

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Teriparatid

DKP011-2-a

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:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage FORSTEO
3. Sådan skal De tage FORSTEO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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 eller 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 føler 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 indsprøjtningstedet (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, udslæt 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
- hjertebanken
- åndenød
- øget svedtendens
- muskelkrampe
- nedsat energi
- træthed

- bryst smerter
- 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 hjerterefrekvens (puls)
- unormal hjertelyd
- stakåndethed
- hæmorrider
- urininkontinens
- øget vandladningstrang
- vægtforøgelse
- nyresten
- smerter i muskler og led. Nogle patienter har oplevet alvorlige rygkramper 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.

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 nedfrys. 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 bortskaffe 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.

Fremstillere:

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

FORSTEO® er et registreret varemærke, der tilhører Eli Lilly and Company.

Parraleldistribueret og ompakket af Copharma ApS, Kanalholmen 14-18 DK-2650 Hvidovre.

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

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: + 45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: + 3726817280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 629 4600

España

Elanco Valquímica, S.A.
Tel: + 34-91 623-1732

France

Lilly France SAS
Tél: + 33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited.
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 80 00

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύρος

Phadisco Ltd
Τηλ: + 357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 7364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. + 370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Lilly Norge Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421- 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2014

De kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Denne indlægsseddel findes på alle EU/EØS-sprog på det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside.