

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

FORSTEO 20 mikrogram/80 mikroliter, injeksjonsvæske, oppløsning, ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 80 mikroliter dose inneholder 20 mikrogram teriparatid*.

En ferdigfylt penn á 2,4 ml inneholder 600 mikrogram teriparatid (tilsvarende 250 mikrogram per ml).

*Teriparatid, rhPTH(1-34) produsert i E.coli ved rekombinant DNA-teknologi, er identisk med den 34 N-terminale aminosyresekvensen i det endogene humane paratyreoideahormon.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Fargeløs, klar oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

FORSTEO er indisert til bruk hos voksne.

Behandling av osteoporose hos postmenopausale kvinner og hos menn med økt risiko for frakturer (se pkt 5.1). Hos postmenopausale kvinner er det vist en signifikant reduksjon i forekomsten av vertebrale frakturer og ikke-vertebrale frakturer, men ikke hoftefrakturer.

Behandling av osteoporose assosiert med vedvarende systemisk glukokortikoidbehandling hos kvinner og menn med økt risiko for frakturer (se pkt. 5.1).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose FORSTEO er 20 mikrogram gitt en gang daglig.

Maksimum total behandlingstid for FORSTEO bør være 24 måneder (se pkt. 4.4). 24-måneders behandling med FORSTEO bør ikke gjentas i løpet av pasientens levetid.

Pasienter bør få tilskudd av kalsium og vitamin D, dersom inntak av dette i kosten er utilstrekkelig.

Pasientene kan fortsette med annen osteoporosebehandling etter avsluttet FORSTEO- behandling.

Spesielle populasjoner

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

FORSTEO skal ikke brukes av pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt 4.3). Hos pasienter med moderat nedsatt nyrefunksjon bør FORSTEO brukes med forsiktighet. Spesiell forsiktighet kreves ikke for pasienter med mild nedsatt nyrefunksjon.

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Det foreligger ikke data for pasienter med nedsatt leverfunksjon (se pkt 5.3.). FORSTEO bør derfor brukes med forsiktighet.

Barn og unge voksne med åpne epifyser

Effekt og sikkerhet av FORSTEO hos barn og unge under 18 år er ikke klarlagt. FORSTEO skal ikke benyttes hos barn (yngre enn 18 år) eller unge voksne med åpne epifyser.

Eldre pasienter

Dosejustering basert på alder er ikke nødvendig (se pkt 5.2.).

Administrasjonsmåte

FORSTEO administreres én gang daglig ved subkutan injeksjon i låret eller mageregionen.

Pasientene skal gis opplæring i riktig injeksjonsteknikk (se pkt. 6.6.). Bruksanvisning er også tilgjengelig for å instruere pasienter i riktig bruk av pennen.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i 6.1.
- Graviditet og amming (se pkt 4.4 og 4.6).
- Eksisterende hyperkalsemi.
- Alvorlig nedsatt nyrefunksjon.
- Annen metabolsk benlidelse (inkludert hyperparatyreoidisme og Pagets sykdom) enn primær osteoporose eller glukokortikoidindusert osteoporose.
- Uavklart forhøyet alkalisk fosfatase.
- Tidligere utvendig strålebehandling eller strålebehandling med implantat mot skjelettet.
- Pasienter med maligniteter i skjelettet eller benmetastaser, skal ikke behandles med teriparatid.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Serum- og urinkalsium

Hos pasienter med normalt kalsiumnivå har forbigående, svakt forhøyede kalsiumkonsentrasjoner i serum vært observert etter injeksjon av teriparatid. Kalsiumkonsentrasjonen i serum når maksimum mellom 4 og 6 timer etter hver dose teriparatid og går tilbake til normalt nivå etter 16 til 24 timer. Som følge av dette skal evt. blodprøver som tas for serumkalsium, tas minst 16 timer etter siste injeksjon av FORSTEO. Det anses ikke nødvendig å monitorere kalsiumkonsentrasjonen rutinemessig under behandlingen.

FORSTEO kan forårsake lett forhøyet utskillelse av kalsium i urin, men hyppighet av hyperkalsiuria var i kliniske studier ikke forskjellig fra placebobehandlede pasienter.

Urolitiasis

FORSTEO er ikke undersøkt hos pasienter med aktiv urolitiasis. På grunn av faren for forverring av denne tilstanden, bør FORSTEO brukes med forsiktighet hos pasienter med aktiv eller nylig gjennomgått urolitiasis.

Ortostatisk hypotensjon

I korttidsstudier med FORSTEO har det vært observert enkelte episoder av forbigående ortostatisk hypotensjon. Vanligvis har en slik episode debutert innen 4 timer etter dosering og har så normalisert seg spontant etter fra noen få minutter til noen få timer. Når forbigående ortostatisk hypotensjon har inntruffet, skjedde det i forbindelse med en av de første dosene som ble gitt og ble avhjulpet ved at pasienten ble plassert i hvilestilling, og dette var ikke til hinder for videre behandling.

Nedsatt nyrefunksjon

Forsiktighet bør utvises hos pasienter som har moderat nedsatt nyrefunksjon.

Yngre voksen populasjon

Erfaring hos yngre voksen populasjon, inkludert premenopausale kvinner, er begrenset (se pkt. 5.1). Behandling skal startes kun dersom effekten klart oppveier risiko i denne populasjonen.

Kvinner i fertil alder skal bruke sikker prevensjon under behandling med FORSTEO. Dersom graviditet oppstår, skal behandling med FORSTEO avsluttes.

Varighet av behandling

Studier på rotter indikerer økt forekomst av osteosarkom ved langtidsbehandling med teriparatid (se pkt. 5.3). Inntil ytterligere kliniske data foreligger bør den anbefalte behandlingstiden på 24 måneder ikke overskrides.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

I en studie av 15 friske personer som fikk digoksin daglig dosert til steady state, endret ikke en enkeltdose FORSTEO den kardiale effekten av digoksin. Sporadiske enkeltrapporter antyder imidlertid at hyperkalsemi kan øke faren for digitalisintoksikasjon. Fordi FORSTEO forbigående øker serumkalsium, bør FORSTEO brukes med forsiktighet hos pasienter som tar digitalis.

