

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Форстео, 250 мкг/мл, раствор для подкожного введения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: терипаратид.

1 мл раствора препарата содержит 250 мкг терипаратида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для подкожного введения.

Бесцветный прозрачный раствор.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат Форстео показан к применению у взрослых для лечения:

- остеопороза у женщин в постменопаузальном периоде;
- первичного остеопороза или остеопороза, обусловленного гипогонадизмом, у мужчин;
- остеопороза у мужчин и женщин с повышенным риском переломов, обусловленного длительной системной терапией глюкокортикостероидами.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

Рекомендованная доза терипаратида составляет 20 мкг, вводится 1 раз в день подкожно в область бедра или живота.

Максимальная продолжительность лечения терипаратидом составляет 24 месяца. Эффективность и безопасность терипаратида при терапии более двух лет не изучалась; вследствие этого терапия терипаратидом длительностью более 24 месяцев в течение жизни пациента не рекомендуется.

Рекомендуется дополнительное назначение кальция и витамина D, если они поступают с

пищей в недостаточном количестве.

Доза не зависит от возраста пациента.

Пациент должен быть обучен технике введения препарата (см. «Руководство по использованию шприц-ручки»).

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

Действие терипаратида у пациентов с активным течением мочекаменной болезни не изучалось. У пациентов с мочекаменной болезнью (острое течение или недавнее обострение) не следует применять терипаратид по причине риска обострения данного заболевания.

У пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести необходимо проявлять осторожность при применении терипаратида. При легкой степени нарушения функции почек особая осторожность не требуется.

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

Данные о применении терипаратида у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют, в связи с чем терипаратид в этой группе пациентов должен применяться с осторожностью.

#### Дети

Безопасность и эффективность препарата Форстео у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Действие терипаратида у пациентов детского возраста не изучалось. Терипаратид не следует применять у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

#### Способ применения

Препарат вводится подкожно в область бедра или живота.

##### *Руководство по использованию шприц-ручки*

Препарат Форстео представляет собой раствор в шприц-ручке, предназначенной для индивидуального использования. Для каждой инъекции требуется новая стерильная игла. Каждая упаковка с препаратом Форстео содержит Руководство для пациентов, подробно описывающее правила обращения со шприц-ручкой. Иглы для инъекций в комплект не входят. Шприц-ручка может использоваться с иглами для инсулиновых шприц-ручек (Becton Dickinson). Препарат должен вводиться сразу после того, как шприц-ручка извлечена из холодильника. После каждой инъекции шприц-ручка должна быть помещена в холодильник.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к терипаратиду или к любому из вспомогательных веществ

препарата, перечисленным в разделе 6.1.;

- Предшествующая гиперкальциемия;
- Тяжелая почечная недостаточность;
- Метаболические заболевания костей (включая гиперпаратиреоз и болезнь Педжета) за исключением первичного остеопороза и остеопороза, обусловленного длительной системной терапией глюкокортикостероидами;
- Повышение активности щелочной фосфатазы неясного генеза;
- Предшествующая лучевая терапия костей скелета;
- Метастазы в кости или опухоли костей в анамнезе;
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- Возраст до 18 лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

- У пациентов в стадии обострения мочекаменной болезни или недавно ее перенесших, из-за возможного ухудшения состояния. При этом следует контролировать экскрецию кальция с мочой;
- У больных с умеренными нарушениями функции почек;
- Гиповитаминоз D, клинически значимая гипокальциемия.

##### Особые указания

Терипаратид не следует применять у молодых людей с открытыми эпифизарными зонами роста.

Забор крови для определения концентрации кальция в крови следует производить не ранее, чем через 16 часов после последнего введения Форстео, так как может наблюдаться кратковременное повышение концентрации кальция в сыворотке крови после инъекции терипаратида. Постоянное наблюдение за концентрацией кальция во время лечения не требуется. При приеме терипаратида могут наблюдаться редкие эпизоды кратковременной ортостатической артериальной гипотензии, которые возникают в течение 4 часов после введения препарата и проходят самостоятельно в течение от нескольких минут до нескольких часов при укладывании пациента в положении лежа на спине и не являются противопоказанием к дальнейшему лечению.

