sustituir las normas locales, institucionales ni las dadas por los profesionales de salud.				

Para mayor información, o si tiene alguna pregunta, consulte por favor la parte posterior de éste Manual.

Lilly

FORTEO®
Teriparatida inyectable (Origen ADN recombinante)
Inyector (Dispositivo) prellenado, descartable de 2,4 mL

Solución de Problemas	
Problema	**Solución**
A. El eje Amarillo aún se ve luego de haber presionado el botón negro de inyección. **Como puedo reconfigurar mi dispositivo de FORTEO®?**	Para reconfigurar su dispositivo, siga los pasos descritos a continuación: 1) **Si Ud ya se ha inyectado. NO se inyecte una segunda vez en el mismo día.** 2) Retire la aguja. 3) Inserte una nueva aguja, retire la cubierta protectora externa de la aguja y consérvela. 4) Tire del botón negro para inyección hasta que éste se detenga. Asegúrese de que vea la raya roja. 5) Retire la cubierta protectora interna de la aguja y descártela. 6) Apunte la aguja hacia abajo dentro de un recipiente vacío. Presione el botón negro de inyección hasta que éste se detenga. Manténgalo presionado y cuente hasta 5 l-e-n-t-a-m-e-n-t-e. Ud. puede ver un pequeño chorro o una gota de líquido. **Cuando haya terminado, el botón negro de inyección debe estar presionado en su totalidad.** 7) Si Ud. aún ve el eje amarillo, por favor contacte a la afiliada de Lilly en su país o a su profesional de la salud. 8) Vuelva a colocar el protector externo de la aguja. Desenrosque la aguja en su totalidad dando unas 3 a 5 vueltas completas a la cubierta protectora externa. Retire la aguja y descártela de acuerdo con las instrucciones de su profesional de la salud. Vuelva a colocar la tapa blanca y coloque su dispositivo en refrigeración. Ud. puede prevenir éste problema si **siempre usa una aguja NUEVA para cada inyección y presiona el botón negro de inyección en su totalidad y cuenta hasta 5 l-e-n-t-a-m-e-n-t-e.**
B. Como puedo saber si mi dispositivo de FORTEO® funciona?	El dispositivo de FORTEO® está diseñado para inyectar una dosis completa cada vez que éste es usado siguiendo las *Instrucciones de Uso* descritas en éste Manual. El botón negro de inyección estará presionado en su totalidad demostrando que una dosis completa ha sido inyectada desde su dispositivo. Recuerde usar una aguja nueva cada vez que se inyecte para asegurarse que su dispositivo de FORTEO® trabajará adecuadamente.
C. Veo una burbuja de aire en mi dispositivo de FORTEO®.	Una pequeña burbuja de aire no afectará su dosis ni le causará daño alguno. Ud. puede continuar con la inyección de sus dosis tal como lo hace habitualmente.
D. No puedo retirar la aguja.	1) Coloque la cubierta protectora externa de la aguja. 2) Utilice la cubierta protectora externa de la aguja para retirarla. 3) Desenrosque la aguja en su totalidad dando unas 3 a 5 vueltas completas a la cubierta protectora externa. 4)Si Ud. aún no puede retirar la aguja, pida ayuda a alguien.

E. Que debo hacer si no puedo tirar del botón negro para inyección?	**Cámbiense a un nuevo dispositivo de FORTEO® para recibir su dosis según lo indicado por su profesional de la salud.** Esto indicará que Ud. ha utilizado ahora toda la cantidad de medicamento que puede ser inyectada en forma exacta incluso si Ud. aún puede ver algo de medicamento en el cartucho.

Limpieza y Almacenamiento

Limpieza de su nuevo dispositivo de FORTEO®
- Limpie la parte externa de su nuevo dispositivo de FORTEO® con un paño húmedo.
- No coloque su dispositivo de FORTEO® en el agua ni lo lave o limpie con algún líquido.

Almacenamiento de su nuevo dispositivo de FORTEO®
- Coloque su dispositivo de FORTEO® en refrigeración inmediatamente después de su uso. Lea y siga las instrucciones sobre como almacenar el producto en el inserto que viene dentro de la caja de su dispositivo.
- No almacene el dispositivo de FORTEO® con la aguja colocada ya que esto puede provocar la formación de burbujas de aire en el cartucho.
- Almacene el dispositivo de FORTEO® con la tapa blanca colocada.
- Nunca almacene el dispositivo de FORTEO® en la congeladora.
- Si el producto ha sido congelado, descarte el dispositivo y use uno nuevo.
- Si su dispositivo de FORTEO® ha sido dejado fuera de refrigeración, no lo descarte. Coloque el dispositivo de nuevo en refrigeración y contacte a la afiliada de Lilly en su país.

Eliminación de las agujas y del dispositivo de FORTEO®

Eliminación de las agujas y del dispositivo de FORTEO®
- Antes de descartar el dispositivo de FORTEO®, asegúrese de retirar la aguja del dispositivo.
- Deposite las agujas usadas en un contenedor para objetos punzantes o un contenedor de plástico duro provisto de cierre de seguridad. No tire las agujas directamente en el contenedor de basura doméstica.
- No recicle el contenedor lleno de objetos punzantes.
- Consulte a su profesional de salud sobre las opciones existentes para desechar adecuadamente el dispositivo y el contenedor para objetos punzantes.
- Las indicaciones sobre el manejo de agujas no pretenden sustituir las normas locales, institucionales ni las dadas por los profesionales de salud.
- Descarte el dispositivo 28 días después del primer uso.

