

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FORSTEO 20 микрограма/80 микролитра инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 80 микролитра съдържа 20 микрограма терипаратид*.

Една предварително напълнена писалка от 2,4 ml съдържа 600 микрограма терипаратид (teriparatide) (отговарящи на 250 микрограма за ml).

*Терипаратид rhPTH(1-34), произведен в *E. coli* по рекомбинантна ДНК технология, е идентичен с 34 N-терминалната аминокиселинна последователност на ендогенния човешки паратиреоиден хормон.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Безцветен, бистър разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

FORSTEO е показан при възрастни.

Лечение на остеопороза при постменопаузални жени и при мъже с повишен риск от фрактури (вж. точка 5.1). При постменопаузални жени е наблюдавано значително редуциране честотата на вертебралните и невертебрални фрактури, но не и тези на бедрената кост.

Лечение на остеопороза, свързана с продължително системно лечение с глюкокортикоиди при жени и мъже с повишен риск от фрактури (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчаната доза FORSTEO е 20 микрограма, приложени веднъж дневно.

Максималната обща продължителност на лечение с FORSTEO трябва да бъде 24 месеца (вж. точка 4.4). 24-месечният курс на лечение с FORSTEO не трябва да се повтаря през живота на пациента.

Пациентите трябва да получават допълнително калций и витамин D в случай, че техният прием с храната е неадекватен (недостатъчен).

След преустановяване на лечението с FORSTEO пациентите могат да продължат с друго лечение на остеопорозата, .

Специални популации

Пациенти с бъбречно нарушение

FORSTEO не трябва да се прилага при пациенти с тежко бъбречно нарушение (вж. точка 4.3). FORSTEO трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с умерено бъбречно нарушение. Не се изисква повишено внимание при пациенти с леко бъбречно увреждане.

Пациенти с чернодробно нарушение

Липсват данни при пациенти с нарушена чернодробна функция (вж. точка 5.3). Затова FORSTEO трябва да се използва с повишено внимание.

Педиатрична популация и по-млади възрастни с отворени епифизи

Безопасността и ефикасността на FORSTEO при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени. FORSTEO не трябва да се прилага при педиатрични пациенти (под 18 години) или по-млади възрастни, при които епифизите все още не са затворени.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходима промяна на дозата въз основа на възрастта (вж. точка 5.2).

Начин на приложение

FORSTEO трябва да се прилага веднъж дневно чрез подкожно инжектиране в областта на бедрото или корема.

Пациентите трябва да бъдат обучени да използват правилна техника на инжектиране (вж. точка 6.6). Налице е и ръководство за употреба, за инструктиране на пациентите за правилното използване на писалката.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Бременност и кърмене (вж. точка 4.4 и точка 4.6)
- Съществуваща преди хиперкалциемия
- Тежко бъбречно нарушение
- Метаболитни заболявания на костите (включително хиперпаратиреоидизъм и болест на *Paget* на костите), различни от първична остеопороза или глюкокортикоид-индуцирана остеопороза
- Необясними повишения на алкалната фосфатаза
- Предшестваща външна лъчетерапия или имплантирана радиационна терапия на скелета
- Пациентите със злокачествено заболяване на скелета или костни метастази трябва да бъдат изключени от лечението с терипаратид.

4.4 Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Серумен калций и калций в урината

При нормокалциемични пациенти са наблюдавани леки и преходни повишавания на серумните концентрации на калций след инжектиране на терипаратид. Серумните калциеви концентрации достигат своя максимум в рамките на 4 до 6 часа и се връщат до изходните стойности 16 до 24 часа след всяка доза терипаратид. Следователно, ако се вземат кръвни проби за измерване на серумния калций, това трябва да става поне 16 часа след последната инжекция FORSTEO. По време на лечението не е изисква редовно проследяване на калция.

FORSTEO може да доведе до леки повишавания на отделянето на калция с урината, но по време на клинични проучвания честотата на хиперкалциурията не се различава от тази при пациентите от групата на плацебо.

Уролитиаза

FORSTEO не е проучван при пациенти с активна уролитиаза. FORSTEO трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с активна или скорошна уролитиаза, поради възможността за екзацербация на това състояние.

Ортостатична хипотония

При краткотрайни клинични проучвания с FORSTEO са наблюдавани изолирани епизоди на преходна ортостатична хипотония. Обикновено, това състояние започва в рамките на 4 часа от приложението на дозата и преминава спонтанно в рамките от няколко минути до няколко часа. Когато се наблюдава преходна ортостатична хипотония, тя се появява при приложението на първите няколко дози, преминава при поставянето на пациента в легнало положение и не е причина за преустановяване на по-нататъшното лечение.

