

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

FORSTEO 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

Teriparatid

Indlægsseddel fra Novo Nordisk

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at tage FORSTEO
- Sådan skal De tage FORSTEO
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

FORSTEO indeholder det aktive stof teriparatide, som anvendes til at styrke knoglerne og mindske risikoen for knoglebrud ved at fremme knogledannelse.

FORSTEO anvendes til behandling af knogleskørhed hos voksne. Knogleskørhed er en sygdom, der gør dine knogler tynde og skrøbelige. Sygdommen er især almindelig hos kvinder efter overgangsalderen, men den kan også forekomme hos mænd. Knogleskørhed er også almindeligt forekommende hos patienter, der får binyrebarkhormoner.

2. Det skal De vide, før de begynder at tage FORSTEO

Tag ikke FORSTEO:

- hvis De er allergisk over for teriparatid eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6).
- hvis De har forhøjet calciumniveau (hyperkalcæmi).
- hvis De har alvorlige nyreproblemer.
- hvis De har fået konstateret knoglecancer elle anden cancer, som kan have spredt sig til knoglerne (metastaser).
- hvis De har andre knoglesygdomme. Fortæl det til lægen, hvis De har en knoglesygdom.
- hvis De har et uforklarligt højt niveau i blodet af et bestemt enzym i leveren (basisk fosfatase), hvilket betyder, at De kan have Pagets sygdom (en sygdom med unormale knogleforandringer). Spørg Deres læge, hvis der er noget, De er i tvivl om.
- hvis De har fået strålebehandling, som påvirker Deres knogler.
- hvis De er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

FORSTEO kan give forøget indhold af kalk (calcium) i blodet eller urinen.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager FORSTEO:

- Hvis De lider af vedvarende kvalme, opkastning, forstoppelse, nedsat energi eller muskelsvaghed. Dette kan være tegn på, der er for meget kalk i Deres blod.

- Hvis De lider af nyresten eller har haft nyresten.

- Hvis De har nyreproblemer (moderat nedsat nyrefunktion).

Nogle patienter oplever svimmelhed eller hjertebanken efter de første indsprøjtninger med FORSTEO. Når De tager de første doser af FORSTEO, så gør det et sted, hvor De har mulighed for at sidde eller ligge ned, hvis De skulle blive svimmel. Den anbefalede behandlingstid på 24 måneder bør ikke overskrides.

FORSTEO må ikke bruges af patienter, der stadig vokser.

Børn og unge

FORSTEO må ikke bruges til børn og unge (under 18 år).

Brug af anden medicin sammen med FORSTEO

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Disse kan af og til påvirke hinanden (f.eks. digoxin/digitalis, medicin til behandling af hjertesygdomme).

Graviditet og amning

De må ikke anvende FORSTEO, hvis De er gravid eller ammer. Hvis De er kvinde i den fødedygtige alder, skal De anvende sikre præventionsmetoder, når de bruger FORSTEO. Hvis De bliver gravid, skal behandlingen med FORSTEO ophøre. Spørg Deres læge eller apotekspersonalet til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter kan føle sig svimle efter en indsprøjtning med FORSTEO. Hvis De følger Dem svimmel, må De ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner, før De har det bedre.

FORSTEO indeholder natrium:

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr dosis. Det betyder, at den stort set er ”natrium-fri”.

3. Sådan skal De tage FORSTEO

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er 20 mikrogram én gang daglig, som gives som indsprøjtning under huden (subkutan injektion) i låret eller maven. Som en hjælp til at huske at tage Deres medicin, bør De tage indsprøjtningen på omtrent samme tidspunkt hver dag.

De skal tage FORSTEO hver dag i så lang tid, som Deres læge har udskrevet det til Dem. Den totale behandlingstid med FORSTEO bør ikke overskride 24 måneder. De bør ikke få mere end én behandlingskur på 24 måneder i Deres levetid. FORSTEO kan indsprøjtes i forbindelse med måltider.

Læs brugervejledningen, der ligger i pakningen, for oplysninger om, hvordan De bruger FORSTEO-pennen.