Otras notas importantes

- El dispositivo de FORTEO® contiene producto para 28 días de tratamiento.
- No transfiera el producto a una jeringa.
- Escriba la fecha de su primera inyección en un calendario.
- Lea y siga las *Instrucciones para el uso del producto* incluidas en el inserto que viene dentro de la caja del dispositivo.
- Revise la etiqueta de su dispositivo de FORTEO® para asegurarse que Ud. tiene el producto correcto y que éste no ha expirado.
- Contacte a la afiliada de Lilly en su país si Ud. nota lo siguiente:
  . El dispositivo de FORTEO® aparece dañado.
  . El contenido del cartucho NO está claro, incoloro y libre de partículas.
- Use una nueva aguja para cada inyección.
- Durante la inyección Ud. puede oír uno o más ‘clicks’. Esto es parte de la operación normal de su dispositivo.
- No se recomienda el uso del dispositivo de FORTEO® en personas ciegas o con deterioro de la visión sin la ayuda de una persona capacitada en el uso correcto del producto.
- Mantenga el dispositivo de FORTEO® lejos del alcance de los niños.

Información de Contacto

Si Ud. tiene alguna pregunta o necesita ayuda con el uso de su dispositivo de FORTEO®, contacte a la afiliada de Lilly en su país o a su profesional de la salud.

Argentina: 0800 122 0407

Fabricado por: Lilly France, F-67640 Fegersheim, Francia.

ARGENTINA: Venta bajo receta. Industria Francesa. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 50.884. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico. Fecha última revisión ANMAT: DD/MMM/AAAA.

FORTEO® es una marca registrada de Eli Lilly and Company.
Copyright © 2007, 2011 Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.

Última revisión: 01/ABR/2019
Lilly

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-106548653-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 30 de Noviembre de 2019

Referencia: INFO PACIENTE FORTEO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.30 19:46:25 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.30 19:46:26 -03:00

(Proyecto de Prospecto)

FORTEO®
TERIPARATIDA
(origen ADN recombinante)
250 mcg/mL
Solución Inyectable
Vía Subcutánea

Venta Bajo Receta **Industria Francesa**

ADVERTENCIA: RIESGO POTENCIAL DE OSTEOSARCOMA
Consulte la sección "Advertencias y Precauciones Especiales de Uso" del prospecto para ver la información completa.
- Los estudios en ratas indicaron que Teriparatida causó un aumento en la incidencia de osteosarcoma, un tumor óseo maligno.
- Debido a la relevancia incierta que puedan tener en humanos los hallazgos de osteosarcoma en ratas, FORTEO® debe ser administrado sólo a pacientes para quienes los potenciales beneficios superen los potenciales riesgos.
- FORTEO® no debe administrarse a pacientes que tienen riesgo basal incrementado para osteosarcoma (por ejemplo, aquellos con enfermedad de Paget o elevaciones inexplicables de fosfatasa alcalina, pacientes pediátricos o adultos jóvenes con epífisis abiertas, o con radioterapia externa previa o con radioterapia con implantes que comprometan el esqueleto).

DESCRIPCIÓN
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 cartucho de 2,4 ml contenido en un inyector (dispositivo) descartable.
Este dispositivo libera 20 microgramos por dosis 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: ácido acético glacial, acetato de sodio anhidro, manitol, metacresol, agua para inyección c.s.
Se pudo haber agregado ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

CLASE TERAPÉUTICA
Hormonas paratiroideas y análogos.
Código ATC: H05A

INDICACIONES
FORTEO® (Teriparatida) está indicado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con elevado riesgo de fractura y en las que presentan osteoporosis severa. Esto incluye mujeres con historia de fracturas osteoporóticas o quienes tienen múltiples factores de riesgo para fracturas o quienes no han respondido o son intolerantes al tratamiento osteoporótico convencional previo. FORTEO® incrementa la densidad mineral ósea y reduce el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis.

FORTEO® está indicado para aumentar la masa ósea en hombres con osteoporosis hipogonadal o primaria que tengan elevado riesgo de fractura, en los que presentan osteoporosis severa y en los que han fallado o son intolerantes a terapias osteoporóticas convencionales previas. FORTEO® incrementa la densidad mineral ósea en hombres con osteoporosis hipogonadal o primaria. No se han estudiado los efectos de FORTEO® en la reducción del riesgo de fracturas en hombres.

FORTEO® está indicado para el tratamiento de la osteoporosis asociada con una terapia sistémica mantenida con glucocorticoides en mujeres y hombres con un incremento en el riesgo de fractura.

FORTEO® no está indicado en pacientes pediátricos o en adultos jóvenes con epífisis abiertas.

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. 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.

Las acciones biológicas de la PTH están mediadas por la unión a los receptores de superficie celular específicos de la PTH. Teriparatida (rhPTH(1-34)) es el fragmento activo (1-34) de la hormona paratiroidea endógena humana, fabricada utilizando tecnología de ADN recombinante. Teriparatida se une a estos receptores con la misma afinidad que la PTH, y tiene acciones óseas y renales idénticas a la PTH. Al igual que la PTH endógena, no se espera acumulación ósea o en otros tejidos de teriparatida.

Propiedades Farmacodinámicas

Propiedades Farmacodinámicas en mujeres posmenopáusicas y hombres con Osteoporosis

FORTEO® es un agente de formación ósea para tratar la osteoporosis. Los efectos esqueléticos de FORTEO® dependen del patrón de exposición sistémica. Una administración diaria de FORTEO® 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. Contrariamente, el exceso continuo de PTH endógena puede ser perjudicial para el esqueleto debido a que puede estimularse más la resorción ósea que la formación ósea.