FORSTEO har vært undersøkt i farmakodynamiske interaksjonsstudier med hydroklortiazid. Det ble ikke observert interaksjoner av klinisk betydning.

Samtidig administrering av raloxifen eller hormonsubstitusjonsbehandling (HRT) og FORSTEO endret ikke effekten av FORSTEO på kalsiumkonsentrasjonen i serum eller urin, eller på klinisk manifesterte bivirkninger.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder / prevensjon hos kvinner

Kvinner i fertil alder skal bruke sikker prevensjon under behandling med FORSTEO. Dersom graviditet oppstår, skal behandling med FORSTEO avsluttes.

Graviditet

FORSTEO er kontraindisert ved graviditet (se pkt. 4.3).

Amming

FORSTEO er kontraindisert ved amming. Det er ikke kjent om teriparatid utskilles i morsmelk.

Fertilitet

Studier på kaniner har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Effekt av teriparatid på human fosterutvikling er ikke studert. Potensiell risiko for menneske er ikke kjent.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

FORSTEO har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Forbigående ortostatisk hypotensjon eller svimmelhet sett hos noen pasienter. Disse pasientene bør ikke kjøre eller bruke maskiner før symptomene har avtatt.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

De mest vanlig rapporterte bivirkninger hos pasienter behandlet med FORSTEO er kvalme, smerte i ekstremiteter, hodepine og svimmelhet.

Oppsummering av bivirkninger i tabellform

Av pasienter som deltok i teriparatidutprøvinger, rapporterte 82,8 % av FORSTEO-pasientene og 84,5 % av placebopasientene minst 1 bivirkning.

Bivirkninger forbundet med bruk av teriparatid ved kliniske studier av osteoporose og erfaring etter markedsføring, er listet i tabellen nedenfor. Følgende konvensjon er benyttet for klassifisering av

bivirkningene: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $<1/1000$) svært sjeldne ($\leq 1/10\ 000$).

Sykdommer i blod og lymfatiske organer <i>Vanlige:</i> Anemi.
Forstyrrelser i immunsystemet <i>Sjeldne:</i> Anafylaksi
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer <i>Vanlige:</i> Hyperkolesterolemi. <i>Mindre vanlige:</i> Hyperkalsemi høyere enn 2,76 mmol/l, hyperurikemi. <i>Sjeldne:</i> Hyperkalsemi høyere enn 3,25 mmol/l
Psykiatriske lidelser <i>Vanlige :</i> Depresjon.
Nevrologiske sykdommer <i>Vanlige:</i> Svimmelhet, hodepine, isjias, synkope.
Sykdommer i øre og labyrint <i>Vanlige:</i> Vertigo
Hjertesykdommer <i>Vanlige:</i> Palpitasjoner. <i>Mindre vanlige:</i> Takykardi.
Karsykdommer <i>Vanlige:</i> Hypotensjon.
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum <i>Vanlige:</i> Dyspne <i>Mindre vanlige:</i> Emfysem
Gastrointestinale sykdommer <i>Vanlige:</i> Kvalme, oppkast, hiatushernie, gastroøsofageal refluks. <i>Mindre vanlige:</i> Hemoroider
Hud- og underhudssykdommer <i>Vanlige:</i> Økt svetting.
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett <i>Svært vanlige:</i> Smerter i ekstremiteter. <i>Vanlige:</i> Muskelkramper. <i>Mindre vanlige:</i> Myalgi, artralgi, ryggkrampe/ryggsmerte*.
Sykdommer i nyre og urinveier <i>Mindre vanlige:</i> Urininkontinens, polyuri, plutselig vannlating, nyrestein. <i>Sjeldne:</i> Nyresvikt/nedsett nyrefunksjon.
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet <i>Vanlige:</i> Utmattethet, brystmerter, asteni, milde og forbigående reaksjoner på injeksjonsstedet inkludert; smerte, hevelse, rødhet, blåmerke, kløe og mindre blødninger på injeksjonsstedet. <i>Mindre vanlige:</i> Kløe på injeksjonsstedet, reaksjon på injeksjonsstedet. <i>Sjeldne:</i> Mulige allergiske tilfeller straks etter injeksjon: akutt pustevanskelighet, ødem i munn/svelg, generalisert urticaria, brystmerter, ødem (hovedsakelig perifert).
Undersøkelser <i>Mindre vanlige:</i> Vektøkning, hjertebilyd, forhøyet alkaliske fosfataser.

*Alvorlige tilfeller av ryggkrampe eller smerte er rapportert i løpet av minutter etter injeksjon.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

I kliniske studier ble følgende reaksjoner rapportert med ≥ 1 % forskjell i frekvens i forhold til placebo: vertigo, kvalme, smerte i ekstremiteter, svimmelhet, depresjon og dyspne.

FORSTEO øker urinsyre konsentrasjonen i serum. I kliniske studier hadde 2,8 % av FORSTEO-pasientene serum urinsyre konsentrasjoner over øvre grense for det normale sammenlignet med 0,7 % av placebopasientene. Hyperurikemien førte ikke til økning av urinsyre gikt, artralgi eller urolitiasis.

I en stor klinisk studie ble antistoffer som kryssreagerte med teriparatid påvist i 2,8 % av kvinnene som fikk FORSTEO. Generelt ble antistoffer først påvist etter 12 måneders behandling og forsvant etter avsluttet behandling. Hypersensitivitetsreaksjoner, allergiske reaksjoner, effekt på serumkalsium eller effekt på benmineraltetthet (BMD) respons ble ikke påvist.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Tegn og symptomer

FORSTEO ble administrert i enkeltdoser opp til 100 mikrogram og i gjentatte doser opp til 60 mikrogram/dag i 6 uker.

Effekter som kan ventes ved overdosering er forsinket hyperkalsemi og risiko for ortostatisk hypotensjon. Kvalme, oppkast, svimmelhet og hodepine kan også forekomme.

