

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

FORSTEO®

20 Mikrogramm/80 Mikroliter**Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor****Teriparatid***Lilly*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist FORSTEO und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von FORSTEO beachten?
3. Wie ist FORSTEO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FORSTEO aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FORSTEO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

FORSTEO wird dazu verwendet, Knochen zu festigen und das Risiko von Knochenbrüchen zu senken (ist ein knochenaufbauendes Arzneimittel).

Dieses Arzneimittel wird zur Osteoporose-Behandlung eingesetzt. Osteoporose ist eine Erkrankung, durch die Ihre Knochen dünn und brüchig werden. Diese Erkrankung tritt bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) besonders häufig auf, kann aber auch bei Männern auftreten. Eine Osteoporose tritt auch häufig bei Patienten auf, die Kortikosteroide erhalten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FORSTEO BEACHTEN?

FORSTEO darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Teriparatid oder einen der sonstigen Bestandteile von FORSTEO sind (siehe unter 6. Weitere Angaben, Was FORSTEO enthält).
- wenn Sie erhöhte Calcium-Spiegel haben (vorbestehende Hypercalcämie).
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie jemals Knochenkrebs oder eine andere Krebsart hatten, die Ihre Knochen befallen hat/metastasiert ist.
- wenn Sie bestimmte Knochenerkrankungen haben. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie (außer der Osteoporose) eine Knochenerkrankung haben.
- wenn Sie hohe Blutspiegel des Enzyms namens Alkalische Phosphatase haben und die Ursache dafür nicht geklärt ist; dies könnte bedeuten, dass Sie die Paget-Krankheit haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie eine Strahlenbehandlung hatten, die die Knochen betraf.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

FORSTEO darf nicht bei Kindern (unter 18 Jahren) oder Erwachsenen, die sich noch in der Wachstumsphase befinden, angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von FORSTEO ist erforderlich

FORSTEO kann zu einem Anstieg der Calciummenge in Ihrem Blut führen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie gegenwärtig unter andauernder Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Energielosigkeit oder Muskelschwäche leiden. Dies können Anzeichen eines erhöhten Calciumblutspiegels sein.

FORSTEO kann zu einem Anstieg der Calciummenge in Ihrem Urin führen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie gegenwärtig oder in der Vergangenheit Nierensteine haben/hatten.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen eine Nierenerkrankung bekannt ist (eine mittelschwere Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt).

Manchen Patienten wird nach den ersten Dosen schwindlig oder sie bekommen einen schnelleren Herzschlag. Injizieren Sie sich daher FORSTEO die ersten Male so, dass Sie sich direkt hinsetzen oder hinlegen können, wenn Ihnen schwindlig wird.

Die empfohlene Therapiedauer von 24 Monaten sollte nicht überschritten werden.

Bei Anwendung von FORSTEO mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da es vereinzelt zu Wechselwirkungen kommen könnte (z.B. Digoxin/Digitalis ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).

Anwendung von FORSTEO zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

FORSTEO kann unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie FORSTEO nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit FORSTEO zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Wenn eine Schwangerschaft eintritt muss FORSTEO abgesetzt werden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Manche Patienten können sich nach einer FORSTEO-Injektion schwindlig fühlen. Sollten Sie sich schwindlig fühlen, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder besser geht.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von FORSTEO

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis. Dies bedeutet, dass es im Wesentlichen „natriumfrei“ ist.

3. WIE IST FORSTEO ANZUWENDEN?

Wenden Sie FORSTEO immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Lassen Sie andere niemals Ihren FORSTEO-Injektor benutzen.

Die empfohlene FORSTEO-Dosis beträgt 20 Mikrogramm, die einmal täglich durch eine Injektion unter die Haut des Unterbauchs oder des Oberschenkels verabreicht wird (subkutane Injektion). Um es Ihnen zu erleichtern, an die FORSTEO-Injektion zu denken, sollten Sie sich diese immer um dieselbe Tageszeit verabreichen.

Wenden Sie FORSTEO solange einmal täglich an, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Die Gesamtbehandlungsdauer mit FORSTEO darf 24 Monate nicht überschreiten. Sie sollten im Laufe Ihres Lebens nicht mehr als einen 24-monatigen Behandlungszyklus erhalten.

FORSTEO kann unabhängig von den Mahlzeiten injiziert werden.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung, die dem Injektor beigelegt ist und die Ihnen erklärt, wie der FORSTEO-Injektor benutzt wird.

Der Packung liegen keine Nadeln bei. Sie können Nadeln von Becton Dickinson für Insulin-Injektoren verwenden.

Wie in der Bedienungsanleitung beschrieben, sollten Sie FORSTEO spritzen, kurz nachdem Sie den Injektor aus dem Kühlschrank genommen haben. Legen Sie den Injektor direkt nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank. Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel und entsorgen Sie diese anschließend. Lagern Sie den Injektor niemals mit aufgesetzter Nadel.

Eventuell rät Ihnen Ihr Arzt, während der Behandlung mit FORSTEO Calcium- und/oder Vitamin D-Präparate einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall sagen, wie viel Sie täglich davon einnehmen sollten.