Ввиду недостаточности клинических данных при длительном лечении терипаратидом, рекомендуемые сроки лечения не должны превышать 24 месяцев.

Терипаратид может вызывать незначительное увеличение концентрации кальция в моче, но по результатам клинических исследований частота гиперкальциурии при приеме

терипаратида не отличается от таковой в группе плацебо.

Препарат Форстео не подлежит использованию, если раствор в шприц-ручке мутный, окрашен или содержит инородные частицы.

#### *Пациенты с гиперкальциемией*

Действие терипаратида у пациентов с гиперкальциемией не изучалось, поэтому не следует назначать таким пациентам терипаратид из-за возможности прогрессирования гиперкальциемии. Перед началом лечения с применением терипаратида следует исключить гиперкальциемию, однако, регулярное наблюдение за концентрацией кальция в сыворотке крови не требуется.

#### *Сердечная недостаточность*

У пациентов со стабильным течением хронической сердечной недостаточности (ХСН) после применения двух доз терипаратида по 20 мкг клинически значимых изменений фармакокинетики, артериального давления, частоты сердечных сокращений или других показателей безопасности выявлено не было. Коррекции дозы при применении препарата у пациентов с ХСН I-III функционального класса (по NYHA) не требуется.

#### Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть по сути не содержит натрия.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Клинически значимых взаимодействий с гидрохлортиазидом, фуросемидом, дигоксином, атенололом, а также с препаратами с замедленным высвобождением – дилтиаземом, нифедипином, фелодипином, нисолдипином не отмечалось.

Совместное применение терипаратида с ралоксифеном или гормонозамещающей терапией не влияет на содержание кальция в сыворотке крови и в моче.

#### *Дигоксин*

Однократная доза терипаратида не влияет на эффект дигоксина на период систолы (от начала зубца Q электрокардиограммы до закрытия аортального клапана, что является показателем влияния дигоксина на кардиологический эффект кальция). Тем не менее, так как терипаратид может вызвать транзиторное повышение концентрации кальция в крови (и тем самым, быть предрасполагающим фактором к развитию интоксикации препаратами дигиталиса), следует проявлять осторожность при применении терипаратида у пациентов, принимающих дигоксин.

#### *Гидрохлортиазид*

Совместное применение терипаратида и гидрохлортиазида в дозе 25 мг не влияло на эффект

40 мкг терипаратида на концентрацию кальция в сыворотке крови. Влияние применения терипаратида с гидрохлортиазидом в более высоких дозах на концентрацию кальция в крови не изучалось.

#### *Фуросемид*

Совместное применение внутривенного фуросемида в дозах от 20 до 100 мг с терипаратидом в дозе 40 мкг у здоровых добровольцев и у пациентов с легкой, средней или высокой степенью тяжести почечной недостаточности (клиренс креатинина от 13 до 72 мл/мин) приводило к небольшому увеличению концентрации кальция в сыворотке крови (2%) и увеличению концентрации кальция в моче при 24-часовом исследовании (37%), однако, это изменение не является клинически значимым.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Влияние терипаратида на развитие плода у человека не изучалось. Применение препарата у беременных женщин противопоказано (см. раздел 4.3.).

#### Лактация

Клинических исследований, направленных на выяснение, проникает ли терипаратид в грудное молоко, не проводилось. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Терипаратид оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. У некоторых пациентов, принимавших терипаратид, отмечались преходящие явления ортостатической артериальной гипотензии или головокружения. Пациентам с такими симптомами следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами до тех пор, пока симптомы не исчезнут.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме профиля безопасности

При лечении терипаратидом наиболее частыми нежелательными реакциями (НР) были боль в конечностях, тошнота, головная боль и головокружение.

В клинических исследованиях терипаратида сообщалось как минимум об одной НР у 82,8% пациентов в группе терапии терипаратидом и у 84,5% пациентов в группе плацебо.

