BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

FORSTEO

20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvätska, lösning , i förfylld injektionspenna (teriparatid)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad FORSTEO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder FORSTEO
3. Hur du använder FORSTEO
4. Eventuella biverkningar

5. Hur FORSTEO ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad FORSTEO är och vad det används för

FORSTEO innehåller den aktiva substansen teriparatid som används till att göra skelettet starkare och minska risken för benbrott genom att stimulera benbildning.

FORSTEO används för att behandla osteoporos hos vuxna. Osteoporos är en sjukdom, som gör att benen i kroppen blir tunna och sköra. Sjukdomen är särskilt vanlig hos kvinnor efter menopaus , men kan även förekomma bland män. Osteoporos är också vanligt hos patienter som får kortikosteroider.

2. Vad du behöver veta innan du använder FORSTEO

Använd inte FORSTEO

Använd inte FORSTEO

- om du är allergisk mot teriparatid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har ökad mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi).
- om du har allvarliga problem med njurarna.
- om du vid något tidigare tillfälle fått diagnos på skelettcancer eller annan cancer som spritt sig (metastaserat) till skelettet.
- om du har en viss typ av bensjukdom. Tala om för din läkare om du har en bensjukdom.
- om du har oförklarligt höga värden av alkalisk fosfatas i blodet, som tyder på att du kan ha Paget’s bensjukdom (sjukdom med

onormal nedbrytning och uppbyggnad av ben). Rådfråga din läkare om du är osäker.
- om du har fått strålbehandling som involverar benstommen.
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

FORSTEO kan ge en ökad mängd av kalcium i blodet eller urinen.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan eller under tiden du använder FORSTEO:

- om du ständigt har illamående, kräkningar, förstoppning, låg energi eller muskelsvaghet. Det kan vara tecken på att du har för mycket kalcium i blodet.
- om du lider av njursten eller har haft njursten tidigare.
- om du lider av njurproblem (måttligt försämrad njurfunktion).

En del patienter blir yra eller får en snabb hjärtfrekvens efter de första doserna. Injicera FORSTEO där du snabbt kan sitta eller ligga ned om du blir yr.
Den rekommenderade behandlingstiden på 24 månader bör inte överskridas.

FORSTEO ska inte användas till unga vuxna.

Andra läkemedel och FORSTEO

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom de i enstaka fall kan påverka effekten av varandra (t ex digoxin/digitalis, för behandling av hjärtsjukdom).

Barn och ungdomar

FORSTEO ska inte användas till barn eller ungdomar (under 18 år).

Graviditet och amning

Använd inte FORSTEO om du är gravid eller ammar. Om du är en fertil kvinna ska du använda ett säkert preventivmedel under behandling med FORSTEO. Om du blir gravid ska behandlingen med FORSTEO avslutas. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan känna yrsel efter injektion med FORSTEO. Om du känner dig yr, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner förrän du känner dig bättre.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i FORSTEO

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Det innebär att det är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder FORSTEO

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen av är 20 mikrogram, som injiceras under huden i lår eller buk, en gång om dagen. Ta ditt läkemedel vid samma tidpunkt varje dag för att lättare komma ihåg att ta det.

Injicera FORSTEO varje dag under så lång tid som läkaren förskrivit. Den totala behandlingstiden med FORSTEO bör inte överstiga 24 månader. Du bör inte få mer än en 24 månaders behandlingskur under din livstid.

FORSTEO kan tas i samband med måltid.

Läs i bruksanvisningen, som finns i förpackningen, hur pennan ska användas.

Kanyler medföljer inte förpackningen. Becton Dickinsons injektionskanyler för pennor kan användas.

Injicera FORSTEO strax efter det att pennan tagits ut från kylskåpet, som beskrivs i bruksanvisningen. Lägg tillbaka pennan i kylskåpet omedelbart efter användningen. Använd en ny kanyl vid varje injektion och kasta den efter användningen. Förvara inte pennan med kanylen påsatt. Dela aldrig din FORSTEO-penna med andra.

Din läkare kan ordinera tillägg av kalcium och D-vitamin. Hur mycket av dessa läkemedel du ska ta varje dag bestäms av läkaren.

FORSTEO kan tas oberoende av måltid.