Nåle følger ikke med pennen. De kan anvende Becton, Dickinson and Company penne-nåle (BD-nåle) 29 til 31 gauge (diameter 0,25-0,33 mm) og 12,7, 8 eller 5 mm i længde.

Som beskrevet i brugervejledningen skal De foretage FORSTEO-indsprøjtningen kort efter, at De tager pennen ud af køleskabet. Læg pennen tilbage i køleskabet umiddelbart efter brug. De skal anvende en ny nål til hver indsprøjtning og smide den væk efter brug. De må aldrig opbevare Deres pen med nålen påsat. Del ikke Deres FORSTEO-pen med andre.

Deres læge vil måske anbefale Dem at anvende FORSTEO sammen med kalk og D-vitamin. Deres læge vil fortælle Dem, hvor meget De skal tage hver dag.

FORSTEO kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis De har taget for meget FORSTEO

Hvis De ved en fejltagelse har taget mere FORSTEO, end De skulle, skal De kontakte Deres læge eller apotek.

Virkningerne af en overdosis kan forventes at omfatte kvalme, opkastning, svimmelhed og hovedpine.

Hvis De har glemt eller ikke har mulighed for at tage FORSTEO på det sædvanlige tidspunkt, skal De tage det snarest muligt samme dag. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag ikke mere end én indsprøjtning samme dag. De må ikke forsøge at erstatte den glemte dosis.

Hvis De holder op med at bruge FORSTEO

Hvis De overvejer at holde op med at bruge FORSTEO, skal De tale med Deres læge om det først. Deres læge kan råde Dem og beslutte, hvor længe De skal behandles med FORSTEO.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er smerter i arme og ben (hyppigheden er meget almindelig, forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) samt kvalme hovedpine og svimmelhed (hyppigheden er almindelig). Hvis De bliver svimmel efter indsprøjtningen, skal De sætte eller lægge Dem ned, indtil De får det bedre. Hvis De ikke får det bedre, skal De kontakte lægen, før de fortsætter med behandlingen. Der er set tilfælde af besvimelse i forbindelse med teriparatid-behandling. Hvis De får ubehag i form af rødmen i huden, smerter, hævelser, kløe, blå mærker eller mindre blødninger omkring indsprøjtningsstedet (hyppigheden er almindelig), skal dette aftage i løbet af få dage eller uger. I modsat fald skal De fortælle det til Deres læge så hurtigt som muligt Nogle patienter har oplevet allergiske reaktioner lige efter indsprøjtningen i form af vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigtet, udslett og brystsmerter (hyppigheden er sjælden). Der kan i sjældne tilfælde opstå alvorlige og potentielt livstruende allergiske reaktioner, herunder anafylaksi.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige: forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter

- forhøjelse af blodets kolesterolniveau
- depression

- nervesmerter i benene
- mathedsfornemmelse
- hjerterbanken
- åndenød
- øget svedtendens
- muskelkrampe
- nedsat energi
- træthed
- brystsmerter
- lavt blodtryk
- halsbrand (smertefuld og brændende følelse bag brystbenet)
- opkastning
- en udposning på spiserøret
- lav hæmoglobin eller lavt antal af røde blodlegemer (blodmangel, anæmi)

Ikke almindelige: forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter

- øget hjertefrekvens (puls)
- unormal hjertelyd
- stakåndethed
- hæmorrider
- urininkontinens
- øget vandladningstrang
- vægtforøgelse
- nyresten
- smerter i muskler og led. Nogle patienter har oplevet alvorlige rygkrampe eller smerter, der medførte indlæggelse.
- stigning i blodets kalkindhold
- stigning i blodets indhold af urinsyre
- stigning i et enzym ved navn basisk fosfatase.

Sjældne: forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- nedsat nyrefunktion, inklusive nyresvigt
- hævelser, hovedsagelig af hænder, fødder og ben.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S., Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og pennen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

FORSTEO skal opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) hele tiden. De kan anvende FORSTEO-pennen i op til 28 dage efter den første indsprøjtning, så længe pennen opbevares i et køleskab (2 °C – 8 °C).

FORSTEO må ikke nedfryses. For at undgå at pennene fryser ned, må de ikke lægges tæt på en eventuel frostboks i køleskabet. FORSTEO må ikke bruges, hvis det er eller har været nedfrosset.

