

Preotact® 100 mikrogram pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Parathyreoideahormon

E90219A-01

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Preotact til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Preotact
3. Sådan skal du tage Preotact
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Preotact bruges til at behandle knogleskørhed (osteoporose) hos kvinder med høj risiko for knoglebrud efter overgangsalderen. Knogleskørhed er en sygdom, der gør knoglerne tynde og skrøbelige. Det opstår især hos kvinder efter overgangsalderen. Sygdommen udvikler sig gradvist og kan derfor være uden symptomer i begyndelsen. Hvis du har knogleskørhed medfører det, at du er mere udsat for knoglebrud, især i ryg, hofter og håndled. Knogleskørhed kan også forårsage rygsmerter, sammenfald i ryggen (højden formindskes), eller krum ryg.

Preotact forbedrer knoglenes struktur og styrke og mindsker derved risikoen for brud i ryggen.

Det er ikke påvist, at Preotact mindsker risikoen for hoftebrud.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Preotact

Tag ikke Preotact hvis du

- er allergisk over for parathyreoideahormon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- skal have eller tidligere har fået strålebehandling af knoglerne.
- har kræft i knoglerne
- har for højt kalkindhold i blodet eller urinen eller andre forstyrrelser i din kalk- og fosfatbalance.
- har en anden knoglesygdom (inklusive forøget produktion af parathyreoideahormon eller Pagets sygdom).
- har et højt indhold af alkalisk fosfatase i blodet (et enzym, der produceres af organismen; forhøjet indhold kan være tegn visse medicinske tilstande relateret til knogler og lever).
- har en alvorlig nyresygdom.
- har en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Preotact, hvis du

- har et højt kalkindhold i urinen
- har, eller har haft nyresten
- får hjertemedicin (f.eks. digoxin også kendt som digitalis)

Måling af kalkindhold i blod og/eller urin

Din læge vil regelmæssigt kontrollere, hvordan behandlingen virker på dig. Der vil blive taget blod- og/eller urinprøver, for at måle kalkindholdet i dit blod eller din urin, 1, 3 og 6 måneder efter behandlingsstart.

Børn og teenagere

Preotact må ikke anvendes til børn eller unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Preotact

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, der ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du skal anvende Preotact med forsigtighed, hvis du er i behandling med hjertemedicin (f.eks. digoxin også kendt som digitalis).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Preotact.

Tag ikke Preotact, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, skal du vente med at køre bil eller betjene maskiner, til du føler dig bedre tilpas.

Vigtig Information om nogle af de andre indholdsstoffer i Preotact

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis. Det vil sige du kan betragte produktet som natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Preotact

Brug altid Preotact nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering

Den sædvanlige dosis er 100 mikrogram dagligt.

Din læge kan råde dig til at tage kalk- og D-vitamintilskud. Lægen vil fortælle dig, hvor meget du skal tage hver dag.

Fremgangsmåde

Preotact skal anvendes sammen med Preotactpennen.

Når du sætter cylinderampullen i Preotactpennen vil væske og pulver blive blandet. Herefter er Preotactpennen klar til brug og medicinen klar til at blive indsprøjet under maveskindet. Læg Preotactpennen tilbage i køleskabet, når du ikke bruger den.

Vigtige oplysninger, når du tager Preotact

- Sprøjt dig selv lige efter, at du har taget Preotactpennen ud af køleskabet.
- Læg Preotactpennen tilbage i køleskabet lige efter du har brugt den.
- Fjern aldrig en cylinderampul i brug fra pennen.
- **Ryst ikke** Preotactpennen (hverken før eller efter indsprøjtning), da det kan ødelægge medicinen.
- Brug en ny nål hver gang du sprøjter dig, og smid nålen i en kanyleboks efter hver indsprøjtning.
- Opbevar aldrig Preotactpennen, med nålen siddende på.
- Preotactpennen er personlig, lån den aldrig ud til andre.

Læs brugsanvisningen, der følger med din Preotactpen. Den indeholder en mere grundig beskrivelse af, hvordan du bruger pennen.

Hvor længe skal jeg behandles

Tag Preotact så længe din læge har fortalt dig, normalt vil behandlingen ikke strække sig længere end 24 måneder.

Hvis du har taget for meget Preotact

Hvis du kommer til at sprøjte dig med Preotact mere end én gang på samme dag, kontakt da med det samme din læge, sygeplejerske eller apoteket.

Hvis du har glemt at tage Preotact

Hvis du glemmer at sprøjte dig med Preotact (eller hvis du ikke kan sprøjte dig på det tidspunkt, du plejer) så gør det, så snart det er muligt. Tag aldrig mere end én indsprøjtning på samme dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Preotact

Tal med din læge hvis du overvejer at stoppe med at tage Preotact, før den planlagte behandlingsperiode er afsluttet.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- forhøjet indhold af kalk i blodet
- forhøjet indhold af kalk i urinen
- kvalme.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- rygsmerter,
- forstoppelse, diare,
- svækket styrke i musklerne, muskelkramper, svimmelhed,
- rødmen(erytem) omkring indsprøjtningsstedet,
- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme,
- hovedpine
- smerter i arme og ben,
- maveonde, opkastninger,
- træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- mavesmerter,
- influenza,
- øget indhold af urinsyre i blodet,
- øget indhold af alkalisk fosfatase i blodet,
- hudirritation omkring indsprøjtningsstedet
- manglende appetit,
- forstyrrelser i lugte og smagssans.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevare Preotact utilgængeligt for børn.