Propiedades Farmacodinámicas en mujeres y hombres con Osteoporosis inducida por Glucocorticoides

El efecto primario de los glucocorticoides a nivel óseo es inhibir la actividad osteoblástica formadora de hueso. Los glucocorticoides también incrementan la resorción ósea.

En un estudio doble ciego, simulado, controlado por comparador activo, en pacientes con osteoporosis inducida por glucocorticoides que recibieron FORTEO® (20mcg/día) o alendronato (10mg/día) durante 18 meses de terapia, se encontró que la administración diaria de FORTEO® estimula la formación de nuevo hueso. FORTEO® también estimula la resorción ósea. Los efectos de FORTEO® en los marcadores de recambio óseo en pacientes con osteoporosis inducida por glucocorticoides fueron cualitativamente similares a los efectos en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis que no estaban tomando glucocorticoides.

En el estudio de pacientes con osteoporosis inducida por glucocorticoides, los efectos de FORTEO® en el calcio y fósforo sérico fueron similares a los observados en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis que no estaban tomando glucocorticoides.

Propiedades Farmacocinéticas

Luego de la inyección subcutánea (sc), teriparatida tiene una biodisponibilidad absoluta del 95%.

La absorción y la eliminación son rápidas. Después de la inyección subcutánea de una dosis de 20 microgramos, las concentraciones molares pico de teriparatida cuadruplican o quintuplican brevemente el límite máximo normal de PTH endógena (65 pg/mL [7,0 pM]) durante aproximadamente 30 minutos y disminuyen a concentraciones no cuantificables dentro de las 3 horas.
La exposición sistémica media (PTH endógena y teriparatida) en 24 horas no supera el límite máximo normal y se encuentra por debajo de los niveles hallados en pacientes con hiperparatiroidismo leve.
Teriparatida se elimina a través de clearance hepático y extra-hepático (aproximadamente 62 L/hora en mujeres y 94 L/hora en hombres). El volumen de distribución luego de una inyección intravenosa es de alrededor de 0,12 L/kg. La variabilidad interindividual en el clearance sistémico y el volumen de distribución es del 25% al 50%. La vida media de Teriparatida es de aproximadamente 1 hora cuando se lo administra por vía subcutánea. No se han realizado estudios de metabolismo o excreción con teriparatida. Sin embargo, los mecanismos de metabolismo y eliminación de PTH (1-34) y PTH intacta han sido descritos ampliamente. Se cree que el metabolismo periférico de la hormona paratiroidea ocurre predominantemente a nivel hepático y renal.

Poblaciones Especiales
Pacientes Pediátricos: No hay información disponible sobre la farmacocinética en pacientes pediátricos (ver sección *Advertencias y Precauciones de Uso Especiales*)

Geriátricos: No se detectaron diferencias en la farmacocinética de Teriparatida con respecto a la edad (rango etario de 31 a 85). No se requieren ajustes posológicos por edad.

Sexo: La exposición sistémica a teriparatida es aproximadamente entre un 20% y un 30% más baja en hombres que en mujeres. Sin embargo, no se observaron diferencias entre los sexos con respecto a seguridad, tolerabilidad, o respuestas farmacodinámicas. No se requiere ajuste posológico por sexo.

Insuficiencia renal: FORTEO® no debe usarse en pacientes con insuficiencia renal severa (ver sección *Contraindicaciones*). FORTEO® debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada. No se han realizado estudios que evalúen la seguridad y eficacia a largo plazo en éste tipo de pacientes ni en aquellos que se encuentran bajo diálisis por insuficiencia renal crónica.

Insuficiencia cardíaca: No se detectaron diferencias farmacocinéticas, de presión arterial, de frecuencia del pulso o de seguridad clínicamente relevantes en pacientes con insuficiencia cardíaca estable (Clase I a III según la New York Heart Association y otra evidencia de disfunción cardíaca) después de la administración de dos dosis de 20 microgramos de Teriparatida. No se requiere ajuste de la dosis basado en la presencia de insuficiencia cardíaca leve o moderada. No hay datos disponibles de pacientes con insuficiencia cardíaca severa.
Insuficiencia hepática: No se han evaluado la seguridad y la eficacia en pacientes con insuficiencia hepática. Los datos preclínicos indican que las células hepáticas de Kupffer son el sitio primario de metabolismo para teriparatida, por lo tanto, es improbable que los estados patológicos en los cuales la función de los hepatocitos está deteriorada tengan un efecto clínicamente significativo sobre la exposición sistémica a FORTEO®.

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 (p. ej., baja densidad ósea, [p. ej., T score ≤ -2], terapia con una dosis alta de glucocorticoides mantenida en el tiempo [p. eg., ≥ 7,5mg/día durante al menos 6 meses], alta actividad de la enfermedad de base, niveles bajos de esteroides sexuales).

Mujeres posmenopáusicas y hombres con Osteoporosis

El programa clínico incluyó estudios de tratamiento en mujeres posmenopáusica así como también en hombres con osteoporosis. Las mujeres fueron tratadas durante 24 meses como máximo para evaluar los efectos sobre las fracturas vertebrales. Los hombres fueron tratados durante 14 meses como máximo para evaluar el efecto sobre la DMO. De las mujeres y los hombres que participaron en los estudios de tratamiento con teriparatida, 1.930 fueron observados en forma sistemática durante 18 meses en un estudio de seguimiento postratamiento.

