

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

teriparatid

E90221A-6.0

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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis De 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 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, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. 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, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal De tage FORSTEO

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

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.

Kanyler følger ikke med pennen. De kan anvende Becton, Dickinson and Company kanyler til penne (BD-kanyler).

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 kanyle til hver indsprøjtning og smide den væk efter brug. De må aldrig opbevare Deres pen med kanyle 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 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 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 indsprøjtningssstedet (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
- mæthed/svimmelhed
- hjertebanken
- 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 hjerterefrekvens (puls)
- unormal hjertelyd
- stakåndethed
- hæmorroider
- urininkontinens
- øget vandladningstrang
- vægtforøgelse
- nyresten
- smerter i muskler og led. Nogle patienter har oplevet alvorlige rygmuskelsmerter 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 eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres 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 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 æsken 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 apotekspersonalet, 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

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Fremstiller

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

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S, Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V., Holland

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

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

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2022.

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.

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

E90221U-3.0

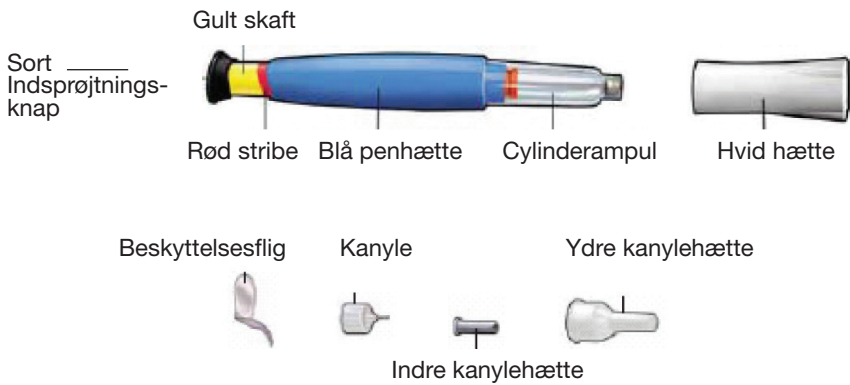
Brugervejledning

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

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

Pennen indeholder medicin til 28 dage.

FORSTEO-pennens opbygning*



* Kanyler medfølger ikke. Kanyler til penne fra Becton, Dickinson og Company kan anvendes. Spørg Deres læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvilken kanylestørrelse der er bedst for Dem.

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

1

Træk den hvide hætte af

2

Påsæt en ny kanyle

Træk beskyttelsesfligen af.

Skub kanylen **lige** ind på cylinderampullen.

Skrue kanylen på, indtil den sidder helt fast.

Ydre kanylehætte

Træk den ydre kanylehætte af, og **gem den**.

3

Indstil dosis

Træk den sorte indsprøjtning-knap ud, **indtil den stopper**.

Hvis De ikke kan trække den sorte indsprøjtning-knap ud se *Fejlfinding, Punkt E*.

Rød stribe

Tjek at den røde stribe viser sig.

Indre kanylehætte

Træk den indre kanylehætte af, og smid den væk.

4

Indsprøjt dosis

Lav forsigtigt en fold i huden på låret eller maven, og tryk kanylen lige ind under huden.

Tryk den sorte indsprøjtning-knap ind, indtil den stopper. Hold den inde, og **tæl langsomt til 5**. Træk kanylen ud af huden.

VIGTIGT

5

Bekræft dosis

Efter afsluttet indsprøjtning: Når kanylen er fjernet fra huden, skal De **kontrollere**, at den sorte indsprøjtning-knap er trykket helt ind. Hvis det gule skaft ikke er synligt, så har De udført indsprøjtning-trinene korrekt.

De må **IKKE** kunne se noget af det gule skaft. Hvis De kan det og allerede har indsprøjtet, må De ikke give Dem selv en yderligere indsprøjtning den samme dag. I stedet **SKAL De nulstille FORSTEO-pennen** (se Fejlfinding Punkt A).

6

Fjern kanylen

Sæt den ydre kanylehætte over kanylen.

Skrue kanylen helt af ved at give den ydre kanylehætte 3 til 5 hele omdrejninger.

Træk kanylen af og smid den væk, som anvist af Deres læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.

Sæt den hvide hætte tilbage. Placer FORSTEO-pennen i køleskabet straks efter brug.

Anvisningerne til håndtering af kanyler bør ikke erstatte lokale retningslinjer eller anvisninger af din læge eller sygeplejerske.



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

Fejlfinding		
Problem		Løsning
A. Det gule skaft er stadigvæk synligt, efter jeg har trykket den sorte indsprøjtningssknap ind. Hvordan kan jeg nulstille min FORSTEO-pen?		Følg nedenstående punkter for at nulstille FORSTEO-pennen 1) Hvis De allerede har fået en indsprøjtning, må De IKKE indsprøjte en til den samme dag. 2) Fjern kanylen 3) Sæt en ny kanyle på, træk den ydre kanylehætte af, og gem den. 4) Træk den sorte indsprøjtningssknap ud, indtil den stopper. Kontroller, at den røde stribe viser sig. 5) Træk den indre kanylehætte af, og smid den ud. 6) Lad kanylen pege ned i en tom beholder. Skub den sorte indsprøjtningssknap ind, indtil den stopper. Hold den inde og tæl langsomt til 5. De kan sikkert se en lille væskestrøm 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 eller Deres læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 8) Sæt den ydre kanylehætte på kanylen. Skru kanylen helt af ved at give kanylehætten 3 til 5 hele omdrejninger. Træk kanylehætten af, og smid det hele ud, som anvist af Deres læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Sæt den hvide hætte tilbage, og læg FORSTEO-pennen i køleskabet.
B. Hvordan kan jeg vide, at min FORSTEO-pen virker?		De kan forebygge disse problemer ved altid at bruge en NY kanyle til hver indsprøjtning og ved at skubbe den sorte indsprøjtningssknap helt ind og langsomt tælle til 5. 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 FORSTEO-pennen. Husk at bruge en ny kanyle 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 kanylen af.		1) Sæt den ydre kanylehætte på kanylen. 2) Brug den ydre kanylehætte til at skru kanylen af med. 3) Skru kanylen fuldstændigt af ved at give den ydre kanylehætte 3 til 5 hele omdrejninger. 4) Hvis De stadigvæk ikke kan få kanylen 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, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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 - Læg FORSTEO-pennen i køleskab straks efter hver brug. Læs og følg instruktionerne i indlægssedlen om, hvorledes De opbevarer penne. - Opbevar ikke FORSTEO-pennen med påsat kanyle, 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 tag en ny FORSTEO-pen i brug. - Hvis FORSTEO-pennen har været efterladt uden for køleskabet, så kasser ikke penne. Læg penne tilbage i køleskabet og kontakt firmaet.

Destruktion af kanyler og pen
Destruktion af kanyler og FORSTEO-pennen - Før FORSTEO-pennen destrueres, skal det sikres, at kanylen er fjernet fra penne. - Kassér brugte kanyler i en engangsbeholder til spidse genstande eller en hård plastikbeholder med et sikkert låg. De må ikke smide kanyler ud i Deres husholdningsaffald. - Genbrug ikke den fyldte beholder. - Spørg sundhedspersonalet til råds om, hvordan De bortskaffer penne og den fyldte beholder. - Vejledningen omkring håndtering af kanyler erstatter ikke de lokale, sundhedspersonalets eller sygehusets retningslinjer. Kassér 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, lægen eller apotekspersonalet, hvis De bemærker noget af følgende: - FORSTEO-pennen ser ud til at være beskadiget. - Opløsningen er IKKE klar, IKKE farveløs og IKKE uden partikler. - Brug en ny kanyle 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 ændret 01/2022.
--