# Форстео




## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Терипаратид

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***Раствор для п/к введения*** бесцветный, прозрачный.

| | **1 мл** |
|---|---|
| терипаратид | 250 мкг |

*Вспомогательные вещества:* уксусная кислота ледяная - 0.41 мг, натрия ацетат (безводный) - 0.1 мг, маннитол - 45.4 мг, метакрезол - 3 мг, хлористоводородной кислоты раствор 10% и/или натрия гидроксида раствор 10% - q.s., вода д/и - q.s. до 1 мл.

2.4 мл - шприц-ручки (1) - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Аналог паратиреоидного гормона. Рекомбинантный человеческий паратиреоидный гормон (ПТГ), получаемый с использованием штамма Escherichia coli (с помощью технологии рекомбинирования ДНК). Эндогенный ПТГ, представляющий собой последовательность из 84 аминокислотных остатков, является основным регулятором кальциевого и фосфорного метаболизма в костях и почках. Форстео (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.

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

почки, как и ПТГ.

Ежедневное однократное введение терипаратида 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 ЩФ 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 ч после введения терипаратида наблюдается кратковременное повышение концентрации сывороточного кальция, которое достигает максимальных значений через 4-6 ч и возвращается к исходным показателям в течение 16-24 ч. Кроме того, может наблюдаться транзиторная фосфатурия и незначительное кратковременное снижение содержания фосфора в сыворотке крови.

**Клиническая эффективность**

*Постменопаузный остеопороз*

В основное клиническое исследование терипаратида было включено 1637 пациенток с постменопаузным 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 пациенты ежедневно принимали 1000 мг кальция и, по меньшей мере, 400 МЕ витамина D.

Результаты терапии терипаратидом в течение до 24 мес (средняя длительность терапии составляла 19 мес) свидетельствуют о статистически значимом снижении частоты переломов. Частота возникновения новых переломов позвонков (≥1 перелома, по результатам рентгенографии в начале и в конце исследования) в группе терипаратида и в группе плацебо составила 5% и 14.3% соответственно (снижение относительного риска - 65%).

Частота возникновения множественных переломов позвонков (≥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 (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 (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 (снижение относительного риска - 62%).

После 19 мес 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 постменопаузным 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 мес 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 постменопаузным тяжелым остеопорозом и низкоэнергетическими переломами (переломы при минимальной травме) в течение предшествующих 3 лет (83% ранее получали терапию по поводу остеопороза) получали терипаратид на протяжении 24 мес. По истечении 24 мес 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 мес 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 (определенный по низкому уровню тестостерона утром или повышенной концентрации ФСГ или ЛГ) 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 мес. После 12 мес терапии МПК поясничного отдела позвоночника и проксимального отдела бедренной кости

увеличилась на 5% и 1%, соответственно, по сравнению с плацебо.

*Остеопороз при длительной терапии ГКС*

Эффективность терипаратида при остеопорозе, обусловленном длительным лечением ГКС была доказана в ходе 18-месячного рандомизированного двойного слепого клинического исследования с активным препаратом сравнения (алендронат 10 мг/сут; 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 400 МЕ витамина D. В исследование было включено 277 женщин в постменопаузном периоде, 67 женщин в пременопаузном периоде и 83 мужчины.

После 18 мес терапии МПК поясничного отдела позвоночника увеличилась на 7.2% (на 3.4% в группе алендроната), МПК проксимального отдела бедренной кости увеличилась на 3.6% (на 2.2% в группе алендроната), МПК шейки бедра увеличилась на 3.7% (на 2.1% в группе алендроната).

У пациентов в период исследования от 18 мес до 24 мес 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 непозвонковые переломы выявлены у 7.5% пациентов (7% в группе алендроната, p=0.84).

У женщин в пременопаузном периоде после 18 мес терапии увеличение МПК было 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%).