Hver pen skal bortskaffes på forsvarlig vis efter 28 dage, også selvom den ikke er fuldstændig tom.

FORSTEO indeholder en klar og farveløs opløsning. FORSTEO må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar, farvet eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortsaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

FORSTEO indeholder:

- Aktive stof: Teriparatid. Hver milliliter injektionsvæske indeholder 250 mikrogram teriparatid.
- Øvrige indholdsstoffer:Eddikesyre, natriumacetat (vandfrit), mannitol, metacresol og vand til injektionsvæsker. Saltsyreopløsning og/eller natriumhydroxidopløsning kan endvidere være tilsat for at justere pH.

Udseende og pakningsstørrelser

FORSTEO er en farveløs og klar opløsning. Det fås i en cylinderampul, som er monteret i en fyldt engangspen. Hver pen indeholder 2,4 ml opløsning, svarende til 28 doser. Pennene fås i pakninger med en eller tre penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Indehaver af markedsføringstilladelse: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Holland.

Fremstiller:

Fremstiller: Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Frankrig.

Indlægsseddel fra Novo Nordisk

Paralleldistribueret og ompakket af:

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien Eli Lilly Benelux S.A./N.V. Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84	Lietuva Eli Lilly Holdings Limited atstovybė Tel. + 370 (5) 2649600
България ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България тел. + 359 2 491 41 40	Luxembourg/Luxemburg Eli Lilly Benelux S.A/N.V. Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84
Česká republika ELI LILLY ČR, s.r.o. Tel: + 420 234 664 111	Magyarország Lilly Hungária Kft. Tel: + 36 1 328 5100
Danmark Eli Lilly Danmark A/S Tlf: + 45 45 26 60 00	Malta Charles de Giorgio Ltd. Tel: + 356 25600 500
Deutschland Lilly Deutschland GmbH Tel: + 49-(0) 6172 273 2222	Nederland Eli Lilly Nederland B.V. Tel: + 31-(0) 30 60 25 800
Eesti Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal Tel: + 3726817280	Norge Eli Lilly Norge A.S. Tlf: + 47 22 88 18 00
Ελλάδα ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΑΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε. Τηλ: + 30 210 629 4600	Österreich Eli Lilly Ges.m.b.H. Tel: + 43-(0) 1 711 780
España Elanco Valquímica, S.A. Tel: + 34-91 623-1732	Polska Eli Lilly Polska Sp. z o.o. Tel: + 48 (0) 22 440 33 00
France Lilly France SAS Tél: + 33-(0) 1 55 49 34 34	Portugal Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Tel: + 351-21-4126600
Hrvatska Eli Lilly Hrvatska d.o.o. Tel: +385 1 2350 999	România Eli Lilly România S.R.L. Tel: + 40 21 4023000
Ireland Eli Lilly and Company (Ireland) Limited. Tel: + 353-(0) 1 661 4377	Slovenija Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o Tel: +386 (0)1 580 00 10
Ísland Icepharma hf. Sími: + 354 540 80 00	Slovenská republika Eli Lilly Slovakia, s.r.o. Tel: + 421- 220 663 111
Italia Eli Lilly Italia S.p.A. Tel: + 39- 055 42571	Suomi/Finland Oy Eli Lilly Finland Ab Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250
Κύπρος Phadisco Ltd Τηλ: + 357 22 715000	Sverige Eli Lilly Sweden AB Tel: + 46-(0) 8 7378800
Latvija Eli Lilly Holdings Limited pārstavniecība Latvijā Tel: + 371 7364000	United Kingdom Eli Lilly and Company Limited Tel: + 44-(0) 1256 315000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2015

De kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: http://www.ema.europa.eu

Denne indlægsseddel findes på alle EU/EØS-sprog på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

