

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

FORSTEO 20 microgram/80 microliter oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Teriparatide

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog aanvullende vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in de bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is FORSTEO en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u FORSTEO gebruikt
3. Hoe wordt FORSTEO gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u FORSTEO
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS FORSTEO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

FORSTEO wordt gebruikt om botten sterker te maken, en het risico van wervel breuken te verminderen (botaanmaak bevorderend middel).

Dit product wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose. Osteoporose is een ziekte die uw botten dun en breekbaar maakt. Deze aandoening komt met name voor bij vrouwen na de menopauze, maar het kan ook voorkomen bij mannen. Osteoporose komt ook vaak voor bij patiënten die corticosteroiden krijgen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FORSTEO GEBRUIKT

Gebruik geen FORSTEO:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor teriparatide of een van de hulpstoffen van FORSTEO
- als u last heeft van een hoge calcium bloedspiegel (reeds bestaande hypercalciëmie)
- als u last heeft van ernstige nierproblemen
- als bij u ooit de diagnose is gesteld van botkanker of een andere kanker, die naar de botten is uitgezaaid.
- als u bepaalde botziektes heeft. Indien u een botziekte heeft, vertel dit dan uw arts.
- als u een onverklaarde hoge hoeveelheid alkalinefosfatase in uw bloed heeft, wat kan wijzen op de ziekte van Paget. Indien u twijfelt, raadpleeg dan uw arts.
- als u bestraling heeft gehad van uw botten.
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

FORSTEO dient niet te worden toegepast bij kinderen (jonger dan 18 jaar) of volwassenen gedurende de groei fase.

Wees extra voorzichtig met FORSTEO

FORSTEO kan de hoeveelheid calcium in uw bloed verhogen. Vertel uw arts als u voortdurend misselijk bent, moet braken en last heeft van verstopping, weinig energie of spierzwakte. Dit kunnen tekenen zijn dat er teveel calcium in uw bloed zit.

FORSTEO kan de hoeveelheid calcium in de urine verhogen. Vertel uw arts wanneer u lijdt aan nierstenen of een voorgeschiedenis van nierstenen heeft.

Vertel uw arts wanneer u lijdt aan nierproblemen (matig-ernstige nierbeschadiging).

Sommige patiënten worden duizelig of krijgen een hoge hartslag na de eerste paar doseringen. Injecteer bij de eerste toediening van een dosis FORSTEO op een plaats waar u kunt gaan zitten of languit liggen wanneer u duizelig wordt.

De aanbevolen behandelingsperiode van 24 maanden dient niet overschreden te worden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Deze kunnen soms een wisselwerking hebben (bijvoorbeeld digoxine/digitalis, een geneesmiddel om hartaandoeningen te behandelen) met FORSTEO.

Gebruik van FORSTEO met voedsel en drinken.

FORSTEO kan met of zonder voedsel gegeven worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik geen FORSTEO als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Vrouwen die zwanger kunnen raken, dienen een effectieve methode van anticonceptie te gebruiken tijdens het gebruik van FORSTEO. Indien zwangerschap optreedt, dient het gebruik van FORSTEO te worden gestaakt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en bediening van machines

Sommige patiënten kunnen zich duizelig voelen na het injecteren van FORSTEO. Als u zich duizelig voelt dient u geen auto te rijden of machines te besturen voordat u zich beter voelt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van FORSTEO

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. Dit betekent dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. HOE WORDT FORSTEO GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van FORSTEO altijd nauwgezet het advies van uw arts u heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Deel nooit een FORSTEO pen met anderen.

De aanbevolen dosis van FORSTEO is 20 microgram per dag, gegeven als injectie onder de huid (subcutane injectie) in het dijbeen of de buik. Gebruik FORSTEO iedere dag op hetzelfde tijdstip, dit helpt u het niet te vergeten.

Injecteer FORSTEO elke dag net zolang als u arts het voor u heeft voorgeschreven. De totale duur van behandeling met FORSTEO dient niet meer dan 24 maanden te zijn. U mag niet vaker dan éénmaal in uw leven gedurende 24 maanden met FORSTEO worden behandeld.

FORSTEO kan worden geïnjecteerd tijdens de maaltijden.

Lees de handleiding, die is bijgesloten in de verpakking voor instructies hoe de FORSTEO pen te gebruiken.

Injectienaalden worden niet bij de pen geleverd. U kunt gebruik maken van Becton Dickinson en Company's insuline pen injectienaalden.

U dient uw FORSTEO injectie toe te dienen vlak nadat u de pen uit de koelkast heeft gehaald, zoals beschreven in de handleiding. Leg na gebruik de pen onmiddellijk terug in de koelkast. Gebruik voor iedere injectie een nieuwe naald en gooi deze na ieder gebruik weg. Bewaar uw pen nooit met de naald er nog op.

Uw arts kan u adviseren om FORSTEO gelijktijdig te nemen met calcium en vitamine D. Uw arts vertelt u hoeveel u dagelijks dient in te nemen.