Brug ikke Preotact efter den udløbsdato, der står på både cylinderampullen og på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Ubrugt cylinderampul

- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar de ubrugte cylinderampuller i den ydre karton, for at beskytte mod lys.

Cylinderampul i brug

- En cylinderampul i brug (indsat i Preotactpennen) skal opbevares i køleskabet ved 2 – 8 °C. Må ikke nedfryses.
- Du må maksimalt opbevare en cylinderampul som er indsat i Preotactpennen i 28 dage i køleskabet.
- Brug ikke medicinen i mere end 28 dage efter den er blandet.
- Du kan opbevare din Preotactpen (med cylinderampul i) uden for køleskabet (under 25 °C) i op til 7 dage ud af de 28 dages holdbarhed.
- Brug ikke resten af medicinen, hvis den har været opbevaret forkert.
- Brug ikke medicinen, hvis du kan se, at den er blevet uklar eller farvet.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skralde-spanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Preotact indeholder

Aktivt stof: parathyreoideahormon. Hver cylinderampul indeholder 1,61 mg parathyreoideahormon svarende til 14 doser. Når pulveret er opløst i væsken, indeholder hver dosis på 71,4 mikroliter 100 mg parathyreoideahormon.

Øvrige indholdsstoffer er:

Pulveret indeholder

- natriumchlorid,
- mannitol,
- citronsyremonohydrat (E 330),
- fortyndet saltsyre (E 507),
- fortyndet natriumhydroxid (E 524).

Opløsningsvæsken indeholder

- metacresol
- vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Preotact består af pulver og opløsningsvæske. Preotact leveres i cylinderampuller med to kamre. Det første kammer indeholder 1,61 mg parathyreoideahormon som pulver, og det andet kammer indeholder 1,13 ml væske.

Preotact fås i pakker med 2 eller 6 cylinderampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Danmark
Tlf. +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Preotact® er et registreret varemærke, der tilhører Nycomed Danmark ApS

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Preotact, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien
Nycomed Belgium SCA/CVA
Gentsesteenweg 615
B-1080 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
nycomed-belgium@nycomed.com

България
Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Дания
Tel: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Česká republika
Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Dánsko
Tel: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Danmark
Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Tlf: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Deutschland
Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Str 2
78467 Konstanz
Tel: +49 7531 3666 4267
servicecenter@nycomed.de

Eesti
Nycomed SEFA AS
Pirita tee 20T
EE-10127 Tallinn
Tel: +372 6112 569
info@nycomed.ee

Ελλάδα
Nycomed Hellas SA
Λεωφ. Κηφισίας 196
Χαλάνδρι 152-31, Αθήνα
Τηλ: +30 210 6729570
info@nycomed.gr

España
Nycomed Pharma , S.A
C/ Alsasua 20
28023 – Madrid
Tlf: +34 917 14 99 00

France
Nycomed France SAS
28 rue Pages
FR-92150 Suresnes
Tel: +33 1 42 04 85 50

Ireland
Nycomed Products Ltd.
2051 Castle Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Tel: +353 (0) 1 6420021

Ísland
Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Danmörk
Tel: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Italia
Nycomed SpA.
Via Libero Temolo 4
I-20126 Milano
Tel : +39 02 64 16 01

Κύπρος
Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Δανία
Tel: +45 46 77 11 11

Latvija
Nycomed East Europe
Vairoga 4
LV-1039 Riga
Tel: +371 784 0082
nycomed@nycomed.lv

Lietuva
Austrijos bendroves "Nycomed Osteuropa
Marketing Service GmbH" atstovybe
Seimyniskiu 3
LT-09312 Vilnius
Tel: +370 521 09 070
Infor@nycomed.lt

Luxembourg/Luxemburg
Nycomed Belgium SCA/CVA
Gentsesteenweg 615
B-1080 Bruxelles / Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
nycomed-belgium@nycomed.com

Magyarország
Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Dània
Tel: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Malta
Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Denmark
Tel: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Nederland
Nycomed bv.
Jupiterstraat 250
NL-2132 HK Hoofddorp
Tel: +31 23 566 87 77

Norge
Nycomed Pharma AS
Drammensveien 852
NO-1372 Asker
Tlf: +47 6676 3030
infororge@nycomed.no

Österreich
Nycomed Pharma GmbH
EURO Plaza, Gebäude F
Technologiestrasse 5
A-1120 Wien
Tel: + 0800 20 80 50
nycomed-austria@nycomed.com

Polska
Nycomed Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146A
PL-02-305 Warszawa
Tel: +48 22 608 13 00

Portugal
Nycomed Portugal Productos Farmaceuticos Lda
Quinta da Fonte – Edifício Gil Eanes
2770-192 Paço de Arcos
Tlf : + 351 21 44 602 00

România
Nycomed România
Strada Despot Vodă nr.32A, Sect.2
București, Cod 020656-RO
Tel: + 40212123848

Slovenija
Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Danska
Tel: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Slovenská republika
Nycomed s.r.o.
Plynárenská 7B
SK-821 09 Bratislava
Tel.: +421 2 20 60 26 00
info.sk@nycomed.com

Suomi/Finland
Oy Leiras Finland Ab
PL/PB 1406
FIN-00101 Helsinki
Puh/Tel: +358 20 746 5000
info@leirasfinland.fi

Sverige
Nycomed AB
Box 27264
SE-102 53 Stockholm
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@nycomed.com

United Kingdom
Nycomed UK Ltd.
Three Globeside Business Park
Fieldhouse Lane
SL7 1HZ
Marlow Buckinghamshire
Tel: +44 (0) 1628 646400

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 04.2012
Du kan finde yderligere information om Preotact på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside:
www.ema.europa.eu