#### Резюме нежелательных реакций

НР, выявленные в ходе клинических исследований и постмаркетинговых исследований терипаратида отражены ниже с разделением по частоте встречаемости:

очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,

но  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Часто: анемия.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Часто: зуд.

Редко: анафилаксия, явления аллергического характера вскоре после инъекции: острая одышка, отёк полости рта/лица, крапивница, боль в груди, отёки (в основном периферические).

*Психические нарушения*

Часто: депрессия.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: головокружение, головная боль, ишиалгия, обморок.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

Часто: вертиго.

*Нарушения со стороны сердца*

Часто: ощущение сердцебиения.

Нечасто: тахикардия.

*Нарушения со стороны сосудов*

Часто: понижение артериального давления.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Часто: одышка.

Нечасто: эмфизема.

*Желудочно-кишечные нарушения*

Часто: тошнота, рвота, грыжа пищеводного отверстия, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.

Нечасто: геморрой.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Часто: повышенная потливость.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*

Очень часто: боль в конечностях.

Часто: мышечные судороги.

Нечасто: миалгия, артралгия, боль или спазм в спине\*.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Нечасто: недержание мочи, полиурия, императивные позывы к мочеиспусканию, мочекаменная болезнь.

Редко: нарушение функции почек/почечная недостаточность.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Часто: чувство усталости, астения, легкие и преходящие явления в месте инъекции, такие как боль, припухлость, эритема, образование синяков и незначительное кровотечение в месте инъекции.

Нечасто: реакция в месте инъекции, эритема в месте инъекции.

*Лабораторные и инструментальные данные*

Нечасто: повышение массы тела, шумы в сердце, повышение концентрации щелочной фосфатазы.

\*Тяжелые случаи судорог или боли в спине были отмечены в течение нескольких минут после инъекции.

Описание отдельных нежелательных реакций

Следующие НР встречались в клинических исследованиях в группе терипаратида с частотой  $\geq 1/100$  по сравнению с группой плацебо: вертиго, тошнота, боль в конечностях, головокружение, депрессия, одышка.

При применении терипаратида возможно повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови. По данным клинических исследований, в группе терипаратида у 2,8% пациентов повышалась концентрация мочевой кислоты в крови выше верхнего предела нормы по сравнению с 0,7% пациентов в группе плацебо. Тем не менее, повышение концентрации мочевой кислоты в крови не оказывало негативного влияния на течение подагры, артралгии или мочекаменной болезни.

В крупных клинических исследованиях у 2,8% пациенток были обнаружены антитела с перекрёстной реакцией с терипаратидом. Как правило, антитела появлялись после 12 месяцев терапии и пропадали после прекращения терапии. В связи с появлением антител не было выявлено никаких признаков реакции гиперчувствительности, аллергических реакций, влияния на концентрацию кальция или влияния на терапевтический ответ в отношении минеральной плотности костной ткани.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

В ходе клинических исследований терипаратида о случаях передозировки не сообщалось. Терипаратид применялся в однократной дозе до 100 мкг и в повторных дозах по 60 мкг в день в течение 6 недель.

Из постмаркетинговых данных известно о случаях ошибок в применении, при которых одномоментно было введено всё содержимое шприц-ручки в дозе до 800 мкг терипаратида. Были зарегистрированы следующие транзиторные явления: тошнота, слабость/заторможенность и снижение артериального давления. В некоторых случаях при передозировке не было зарегистрировано никаких побочных явлений. О смертельных случаях, связанных с передозировкой, не сообщалось.

Симптомы передозировки могут включать гиперкальцемию с отсроченным началом и развитие ортостатической гипотензии. Также возможны тошнота, рвота, головокружение, головная боль.

##### Лечение

Специального антидота не существует. При подозрении на передозировку рекомендуется отмена терипаратида, контроль содержания сывороточного кальция и проведение симптоматической терапии.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, регулирующие обмен кальция; паратиреоидные гормоны и их аналоги.