***Фармакокинетика***

*Всасывание и распределение*

Терипаратид хорошо всасывается при п/к введении. Абсолютная биодоступность препарата составляет приблизительно 95%. $C_{max}$ терипаратида достигается через 30 мин после п/к введения препарата в дозе 20 мкг и превышает в 4-5 раз ВГН уровня ПТГ, с последующим снижением концентрации до неопределяемых величин в течение 3 ч.

$V_d$ приблизительно равен 1.7 л/кг.

Подобно эндогенному ПТГ терипаратид не накапливается в костях или других тканях.

*Метаболизм и выведение*

$T_{1/2}$ терипаратида при п/к введении составляет около 1 ч, что отражает время, требуемое на абсорбцию.

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

*Фармакокинетика в особых клинических случаях*

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

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

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.

## Показания к применению:

— лечение остеопороза у женщин в постменопаузном периоде;

— лечение первичного остеопороза или остеопороза, обусловленного гипогонадизмом, у мужчин;

— лечение у мужчин и женщин остеопороза с повышенным риском переломов, обусловленного длительной системной терапией ГКС.

## Относится к болезням:

- Остеопороз

## Противопоказания:

— повышенная чувствительность к терипаратиду или вспомогательным компонентам препарата;

— предшествующая гиперкальциемия;

— почечная недостаточность тяжелой степени;

— метаболические заболевания костей, за исключением первичного остеопороза (включая гиперпаратиреоз и болезнь Педжета);

— повышение активности ЩФ неясного генеза;

— предшествующая лучевая терапия костей скелета;

— метастазы в кости или опухоли костей в анамнезе;

— беременность;

— лактация (период грудного вскармливания);

— детский и подростковый возраст до 18 лет.

## Способ применения и дозы:

Рекомендованная доза терипаратида составляет 20 мкг, вводится 1 раз/сут п/к в область бедра или живота.

Максимальная продолжительность лечения терипаратидом составляет 24 мес.

Эффективность и безопасность терипаратида при терапии более 2 лет не изучалась; вследствие этого терапия терипаратидом длительностью более 24 мес в течение жизни пациента не рекомендуется.

Рекомендуется дополнительное назначение кальция и витамина D, если они поступают с пищей в недостаточном количестве.

Дозировка не зависит от возраста пациента.

Пациент должен быть обучен технике введения препарата.

**Правила использования шприц-ручки**

Форстео представляет собой раствор в шприц-ручке, предназначенной для индивидуального использования. Для каждой инъекции требуется новая стерильная игла. Каждая упаковка Форстео содержит "Руководство для пациентов", подробно описывающее правила обращения со шприц-ручкой.

Иглы для инъекций в комплект не входят. Шприц-ручку можно использовать с иглами для инсулиновых шприц-ручек (Becton Dickinson). Препарат должен вводиться сразу после того, как шприц-ручка взята из холодильника. После каждой инъекции шприц-ручка должна быть помещена в холодильник.

***Руководство по применению шприц-ручки Колтер***

1. Снимите белый колпачок.

2. Прикрепите новую иглу: сорвите бумажный язычок, вставьте иглу непосредственно в картридж с лекарственным препаратом; плотно прикрутите иглу, снимите внешний защитный колпачок и отложите в сторону, не выбрасывая.

3. Установите дозу: оттяните черную пусковую кнопку до упора; убедитесь, что видна красная полоса, снимите внутренний защитный колпачок и выбросите его.

4. Введите дозу: аккуратно оттяните участок кожи на бедре или животе и введите иглу подкожно, нажмите черную

пусковую кнопку до упора; удерживая, медленно сосчитайте до 5, затем извлеките иглу.

5. Проверьте дозу: после извлечения иглы убедитесь, что черная пусковая кнопка вдавлена до упора; если желтый стержень не виден, инъекция была проведена правильно; если желтый стержень виден после проведения инъекции, не проводите повторную инъекцию в тот же день; необходимо установить шприц-ручку Колтер в исходное положение.

6. Удалите иглу: наденьте внешний защитный колпачок на иглу; полностью открутите иглу, 3-5 раз повернув внешний защитный колпачок; снимите иглу и утилизируйте в соответствии с рекомендациями лечащего врача; снова наденьте белый колпачок; поместите шприц-ручку Колтер в холодильник сразу же после использования.

