

INDLÆGSSEDDEL

Preotact 100 mikrogram pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning Parathyreoideahormon

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden du begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt din læge, sygeplejerske eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til dig personligt. Giv det ikke videre til andre. Det kunne skade dem, selv om de har samme symptomer som dig.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller apoteket.

Denne indlægsseddel fortæller

1. Hvad er Preotact, og hvad anvendes det til?
2. Hvad skal du gøre, før du anvender Preotact
3. Hvordan anvender du Preotact
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan opbevarer du Preotact
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD ER PREOTACT, OG HVAD ANVENDES DET TIL?

Preotact bruges til at behandle knogleskørhed (osteoporose) hos kvinder efter overgangsalderen med høj risiko for knoglebrud. 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 knoglernes struktur og styrke og mindsker derved risikoen for brud i ryggen.

2. HVAD SKAL DU GØRE, FØR DU ANVENDER PREOTACT

Anvend ikke Preotact hvis du

- er allergisk overfor parathyreoideahormon eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Preotact.
- har fået strålebehandling af 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.
- har en alvorlig nyresygdom.
- har en alvorlig leversygdom.

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 1, 3 og 6 måneder efter behandlingsstart.

Vær særlig forsigtig med at anvende Preotact

Preotact skal anvendes med forsigtighed, hvis du har eller har haft nyresten.

Børn og unge

Preotact må ikke anvendes til børn og unge.

Ældre

Der er ingen specielle forholdsregler.

Anvendelse af anden medicin

Fortæl altid lægen, hvis du bruger eller har brugt anden medicin for nylig. Det gælder også medicin, der ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturmedicin samt stærke vitaminer og mineraler.

Preotact skal anvendes med forsigtighed, hvis du er i behandling med hjertemedicin..

Mad og drikke

Mad eller drikke påvirker ikke virkningen af Preotact.

Graviditet og amning

Brug ikke Preotact, hvis du er gravid eller ammer.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Det er ikke undersøgt, hvorvidt Preotact påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Hvis du føler dig svimmel, bør du vente med at køre bil eller betjene maskiner, til du føler dig bedre tilpas.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Preotact

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

3. HVORDAN ANVENDER DU PREOTACT

Brug altid Preotact nøjagtig som din læge har fortalt dig. Hvis der er noget, du er i tvivl om, så kontakt din læge, sygeplejerske eller apoteket.

Dosering

Den normale dosis er 100 mikrogram, som du indsprøjter én gang om dagen.

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 opløsningen klar til at blive indsprøjtet i maven (under huden). Læg pennen i køleskabet, når du ikke bruger den.

Vigtige oplysninger, når du bruger 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 det virksomme lægemiddel.
- Brug en ny nål hver gang du sprøjter dig, og smid nålen i en kanyleboks efter hver indsprøjtning.
- Opbevar aldrig Preotactpennen, med en nål siddende i.
- 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

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

Hvis du anvender mere Preotact end du bør

Hvis du kommer til at sprøjte dig med Preotact to gange på samme dag, kontakt da din læge, sygeplejerske eller apoteket.

Hvis du glemmer at anvende 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. Sprøjt aldrig mere end én gang på samme dag. Du skal ikke tage to doser, fordi du glemmer at sprøjte dig en dag.

Hvis du holder op med at anvende Preotact

Hvis du stopper med Preotact før planlagt afslutning af behandling, bør du fortælle det til din læge.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle andre lægemidler kan Preotact have bivirkninger, selv om ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger (der ses hos flere end 1 ud af 10 behandlede) er forhøjet indhold af kalk i blod og urin og kvalme.

Almindelige bivirkninger (der ses hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede) er rygsmerter, forstoppelse, svækket styrke i musklerne, diare, svimmelhed, udslæt omkring indsprøjtningssstedet, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, hovedpine, muskelkramper, smerter i arme og ben, maveonde, træthed og opkastninger.

Usædvanlige bivirkninger (der ses hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede) er mavesmerter, influenza, øget indhold af urinsyre i blodet, hudirritation omkring indsprøjtningssstedet, manglende appetit, forstyrrelser i lugtesans og smagssans.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge, sygeplejerske eller apotek.