Код АТХ: N05AA02

##### Механизм действия

Терипаратид - рекомбинантный человеческий паратиреоидный гормон, получаемый с использованием штамма *Escherichia coli* (с помощью технологии рекомбинирования ДНК). Эндогенный паратиреоидный гормон (ПТГ), представляющий собой последовательность из 84 аминокислотных остатков, является основным регулятором кальциевого и



фосфорного метаболизма в костях и почках. Терапаратид (рекомбинантный человеческий ПТГ (1-34)) является активным фрагментом эндогенного человеческого ПТГ. Физиологическое действие ПТГ заключается в стимуляции формирования костной ткани посредством прямого влияния на остеобласты. ПТГ опосредованно увеличивает кишечную абсорбцию и канальцевую реабсорбцию кальция, а также экскрецию фосфатов почками.

#### Фармакодинамические эффекты

Биологическое действие ПТГ осуществляется за счет связывания со специфическими ПТГ-рецепторами на поверхности клеток. Терапаратид связывается с теми же рецепторами и оказывает такое же действие на кости и почки, как и ПТГ.

Ежедневное однократное введение терапаратиды стимулирует образование новой костной ткани на трабекулярной и кортикальной (периостальной и/или эндостальной) поверхностях костей с преимущественной стимуляцией активности остеобластов по отношению к активности остеокластов. Это подтверждается повышением содержания маркеров образования костной ткани в сыворотке крови: костно-специфической щелочной фосфатазы и карбокситерминального пропептида проколлагена I типа (PICP). Повышение содержания маркеров образования костной ткани сопровождается вторичным повышением уровня маркеров костной резорбции в моче: N-телопептида (NTX) и дезоксипиридинолина (DPD), что отражает физиологическое взаимодействие процессов формирования и резорбции костной ткани в ремоделировании скелета.

Через 2 часа после введения терапаратиды наблюдается кратковременное повышение концентрации сывороточного кальция, которое достигает максимальных значений через 4-6 часов и возвращается к исходным показателям в течение 16-24 часов. Кроме того, может наблюдаться транзиторная фосфатурия и незначительное кратковременное снижение содержания фосфора в сыворотке крови.

#### Клиническая эффективность и безопасность

##### *Постменопаузальный остеопороз*

В основное клиническое исследование терапаратиды было включено 1637 пациенток с постменопаузальным остеопорозом, средний возраст которых составил 69,5 лет.

На момент начала исследования 90% пациенток перенесли 1 или более переломов позвонков и средняя минеральная плотность кости (МПК) позвонков была эквивалентна Т-критерию -2,6. Все пациентки ежедневно принимали 1000 мг кальция и, по меньшей мере, 400 МЕ витамина D.

Результаты терапии терапаратидом в течение до 24 месяцев (средняя длительность терапии составляла 19 месяцев) свидетельствуют о статистически значимом снижении частоты переломов. Частота возникновения новых переломов позвонков ( $\geq 1$  перелома, по

результатам рентгенографии в начале и в конце исследования) в группе терипаратида и в группе плацебо составила 5,0% и 14,3% соответственно ( $p \leq 0,001$  по сравнению с группой плацебо, снижение относительного риска – 65%).

Частота возникновения множественных переломов позвонков ( $\geq 2$  переломов, по результатам рентгенографии в начале и в конце исследования) в группе терипаратида и в группе плацебо составила 1,1% и 4,9% соответственно ( $p \leq 0,001$  по сравнению с группой плацебо, снижение относительного риска – 77%).

Частота возникновения невертебральных низкоэнергетических переломов (переломов при минимальной травме) в группе терипаратида и в группе плацебо составила 2,6% и 5,5% соответственно ( $p \leq 0,025$  по сравнению с группой плацебо, снижение относительного риска – 53%).

Частота возникновения основных невертебральных низкоэнергетических переломов (бедренная кость, лучевая кость, плечевая кость, ребра, кости таза) в группе терипаратида и в группе плацебо составила 1,5% и 3,9% соответственно ( $p \leq 0,025$  по сравнению с группой плацебо, снижение относительного риска – 62%).

После 19 месяцев лечения (средняя длительность терапии) было отмечено увеличение МПК поясничного отдела позвоночника и проксимального отдела бедренной кости по сравнению с плацебо на 9% и 4% соответственно ( $p < 0,001$ ).