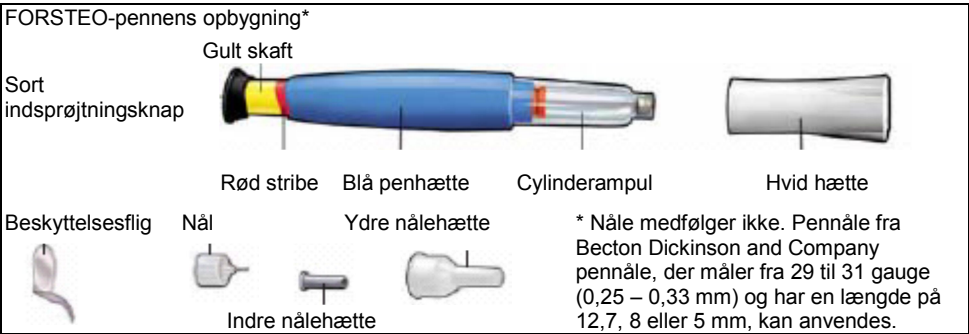
BRUGERVEJLEDNING TIL PENNEN
Forsteo
FORSTEO, 20 mikrogram (µg)/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen.

Brugervejledning

Før De begynder at anvende Deres nye Forsteo, skal De læse denne *brugervejledning* omhyggeligt. Følg instruktionerne nøje, når De anvender FORSTEO. Læs også den vedlagte indlægsseddel.

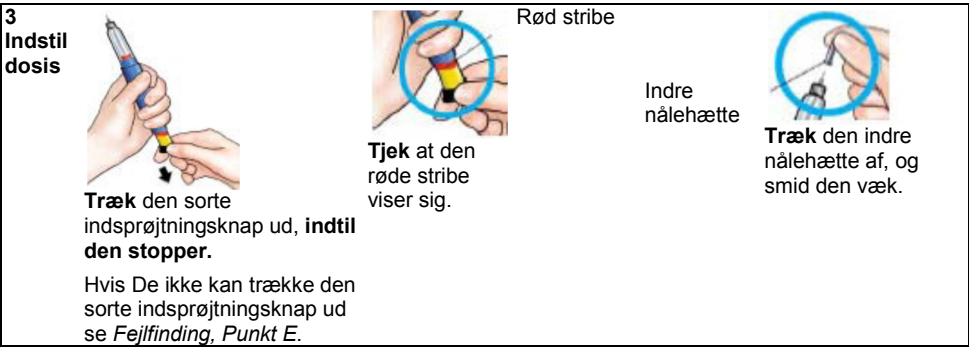
De må ikke dele pen eller nåle med andre, da der er risiko for, at smitsomme stoffer kan overføres.

FORSTEO indeholder medicin til 28 dage.



Vask altid Deres hænder før en indsprøjtning. Forbered indsprøjtningstedet som anvist af Deres læge eller sygeplejerske.

1 Træk den hvide hætte af



Forsteo

FORSTEO, 20 mikrogram (µg)/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen.

