

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is FORSTEO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is FORSTEO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

FORSTEO bevat de werkzame stof teriparatide en wordt gebruikt om botten sterker te maken, en het risico van breuken te verminderen door de botaanmaak te stimuleren.

FORSTEO wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij volwassenen. 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft last van een hoge calcium bloedspiegel (reeds bestaande hypercalciëmie).
- U heeft last van ernstige nierproblemen.
- Bij u is ooit de diagnose gesteld van botkanker of een andere kanker, die naar de botten is uitgezaaid (metastasen).
- U heeft bepaalde botziektes. Indien u een botziekte heeft, vertel dit dan uw arts.
- U heeft een onverklaarde hoge hoeveelheid alkalische fosfatase in uw bloed, wat kan wijzen op de botziekte van Paget (een aandoening met abnormale veranderingen van het bot). Indien u twijfelt, raadpleeg dan uw arts.
- U heeft bestraling gehad van uw botten.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

FORSTEO kan de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine verhogen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat of terwijl u dit middel gebruikt:

- 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
- als u last heeft van nierstenen of nierstenen heeft gehad
- wanneer u lijdt aan nierproblemen (matige nierbeschadiging)

Sommige patiënten worden duizelig of krijgen een hoge hartslag na de eerste paar doseringen. Injecteer de eerste 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.

FORSTEO dient niet te worden toegepast bij volwassenen die groeien.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

FORSTEO dient niet te worden toegepast bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast FORSTEO nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker omdat andere geneesmiddelen soms een wisselwerking met dit middel kunnen hebben (bijvoorbeeld digoxine/digitalis, een geneesmiddel om hartaandoeningen te behandelen).

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik geen FORSTEO als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden dan dient u een effectieve methode van anticonceptie te gebruiken tijdens het gebruik van FORSTEO. Als u zwanger wordt, moet u het gebruik van FORSTEO staken. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik 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.

FORSTEO bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per dosis, dit is in essentie “natriumvrij”.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Injecteer FORSTEO elke dag net zolang als uw 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 eenmaal in uw leven gedurende 24 maanden met FORSTEO worden behandeld. FORSTEO kan worden geïnjecteerd tijdens de maaltijden.

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

Injectienaalden worden niet bij de pen geleverd. U kunt gebruik maken van Becton Dickinson en Company's 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. Deel nooit een FORSTEO-pen met anderen.

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.

FORSTEO kan met of zonder voedsel gegeven worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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.

Bent u vergeten of was u niet in staat om dit middel op het gebruikelijke tijdstip te gebruiken?

Dan 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. Probeer niet uw gemiste dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u erover denkt te stoppen met de FORSTEO-behandeling, bespreek dat dan alstublieft met uw arts. Uw arts zal u adviseren en besluiten hoe lang u met FORSTEO behandeld moet worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn pijn in de ledematen (frequentie is zeer vaak, kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) en misselijkheid, hoofdpijn en duizeligheid (frequentie is vaak). 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. Als u ongemak ervaart zoals roodheid van de huid, pijn, zwelling, jeuk, blauwe plekken of lichte bloeding rond de injectieplaats (frequentie is vaak), moet dit binnen enkele dagen tot weken verdwijnen. Meld dit anders zo spoedig mogelijk aan uw dokter.

Enkele patiënten hebben vlak na injectie allergische bijwerkingen ervaren, die bestonden uit ademnood, zwelling van het gezicht, huiduitslag en pijn op de borst (frequentie is zelden). Ernstige en mogelijk levensbedreigende allergische reacties, waaronder anafylaxie kunnen in zeldzame gevallen voorkomen.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers

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

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers

- toegenomen hartslag
- abnormaal geluid van het hart
- kortademigheid
- aambeien
- per ongeluk verlies of lekken van urine
- toegenomen drang om te plassen
- gewichtstoename
- nierstenen
- spierpijn en gewrichtspijn. Sommige patiënten kregen ernstige rugkrampen of rugpijn, welke leidden tot ziekenhuisopname
- toename van het calciumgehalte in het bloed
- toename van het gehalte urinezuur in het bloed
- toename van een enzym, alkalische fosfatase genaamd

Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers

- verminderde nierfunctie, waaronder nierfalen
- zwelling van voornamelijk handen, voeten en benen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en pen na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is teriparatide. Elke milliliter van de oplossing voor injectie bevat 250 microgram teriparatide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ijsazijnzuur, natriumacetaat (watervrij), mannitol, metacresol en water voor injecties. Ook kunnen zoutzuuroplossing en/of natriumhydroxide-oplossing zijn toegevoegd voor de aanpassing van de zuurgraad.

Hoe ziet FORSTEO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

FORSTEO is een kleurloze en heldere oplossing. Het wordt geleverd in een patroon in een voorgevulde wegwerp-pen. 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.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, 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./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0) 2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

Тел: + 359 2 491 41 40

Česká republika

Eli Lilly ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: + 372 6817 280

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

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31(0) 30 6025800

Norge

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

Österreich

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21 412 66 00

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 8545 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 het laatst goedgekeurd in juni 2018

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.