Overdoseringserfaring basert på spontanrapporter etter markedsføring

I spontanrapporter etter markedsføring har det vært tilfeller av feilmedisinering der hele innholdet (inntil 800 mikrogram) av teriparatid er administrert i en dose. Rapporterte forbigående reaksjoner omfatter kvalme, svakhet/letargi og hypotensjon. I noen tilfeller oppsto det ikke bivirkning som følge av overdoseringen. Dødsfall assosiert til overdosering er ikke rapportert.

Tiltak ved overdosering

Det finnes ingen spesifikk antidot for FORSTEO. Ved mistenkt overdosering bør behandling omfatte midlertidig seponering av FORSTEO, monitorering av serumkalsium og adekvat støttebehandling som f.eks. væskebehandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kalsium homeostase, parathyreoideahormoner og analoger, ATC-kode: H05AA02

Virkningsmekanisme

Det endogene 84-aminosyre paratyreoideahormon (PTH) er den primære regulator av kalsium- og fosfat-metabolismen i benvev og nyrer. FORSTEO (rhPTH(1-34)) er den aktive delen (1-34) av endogent humant paratyreoideahormon. Fysiologiske effekter av PTH omfatter stimulering av bendannelse ved direkte påvirkning på bendannende celler (osteoblaster) som indirekte øker tarmabsorpsjonen av kalsium og øker den tubulære reabsorpsjonen av kalsium og utskillelsen av fosfat i nyrene.

Farmakodynamisk virkning

FORSTEO er et bendannende middel til behandling av osteoporose. Virkningen av FORSTEO på benvevet er avhengig av doseringsmønster. Administrering av FORSTEO en gang om dagen øker avsetning av nytt benvev på trabekulære og kortikale benoverflater ved stimulering av osteoplastisk aktivitet fremfor osteoklastisk aktivitet.

Klinisk effekt

Risikofaktorer

Uavhengige risikofaktorer, for eksempel lav BMD, alder, tidligere frakturer, familiehistorie med hoftefrakturer, høy benomsetning og lav BMI ("body mass index") bør tas i betraktning for å identifisere kvinner og menn med økt risiko for osteoporotiske frakturer som kan ha nytte av behandling.

Premenopausale kvinner med glukokortikoidindusert osteoporose bør anses å være i høyrisikogruppe for frakturer, dersom de har en prevalent fraktur eller en kombinasjon av risikofaktorer som gir høy risiko for fraktur (for eksempel lav bentetthet (T-score ≤ -2), vedvarende høydose glukokortikoidterapi (for eksempel $\geq 7,5$ mg/dag i minst 6 måneder), høy aktivitet av underliggende lidelse, lave kjønnsormonnivåer).

Postmenopausal osteoporose

Hovedstudien inkluderte 1637 postmenopausale kvinner (gjennomsnittsalder 69,5 år). Nitti prosent av pasientene hadde ved basislinje en eller flere vertebrale frakturer og i gjennomsnitt var vertebral BMD 0,82 g/cm² (ekvivalent med en T-score = -2,6). Alle pasientene ble tilbudt 1000 mg kalsium pr. dag og minst 400 IE vitamin D pr. dag. Resultatene etter en behandlingsperiode på opp til 24 måneder (median 19 måneder) med FORSTEO viste signifikant effekt på reduksjon av frakturfrekvensen (tabell 1). 11 kvinner ville trenge behandling i 19 måneder (median) for å forhindre en eller flere nye vertebralfrakturer.

Tabell 1

Hyppighet av frakturer hos postmenopausale kvinner:			
	Placebo (N=544) (%)	FORSTEO (N=541) (%)	Relativ risiko (95 % KI) vs. placebo
Ny vertebral fraktur (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Multiple vertebrale frakturer (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Ikke-vertebrale skjørhets frakturer ^c	<u>5,5 %</u>	<u>2,6 %</u> ^d	<u>0,47</u> (0,25, 0,87)
Store ikke-vertebrale skjørhets frakturer ^c (hofte, spolebeinet, overarmen, ribben og bekken)	<u>3,9 %</u>	<u>1,5 %</u> ^d	<u>0,38</u> (0,17, 0,86)

Forkortelser: N = antall pasienter randomisert til hver behandlingsgruppe; KI = konfidensintervall.

^a Insidens av vertebrale frakturer ble bestemt hos 448 placebo og 444 Forstéo-pasienter som hadde basislinje og follow-up torakolumbalrøntgen.

^b $p < 0,001$ sammenlignet med placebo

^c Signifikant reduksjon i insidens av hoftefrakturer er ikke vist.

^d $p < 0,025$ sammenlignet med placebo

Etter 19 måneders (median) behandling økte benmineralitet (BMD) i lumbalområdet og hofte med respektive 9 % og 4 % sammenlignet med placebo ($p < 0,001$).

Etter behandling med FORSTEO ble 1262 postmenopausale kvinner fra hovedstudien innrullert i en oppfølgingsstudie. Hovedmål med studien var å samle sikkerhetsdata for FORSTEO. I denne observasjonsperioden var også annen osteoporosebehandling tillatt og vurdering av vertebrale frakturer ble igjen gjennomført.

I løpet av 18 måneder (median) etter seponering av FORSTEO ble det påvist en reduksjon på 41 % ($p = 0,004$) i antall pasienter med minimum en ny vertebral fraktur sammenlignet med placebo.

I en åpen studie ble 503 postmenopausale kvinner med alvorlig osteoporose og en skjørhetsfraktur i løpet av de 3 foregående årene (83 % hadde fått tidligere osteoporosebehandling) behandlet med FORSTEO i opp til 24 måneder. Ved 24 måneder var gjennomsnittlig økning i BMD fra basislinje på henholdsvis 10,5 %, 2,6 % og 3,9 % ($p < 0,001$) for lumbalområdet, hofte og lårhals. Gjennomsnittlig økning i BMD fra 18 til 24 måneder var henholdsvis 1,4 %, 1,2 % og 1,6 % for lumbalområdet, hofte og lårhals.