Наблюдение после окончания терапии: после окончания терапии терипаратидом 1262 женщины с постменопаузальным остеопорозом из основного исследования были включены в катамнестическое исследование. Основная цель исследования заключалась в сборе данных по безопасности терипаратида. В течение этого наблюдательного периода была разрешена другая терапия остеопороза и проводилась дополнительная оценка переломов позвонков. В среднем в течение 18 месяцев после прекращения терапии терипаратидом в группе пациенток, ранее принимавших терипаратид, число пациенток, по меньшей мере, с одним новым переломом позвонка было ниже на 41% по сравнению с группой плацебо ( $p = 0,004$ ).

В рамках открытого исследования 503 пациентки с постменопаузальным тяжелым остеопорозом и низкоэнергетическими переломами (переломы при минимальной травме) в течение предшествующих трёх лет (83% ранее получали терапию по поводу остеопороза) получали терипаратид на протяжении 24 месяцев. По истечении 24 месяцев МПК в поясничном отделе позвоночника, в проксимальном отделе бедренной кости и шейке бедренной кости увеличилась по сравнению с началом исследования в среднем на 10,5%, 2,6% и 3,9% соответственно. С 18 до 24 месяцев МПК в поясничном отделе позвоночника, в проксимальном отделе бедренной кости и шейке бедренной кости увеличилась на 1,4%,

1,2% и 1,6% соответственно.

#### *Остеопороз у мужчин*

В клиническом исследовании мужчин с остеопорозом, обусловленным гипогонадизмом (определенным по низкому уровню свободного тестостерона утром или повышенной концентрации фолликулостимулирующего гормона или лютеинизирующего гормона) или с идиопатическим остеопорозом приняли участие 437 пациентов, средний возраст которых составил 58,7 лет. На момент начала исследования МПК позвонков и шейки бедренной кости по Т-критерию составила от -2,2 до -2,1 соответственно. На момент начала исследования у 35% пациентов в анамнезе имели место переломы позвонков, у 59% пациентов – переломы другой локализации. Ежедневно все пациенты принимали 1000 мг кальция и, по меньшей мере, 400 МЕ витамина D. Значительное увеличение минеральной плотности кости в поясничном отделе позвоночника было отмечено через 3 месяца. После 12 месяцев терапии МПК поясничного отдела позвоночника и проксимального отдела бедренной кости увеличилась на 5% и 1% соответственно, по сравнению с плацебо.

#### *Остеопороз при длительной терапии глюкокортикостероидами*

Эффективность терипаратида при остеопорозе, обусловленном длительным лечением глюкокортикостероидами была доказана в ходе 18-месячного рандомизированного двойного слепого клинического исследования с активным препаратом сравнения (алендронат 10 мг/день; 428 пациентов, средний возраст которых составил 57 лет).

На момент начала исследования у 28% пациентов был зарегистрирован 1 и более перелом позвонков.

Ежедневно все пациенты принимали 1000 мг кальция и 800 МЕ витамина D. В исследование было включено 277 женщин в постменопаузальном периоде, 67 женщин в пременопаузальном периоде и 83 мужчины.

После 18 месяцев терапии МПК поясничного отдела позвоночника увеличилась на 7,2% (на 3,4% в группе алендроната,  $p < 0,001$ ), МПК проксимального отдела бедренной кости увеличилась на 3,6% (на 2,2% в группе алендроната,  $p < 0,01$ ), МПК шейки бедра увеличилась на 3,7% (на 2,1% в группе алендроната,  $p < 0,05$ ).

У пациентов, принимавших терипаратид, в период исследования от 18 месяцев до 24 месяцев терапии МПК поясничного отдела позвоночника, проксимального отдела бедренной кости и шейки бедра увеличилась дополнительно на 1,7%, 0,9%, и 0,4% соответственно.

В группе терипаратида после 36 месяцев терапии новые переломы позвонков были выявлены у 1,7% пациентов (7,7% в группе алендроната,  $p = 0,01$ ), новые невертебральные переломы выявлены у 7,5% пациентов (7,0% в группе алендроната,  $p = 0,84$ ).

