

FORSTEO® 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor

Teriparatid

O1011A4-G-1.0

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist FORSTEO und wofür wird es angewendet?

FORSTEO enthält als aktiven Wirkstoff Teriparatid. Dieser wird verwendet, um die Knochen zu festigen und das Risiko von Knochenbrüchen zu senken, indem er den Knochenaufbau anregt.

FORSTEO wird bei Erwachsenen 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 sollten Sie vor der Anwendung von FORSTEO beachten?

FORSTEO darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Teriparatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 Knochenkrankungen haben. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie (außer der Osteoporose) eine Knochenkrankung 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 des Knochens (eine Erkrankung mit erhöhtem Knochenumbau) haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie eine Strahlenbehandlung hatten, bei der Ihr Skelett im Strahlenfeld lag.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

FORSTEO kann zu einem Anstieg der Calciummenge in Ihrem Blut oder Ihrem Urin führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor oder wenn Sie FORSTEO anwenden:

- wenn Sie unter andauernder Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Energielosigkeit oder Muskelschwäche leiden. Dies können Anzeichen eines erhöhten Calciumblutspiegels sein.
- wenn Sie Nierensteine haben oder in der Vergangenheit hatten.
- 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.

FORSTEO darf nicht bei jungen Erwachsenen, die sich noch in der Wachstumsphase befinden, angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

FORSTEO darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

Anwendung von FORSTEO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da es vereinzelt zu Wechselwirkungen kommen könnte (z.B. Digoxin/Digitalis, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

FORSTEO enthält Natrium:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist FORSTEO anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 20 Mikrogramm, die einmal täglich durch die Injektion unter die Haut des Unterbauchs oder des Oberschenkels verabreicht wird (subkutane Injektion). Um es Ihnen zu erleichtern, an die nächste Injektion Ihres Arzneimittels 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 Umkarton beigelegt ist und die Ihnen erklärt, wie der FORSTEO-Injektor benutzt wird.

Dem Injektor liegen keine Injektionsnadeln bei. Sie können Injektionsnadeln der Firma Becton Dickinson verwenden.

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

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.

FORSTEO kann unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden.

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 die Anwendung von FORSTEO vergessen haben

Holen Sie die Anwendung möglichst bald am selben Tag nach. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Verabreichen Sie sich nicht mehr als eine Injektion täglich.

Wenn Sie die Anwendung von FORSTEO abbrechen

Wenn Sie beabsichtigen die Behandlung mit FORSTEO abzubrechen, dann besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit FORSTEO behandelt werden sollen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Gliederschmerzen (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) und allgemeines Unwohlsein, Kopfschmerzen und Schwindel (sehr häufig).

Wenn Ihnen nach einer Injektion schwindlig wird (Benommenheit auftritt), sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis Sie sich besser fühlen. Falls Sie sich doch nicht besser fühlen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen. Fälle von Ohnmacht wurden bei einer Teriparatid-Behandlung berichtet.

Wenn Beschwerden wie Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen, Juckreiz, Blutergüsse oder kleine Hautblutungen um die Injektionsstelle (häufig) bei Ihnen auftreten, sollten diese nach einigen Tagen oder Wochen verschwinden. Falls nicht, sprechen Sie so früh wie möglich mit Ihrem Arzt.

Bei einigen Patienten könnten allergische Reaktionen kurz nach der Injektion auftreten, begleitet von Atemnot, Gesichtsschwellungen, Ausschlag und Brustschmerzen (die Häufigkeit ist selten). In seltenen Fällen können schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erhöhung des Cholesterinspiegels
- 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)
- Übelkeit (Erbrechen)
- Zwerchfellbruch (Hiatushernie)
- niedriges Hämoglobin oder niedrige Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- erhöhter Puls
 - veränderte Herzgeräusche
 - Kurzatmigkeit
 - Hämorrhoiden
 - Harninkontinenz
 - Harndrang
 - Gewichtszunahme
 - Nierensteine
 - Muskel- und Gelenkschmerzen.
- Einige Patienten hatten schwere Rückenkrämpfe oder -schmerzen, die zu einem Krankenhausaufenthalt führten.
- Anstieg der Blut-Calciumwerte
 - Anstieg der Blut-Harnsäurewerte
 - Anstieg eines Enzyms, das Alkalische Phosphatase genannt wird

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Fälle von verringerter Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen
- Schwellungen, hauptsächlich an den Händen, Füßen und Beinen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FORSTEO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Injektor nach „verwendbar bis“, „verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 wolzig oder verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FORSTEO enthält

- Der Wirkstoff ist Teriparatid. Jeder Milliliter Injektionslösung enthält 250 Mikrogramm Teriparatid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Eisessig, wasserfreies Natriumacetat, Mannitol, m-Cresol 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 Lösung. Es ist in einer Patrone abgefüllt, die in einem Einweg-Injektor eingebaut ist. Jeder Injektor enthält 2,4 ml Lösung, die für 28 Dosierungen ausreichen. Die Injektoren sind in Umkartons mit 1 oder 3 Injektoren erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

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

Parallel vertrieben und umgepackt von Originalis B.V.

FORSTEO® ist eine eingetragene Marke von Eli Lilly and Company.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 10/2018.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.