En 24 måneder randomisert, dobbeltblindet, komparator kontrollert fase 4-studie inkluderte 1360 postmenopausale kvinner med etablert osteoporose. 680 forsøkspersoner ble randomisert til Forsteo og 680 forsøkspersoner ble randomisert til oral risedronat 35 mg/uke. Ved baseline hadde kvinnene en gjennomsnittsalder på 72,1 år og en median på 2 vertebrale frakturer; 57,9 % av pasientene hadde fått tidligere bisfosfonatbehandling og 18,8 % samtidig glukokortikoider i studien. 1013 (74,5 %) pasienter fullførte oppfølgingsstudien på 24 måneder. Den akkumulerte gjennomsnittsverdien (median) av glukokortikoiddosen var 474,3 (66,2) mg i teriparatidarmen og 898,0 (100,0) mg i risedronatarmen. Gjennomsnittlig (median) inntak av vitamin D for teriparatidarmen var 1433 IE/dag (1400 IE/dag) og for risedronatarmen var det 1191 IE/dag (900 IE/dag). For forsøkspersonene som tok røntgen av ryggspylen ved baseline og oppfølging, var forekomsten av nye vertebrale frakturer 28/516 (5,4 %) hos pasientene behandlet med Forsteo og 64/533 (12,0 %) hos pasientene behandlet med risedronat, relativ risiko (95 % KI) = 0,44 (0,29-0,68), $P < 0,0001$. Den akkumulerte forekomst av samlede kliniske frakturer (kliniske vertebral og ikke-vertebrale frakturer) var 4,8 % hos pasientene behandlet med Forsteo og 9,8 % hos pasientene behandlet med risedronat, hazard ratio (95 % KI) = 0,48 (0,32-0,74), $P = 0,0009$.

Osteoporose hos menn

437 pasienter (gjennomsnittsalder 58,7 år) ble inkludert i en klinisk studie av menn med hypogonadal (definert som lavt fritt morgentestosteron eller forhøyet FSK eller LS) eller idiopatisk osteoporose. Basislinje spinal og lårhals gjennomsnitt T-score BMD (bone mineral density) var henholdsvis -2,2 og -2,1. Ved basislinje hadde 35 % av pasientene en vertebral fraktur og 59 % hadde en ikke-vertebral fraktur.

Alle pasientene ble tilbudt 1000 mg kalsium og minst 400 IE vitamin D pr. dag. Lumbal BMD økte signifikant etter 3 mnd. Etter 12 måneder var lumbal og hofte BMD økt med respektive 5 % og 1 %, sammenlignet med placebo. Imidlertid ble det ikke vist signifikant effekt på antall frakturer.

Glukokortikoidindusert osteoporose

Effekten av Forsteo hos menn og kvinner (N=428) som fikk vedvarende systemisk glukokortikoidbehandling (tilsvarende prednison 5 mg eller høyere, i minst 3 måneder) ble vist i den 18-måneders primære fasen av en 36-måneders randomisert, dobbelblind, komparator kontrollert studie (alendronat 10 mg/dag).

28 % av pasientene hadde en eller flere radiografiske vertebrale frakturer ved basislinje. Alle pasienter ble tilbudt 1000 mg kalsium daglig og 800 IE D-vitamin daglig.

Studien inkluderte postmenopausale kvinner (N=277), premenopausale kvinner (N=67), og menn (N=83). Ved basislinje var gjennomsnittsalderen for postmenopausale kvinner 61 år, gjennomsnitt BMD lumbalområde T-score -2,7, median prednisonequivale dose 7,5 mg/dag og 34 % hadde en eller flere radiografiske vertebrale frakturer. For premenopausale kvinner var gjennomsnittsalderen 37 år, gjennomsnitt BMD lumbalområdet T-score -2,5, median prednisonequivale dose 10 mg/dag og 9 % hadde en eller flere radiografiske vertebrale frakturer. For menn var gjennomsnittsalderen 57 år, gjennomsnitt BMD lumbalområdet T-score -2,2, median prednisonequivale dose 10 mg/dag og 24 % hadde en eller flere radiografiske vertebrale frakturer.

69 % av pasientene fullførte den 18-måneders primære fasen. Ved 18 måneders endepunktet økte FORSTEO signifikant BMD for lumbalområde (7,2 %), sammenlignet med alendronat (3,4 %) ($p < 0,001$). FORSTEO økte så vel BMD hofte (3,6 %) sammenlignet med alendronat (2,2 %) ($p < 0,01$) som lårhals (3,7 %) sammenlignet med alendronat (2,1 %) ($p < 0,05$). Mellom 18 og 24 måneder økte

BMD ytterligere med henholdsvis 1,7 %, 0,9 % og 0,4 % for lumbalområdet, hoftene og lårhals hos pasienter behandlet med teriparatid.

Ved 36 måneder viste analyser av torakolumbalrøntgenfra 169 alendronatpasienter og 173 Forsteo pasienter at 13 pasienter i alendronatgruppen (7,7 %) hadde fått en ny vertebral fraktur sammenlignet med 3 pasienter i Forsteogruppen (1,7 %) ($p=0,01$). I tillegg hadde 15 av 214 pasienter i alendronatgruppen (7,0 %) fått en ikke-vertebral fraktur sammenlignet med 16 av 214 pasienter i Forsteo gruppen (7,5 %) ($p=0,84$).

I gruppen premenopausale kvinner var økning i BMD fra basislinje til 18 måneders endepunkt signifikant større i FORSTEO-gruppen sammenlignet med alendronatgruppen; for lumbalområde (4,2 % versus -1,9 %; $p<0,001$) og hoftene (3,8 % versus 0,9 %; $p=0,005$). Imidlertid ble det ikke vist signifikant effekt på frakturner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

Distribusjonsvolumet er ca. 1,7 l/kg. Halveringstiden for FORSTEO er ca. 1 time ved subkutan administrering, noe som reflekterer nødvendig tid for absorpsjon fra administrasjonsstedet.