У женщин в перименопаузальном периоде после 18 месяцев терапии увеличение МПК было значительно выше в группе терипаратида по сравнению с алендронатом: МПК поясничного отдела позвоночника увеличилась на 4,2% (-1,9% в группе алендроната,  $p<0,001$ ), МПК проксимального отдела бедренной кости увеличилась на 3,8% (0,9% в группе алендроната,  $p=0,005$ ).

Процессы минерализации происходят без признаков токсического действия на клетки костной ткани, а сформированная под воздействием терипаратида костная ткань имеет нормальное строение (без образования ретикулофиброзной костной ткани и фиброза костного мозга).

Терипаратид снижает риск развития переломов независимо от возраста, исходных показателей костного метаболизма или величины МПК (снижение относительного риска возникновения новых переломов составляет 65%).

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

Терипаратид хорошо всасывается при подкожном введении. Максимальная концентрация терипаратида достигается через 30 минут после подкожного введения 20 мкг препарата и превышает в 4-5 раз верхнюю границу нормального уровня ПТГ, с последующим снижением концентрации до неопределяемых величин в течение 3 часов.

### Распределение

Абсолютная биодоступность препарата составляет приблизительно 95%. Объем распределения приблизительно равен 1,7 л/кг. Подобно эндогенному ПТГ терипаратид не накапливается в костях или других тканях.

### Биотрансформация

Периферический метаболизм ПТГ происходит преимущественно в печени посредством неспецифических ферментативных механизмов с последующей экскрецией через почки.

### Элиминация

Период полувыведения терипаратида при подкожном введении составляет около 1 часа, что отражает время, требуемое на абсорбцию.

### Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

#### *Пол*

Несмотря на то, что системная экспозиция терипаратида у мужчин ниже на 20-30%, чем у женщин, рекомендуемая доза терипаратида не меняется в зависимости от пола.

#### *Почечная недостаточность*

У пациентов с почечной недостаточностью легкой или умеренной степени тяжести (клиренс креатинина от 30 до 72 мл/мин) фармакокинетика препарата не изменяется.

*Возраст*

Влияния возраста (возрастная группа от 31 до 85 лет) на фармакокинетику терипаратида не отмечено.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

уксусная кислота ледяная

натрия ацетат (безводный)

маннитол

метакрезол

10 % раствор хлористоводородной кислоты и/или 10 % раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

вода для инъекций.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

Находящийся в употреблении препарат следует хранить не более 28 дней в холодильнике при температуре 2-8 °С.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в холодильнике при температуре 2-8 °С. Не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 2,4 мл препарата в картридж из нейтрального стекла (тип I) со вставленным резиновым (галобутиловым) поршнем (стекло и поршень покрыты слоем диметикона DC365 или DC366), закрытый ламинированной резиновой прокладкой (прокладка изготовлена из полиизопрена красного цвета (сторона, не контактирующая с препаратом) и бромбутилового состава кремового цвета (контактная сторона), и алюминиевого уплотнения или из полиизопрена / СКЭП красного цвета (сторона, не контактирующая с препаратом) и бромбутилового состава кремового цвета (контактная сторона), и алюминиевого уплотнения), под алюминиевой обкаткой, встроенный в шприц-ручку. По одной шприц-ручке вместе с инструкцией по применению препарата (листком-вкладышем) и руководством по применению шприц-ручки в пачке картонной.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения**

лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Свикс Хэлскеа»

Адрес: 105064, Москва, ул. Земляной вал, дом 9

Телефон: +7 495 229 06 61

Адрес электронной почты: [russia.info@swixxbiopharma.com](mailto:russia.info@swixxbiopharma.com)

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Свикс Хэлскеа»

Адрес: 105064, Москва, ул. Земляной вал, дом 9

Телефон: +7 495 229 06 61

Адрес электронной почты: [russia.info@swixxbiopharma.com](mailto:russia.info@swixxbiopharma.com)

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Форстео доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>