Tratamiento de mujeres posmenopáusicas con osteoporosis

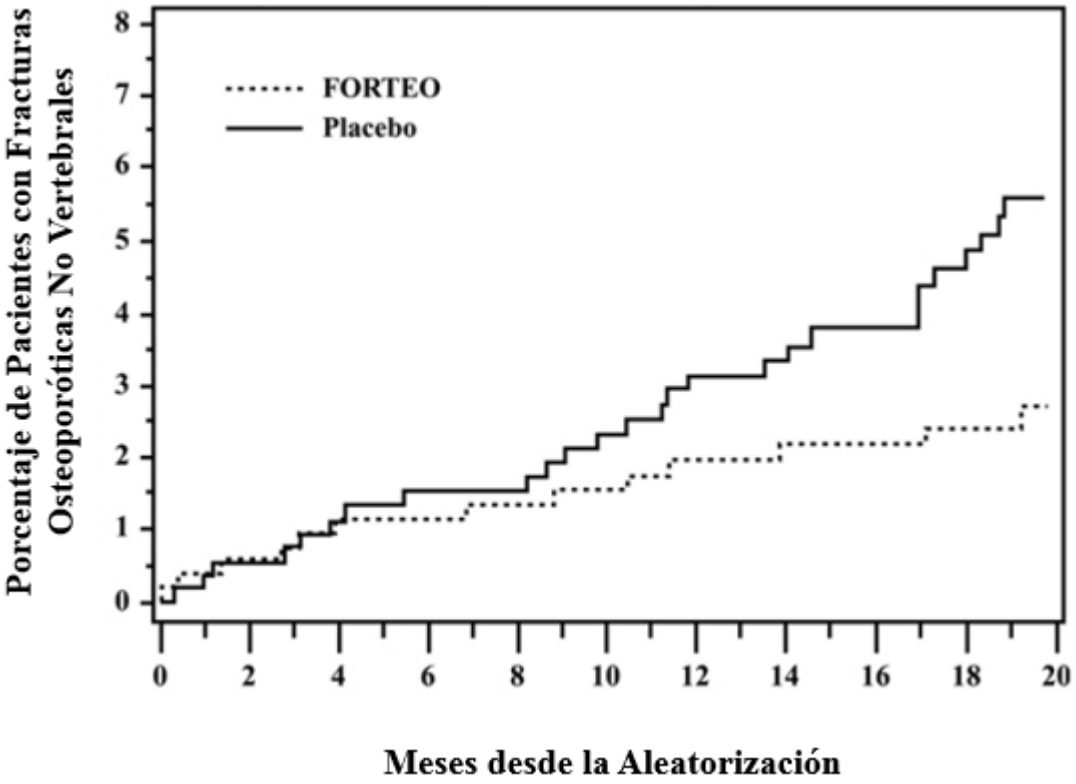
El estudio central incluyó 1.637 mujeres posmenopáusicas (edad promedio 69,5 años). El 90% de las pacientes tenía una o más fracturas en el período basal. Todas las pacientes recibieron 1.000 mg de calcio por día y por lo menos 400 UI de vitamina D por día. Los resultados de un período de tratamiento de hasta 24 meses (media 19 meses), con FORTEO®, demuestran una eficacia antifractura significativa.

Efecto sobre nuevas fracturas vertebrales: FORTEO® administrado conjuntamente con calcio y vitamina D, comparando con la administración de calcio y vitamina D solamente, redujo el riesgo de 1 o más nuevas fracturas vertebrales de un 14,3% observado en el grupo placebo a un 5% en el grupo con FORTEO®. La diferencia fue estadísticamente significativa (p<0,001). La reducción absoluta en riesgo fue de 9,3% y la reducción relativa fue de un 65%. FORTEO® fue eficaz en reducir el riesgo de fracturas vertebrales independientemente de la edad, la tasa de recambio óseo o DMO basal.

Efecto sobre fracturas no vertebrales: FORTEO® reduce significativamente el riesgo de cualquier fractura no vertebral por fragilidad incluyendo muñecas, costillas, tobillo, húmero, cadera, pie, pelvis y otras localizaciones desde un 5,5% en el grupo placebo al 2,6% en el grupo FORTEO® (P < 0,05). La reducción absoluta de riesgo fue de 2,9% y la reducción relativa fue de 53%. La incidencia de nuevas fracturas no vertebrales en el grupo FORTEO® comparado con el grupo placebo fue tobillo/pie (0,2%, 0,7%), cadera (0,2%, 0,7%), húmero (0,4%, 0,4%), pelvis (0%, 0,6%), costilla (0,6%, 0,9%), muñeca (0,4%, 1,3%), y otras localizaciones (1,1%, 1,5%) respectivamente.

El porcentaje acumulativo de mujeres posmenopáusicas con osteoporosis tratadas con FORTEO® que sufrieron nuevas fracturas no vertebrales fue menor en comparación con mujeres tratadas con placebo (ver Figura 1).

Figura 1 – Porcentaje Cumulativo de Mujeres Posmenopáusicas con Osteoporosis que Sufrieron Nuevas Fracturas Osteoporóticas No Vertebrales



Efecto sobre la DMO: FORTEO® aumentó rápidamente la DMO de la espina lumbar. Ya a los 3 meses se observaron aumentos significativos, los cuales continuaron a lo largo del período de tratamiento. Después de un período de tratamiento medio de 19 meses, la DMO había aumentado 9% y 4% en la espina lumbar y la cadera, respectivamente, en comparación con el placebo ($p < 0,001$). FORTEO® fue eficaz independientemente de la edad, la tasa basal de recambio óseo, y la DMO basal.