Biotransformasjon

Det er ikke foretatt metabolisme- eller ekskresjonsstudier med FORSTEO, men den perifere metabolismen av paratyreoideahormon antas å foregå hovedsakelig i lever og nyre.

Eliminasjon

FORSTEO elimineres ved hepatisk og ekstrahepatisk clearance (ca. 62 l/time hos kvinner og 94 l/time hos menn).

Eldre pasienter

Det er ikke påvist endringer i farmakokinetikken til FORSTEO som følge av aldersvariasjoner (31 til 85 år). Dosejusteringer på grunnlag av alder er ikke nødvendig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Teriparatid var ikke gentoksisk i et standardsett av tester. Teriparatid hadde ingen teratogen virkning hos rotte, mus eller kanin. Hos drektige rotter eller mus ble det ikke observert effekt av betydning ved administrering av daglige doser teriparatid på 30 – 1000 mikrog/kg. Imidlertid forekom føtal resorpsjon og redusert nyfødtstørrelse for avkom ved administrering av doser på 3 til 100 mikrog/kg hos drektige kaniner. Embryotoksisitet observert hos kaniner kan være forbundet med en mye større følsomhet for effekt av PTH på ionisert kalsium i blod, sammenlignet med gnagere.

Rotter som fikk nær livslang behandling med daglige teriparatid-injeksjoner fikk doseavhengig forøket bendannelse og økt forekomst av osteosarkom, mest sannsynlig som følge av en epigenetisk mekanisme. Teriparatid økte ikke forekomst av andre typer svulster hos rotter. Som følge av forskjell i benfysiologi mellom rotter og menneske, er den kliniske betydning av disse funnene antakelig liten. Det ble ikke observert bensvulster hos ooforektomerte aper som ble behandlet i 18 måneder eller i løpet av en 3-års oppfølgingsperiode etter avsluttet behandling. I tillegg ble det ikke sett osteosarkom i kliniske utprøvinger eller i oppfølgingsstudien etter behandling.

Dyrestudier har vist at alvorlig nedsatt blodgjennomstrømming i leveren reduserer eksponeringen av PTH for det viktigste spaltingssystemet (Kupferceller) og slik også clearance av PTH (1-84).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Iseddik

Natriumacetat (vannfri)
Mannitol
Metakresol
Saltsyre (for pH-justering)
Natriumhydroksid (for pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, bør dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

2 år

Kjemisk, fysisk og mikrobiologisk stabilitet er vist for 28 dager etter anbrudd ved 2-8 °C (i kjøleskap). Etter anbrudd kan pennen benyttes opp til 28 dager ved oppbevaring ved 2-8 °C (i kjøleskap). Andre lagringsforhold skjer på brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares alltid i kjøleskap (2°C - 8°C). Pennen skal umiddelbart legges tilbake i kjøleskap etter bruk. Må ikke fryse.

Skal ikke oppbevares med kanylen påskrudd.

6.5 Emballasje (type og innhold)

2,4 ml oppløsning i ampulle (silikonisert Type I-glass) med propp (halobutyl-gummi), skiveforsegling (polyisopren/bromobutylgummilaminat)/aluminium, satt sammen i en flerdosepenn.

FORSTEO leveres i pakningsstørrelse på 1 eller 3 penner. Hver penn inneholder 28 doser à 20 mikrogram (per 80 mikroliter).

Ikke alle pakningsstørrelser vil bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

FORSTEO er en flerdose-, ferdigfylt penn. Hver penn skal brukes av kun en pasient. En ny steril kanyle må benyttes for hver injeksjon. Hver FORSTEO-pakning inneholder bruksanvisning som beskriver bruk av pennen. Kanyler følger ikke med pakningen. Pennen kan brukes med kanyler for insulin injeksjonspenn. Etter hver injeksjon, legges FORSTEO-pennen tilbake i kjøleskapet.

FORSTEO skal ikke brukes dersom oppløsningen er uklar, farget eller inneholder partikler.

Se også bruksanvisningen for instruksjon om bruk av pennen.

Ethvert ubrukt produkt eller avfallsprodukt skal destrueres i henhold til lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/03/247/001-002

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10. juni 2003

Dato for siste fornyelse: 13. februar 2013

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettsidene til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIV VIRKESTOFFSUBSTANS OG INNEHAVERE AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk aktiv substans

Boehringer-Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr.-Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien, Østerrike

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Lilly France S.A.S., rue du colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

FORSTEO 20 mikrogram/80 mikroliter injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn teriparatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml inneholder 250 mikrogram teriparatid

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Iseddik, natriumacetat (vannfri), mannitol, metakresol ml, vann til injeksjonsvæsker. Saltsyreoppløsning og/eller natriumhydroksidoppløsning(for pH-justering).

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning. En penn á 2,4 ml oppløsning
Injeksjonsvæske, oppløsning 3 penner á 2,4 ml oppløsning hver.

Hver penn inneholder 28 doser à 20 mikrogram (per 80 mikroliter)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK
Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Løft og trekk her for å åpne.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato Pennen skal kastes 28 dager etter anbrudd.
Anbruddsdato:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Må ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/03/247/001/NO
EU/1/03/247/002/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLIVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

FORSTEO

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

FORSTEO 20 mikrogram/80 mikroliter injeksjon
teriparatid
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. HOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,4 ml

6. ANNET

Oppbevares i kjøleskap

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

FORSTEO 20 mikrogram/80 mikroliter, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn teriparatid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har tegn på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva FORSTEO er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker FORSTEO
3. Hvordan du bruker FORSTEO
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer FORSTEO
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva FORSTEO er, og hva det brukes mot

FORSTEO inneholder virkestoffet teriparatid som brukes for å gjøre ben sterkere og reduserer risiko for brudd ved å stimulere bendannelsen.

Legemiddelet brukes til behandling av osteoporose hos voksne. Osteoporose er en lidelse som gjør at benbygningen blir tynn og skjør. Denne lidelsen er spesielt vanlig blant kvinner etter overgangsalderen, men kan også forekomme hos menn. Osteoporose er også vanlig hos pasienter som behandles med kortikosteroider.