Fejlfinding	
Problem A. Det gule skaft er stadigvæk synligt, efter jeg har trykket den sorte indsprøjtningssknap ind. Hvordan kan jeg nulstille min FORSTEO-pen?	Løsning Følg nedenstående punkter for at nulstille FORSTEOpennen 1) Hvis De allerede har fået en indsprøjtning, må De IKKE indsprøjte en til den samme dag. 2) Fjern nålen 3) Sæt en ny nål på, træk den ydre nålehætte af, og gem den. 4) Træk den sorte indsprøjtningssknap ud, indtil den stopper. Kontroller, at den røde stribe viser sig. 5) Træk den indre nålehætte af, og smid den ud. 6) Lad nålen pege ned i en tom beholder. Skub den sorte indsprøjtningssknap ind, indtil den stopper. Hold den inde og tæl l-a-n-g-s-o-m-t til 5. De kan sikkert se en lille strøm eller flere dråber. Når De er færdig, vil den sorte indsprøjtningssknap være fuldstændig i bund. 7) Hvis de stadigvæk kan se det gule skaft, skal De kontakte firmaet, Deres læge eller sygeplejerske. 8) Sæt den ydre nålehætte på nålen. Skru nålen helt af ved at give nålehætten 3 til 5 hele omdrejninger. Træk nålehætten af, og smid det hele ud, som anvist af Deres læge eller sygeplejerske. Sæt den hvide hætte tilbage, og læg FORSTEO-pennen i køleskabet. De kan forebygge disse problemer ved altid at bruge en NY nål til hver indsprøjtning og ved at skubbe den sorte indsprøjtningssknap helt ind og l-a-n-g-s-o-m-t tælle til 5.
B. Hvordan kan jeg vide, at min FORSTEO-pen virker?	FORSTEO-pennen er fremstillet til at sprøjte den fulde dosis ind, hver gang den anvendes i henhold til anvisningerne i afsnittet Brugsvejledning. Den sorte indsprøjtningssknap vil være fuldstændigt inde for at vise, at den fulde dosis er indsprøjet fra FORSTEOpennen. Husk at bruge en ny nål hver gang De sprøjter ind for at sikre, Deres FORSTEO-pen virker rigtigt.
C. Jeg kan se en luftboble i min FORSTEO-pen.	En lille luftboble vil ikke påvirke Deres dosis eller skade Dem. De kan fortsætte med at tage Deres dosis som sædvanlig.
D. Jeg kan ikke få nålen af.	1) Sæt den ydre nålehætte på nålen. 2) Brug den ydre nålehætte til at skru nålen af med. 3) Skru nålen fuldstændigt af ved at give den ydre nålehætte 3 til 5 hele omdrejninger. 4) Hvis De stadigvæk ikke kan få nålen af, skal De bede nogen om hjælp.
E. Hvad skal jeg gøre, hvis jeg ikke kan trække den sorte indsprøjtningssknap ud?	Skift til en ny FORSTEO-pen for at tage Deres dosis, som anvist af Deres læge eller sygeplejerske. Dette viser, at De nu har brugt al den medicin, som kan indsprøjtes, nøjagtigt, skønt De af og til kan se noget medicin, der er efterladt i cylinderampullen.

Rensning og opbevaring
Rensning af Deres FORSTEO-pen - Aftør ydersiden af FORSTEO-pennen med en fugtig klud. - Anbring ikke FORSTEO-pennen i vand. Vask eller rens den ikke med nogen væske. Opbevaring af Deres FORSTEO-pen - Afkøl FORSTEO-pennen straks efter hver brug. Læs og følg instruktionerne i indlægssedlen om, hvorledes DE opbevarer medicinen. - Opbevar ikke FORSTEO-pennen med en påsat nål, da dette kan medføre, at der dannes luftbobler i cylinderampullen. - Opbevar FORSTEO-pennen med den hvide hætte på. - Opbevar aldrig FORSTEO i fryseren. - Hvis medicinen har været frosset, så kasser penne og brug en ny FORSTEO-pen. - Hvis FORSTEO-pennen har været efterladt uden for køleskabet, så kasser ikke penne. Læg penne tilbage i køleskabet og kontakt firmaet.

Destruktion af nåle og pen
Destruktion af nåle og FORSTEO-pennen - Før FORSTEO-pennen destrueres, skal det sikres, at nålen er fjernet fra penne. - Destruer Deres FORSTEO-pen og brugte nåle, som anvist af Deres læge, sygeplejerske eller apotek i overensstemmelse med de lokale myndighedskrav. - Kasser penne 28 dage efter første anvendelse.

Andre vigtige oplysninger
- FORSTEO indeholder medicin til 28 dage. - Overfør ikke medicinen til en sprøjte. - Nedskriv datoen for Deres første indsprøjtning i en kalender. - Læs og følg instruktionerne i <i>Indlægssedlen</i> om brug af medicinen. - Kontroller FORSTEO-etiketten for at sikre, at De har den rigtige medicin, og at den ikke er udløbet. - Kontakt firmaet, hvis De bemærker noget af følgende: - FORSTEO-pennen ser ud til at være beskadiget. - Medicinen er IKKE klar, IKKE farveløs og IKKE uden partikler. - Brug en ny nål ved hver indsprøjtning. - Under indsprøjtning kan De muligvis høre et eller flere klik – dette er normalt for penne. - FORSTEO frarådes til brug af blinde eller synshæmmede uden hjælp af en person, der er instrueret i rigtig brug af penne. - Opbevar FORSTEO utilgængeligt for børn.

Fremstillet af Lilly France, F-67640 Fegersheim, Frankrig
for Eli Lilly and Company.

Denne brugervejledning blev senest revideret 04/2015