Wenn Sie eine größere Menge von FORSTEO angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich mehr FORSTEO als vorgesehen gespritzt haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Zu den Symptomen, die nach einer Überdosierung eintreten können, zählen Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen.

Wenn Sie vergessen haben oder nicht in der Lage waren, FORSTEO zu Ihrer gewohnten Zeit zu verabreichen, holen Sie die Anwendung möglichst am selben Tag nach. Injizieren Sie sich jedoch nicht die doppelte Dosis, um eine verpasste Dosis aufzuholen. Verabreichen Sie sich nicht mehr als eine Injektion täglich. Injizieren Sie eine verpasste Dosis nicht zusätzlich am nächsten Tag.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann FORSTEO Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten) sind:

- Gliederschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100) sind:

- allgemeines Unwohlsein
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Erhöhung des Cholesterolspiegels
- Depression
- Nervenschmerzen in den Beinen (Ischias)
- Schwächegefühl
- Herzrhythmusstörungen
- Atemnot
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Energiemangel
- Müdigkeit
- Schmerzen im Brustbereich
- niedriger Blutdruck
- Sodbrennen (Schmerzen oder Brennen unterhalb des Brustbeins)
- niedriges Hämoglobin oder niedrige Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) sind:

- erhöhter Puls
- Kurzatmigkeit
- Hämorrhoiden
- Harninkontinenz
- Harndrang
- Gewichtszunahme
- Nierensteine

Gelegentlich wurde auch über Muskel- und Gelenkschmerzen berichtet.

Bei einigen Patienten können an der Injektionsstelle Beschwerden wie Hautrötung, Schmerzen, Schwellung, Juckreiz, Blutergüsse oder eine leichte Blutung auftreten. Dies sollte nach wenigen Tagen oder Wochen nicht mehr geschehen. Ist dies nicht der Fall, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Sollten Sie sich nach einer Injektion schwindlig fühlen, setzen oder legen Sie sich hin, bis Sie sich besser fühlen. Sollte keine Besserung eintreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen. Ohnmachtsanfälle wurden in Verbindung mit Teriparatid-Anwendung berichtet.

Einige mit FORSTEO behandelte Patienten hatten einen Anstieg ihrer Blut-Calciumwerte.

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000): einige Patienten hatten allergische Ereignisse kurz nach der Injektion wie Atemnot, Gesichtsschwellung, Ausschlag und Schmerzen im Brustbereich.

Fälle von verringerter Nierenfunktion einschließlich von Nierenversagen wurden in Verbindung mit einer Teriparatid-Anwendung berichtet.

Zu anderen seltenen Nebenwirkungen zählen Schwellungen, hauptsächlich an den Händen, Füßen und Beinen.

Einige Patienten hatten schwere Rückenkrämpfe oder –schmerzen, die zu einem Krankenhausaufenthalt führten.

FORSTEO kann auch zum Anstieg eines Enzyms namens Alkalische Phosphatase führen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FORSTEO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen FORSTEO nach dem auf dem Umkarton und Injektor angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

FORSTEO muss stets im Kühlschrank zwischen 2 °C – 8 °C gelagert werden. Sie können FORSTEO bis zu 28 Tage nach Anbruch verwenden, vorausgesetzt der Injektor wird im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) gelagert.

Frieren Sie FORSTEO nicht ein. Vermeiden Sie es, die Injektoren nahe am Gefrierfach des Kühlschranks zu lagern, um ein Einfrieren zu verhindern. Wenden Sie FORSTEO nicht an, wenn es eingefroren ist oder war.

Jeder Injektor muss nach 28 Tagen ordnungsgemäß entsorgt werden, auch wenn er noch nicht völlig leer ist.

FORSTEO enthält eine klare und farblose Lösung. Benutzen Sie FORSTEO nicht, wenn sich sichtbare Teilchen gebildet haben oder die Lösung wolkig oder verfärbt ist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE ANGABEN

Was FORSTEO enthält

- Der Wirkstoff ist Teriparatid. Jeder Milliliter Injektionslösung enthält 250 Mikrogramm Teriparatid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Eisessig, wasserfreies Natriumacetat, Mannitol, m-Cresol 3,0 mg/ml (Konservierungsmittel) und Wasser für Injektionszwecke. Zusätzlich können Salzsäure und/oder Natriumhydroxid-Lösung zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

Wie FORSTEO aussieht und Inhalt der Packung

FORSTEO ist eine farblose und klare Flüssigkeit zur Injektion in das Unterhaut-Fettgewebe (subkutane Anwendung). Es ist in einer Patrone abgefüllt, die in einen Injektor eingebaut ist. Jeder Injektor enthält 2,4 ml Lösung, die für 28 Dosierungen ausreichen. Es gibt Packungen mit einem oder drei Injektoren. Es kann sein, dass nicht alle Packungsgrößen erhältlich sind.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Niederlande

Hersteller: Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien: Eli Lilly Benelux S.A., 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: + 3726817280

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

Luxembourg/Luxemburg: Eli Lilly Benelux S.A., 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 60 25 800

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 (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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: März 2012

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittelagentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.