2. Hva du må ta hensyn til før du bruker FORSTEO

Bruk ikke FORSTEO

- hvis du er allergisk overfor teriparatid eller et av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har forhøyet kalsiumnivå i blodet (eksisterende hyperkalsemi).
- dersom du har alvorlige nyreproblemer .
- dersom du har hatt diagnosen benkreft eller andre krefttyper med spredning (metastaser) til skjelettet.
- dersom du har visse benlidelser. Dersom du har en benlidelse, må du fortelle legen din om det.
- dersom du har uforklarlig høye nivåer av alkalisk fosfatase i blodet. Dette kan bety at du kan ha Pagets sykdom (sykdom som medfører unormale benforandringer). Spør lege dersom du ikke er sikker.
- dersom du har hatt strålebehandling av skjelettet.
- dersom du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsiktighetsregler

FORSTEO kan forårsake økning i kalsium(kalk)innholdet i blodet eller urinen din.

Rådfør deg med lege eller apotek før eller når du bruker FORSTEO:

- dersom du over lengre tid har kvalme, oppkast, forstoppelse, er uten energi eller kraftløse muskler. Dette kan være tegn på for mye kalsium i blodet.
- dersom du har hatt, eller har nyresten.
- dersom du har nyreproblemer (moderat nedsatt nyrefunksjon).

Enkelte pasienter blir svimle eller får hjertebank etter de første dosene. Ved de første dosene, injiser FORSTEO når du kan sitte eller legge deg ned hvis du blir svimmel. Den anbefalte behandlingstiden på 24 måneder skal ikke overskrides.

FORSTEO skal ikke brukes av voksne i vekst.

Barn og ungdom

FORSTEO skal ikke brukes av barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og FORSTEO

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller kan komme til å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler, fordi disse i visse tilfeller kan påvirke effekten av FORSTEO (for eksempel digoksin/digitalis, et legemiddel som brukes til behandling av hjertelidelse).

Graviditet og amming

Bruk ikke FORSTEO dersom du er gravid eller ammer. Dersom du er en kvinne i fertil alder skal du bruke sikker prevensjon under behandling med FORSTEO. Dersom du blir gravid skal behandling med FORSTEO avsluttes. Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen pasienter kan føle seg svimle etter injeksjon av FORSTEO. Dersom du er svimmel, skal du ikke kjøre eller bruke maskiner før du føler deg bedre.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i FORSTEO:

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose. Dette betyr at det er tilnærmet "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker FORSTEO

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Rådfør deg med lege eller apotek, dersom du føler deg usikker.

Anbefalt dose er 20 mikrogram en gang daglig til injeksjon under huden (subkutan injeksjon), i låret eller mageregionen. Sett injeksjonen på omtrent samme tid hver dag da dette kan være til hjelp for å huske å ta legemidlet.

Injisér FORSTEO hver dag så lenge legen din forskiver det til deg. FORSTEO-behandlingen skal ikke overskride 24 måneder. Du skal ikke ha mer enn en 24-månedersbehandling i løpet av livet. FORSTEO kan injiseres ved måltid.

Bruk alltid FORSTEO nøyaktig slik legen har fortalt deg. Spør lege eller farmasøyt dersom du føler deg usikker. Les bruksanvisningen som ligger i kartongen for bruk av FORSTEO penn.

Kanyler (sprøytespisser) følger ikke med. Du kan bruke Becton Dickinson and Company`s kanyler (BD-kanyler), 29 til 31 gauge (diameter 0,25-0,33 mm) og 12,7, 8 eller 5 mm lengde.

Du skal injisere FORSTEO kort tid etter at du har tatt pennen ut av kjøleskapet slik det er beskrevet i bruksanvisningen. Legg pennen tilbake i kjøleskapet med en gang du har brukt den. Bruk ny kanyle til hver injeksjon og kast kanylen når den har vært brukt en gang. Oppbevar aldri pennen med kanylen på. Del aldri FORSTEO penn med andre.

Legen din kan anbefale deg å ta FORSTEO sammen med kalsium og vitamin D. Legen din forteller deg hvor mye du skal ta hver dag.

FORSTEO kan gis med eller uten mat.

Dersom du tar for mye av FORSTEO

Dersom du ved en feiltakelse har brukt mer FORSTEO enn du skulle, ta kontakt med lege eller apotek.

Virkning av overdose kan ventes å omfatte kvalme, oppkast, svimmelhet og hodepine.

Dersom du har glemt eller ikke kan injisere FORSTEO til vanlig tid, sett en injeksjon så raskt som mulig samme dag. Ta ikke mer enn én injeksjon på samme dag. Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Hvis du slutter å ta FORSTEO

Hvis du vurderer å avslutte FORSTEO-behandlingen, må du diskutere dette med legen din. Legen din vil gi deg råd og avgjøre hvor lenge du skal behandles med FORSTEO.

Har du ytterligere spørsmål vedrørende bruk av dette legemidlet, spør lege eller farmasøyt.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De mest vanlige bivirkningene er smerte i armer/ben (ekstremiteter) (frekvens; svært vanlig, kan forekomme hos mer enn 1 av 10 brukere) og kvalme, hodepine og svimmelhet (frekvens; vanlig). Dersom du blir svimmel (ør i hodet) etter injeksjonen, bør du sette deg eller legge deg ned til du føler deg bedre. Dersom du ikke føler deg bedre, bør du kontakte lege før du fortsetter behandlingen. Tilfeller av besvimelse er rapportert i forbindelse med bruk av teriparatid.

Dersom du opplever situasjoner med rødhet i huden, smerte, hevelse, kløe, blåmerker eller mindre blødninger ved injeksjonsstedet (frekvens; vanlig), bør det gå over i løpet av få dager eller uker. Dersom dette ikke går over skal du kontakte lege.