Histología ósea: Los efectos de FORTEO® sobre la histología ósea fueron evaluados en biopsias de la cresta iliaca de 35 mujeres posmenopáusicas tratadas durante 24 meses como máximo con placebo o 20 microgramos o 40 microgramos de FORTEO® por día. Los aumentos en la DMO y resistencia a la fractura obtenidos con FORTEO® tuvieron lugar sin observarse toxicidad celular o efectos adversos sobre la arquitectura ósea o mineralización. Los hallazgos en las muestras óseas humanas fueron análogos a los observados en los estudios preclínicos realizados en primates.

Eficacia pos tratamiento sobre fracturas

Luego del tratamiento con FORTEO®, 1.262 mujeres posmenopáusicas del estudio central se incorporaron en el estudio de seguimiento pos tratamiento. Después de 18 meses, aproximadamente el 50% de las mujeres de cada grupo terapéutico anterior había iniciado un tratamiento antiosteoporosis aprobado (que no incluía teriparatida) a criterio de su médico. Todas las mujeres recibieron 1.000 mg de calcio por día y por lo menos 400 UI de vitamina D por día.

Durante un período medio de 18 meses luego de la discontinuación del tratamiento con FORTEO®, se observó una reducción significativa del 40% en el riesgo relativo para fracturas vertebrales nuevas en mujeres tratadas anteriormente con FORTEO®, en comparación con placebo. La reducción del riesgo relativo fue similar para mujeres que recibían o no tratamiento contra la osteoporosis, del 41% y 37%, respectivamente). Durante el mismo período de observación, se observó una reducción del riesgo del 42% para fracturas no vertebrales por fragilidad en mujeres tratadas previamente con FORTEO®, en comparación

con placebo. Los datos de este estudio demuestran que independientemente de las opciones del tratamiento de seguimiento, el riesgo de fractura disminuyó en las mujeres tratadas previamente con FORTEO®.

En un ensayo abierto, 503 mujeres posmenopáusicas con osteoporosis severa y fractura por fragilidad que 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 espina lumbar, cadera total y cuello femoral, respectivamente.

En un ensayo fase 4, aleatorizado, doble ciego, controlado con un comparador, de 24 meses de duración, se incluyeron 1.360 mujeres posmenopáusicas con osteoporosis establecida. Se aleatorizaron 680 pacientes a FORTEO® y 680 a risedronato oral 35 mg/semana. Al inicio del estudio las mujeres tenían una edad media de 72,1 años y una mediana de 2 fracturas vertebrales prevalentes. El 57,9% de las pacientes habían recibido tratamiento previo con bisfosfonatos y el 18,8% recibió tratamiento concomitante con glucocorticoides durante el estudio. 1.013 (74,5%) pacientes completaron los 24 meses de seguimiento. La dosis acumulada media (mediana) de glucocorticoides fue de 474,3 (66,2) mg en el grupo de teriparatida y de 898,0 (100,0) mg en el grupo de risedronato. La ingesta media (mediana) de vitamina D en el grupo de teriparatida fue 1.433 UI/día (1.400 UI/día) y en el grupo de risedronato de 1.191 UI/día (900 UI/día). En aquellas pacientes que tenían radiografías de columna iniciales y de seguimiento, la incidencia de nuevas fracturas vertebrales fue 28/516 (5,4%) en las pacientes tratadas con FORTEO® y 64/533 (12,0%) en las pacientes tratadas con risedronato, riesgo relativo (IC del 95%) = 0,44 (0,29-0,68), $p < 0,0001$. La incidencia acumulada de fracturas clínicas (conjunto de fracturas clínicas vertebrales y no vertebrales) fue del 4,8% en las pacientes tratadas con FORTEO® y del 9,8% en las tratadas con risedronato, razón de riesgo (IC del 95%) = 0,48 (0,32-0,74), p=0,0009.

<u>Osteoporosis en el hombre</u>
La eficacia de FORTEO® administrado una vez al día fue demostrada en un ensayo clínico doble ciego, controlado por placebo realizado en 437 hombres (edad media 58,7 años) con osteoporosis hipogonadal o idiopática. Todos los pacientes recibieron 1.000 mg de calcio por día y por lo menos 400 UI de vitamina D por día durante un período de hasta 14 meses.
En este ensayo FORTEO® aumentó rápidamente la DMO de la espina lumbar en hombres, con incrementos significativos ya a los 3 meses, los cuales se continuaron a lo largo del período de tratamiento. Luego de un período de tratamiento promedio de 12 meses, la DMO de la espina lumbar había aumentado (en promedio) un 5% y en la cadera 1%, en comparación con el placebo. Los aumentos en la DMO fueron similares en hombres con osteoporosis hipogonadal o idiopática. Teriparatida fue efectivo independientemente de la edad, la tasa basal de recambio óseo y la DMO basal.

Mujeres y hombres con Osteoporosis inducida por Glucocorticoides
La osteoporosis inducida por glucocorticoides afecta tanto a mujeres como a hombres. La pérdida de la DMO ocurre temprano después de iniciar la terapia con glucocorticoides y puede continuar durante la terapia de mantenimiento con éstos.
En la primera fase de 18 meses del ensayo doble ciego, aleatorizado, con comparador (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 Imediana 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.
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.

Los efectos relativos del tratamiento con FORTEO® y alendronato fueron consistentes en los subgrupos definidos por sexo, edad, región geográfica, índice de masa corporal, enfermedad subyacente, fractura vertebral prevalente, dosis basal de glucocorticoide, uso anterior de bifosfonatos y discontinuación del glucocorticoide durante el estudio.

CONTRAINDICACIONES
FORTEO® no deberá ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a teriparatida o a cualquiera de sus excipientes.