5. HVORDAN OPBEVARER DU PREOTACT

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Preotact efter udløbsdatoen, som er angivet både på cylinderampullen og på kartonen efter EXP, der er den anvendte forkortelse for udløbsdato. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Ubrugt cylinderampul

- Pakningen med cylinderampuller må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Cylinderampullen må ikke fryses.
- Lad de ubrugte cylinderampuller ligge i pakningen for at beskytte dem mod lys.

Cylinderampul i brug

- En cylinderampul i brug (indsat i Preotactpennen) skal opbevares i køleskabet ved 2 – 8 °C. Cylinderampullen må ikke fryses.
- En cylinderampul som er indsat i Preotactpennen kan holde sig i 28 dage i køleskabet.
- Hvis du ikke har mulighed for at opbevare din Preotactpen (med cylinderampul i) i køleskabet i nogle dage, kan den opbevares i **sammenlagt** 7 dage ud af de 28 dages holdbarhed, hvis den opbevares ved temperaturer under 25 °C.

- Hvis cylinderampullen har siddet længere end 28 dage i pennen, eller hvis pennen med cylinderampullen har været opbevaret forkert, skal cylinderampullen smides væk, også selv om den ikke er helt tom.
- Smid cylinderampullen ud, hvis væsken er blevet grumset eller farvet.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg dit apotek hvad du skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Preotact indeholder

Preotact leveres som cylinderampuller med to kamre. Det første kammer indeholder pulver med lægemiddel og det andet kammer indeholder væsken til at opløse lægemidlet i.

- Det virksomme stof er parathyreoideahormon. Hver cylinderampul indeholder 1,61 mg parathyreoideahormon. Når pulveret er blevet opløst i væsken indeholder opløsningen parathyreoideahormon i en koncentration på 1,4 mg/ml.
- De øvrige indholdsstoffer i pulveret er natriumchlorid 0,4 %, mannitol, citronsyremonohydrat (E 330), fortyndet saltsyre (E 507) og fortyndet natriumhydroxid (E 524). Væsken indeholder metacresol og vand til injektionsvæsker.

Produktets udseende og pakningstørrelse

Preotact består af pulver og opløsningsvæske.

Preotact leveres i cylinderampuller med to kamre, som indeholder 1,61 mg parathyreoideahormon som pulver og 1,13 ml væske.

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

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel kan du spørge den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Nycomed Belgium
Chaussée de Gand 615
Gentsesteenweg
B-1080 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
nycomed-belgium@nycomed.com

Luxembourg/Luxemburg

Nycomed Belgium
Chaussée de Gand 615, Gentsesteenweg
B-1080 Bruxelles / Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
nycomed-belgium@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 Pharma GmbH
Edisonstrasse 16
D-85716 Unterschleissheim
Tel: +49 8937 00370

Eesti

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

Ελλάδα

Nycomed Hellas SA
196 Kifissias Avenue
Halandri 152 31, Athens
Τηλ: +30 210 6729570
info@nycomed.gr

España

Nycomed Spain
Avda. De Europa, 26, Atica 7, Edificio 5
E-28224 – Pozuelo de Alarcón - Madrid
Tlf: +34 917 140 140

France

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

Ireland

Nycomed UK Ltd.
The Magdalen Centre
Oxford Science Park
Oxford OX4 4GA-UK
United Kingdom
Tel: +44 1865 784500

Magyarország

Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Dánia
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 Nederland B.V.
Nikkelstraat 5
NL-4823 AE Breda
Tel: +31 76 548 16 00

Norge

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

Österreich

Nycomed Austria GmbH
Lemböckgasse 49
A-1230 Wien
Tel: + 43 1601 340
nycomed-austria@nycomed.com

Polska

Nycomed Polska Sp.z.o.o.
Dworkowa 3
PL-00-784 Warsaw
Tel: +48 2231 31880

Portugal

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

Nycomed Italy S.r.l.
Via Carducci, 125 – Edificio A
I-20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel : +39 02 249893.01

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

Slovenská republika

Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Dánsko
Tel: +45 46 77 11 11
info@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.
The Magdalen Centre
Oxford Science Park
Oxford OX4 4GA
Tel: +44 1865 784500

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 04/2006

Detaljerede oplysninger om dette lægemiddel kan hentes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) hjemmeside: www.emea.eu.int