Noen pasienter har fått allergiske reaksjoner kort tid etter injeksjon i form av kortpustethet, hevelse i ansiktet, utslett og brystmerter (frekvens; sjelden). Alvorlige og potensielt livstruende allergiske reaksjoner inkludert anafylaksi kan forekomme i sjeldne tilfeller.

Andre bivirkninger:

Vanlige bivirkninger, kan forekomme hos inntil 1 av 10 brukere:

- økning i kolesterolnivåer
- depresjon
- nervesmerter i bena,
- følelse av å skulle besvime
- uregelmessige hjerteslag
- andpustenhet
- økt svetting
- muskelkramper
- mangel på energi
- utmattethet
- brystmerter
- lavt blodtrykk

- halsbrann (smerter eller en brennende følelse rett under brystbenet)
- kvalme (oppkast)
- brokk i spiserøret
- lavt hemoglobinnivå eller lavt antall røde blodceller (anemi)

Mindre vanlige bivirkninger, kan forekomme hos inntil 1 av 100 brukere:

- økt hjerterytme
- unormal hjertelyd
- kortpustethet
- hemoroider
- plutselig vannlating/urinlekkasje
- økt vannlatingsbehov
- vektøkning
- nyrestein
- smerte i muskler og ledd. Noen pasienter har hatt alvorlige ryggkramper eller smerte som har ført til sykehusinnleggelse
- økt kalsiuminnhold i blodet
- økt urinsyreinnhold i blodet
- økning av et enzym som heter alkalisk fosfatase

Sjeldne bivirkninger, kan forekomme hos inntil 1 av 1000 brukere:

- nedsatt nyrefunksjon, inkludert nyresvikt
- hevelse, hovedsaklig i hendene, føttene og bena

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer FORSTEO

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen og EXP. på pennen. Utløpsdato/EXP henviser til siste dag i måneden.

FORSTEO skal oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C) før og under bruk. Du kan bruke FORSTEO inntil 28 dager etter 1. injeksjon, så lenge pennen oppbevares i kjøleskap (ved 2 °C – 8 °C).

FORSTEO må ikke fryses. Unngå å plassere pennen i nærheten av frysedelen i kjøleskapet. Bruk ikke FORSTEO dersom den er eller har vært frossen.

Pennen skal kastes på forsvarlig måte etter 28 dagers bruk, selv om den ikke er helt tom.

FORSTEO inneholder klar og fargeløs oppløsning. Bruk ikke FORSTEO dersom det er partikler i oppløsningen eller den er uklar eller farget.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av FORSTEO

- Virkestoffet er teriparatid. Hver milliliter injeksjonsløsning inneholder 250 mikrogram teriparatid.
- Andre innholdsstoffer er iseddik, natriumacetat (dehydrert), mannitol, metakresol mlog vann til injeksjon. I tillegg kan saltsyre og/eller natriumhydroksidløsning være tilsatt for pH-justering.

Hvordan FORSTEO ser ut og innholdet i pakningen

FORSTEO er en fargeløs og klar oppløsning. Det kommer i sylinderrampuller i ferdigfylte penner. Hver penn inneholder 2,4 ml løsning nok til 28 doser. Pennene kommer i pakninger som inneholder en eller tre penner. Det er ikke sikkert at alle pakningsstørrelser er tilgjengelige.

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

Lilly S.A.
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.

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 (0) 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.

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemiddelet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency)

BRUKSANVISNING

Forsteo

FORSTEO 20 mikrogram/80 mikroliter, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Instruksjoner for bruk

Les hele avsnittet *Bruksanvisning* før du tar i bruk din nye penn. Følg instruksjonene nøye når du bruker pennen. Les også pakningsvedlegget (informasjonen om legemidlet) som følger med.

Du skal ikke dele penn eller kanyler med andre, da dette kan medføre risiko for overføring av smittestoffer.

Pennen din inneholder legemiddel for 28 dager

Forsteo-deler*

* Kanyler følger ikke med. Becton, Dickinson og Company kanyler (BD-kanyler) fra gauge 29 til 31 kan benyttes, og 12,7, 8 eller 5 mm lengde kan benyttes. Spør helsepersonell hvilken kanyletykkelse og – lengde som passer best for deg.

Vask alltid hendene før injeksjon. Klargjør injeksjonsstedet som vist av helsepersonell.

1

Trekk av den hvite pennehetten



2

Sett på en ny kanyle



Trekk av papirstykket.

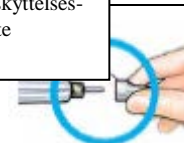


Press kanylen **rett inn** på sylinderampullen.



Skru kanylen på til den sitter fast.

Beskyttelseshette



Vri av beskyttelseshetten og **ta vare på den.**

3
Still inn
dosen



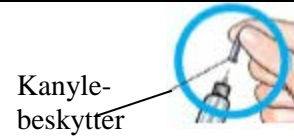
Trekk ut den sorte injeksjonsknappen **til den stopper**.

Dersom du ikke kan trekke ut den sorte injeksjonsknappen, se *Problemløsning, Problem E*.



Rød stripe

Kontrollér at den røde stripen vises.



Kanylebeskytter

Trekk av kanylebeskytteren og kast den.

4
Injeksjon
av dosen



Hold forsiktig en hudfold ut fra låret eller mageområdet og stikk kanylen rett inn i huden.



Press den svarte injeksjonsknappen inn til den stopper. Hold den inne og **tell s-a-k-t-e til 5**. Trekk så kanylen ut av huden.

VIKTIG

5
Bekreft at
korrekt
dose er
injisert



Etter injeksjon: Når kanylen er fjernet fra huden, **kontrollér** at den sorte injeksjonsknappen er presset helt inn. Dersom det gule injeksjonsstempelet ikke kan sees, har du fullført injeksjonen på riktig måte.



Det gule injeksjonsstempelet skal **IKKE** synes. Dersom det synes og du allerede har injisert, skal du ikke injisere en ny dose samme dag. **Du skal i stedet stille FORSTEO tilbake** (se Problemløsning, Problem A).