FORTEO® también está contraindicado en pacientes con hipercalcemia preexistente, con insuficiencia renal severa, en aquellos que hayan recibido anteriormente radioterapia 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, Hiperpartiroidismo – ver sección *Advertencias y Precauciones de Uso Especiales*) u osteoporosis inducida por glucocorticoides. Pacientes con tumores óseos o metástasis óseas deben ser excluidos del tratamiento con FORTEO®.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO ESPECIALES
Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica.

Osteosarcoma: Los estudios en ratas indicaron que Teriparatida causó un aumento en la incidencia de osteosarcoma (un tumor óseo maligno) que fue dependiente de la dosis y duración del tratamiento. El efecto fue observado con exposiciones sistémicas de teriparatida de 3 a 60 veces la dosis humana de 20 mcg. Debido a la relevancia incierta que puedan tener estos hallazgos en humanos, teriparatida debe ser administrada sólo a pacientes para quienes los potenciales beneficios superan los potenciales riesgos.

Teriparatida no debe ser administrada a pacientes que tienen riesgo basal incrementado para osteosarcoma (incluyendo aquellos con enfermedad de Paget o elevaciones inexplicables de fosfatasas alcalinas, epífisis abierta o terapia de radiación que involucre el esqueleto).
Pacientes pediátricos: No se administre en niños. Teriparatida no ha sido estudiada en poblaciones pediátricas. La Teriparatida no deberá ser utilizada en pacientes pediátricos o en adultos jóvenes con epífisis abiertas.
Hipercalcemia: Teriparatida no ha sido estudiado en pacientes con hipercalcemia preexistente. Se deberá excluir a estos pacientes del tratamiento con Teriparatida debido a la posibilidad de exacerbación de la hipercalcemia. 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. Durante el tratamiento no es necesario realizar una monitorización rutinaria del calcio. Si se toman muestras de sangre de un paciente, ésta debe realizarse al menos 16 horas después de la última inyección de Teriparatida. FORTEO® 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.
Trastornos óseos además de osteoporosis: En general, los pacientes con osteopatías metabólicas que no sea la osteoporosis primaria (incluyendo hiperparatiroidismo y enfermedad de Paget de los huesos) y los que tienen aumentos por lo demás inexplicables de la fosfatasa alcalina deberán ser excluidos del tratamiento con Teriparatida.
Los pacientes con malignidades esqueléticas o metástasis óseas, con radioterapia externa previa o con radioterapia con implantes (braquiterapia) que comprometa el esqueleto, también deberán ser excluidos del tratamiento con Teriparatida.
Urolitiasis Activa (sintomática): La frecuencia de urolitiasis fue similar en pacientes tratados con Teriparatida que en aquellos tratados con placebo. 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 potencial que tiene la Teriparatida de exacerbar dicha condición. Si se sospecha de urolitiasis activa o hipercalciuria, debe considerarse una medición de la excreción de calcio úrico.
Hipotensión: 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.

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.

Embarazo y lactancia
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de la lactancia. El uso de Teriparatida está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.
No se ha estudiado el efecto del tratamiento con Teriparatida sobre el desarrollo fetal en humanos. No se han realizado estudios para determinar si Teriparatida se excreta en la leche materna. Por lo tanto, no deberá administrarse Teriparatida a mujeres embarazadas o que están dando de lactar.

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.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias
No se han realizado estudios respecto de los efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias. Sin embargo, 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.

Carcinogénesis, Mutagénesis y alteración de la fertilidad

Carcinogénesis

Teriparatida no produjo efectos teratogénicos en ratas, ratones ni conejos.

En un estudio inicial, ratas tratadas durante casi toda su vida (dos años) con inyecciones diarias de Teriparatida se observó formación ósea exagerada e incidencia elevada de osteosarcoma dependientes de la dosis. Teriparatida no incrementó la incidencia de ningún otro tipo de neoplasia en ratas.

Un segundo estudio (de hasta 2 años de duración) sobre carcinogenicidad confirmó que la ocurrencia de osteosarcoma era dependiente de la dosis y la duración del tratamiento. Ratas hembra esqueléticamente maduras a las que se administró Teriparatida en dosis de 5 mcg/kg por 6 o 20 meses no desarrollaron osteosarcoma. Este nivel de no observación de efecto (de acuerdo con sus siglas en inglés, NOEL) para neoplasmas óseos corresponde a una exposición tres veces la exposición en mujeres posmenopáusicas y hombres a los que se administró 20 mcg de dosis (aproximadamente 0,3 mcg/kg), basados en el área bajo la curva (ABC).

Tampoco se observaron tumores óseos en monos hembra ovariectomizados tratados con Teriparatida en dosis de 5 mcg/kg durante 18 meses. Dicha dosis corresponda a una exposición seis veces la exposición en humanos a los que se administró una dosis subcutánea de 20 mcg (basados en una comparación de área bajo la curva – ABC).

Si bien se desconoce la importancia de estos hallazgos en humanos, no se observaron casos de osteosarcoma en los ensayos clínicos ni durante el estudio de seguimiento postratamiento.

Los estudios realizados en animales demostraron que un flujo sanguíneo hepático severamente reducido disminuye la exposición de la PTH al sistema de clivaje (segmentación) principal y, por consiguiente, el clearance de PTH (1-84). Los ensayos in vitro demostraron que las células fagocitarias hepático específicas de alta capacidad en los capilares sinusoidales hepáticos, las células hepáticas de Kupffer, más que los hepatocitos, constituyen el principal sitio para el clivaje de PTH (1-34) y de PTH (1-84) en fragmentos que posteriormente son eliminados de la circulación por vía renal. El aumento crónico de los niveles sanguíneos de PTH, como ocurre clínicamente en el hiperparatiroidismo primario o secundario, no está asociado con un riesgo elevado de osteosarcoma.

