

# TERROSA®: Teriparatide

- Laboratoire : Arrow
- Médicament de référence : FORSTEO®
- Autres biosimilaires : Livogiva®, Movymia®



## MODALITÉS DE PRESCRIPTION

- **Médicament d'exception** : ordonnance d'exception à 4 volets (liste I)
- Ordonnance par tout prescripteur



## INDICATIONS

### FORSTEO®

Traitement de l'ostéoporose chez les patients à risque élevé de fracture : ostéoporose post-ménopausique et ostéoporose masculine.

Traitement de l'ostéoporose cortisonique chez les femmes et les hommes à risque élevé de fracture recevant une corticothérapie au long cours par voie générale.

### TERROSA®



## PRÉSENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

- **20 µg/80 µL** en cartouche boîte unitaire ou cartouche + stylo

**Conservation** : au réfrigérateur. Doit être remis au réfrigérateur immédiatement après utilisation. Après la première utilisation, le produit peut être conservé pendant 28 jours entre 2 et 8°C.



## POSOLOGIE

- Administration **SC** de 20 µg par jour dans la cuisse ou l'abdomen



## INFORMATIONS PRATIQUES

- Durée totale maximale de 24 mois non renouvelable au cours de la vie du patient.
- A la première dispensation, fournir la boîte de 1 cartouche de Terrosa® + 1 stylo multidose réutilisable (Terrosa Pen)
- Fournir les aiguilles (type aiguilles pour stylo injecteur d'insuline)
- Après la première utilisation, la cartouche ne doit pas être retirée du stylo pendant les 28 jours d'utilisation



## GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES

### EFFETS INDÉSIRABLES

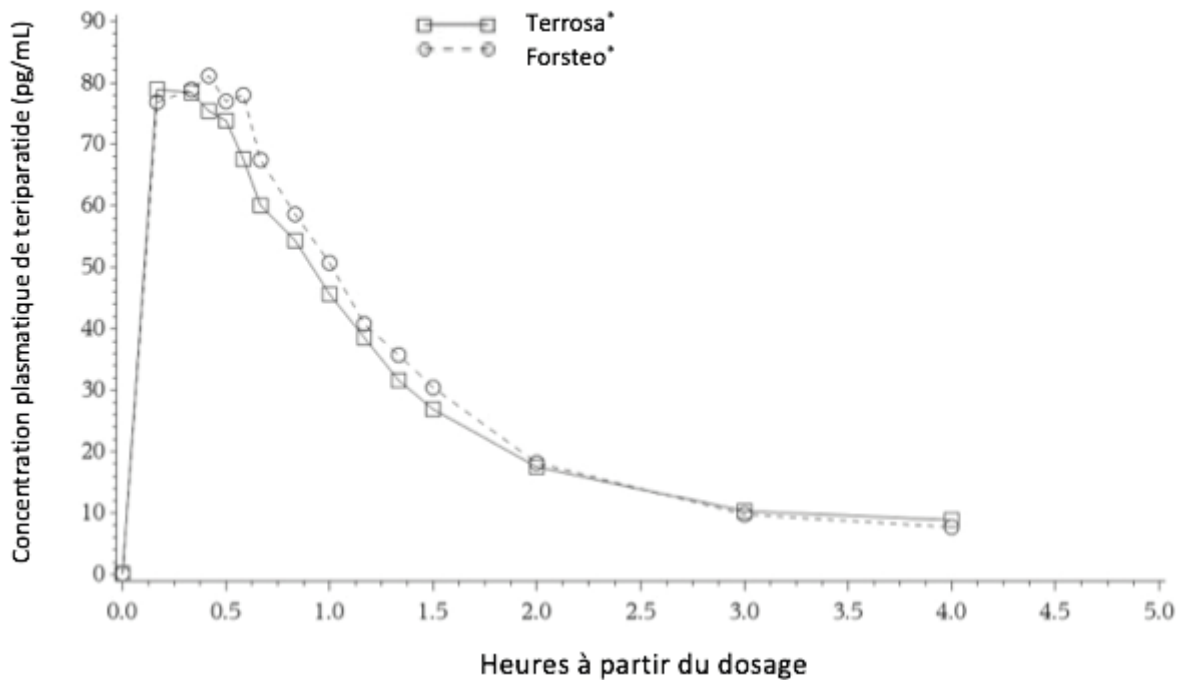
Hypotension orthostatique

### CONDUITE À TENIR

Peut survenir dans les 4h suivant l'injection et disparaît spontanément en quelques minutes à quelques heures, si besoin : mettre le patient en position allongée

Dans le cas des biosimilaires du groupe teriparatide, les analyses physicochimiques, structurales et biologiques *in vitro* ainsi que les études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques chez l'homme reflétant l'action pharmacologique et la concentration de la substance active peuvent suffire à apporter les preuves solides de la bioéquivalence.

Terrosa® présente donc une efficacité pharmacocinétique similaire après administration d'une dose unique de 20 µg/80 µL en sous-cutané avec son médicament biologique de référence.



Sources :

- [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/terrosa-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/terrosa-epar-public-assessment-report_en.pdf)
- Takács I et coll., *Osteoporos Int.* 2019; 30(3): 675-683.