*Мытье и хранение*

Мытье шприц-ручки Колтер

- Протирайте влажной тканью с внешней стороны.

- Не помещайте шприц-ручку Колтер в воду, не мойте и не чистите с помощью каких-либо жидкостей.

*Хранение шприц-ручки Колтер*

- Поместите шприц-ручку Колтер в холодильник сразу же после использования. Ознакомьтесь с условиями хранения в Инструкции по применению лекарственного препарата и следуйте им.

- Не храните шприц-ручку Колтер с прикрепленной иглой, поскольку это может привести к образованию воздушных пузырей в картридже с препаратом.

- Храните шприц-ручку Колтер с надетым белым колпачком.

- Никогда не храните шприц-ручку Колтер в морозильной камере.

- Если лекарственный препарат был заморожен, выбросите устройство и используйте новую шприц-ручку Колтер.

- Если вы забыли поместить шприц-ручку Колтер в холодильник, не выбрасывайте шприц-ручку. Поместите шприц-ручку в холодильник и свяжитесь с Производителем.

*Утилизация игл шприц-ручки и устройства*

Утилизация игл шприц-ручки и устройства шприц-ручки Колтер

- Перед утилизацией шприц-ручки Колтерследует убедиться, что игла шприц-ручки удалена.

- Утилизируйте шприц-ручку Колтери использованные иглы в соответствии с указаниями вашего лечащего врача, в соответствии с локальными требованиями и порядком, установленном в вашем медицинском учреждении.

- Утилизируйте устройство в течение 28 дней после первого использования.

## Побочное действие:

***Общий профиль безопасности***

*Наиболее часто:* побочными реакциями были боль в конечностях, тошнота, головная боль и головокружение.

В клинических исследованиях терипаратида сообщалось как минимум об одном побочном явлении у 82.8% пациентов в группе терапии терипаратидом и у 84.5% пациентов в группе плацебо.

Побочные явления, выявленные в ходе клинических исследований и постмаркетинговых исследований терипаратида, представлены ниже с разделением по частоте встречаемости: очень часто (≥10%), часто (от ≥1% до <10%), нечасто (от ≥0.1% до <1%), редко (от ≥0.01% до <0.1%), очень редко (<0.01%).

*Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы:* часто - анемия.

*Со стороны обмена веществ:* часто - гиперхолестеринемия; нечасто - гиперкальциемия (>2.76 ммоль/л), гиперурикемия; редко - гиперкальциемия (>3.25 ммоль/л).

*Со стороны нервной системы:* часто - головокружение, головная боль, ишиалгия, обморок.

*Со стороны психики:* часто - депрессия.

*Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* часто - вертиго.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - ощущение сердцебиения, понижение АД; нечасто - тахикардия.

*Со стороны дыхательной системы:* часто - одышка; нечасто - эмфизема.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - тошнота, рвота, грыжа пищеводного отверстия, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь; нечасто - геморрой.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* часто - повышенная потливость.

*Со стороны костно-мышечной системы:* очень часто - боль в конечностях; часто - мышечные судороги; нечасто - миалгия, артралгия, боль или спазм в спине*.

*Со стороны мочевыделительной системы:* нечасто - недержание мочи, полиурия, императивные позывы к мочеиспусканию, мочекаменная болезнь; редко - нарушение функции почек/почечная недостаточность.

*Аллергические реакции:* редко - вскоре после инъекции наблюдались острая одышка, отек лица, крапивница, боль в груди, отеки (в основном периферические).

*Общие реакции:* часто - чувство усталости, астения.

*Местные реакции:* часто - легкие и преходящие явления в месте инъекции, такие как боль, припухлость, эритема, зуд, образование синяков и незначительное кровотечение в месте инъекции; нечасто - реакция в месте инъекции, эритема в месте инъекции.

*Лабораторные и инструментальные данные:* нечасто - увеличение массы тела, шумы в сердце, повышение концентрации ЩФ.