Mutagénesis

Teriparatida no fue genotóxico en ninguno de los sistemas de prueba enumerados a continuación: prueba de Ames para mutagénesis bacteriana con activación metabólica y sin ella, ensayo en linfoma de ratón para mutación celular en mamíferos, ensayos de aberración cromosómica en células de ovario de hámster hembra chino, y prueba de micronúcleo de ratón in vivo.

Alteración de la fertilidad

Teriparatida no tuvo efecto sobre la fertilidad de ratas macho o hembra con dosis de hasta 300 mcg/kg.

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

La administración concomitante de 25 mg de hidroclorotiazida con teriparatida no afectó la respuesta de calcio sérico a la teriparatida 40 mcg. El efecto de la coadministración de una dosis mayor de hidroclorotiazida con teriparatida sobre los niveles de calcio sérico, no han sido estudiados.

Furosemida

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

Una dosis única de FORTEO® no alteró el efecto de la digoxina en el intervalo de tiempo sistólico (en un electrocardiograma la onda Q inicia el cierre de la válvula aórtica, una medida del efecto cardiaco del calcio la digoxina). Sin embargo, FORTEO® puede aumentar transitoriamente el calcio sérico, y por esa razón debería usarse con precaución en pacientes que toman digoxina.

En un estudio en 15 voluntarios sanos a los que se administró diariamente digoxina hasta que se alcanzó el equilibrio, una dosis única de FORTEO® 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® incrementa de forma transitoria el calcio sérico, debe usarse con precaución en pacientes a los que se les administre digital.

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

Teriparatida puede inducir pequeños aumentos transitorios en el calcio sérico. FORTEO® incrementa transitoriamente el calcio sérico, con un efecto máximo observado aproximadamente entre las 4 a 6 horas posteriores a su administración. Los niveles de calcio sérico medidos por lo menos 16 horas después de la administración de FORTEO® no fueron diferentes de los niveles observados antes del tratamiento, por esa razón, si se tomase alguna muestra sanguínea de un paciente, ésta deberá ser efectuada por lo menos 16 horas después de la inyección de Teriparatida más reciente.

Teriparatida puede causar pequeños aumentos en la excreción urinaria de calcio, pero la incidencia de hipercalciuria no difirió de la observada en los pacientes tratados con placebo en los estudios clínicos. La hiperuricemia no produjo un aumento de gota, artralgia o urolitiasis.

INCOMPATIBILIDADES

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

REACCIONES ADVERSAS

Mujeres posmenopáusicas y hombres con Osteoporosis

En los ensayos clínicos con Teriparatida, un 82,8% de los pacientes que recibieron FORTEO® y un 84,5% de los pacientes que recibieron placebo comunicaron al menos un acontecimiento adverso.

Las reacciones adversas que se comunicaron más frecuentemente en pacientes tratados con FORTEO® fueron náusea, dolor en miembros, cefalea y mareo.

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 (≥1/10), frecuentes (≥1/100, <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100), raras (≥1/10.000, <1/1.000), muy raras (<1/10.000), frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Exploraciones complementarias

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

Trastornos cardiacos

Frecuentes: Palpitaciones

Poco frecuentes: Taquicardia

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: Anemia
Trastornos del sistema nervioso
Frecuentes: Mareo, cefalea, ciática
Frecuencia desconocida: Síncope
Trastornos del oído y del laberinto
Frecuentes: Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Frecuentes: Disnea
Poco frecuentes: Enfisema
Trastornos gastrointestinales
Frecuentes: Náuseas, vómito, hernia de hiato, reflujo gastroesofágico
Poco frecuentes: Hemorroides
Trastornos renales y urinarios
Poco frecuentes: Incontinencia urinaria, poliuria, urgencia miccional
Frecuencia desconocida: Falla / insuficiencia renal.
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
Frecuencia desconocida: Calambres/ dolor de espalda*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Frecuentes: Hipercolesterolemia
Poco frecuentes: Hipercalcemia superior a 2,76 mmol/L, hiperuricemia
Raras: Hipercalcemia superior a 3,25 mmol/L
Trastornos vasculares
Frecuentes: Hipotensión
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)
Trastornos psiquiátricos
Frecuentes: Depresión

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

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

FORTEO® 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®. 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 DMO relacionados con la formación de dichos anticuerpos.

Mujeres y hombres con Osteoporosis inducida por Glucocorticoides

Durante la fase primaria (18 meses) del estudio doble ciego, simulado, controlado por comparador activo en mujeres y hombres con osteoporosis inducida por glucocorticoides, se reportó una discontinuación temprana debido a eventos adversos emergentes del tratamiento en 31 (15%) pacientes asignados a FORTEO® (N=214) y en 25 (12%) pacientes asignados a alendronato (N=214).

La tabla 2 resume todos los eventos adversos observados durante el estudio clínico en mujeres y hombres con osteoporosis inducida por glucocorticoides que pudieron tener una relación causal con FORTEO® o que ocurrieron con una diferencia ≥ a 2% entre el grupo tratado con FORTEO® y el tratado con alendronato.