6
Ta av
kanylen

Beskyttelses-
hette



Sett beskyttelseshetten over kanylen.



Skru av kanylen ved å vri beskyttelseshetten 3-5 hele omdreininger.



Trekk av kanylen og kast den som vist av helsepersonell.



Sett på den hvite pennehetten. Legg **FORSTEO** i kjøleskapet med en gang etter bruk.

Veiledning vedrørende håndtering av kanyler er ikke ment å skulle erstatte lokale retningslinjer.



Forsteo™ injeksjonspenn
FORSTEO 20 mikrogram/80 mikroliter,
injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Problemløsning

Problem

A. Det gule injeksjonsstampelet synes fortsatt etter at jeg presser inn den sorte injeksjonsknappen. Hvordan stiller jeg tilbake min FORSTEO?



Løsning

For å stille FORSTEO tilbake, følg fremgangsmåten nedenfor:

- 1) **Dersom du allerede har injisert, skal du IKKE injisere en ny dose samme dag.**
- 2) Fjern kanylen.
- 3) Sett på en ny kanyle, vri av beskyttelseshetten og ta vare på den.
- 4) Trekk ut den sorte injeksjonsknappen til den stopper. Kontrollér at den røde stripen vises.
- 5) Trekk av kanylebeskytteren og kast den.
- 6) Hold pennen med kanylen pekende nedover i en tom beholder. Press den sorte injeksjonsknappen inn til den stopper. Hold den inne og tell s-a-k-t-e til 5. Du kan se en dråpe eller tynn stråle væske komme ut. **Når du har gjort dette, skal den sorte injeksjonsknappen være helt inne.**
- 7) Dersom det gule injeksjonsstampelet fortsatt synes, ta kontakt med helsepersonell.
- 8) Sett beskyttelseshetten over kanylen. Skru av kanylen ved å vri beskyttelseshetten 3-5 hele omdreininger. Trekk av kanylen og kast den som vist av helsepersonell. Press den hvite pennehetten på igjen og legg FORSTEO i kjøleskapet.

Du kan forebygge dette problemet ved å **alltid bruke en NY kanyle til hver injeksjon, og ved å alltid presse den sorte injeksjonsknappen helt inn og telle s-a-k-t-e til 5.**

B. Hvordan kan jeg finne ut om min FORSTEO virker?



FORSTEO er utformet for å gi en full dose hver gang den brukes som vist i *Bruksanvisningen*. Den sorte injeksjonsknappen skal være presset helt inn for å vise at hele FORSTEO-dosen er injisert.

For å være sikker på at FORSTEO vil virke som den skal; husk å benytte en ny kanyle hver gang du injiserer.

C. Jeg ser en luftboble i min FORSTEO.



En liten luftboble vil ikke påvirke dosen eller skade deg. Du kan fortsette å ta dosen din som vanlig.

D. Jeg får ikke skrudd av kanylen.



- 1) Sett beskyttelseshetten over kanylen.
- 2) Bruk beskyttelseshetten til å skru av kanylen.
- 3) Skru av kanylen ved å vri beskyttelseshetten 3-5 hele omdreininger.
- 4) Dersom du fortsatt ikke kan ta kanylen av,

forsøk å få hjelp av andre.

E. Hva skal jeg gjøre dersom jeg ikke kan trekke ut den sorte injeksjonsknappen?



Bytt til en ny FORSTEO for å ta dosen din ifølge instruksjoner fra helsepersonell.

Dette viser at du nå har brukt så mye legemiddel at ikke er nok igjen til én nøyaktig dose, selv om noe legemiddel fortsatt kan sees i sylinderrampullen

Rengjøring og oppbevaring

Rengjøring av FORSTEO

- Tørk av utsiden av FORSTEO med en fuktig klut.
- Legg ikke FORSTEO i vann, eller vask eller rengjør med annen væske.

Oppbevaring av FORSTEO

- Etter hver bruk legges FORSTEO straks i kjøleskap. Les og følg instruksjonene i *Pakningsvedlegget* om hvordan pennen skal oppbevares.
- Oppbevar ikke FORSTEO med kanyler på. Det kan føre til at luftbobler dannes i sylinderrampullen.
- Oppbevar FORSTEO med den hvite pennehetten på.
- Oppbevar aldri FORSTEO i fryseren.
- Dersom legemidlet har vært frosset, skal pennen kasseres og en ny FORSTEO skal tas i bruk.
- Dersom FORSTEO er oppbevart utenfor kjøleskap, skal pennen ikke kastes. Legg pennen i kjøleskapet og ta kontakt med helsepersonell.

Hvordan kaste kanyler og penn?

Kaste kanyler og FORSTEO penn

- Fjern alltid kanylen før FORSTEO kastes.
- Kast FORSTEO og brukte kanyler som vist av helsepersonell.
- Kast pennen 28 dager etter at den første gang er tatt i bruk.

Øvrige viktige punkter

- FORSTEO inneholder legemiddel til 28 dagers bruk.
- Overfør ikke legemidlet til en sprøyte.
- Notér dato for første injeksjon i en kalender.
- Les og følg instruksjoner i *Pakningsvedlegget* for bruk av produktet.
- Kontrollér FORSTEO-etiketten for å forsikre deg om at du har riktig legemiddel og at holdbarhet ikke er utløpt.
- Ta kontakt med helsepersonell dersom du merker noe av det følgende:
 - FORSTEO synes å være ødelagt
 - Oppløsningen IKKE er klar, fargeløs og uten partikler
- Benytt en ny kanyler til hver injeksjon.
- Under injeksjonen er det mulig du hører et eller flere klikk – dette er normalt.
- FORSTEO anbefales ikke til bruk av blinde eller svaksynte, uten assistanse av en person som har øvelse i riktig bruk av pennen.
- FORSTEO skal oppbevares utilgjengelig for barn.

Produsert av Lilly France, F-67640 Fegersheim, Frankrike
for Eli Lilly & Company.

Denne bruksanvisningen ble sist gjennomgått: {MM/YYYY}