

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Tetridar anvendes til behandling af knogleskørhed hos voksne. Knogleskørhed er en sygdom, der gør knoglerne 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 du vide, før du begynder at tage Tetridar

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning eller oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Tetridar

- hvis du er allergisk over for teriparatid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tetridar (angivet i punkt 6).
- hvis du har forhøjet calciumniveau (forud eksisterende hypercalcæmi).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du har fået konstateret knoglecancer eller anden cancer, som kan have spredt sig til knoglerne (metastaser).
- hvis du har andre bestemte knoglesygdomme. Fortæl det til lægen, hvis du har en knoglesygdom.
- hvis du har et uforklarligt højt niveau i blodet af et bestemt enzym i leveren (basisk fosfatase), hvilket betyder, at du kan have Pagets sygdom (en sygdom med unormale knogleforandringer). Spørg din læge, hvis du ikke er sikker.
- hvis du har fået strålebehandling involverende dine knogler.
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tetridar kan give forøget indhold af calcium i blodet eller urinen.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tetridar:

- hvis du lider af vedvarende kvalme, opkastning, forstoppelse, nedsat energi eller muskelsvaghed. Dette kan være tegn på, der er for meget kalk i blodet.
- hvis du lider af nyresten eller har haft nyresten.
- hvis du har nyreproblemer (moderat nedsat nyrefunktion).

Nogle patienter oplever svimmelhed eller hjertebanken efter de første indsprøjtninger med Tetridar. Når du tager de første doser af Tetridar, så gør det et sted, hvor du har mulighed for at sidde eller ligge ned, hvis du skulle blive svimmel.

Den anbefalede behandlingstid på 24 måneder bør ikke overskrides.

Tetridar må ikke tages af patienter i voksenalderen.

Børn og unge

Tetridar bør ikke bruges til børn og unge (under 18 år).

Brug af andre lægemidler sammen med Tetridar

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Disse kan af og til påvirke hinanden (f.eks. digoxin/digitalis, medicin til behandling af hjertesygdomme).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke anvende Tetridar, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, bør du anvende sikker prævention, når du tager Tetridar. Hvis du bliver gravid, bør behandlingen med Tetridar ophøre. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter kan føle sig svimle efter en indsprøjtning med Tetridar. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner, før du har det bedre.

Tetridar indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tetridar

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

Du skal tage Tetridar hver dag i så lang tid, som lægen har ordineret det til dig. Den totale behandlingstid med Tetridar bør ikke overskride 24 måneder. Du bør ikke få mere end én behandlingskur på 24 måneder i din levetid.

Tetridar kan indsprøjtes i forbindelse med måltider.

Læs brugervejledningen, der ligger i pakningen, for oplysninger om, hvordan du bruger Tetridar-pennen.

Nåle følger ikke med pennen. Du kan anvende Becton, Dickinson og Company penne-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 du foretage Tetridar-indsprøjtningen kort efter, at du tager pennen ud af køleskabet. Læg pennen tilbage i køleskabet umiddelbart efter brug. Du skal anvende en ny nål til hver indsprøjtning og smide nålen væk efter brug. Du må aldrig opbevare pennen med nålen påsat. Del ikke din Tetridar-pen med andre.

Din læge vil måske anbefale dig at bruge Tetridar sammen med kalk og D-vitamin. Din læge vil fortælle dig, hvor meget du skal tage hver dag.

Tetridar kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Tetridar

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tetridar, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du ved en fejltagelse har taget mere Tetridar, end du skulle, skal du kontakte din læge eller apoteket. Virkningerne af en overdosis kan forventes at omfatte kvalme, opkastning, svimmelhed og hovedpine.

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

Hvis du holder op med at tage Tetridar

Hvis du overvejer at holde op med at tage Tetridar, skal du tale med din læge om det først. Din læge kan rådgive dig om din behandling og beslutte, hvor længe du skal behandles med Tetridar.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 du bliver svimmel efter indsprøjtningen, skal du sætte eller lægge dig ned, indtil du får det bedre. Hvis du ikke får det bedre, skal du kontakte lægen, før du fortsætter med behandlingen. Der er set tilfælde af besvimelse i forbindelse med teriparatid-behandling.

Hvis du får ubehag i form af rødmen i huden, smerter, hævelser, kløe, blå mærker eller mindre blødninger omkring indsprøjtningssstedet (hyppigheden er almindelig), bør dette aftage i løbet af få dage eller uger. I modsat fald skal du fortælle det til lægen 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.

Hvis du oplever nogen af disse symptomer, **skal du STOPPE med at tage Tetridar og kontakte din læge med det samme.**

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- forhøjet kolesterolniveau
- depression
- nervesmerter i benene
- en følelse af at være ved at besvime
- uregelmæssig hjerterebank
- åndenød
- øget svedtendens

- muskelkramper
- nedsat energi
- træthed
- brystmerter
- lavt blodtryk
- halsbrand (smertefuld og brændende følelse bag brystbenet)
- opkastning
- en udposning på spiserøret
- lavt hæmoglobinniveau eller lavt antal af røde blodlegemer (blodmangel).

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- øget hjerterefrekvens
- unormal hjertelyd
- stakåndethed
- hæmorroider
- ufrivillig vandladning
- øget vandladningstrang
- vægtforøgelse
- nyresten
- smerter i muskler og led. Nogle patienter har oplevet alvorlige rygekramper eller smerter, der medførte indlæggelse.
- stigning i blodets kalkindhold
- stigning i blodets indhold af urinsyre
- stigning i et enzym ved navn basisk fosfatase.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du 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 på pennene efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Tetridar skal opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Du kan anvende Tetridar-pennen i op til 28 dage efter den første indsprøjtning, så længe pennene opbevares i et køleskab (2 °C-8 °C).

Tetridar må ikke nedfryses. For at undgå at pennene udsættes for frost, må de ikke ligge tæt ved et køleelement i køleskabet. Tetridar må ikke anvendes, hvis det er eller har været nedfrosset.

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

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

Før åbning

Hvis pennen ikke er taget i brug, kan den uåbnede pen tages ud af køleskabet og opbevares ved en temperatur på op til 25 °C i en enkelt periode på op til 5 dage. Herefter skal pennen tilbage i køleskabet (2 °C-8 °C). Kassér den uåbnede pen, hvis den har været opbevaret ved temperaturer over 8 °C i mere end 5 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tetridar indeholder:

- Aktivt stof: teriparatid. En fyldt pen på 2,4 ml indeholder 600 mikrogram teriparatid (svarende til 250 mikrogram pr. ml).
- Øvrige indholdsstoffer: koncentreret eddikesyre, natriumacetattrihydrat, mannitol, metacresol, vand til injektionsvæsker. Saltsyreopløsning og/eller natriumhydroxidopløsning kan være blevet tilsat til pH-justering.

Udseende og pakningsstørrelser

Tetridar er en farveløs og klar opløsning. Opløsningen er fyldt i en cylinderampul, som er monteret i en pen. Hver pen indeholder 2,4 ml opløsning, svarende til 28 doser. Pennene fås i pakninger med 1 eller 3 penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark: Tetridar
Irland: Tetridar 20 micrograms/80 microlitres Solution for Injection in pre-filled pen

Spanien: Tetridar 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma
precargada
Tyskland: Tetridar 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025.