Tabla 2- Eventos adversos[1] de estudio clínico principal en mujeres y hombres con osteoporosis inducida por glucocorticoides

EVENTO	FORTEO® (N=214) %	Alendronato (N=214) %
Porcentaje mayor en grupo de FORTEO®		
Náuseas	14	7
Gastritis	7	3
Neumonía	6	3
Disnea	6	3
Insomnio	5	1
Ansiedad	4	1
Herpes Zoster	3	1
Porcentaje mayor en grupo de Alendronato		
Infección del tracto urinario	6	9
Dispepsia	3	7
Naso faringitis	3	5
Rash	1	5
Disminución de peso	0	4

[1] Eventos adversos que pudieron tener una relación causal con FORTEO® o que ocurrieron con una diferencia ≥ a 2% entre el grupo tratado con FORTEO® y el tratado con alendronato.

Desde la introducción de FORTEO® al mercado también se han reportado los siguientes eventos adversos:
- Posibles (menos de 1 de cada 1000 pacientes tratados con Teriparatida) eventos alérgicos presentados justo después de la inyección como disnea aguda, edema oro/facial, urticaria generalizada y dolor de pecho y anafilaxis.
- Hipercalcemia mayor a 2.76 mmol/L (11 mg/dL) en menos de 1 de cada 100 pacientes tratados con Teriparatida e hipercalcemia mayor a 3.25 mmol/L (13 mg/dL) en menos de 1 de cada 1000 pacientes tratados con Teriparatida.
- Eventos relacionados con el sitio y técnicas de inyección incluyen dolor, hinchazón, eritema, moretón localizado, prurito y sangrado menor en la zona de inyección (menos de 1 de cada 30 pacientes tratados con Teriparatida). Todos ellos fueron moderados y transitorios.

- Espasmos musculares, por ejemplo en piernas o espalda, fueron reportados comúnmente (≥ de 1 en 100 y < de 1 en 10) en pacientes tratados con FORTEO®; algunas veces poco después de la primera dosis. Espasmos serios a nivel de espalda han sido reportados muy raramente (< de 1 en 10,000) en pacientes tratados con FORTEO®.

FORTEO® incrementa transitoriamente el calcio sérico, con un efecto máximo observado aproximadamente entre las 4 a 6 horas posteriores a su administración. Los niveles de calcio sérico medidos por lo menos 16 horas después de la administración de FORTEO® no fueron diferentes de los niveles observados antes del tratamiento. En estudios clínicos, la frecuencia de por lo menos 1 episodio de hipercalcemia transitoria entre las 4 a 6 horas posteriores a la administración de FORTEO® fue incrementada de 1,5% en mujeres tratadas con placebo a 11,1% en mujeres tratadas con FORTEO® y de 0% en hombres tratados con placebo a 6,0% en hombres tratados con FORTEO®. El número de pacientes tratados con FORTEO® en los cuales se verificó, a través de medidas consecutivas, una hipercalcemia transitoria fue de 3,0% en mujeres y 1,3% en hombres.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fractura: La dosis recomendada es de 20 microgramos administrada por vía subcutánea una vez al día.
Aumento de la masa ósea en hombres con osteoporosis hipogonadal o primaria de alto riesgo de fractura: La dosis recomendada es de 20 microgramos administrada por vía subcutánea una vez al día.
Tratamiento de mujeres y hombres con osteoporosis inducida por glucocorticoides, con alto riesgo de fractura: La dosis recomendada es de 20 microgramos administrada por vía subcutánea una vez al día.

FORTEO® debe ser administrado como una inyección subcutánea en el muslo o la pared abdominal. No hay datos disponibles sobre la seguridad o eficacia sobre la administración de la inyección intravenosa o intramuscular de FORTEO®.
FORTEO® debería administrarse inicialmente en el paciente sentado o acostado por si aparecen síntomas de hipotensión ortostática.
Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración, cuando la solución y el envase lo permitan. FORTEO® es un líquido transparente e incoloro. No use el producto si presenta partículas sólidas o si la solución está turbia o coloreada.
Duración del tratamiento: La seguridad y eficacia del FORTEO® no han sido evaluadas más allá de 2 años (24 meses) de tratamiento. En consecuencia, no se recomienda el uso del medicamento durante más de 2 años (24 meses).El ciclo de 24 meses de tratamiento con FORTEO® no debe de 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 teriparatida, los pacientes pueden continuar con otros tratamientos contra la osteoporosis.
Se debe enseñar a los pacientes el uso de técnicas de inyección correctas. Por favor, remítase al Manual del Usuario para instrucciones de uso del dispositivo.

SOBREDOSIS

Signos y síntomas: No se informaron casos de sobredosis durante la realización de los ensayos clínicos. 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 retardada 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-mercadeo, 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. Eventos adversos transitorios reportados 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. El tratamiento de la sospecha de sobredosis deberá incluir interrupción de la administración de Teriparatida, control del nivel sérico de calcio e implementación de medidas de apoyo apropiadas, como hidratación.
En Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4658-7777/4654-6648

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 por 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.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN
Para evitar la posible transmisión de enfermedades, cada dispositivo debe ser utilizado por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja.
El aspecto de FORTEO® 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 INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES
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 2,4 mL con 250 mcg/mL de Teriparatida. Este dispositivo es adecuado para ser utilizado con agujas Becton, Dickinson and Company. No se incluyen agujas.

Elaborado por: Lilly France, F-67640 Fegersheim, Francia.

Argentina: Venta bajo receta médica. Industria Francesa. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50884 Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Suc.Argentina), Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.Fecha última revisión ANMAT: DD/MMM/AAAA.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-106548656-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 30 de Noviembre de 2019

Referencia: PROSPECTO FORTEO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.30 19:46:55 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.30 19:46:56 -03:00