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

***Описание отдельных реакций***

Следующие побочные реакции встречались в клинических исследованиях в группе терипаратида с частотой ≥1% 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 ВГН 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 перекрестной реакцией с терипаратидом. Как правило, антитела появлялись после 12 мес 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.

## Передозировка:

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/сут в течение 6 недель.

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

*Симптомы:* возможны гиперкальциемия с отсроченным началом и развитие ортостатической гипотензии, 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.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Влияние лечения терипаратидом на развитие плода у человека не изучалось. Применение препарата у беременных женщин противопоказано.

Клинических исследований, направленных на выяснение, выделяется ли терипаратид с грудным молоком, не проводилось. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Клинически значимого взаимодействия с гидрохлоротиазидом, фуросемидом, дигоксином, атенололом, а также с препаратами с замедленным высвобождением - дилтиаземом, нифедипином, фелодипином, нисолдипином не отмечалось.

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

Терипаратид в однократной дозе не влияет на эффект дигоксина на период систолы (от начала зубца Q на ЭКГ до закрытия аортального клапана, что является показателем влияния дигоксина на кардиологический эффект кальция). Тем не менее, т.к. 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.

Совместное применение терипаратида и гидрохлоротиазида в дозе 25 мг не влияло на эффект 40 мкг терипаратида на концентрацию кальция в сыворотке крови. Влияние комбинации терипаратида с гидрохлоротиазидом в более высоких дозах на концентрацию кальция в крови не изучалось.

При совместном применении фуросемида в/в в дозах от 20 до 100 мг с терипаратидом в дозе 40 мкг у здоровых добровольцев и у пациентов с почечной недостаточностью легкой, средней или тяжелой степени (КК от 13 до 72 мл/мин) наблюдалось небольшое увеличение концентрации кальция в сыворотке крови (2%) и увеличение концентрации кальция в моче при 24-часовом исследовании (37%); данное изменение не является клинически значимым.

## Особые указания и меры предосторожности:

Действие терипаратида у пациентов с гиперкальциемией не изучалось, поэтому препарат не следует назначать таким пациентам 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.

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 из-за 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.

Данные о применении терипаратида у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют, в связи с чем терипаратид у этой группы пациентов следует применять с осторожностью.

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

Забор крови для определения содержания кальция в крови следует производить не ранее, чем через 16 ч после последнего введения препарата Форстео, т.к. может наблюдаться кратковременное повышение содержания кальция в сыворотке крови после инъекции терипаратида. Постоянное наблюдение за концентрацией кальция во время лечения не требуется.

При приеме препарата Форстео могут наблюдаться редкие эпизоды кратковременной ортостатической гипотензии, которые возникают в течение 4 ч после введения препарата и проходят самостоятельно в течение от нескольких минут до нескольких часов при укладывании пациента в положение лежа на спине и не являются противопоказанием к дальнейшему лечению.

Ввиду недостаточности клинических данных при длительном лечении терипаратидом, рекомендуемый срок лечения не должен превышать 24 мес.

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.

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

*Использование в педиатрии*

Действие терипаратида у пациентов детского возраста не изучалось. Терипаратид не следует применять у пациентов детского возраста, подростков или молодых людей с открытыми эпифизарными зонами роста.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению 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.

***При нарушениях функции почек***

Противопоказан при тяжелой почечной недостаточности.

Применять с осторожностью у пациентов с умеренными нарушениями функции почек.

***При нарушениях функции печени***

Данные о применении терипаратида у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют, в связи с чем терипаратид у этой группы пациентов следует применять с осторожностью.

***Применение в детском возрасте***

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Терипаратид не следует применять у пациентов детского возраста, подростков или молодых людей с открытыми эпифизарными зонами роста.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, в холодильнике при температуре от 2° до 8° С. Не замораживать.

Препарат, находящийся в употреблении, следует хранить в холодильнике при температуре от 2° до 8°С не более 28 дней.

## Срок годности:

2 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Forsteo