Wat u moet doen als u meer van FORSTEO heeft gebruikt dan u zou mogen:

Indien u per ongeluk meer FORSTEO heeft toegediend dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als verschijnselen van overdosering kunt u misselijkheid, braken, duizeligheid en hoofdpijn verwachten.

Indien u bent vergeten of niet in staat was om FORSTEO op het gebruikelijke tijdstip toe te dienen, dient u dit zo snel mogelijk op die dag te doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan één injectie per dag.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan FORSTEO bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De meest voorkomende bijwerkingen (optredend bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- pijn in ledematen.

Bijwerkingen die vaak optreden (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- misselijkheid
- hoofdpijn
- duizeligheid
- toename in bloed cholesterol spiegels
- depressie
- zenuwpijn in het been
- zich flauw voelen
- onregelmatige hartslag
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie
- spierkramp
- verlies van energie
- vermoeidheid
- pijn op de borst
- lage bloeddruk
- zuurbranden (pijnlijk of branderig gevoel vlak onder het borstbeen)
- laag hemoglobine of laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede).

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

- toegenomen hartslag
- kortademigheid
- aambeien
- per ongeluk verlies van urine

- of lekken van urine
- toegenomen drang om te plassen
- gewichtstoename
- nierstenen.

Andere gemelde bijwerkingen die soms voorkomen omvatten spierpijn en gewrichtspijn. Sommige mensen kunnen ongemak zoals roodheid van de huid, pijn, zwelling, jeuk, blauwe plekken of lichte bloeding rond de injectieplaats ervaren. Dit moet verdwijnen binnen enkele dagen tot weken. Meld dit anders zo spoedig mogelijk aan uw dokter.

Als u duizelig wordt (licht gevoel in het hoofd) na uw injectie, dient u te gaan zitten of te gaan liggen totdat u zich weer beter voelt. Als u zich niet beter voelt, dient u uw arts te raadplegen voordat u de behandeling voortzet. Gerelateerd aan het gebruik van teriparatide zijn gevallen van flauwvallen gemeld.

Enkele patiënten die behandeld zijn met FORSTEO hebben een toename gehad van het calciumgehalte van hun bloed.

Zelden optredende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers): enkele patiënten hebben vlak na injectie allergische bijwerkingen ervaren, die bestonden uit ademloosheid, zwelling van het gezicht, huiduitslag en pijn op de borst.

Gevalen van verminderde nierfunctie, waaronder nierfalen, zijn gemeld in relatie met teriparatide gebruik.

Tot de andere zeldzame bijwerkingen behoren zwelling van voornamelijk handen, voeten en benen.

Sommige patiënten kregen ernstige rugkrampen of pijn, welke leidden tot ziekenhuisopname. FORSTEO kan ook een toename van een enzym veroorzaken, alkaline fosfatase genaamd.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U FORSTEO

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Gebruik FORSTEO niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en pen na EXP.

FORSTEO dient altijd te worden bewaard in de koelkast (2°C - 8°C).

U kunt FORSTEO maximaal 28 dagen na de eerste injectie van iedere pen gebruiken, zolang de pen wordt bewaard in de koelkast bij 2°C - 8°C.

FORSTEO niet in de vriezer bewaren. Vermijd het plaatsen van de pen dicht bij het vriesgedeelte van de koelkast om bevroren te voorkomen. Gebruik FORSTEO niet meer als het bevroren is of bevroren is geweest.

Elke pen dient na 28 dagen te worden weggegooid volgens de gebruikelijke methode, zelfs als de pen niet helemaal leeg is.

FORSTEO bevat een heldere en kleurloze oplossing. Gebruik FORSTEO niet als er vaste deeltjes in de oplossing verschijnen of als de oplossing troebel of gekleurd is.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat FORSTEO

- Het werkzame bestanddeel is teriparatide. Elke milliliter van de oplossing voor injectie bevat 250 microgram teriparatide.
- De overige hulpstoffen zijn: ijsazijnzuur, natriumacetaat (watervrij), mannitol, metacresol 3,0 mg/ml (conserveermiddel), en water voor injecties. Ook kunnen zoutzuuroplossing en/of natriumhydroxide-oplossing zijn toegevoegd om de zuurgraad aan te passen.

Hoe ziet FORSTEO er uit en de inhoud van de verpakking

FORSTEO is een kleurloze en heldere oplossing voor injectie onder de huid (subcutaan gebruik). Het wordt geleverd in een patroon in een voorgevulde wegwerpen. Elke pen bevat 2,4 ml oplossing voldoende voor 28 doses. De pennen zijn verkrijgbaar in verpakkingen van één of drie pennen. Niet alle verpakkingen zijn in ieder land beschikbaar.

Registratiehouder

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland.

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Б ъ л г а р и я

Т П " Е л и Л и л и
Н е д е р л а н д " Б . В . -
Б ъ л г а р и я
т е л . + 359 2 491 41 40

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: + 3726817280

Österreich

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

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

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: + 357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67364000

Lietuva

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

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau: <http://www.ema.europa.eu>