Om du har använt för stor mängd av FORSTEO

Om du av misstag använt mer FORSTEO än du borde, kontakta din läkare eller farmaceut.

För stor dos kan ge illamående, kräkningar, yrsel och huvudvärk.

Om du har glömt att ta FORSTEO

Om du har glömt att ta FORSTEO eller inte kan ta det vid vanlig tidpunkt, ta injektionen så snart som möjligt samma dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera den uteblivna dosen. Ta inte mer än en injektion samma dag även om du missat en dos. Försök inte kompensera den uteblivna dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar använda FORSTEO

Om du överväger att avsluta FORSTEO-behandlingen, bör du tala med din läkare. Din läkare kommer att rådgöra med dig och avgöra hur länge du bör fortsätta med FORSTEO.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna är smärta i armar och ben (frekvensen är mycket vanlig, kan påverka fler än 1 av 10 personer) och illamående, huvudvärk och yrsel (frekvensen är vanlig).
Om du blir yr efter injektionen, sätt eller lägg dig ner tills du känner dig bättre. Om du inte blir bättre ska läkare tillkallas innan behandlingen fortsätts. Fall av svimning har rapporterats i samband med användning av teriparatid.
Om du känner obehag såsom hudrodnad, smärta, svullnad, klåda, blåmärken eller mindre blödning vid injektionsstället (frekvensen är vanlig). Detta brukar oftast försvinna inom några dagar eller veckor. Annars bör läkare kontaktas så snart som möjligt.

Några patienter har fått allergiska reaktioner kort efter injektionen, såsom andnöd, ansiktssvullnad, utslag och bröstsmärta (frekvensen är sällsynt). I sällsynta fall kan allvarliga och potentiellt livshotande allergiska reaktioner inklusive anafylaxi inträffa.

Andra biverkningar är:
Vanliga: kan påverka upp till 1 av 10 personer

- ökade kolesterolnivåer i blodet
- depression
- neuralgisk (nerv-) smärta i benen
- svaghetskänsla
- oregelbundna hjärtslag
- andfåddhet
- ökad svettning
- muskelkramper
- nedsatt energi
- trötthet
- bröstsmärta.
- lågt blodtryck
- halsbränna (smärta eller brännande känsla nedanför bröstbenet)
- illamående (kräkningar)
- bråck i matstrupen
- lågt hemoglobin eller lågt antal röda blodkroppar (anemi).

Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 av 100 personer

- ökad hjärtfrekvens
- onormalt hjärtljud
- andfåddhet

- hemorrojder
- urinläckage
- ökat behov att tömma blåsan
- viktökning
- njurstenar
- smärtor i muskler och smärtor i leder. Några patienter har fått så svåra kramper eller smärtor i ryggen, att de fått behandlas på sjukhus
- ökning av kalciummängden i blodet
- ökning av urinsyremängden i blodet
- ökning av ett enzym som heter alkalisk fosfatas.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- nedsatt njurfunktion, inkluderande njursvikt
- svullnad, främst i händer, fötter och ben.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur FORSTEO ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och på injektionspennan efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C) både före och under användning. FORSTEO kan användas upp till 28 dagar efter första injektionen, så länge som pennan förvaras i kylskåp (2°C till 8°C).

FORSTEO får ej frysas. Undvik att placera pennorna nära frysdelen i kylskåpet för att förhindra att de fryser. Använd inte FORSTEO om det är eller har varit fryst.

Efter 28 dagar ska pennan kasseras, även om den inte är helt tom.

FORSTEO innehåller en klar och färglös lösning. Använd inte FORSTEO om fasta partiklar har bildats i lösningen eller om lösningen är grumlig eller färgad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är teriparatid. En ml injektionsvätska innehåller 250 mikrogram teriparatid.

- Övriga innehållsämnen är koncentrerad ättiksyra, natriumacetat (vattenfri), mannitol, metakresol och vatten för injektionsvätskor. Dessutom kan saltsyra och/eller natriumhydroxid ha tillsatts för pH -justering..

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

FORSTEO är en färglös och klar lösning. Den tillhandahålls i en ampull innesluten i en förfylld penna för engångsbruk. Varje penna innehåller 2,4 ml lösning som räcker till 28 doser. Förpackningen innehåller antingen en penna eller tre pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att tillhandahållas.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Denna bipacksedel godkändes senast den oktober 2020