Бъбречно нарушение

Необходимо е повишено внимание при пациенти с умерено бъбречно нарушение.

Популация на по-млади възрастни

Ограничен е опитът при популацията на по-млади възрастни, включително пременопаузални жени (вж. точка 5.1). Лечението трябва да започва само, ако ползата несъмнено превишава рисковете при тази популация.

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективни методи за контрацепция при употреба на FORSTEO. Ако настъпи бременност, прилагането на FORSTEO трябва да се преустанови.

Продължителност на лечението

Проучвания при плъхове показват повишаване честотата на остеосарком при продължително приложение на терипаратид (вж. точка 5.3). До получаването на допълнителни клинични данни, препоръчаното време на лечение от 24 месеца не трябва да бъде превишавано.

Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При проучване с 15 здрави доброволци, приемащи ежедневно дигоксин до достигане на стационарно състояние, единична доза FORSTEO не води до промяна на сърдечните ефекти на дигоксин. Въпреки това, докладваните спорадични случаи предполагат, че хиперкалциемията може да предразположи пациентите към дигиталисова токсичност. Поради преходните повишения на серумния калций от FORSTEO, FORSTEO трябва да се прилага с внимание при пациенти, приемащи дигиталис.

FORSTEO е оценяван по време на фармакодинамични проучвания за взаимодействие с хидрохлоротиазид. Не са установени клинично значими взаимодействия.

Едновременното приложение с ралоксифен или хормонозаместително лечение с FORSTEO не променя ефектите на FORSTEO върху серумния калций или калция в урината, както и клиничните нежелани ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал / Контрацепция при жени

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективни методи за контрацепция при употреба на FORSTEO. Ако настъпи бременност, прилагането на FORSTEO трябва да се преустанови.

Бременност

FORSTEO е противопоказан за употреба при бременност (вж. точка 4.3).

Кърмене

FORSTEO е противопоказан за употреба по време на кърмене. Не е известно дали терипаратид се екскретира в човешката кърма.

Фертилитет

Проучванията при зайци показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Ефектът на терипаратид върху развитието на човешкия фетус не е изследван. Потенциалният риск за хора не е известен.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

FORSTEO не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. При някои пациенти е наблюдавана преходна ортостатична хипотония или замаяност. Тези пациенти трябва да се въздържат от шофиране или работа с машини до отминаване на симптомите.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции при пациентите, лекувани с FORSTEO, са гадене, болки в крайниците, главоболие и замаяност.

Нежеланите лекарствени реакции, представени в таблица

От пациентите, участвали в проучванията с терипаратид, при 82,8% от пациентите, получавали FORSTEO, и 84,5% от пациентите, получавали плацебо, е съобщено поне 1 нежелано събитие.

Нежеланите лекарствени реакции, свързани с употребата на терипаратид в клинични проучвания за остеопороза и постмаркетингова експозиция, са обобщени в таблицата по-долу. Използвано е следното споразумение за класифициране на нежеланите реакции: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$).

Нарушения на кръвта и лимфната система <i>Чести:</i> Анемия
Нарушения на имунната система <i>Редки:</i> Анафилаксия
Нарушения на метаболизма и храненето <i>Чести:</i> Хиперхолестеролемия <i>Нечести:</i> Хиперкалциемия над 2,76 mmol/l, хиперурикемия <i>Редки:</i> Хиперкалциемия над 3,25 mmol/l
Психични нарушения <i>Чести:</i> Депресия
Нарушения на нервната система <i>Чести:</i> Замаяност, главоболие, ишиас, синкоп
Нарушения на ухото и лабиринта <i>Чести:</i> Вертиго
Сърдечни нарушения <i>Чести:</i> Палпитации <i>Нечести:</i> Тахикардия
Съдови нарушения <i>Чести:</i> Хипотония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения <i>Чести:</i> Диспнея <i>Нечести:</i> Емфизем
Стомашно-чревни нарушения <i>Чести:</i> Гадене, повръщане, хиатална херния, гастроезофагеална рефлуксна болест <i>Нечести:</i> Хемороиди
Нарушения на кожата и подкожната тъкан <i>Чести:</i> Повишено потене

<p>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан <i>Много чести:</i> Болки в крайниците <i>Чести:</i> Мускулни крампи <i>Нечести:</i> Миалгия, артралгия, крампи/болка* в гърба</p>
<p>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища <i>Нечести:</i> Инконтиненция на урина, полиурия, позиви за уриниране, нефролитиаза <i>Редки:</i> Бъбречна недостатъчност/увреждане</p>
<p>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение <i>Чести:</i> Умора, гръдна болка, астения, леки и преходни реакции на мястото на инжектиране, включително болка, оток, еритема, локализирано кръвонасядане, сърбеж и леко кървене от мястото на инжектиране. <i>Нечести:</i> Еритема на мястото на приложение, реакция на мястото на приложение <i>Редки:</i> Възможни алергични събития скоро след инжектирането: остра диспнея, оро/фациален оток, генерализирана уртикария, гръдна болка, оток (главно периферен).</p>
<p>Изследвания <i>Нечести:</i> Повишаване на телесното тегло, шум на сърцето, повишение на алкалната фосфатаза</p>

* Сериозни случаи на крампи или болка в гърба са съобщавани в рамките на минути от инжектирането.

Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

В клинични проучвания са съобщавани следните реакции с $\geq 1\%$ разлика в честотата от плацебо: вертиго, гадене, болка в крайниците, замаяност, депресия, диспнея.

FORSTEO повишава серумните концентрации на пикочната киселина. В клинични проучвания, при 2,8 % от пациентите на FORSTEO са наблюдавани серумни концентрации на пикочната киселина над горната граница на нормата в сравнение с 0,7 % от пациентите в групата на плацебо. Въпреки това, хиперурикемията не води до повишаване честотата на подагра, артралгия или уролитиаза.

В мащабни клинични проучвания, при 2,8 % от жените, получавали FORSTEO, са установени кръстосани антители спрямо терипаратид. Обикновено антители се откриват за първи път след 12 месеца лечение и намаляват след преустановяване на терапията. Няма данни за реакции на свръхчувствителност, алергични реакции, ефекти върху серумния калций или ефекти върху костната минерална плътност (КМП).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#)**.

4.9 Предозиране

Признаци и симптоми

FORSTEO е прилаган в единични дози до 100 микрограма и като многократно прилагани дози до 60 микрограма/дневно за 6 седмици.

Ефектите, които може да се очакват в случай на предозиране, включват забавена хиперкалциемия и риск от ортостатична хипотония. Могат да се наблюдават също гадене, повръщане, замаяност и главоболие.

Опит с предозиране на основата на спонтанни съобщения в пост-маркетинговия период

При пост-маркетинговите спонтанни съобщения има случаи на грешка при прилагането на продукта, при която цялото съдържание на писалката (до 800 µg) с терипаратид е приложено като единична доза. Съобщените преходни събития включват гадене, слабост/летаргия и хипотония. В някои от случаите на предозиране не са наблюдавани нежелани ефекти. Не са докладвани фатални случаи, свързани с предозиране.

Лечение на предозирането

Няма специфичен антидот на FORSTEO. Лечението при предполагаемо предозиране трябва да включва временно преустановяване приложението на FORSTEO, проследяване на серумния калций и предприемането на съответни поддържащи мерки, като хидратация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Калциева хомеостаза, паратироидни хормони и аналози, АТС код: N05AA02.

Механизъм на действие

Ендогенният, съдържащ 84 аминокиселини, паратиреоиден хормон (PTH) е основен регулатор на калциевия и фосфатен метаболизъм в костите и бъбреците. FORSTEO (rhPTH(1-34)) е активен фрагмент (1-34) от ендогенния човешки паратиреоиден хормон. Физиологичните действия на PTH включват стимулиране формирането на кост чрез директни ефекти върху формиращите костта клетки (остеобласти), индиректно повишаване на интестиналната абсорбция на калций и повишаване на тубулната ре-абсорбция на калций и екскрецията на фосфати през бъбреците.

Фармакодинамични ефекти

FORSTEO е костно-формиращо средство за лечение на остеопорозата. Ефектите на FORSTEO върху скелета зависят от особеностите на системната експозиция. Приложение на FORSTEO веднъж дневно повишава отлагането на нова костна тъкан в трабекуларната и кортикална костна повърхност предимно чрез стимулиране на остеобластната над остеокластната активност.

Клинична ефикасност

Рискови фактори

Независимите рискови фактори, напр., ниска КМП, възраст, наличие на предишни фрактури, фамилен анамнез за бедрени фрактури, повишен костен метаболизъм и нисък ИТМ, трябва да се имат предвид при идентифицирането на жените и мъжете с повишен риск от фрактури при остеопороза, които могат да имат полза от лечението.

Пременопаузални жени с глюкокортикоид-индуцирана остеопороза трябва да се считат за изложени на висок риск за фрактури, ако имат преобладаваща фрактура или комбинация от

рискови фактори, които ги определят с висок риск за фрактура (напр., ниска костна плътност [напр., Т скор ≤ -2], продължително лечение с високи дози глюкокортикоиди [напр., $\geq 7,5$ mg/дневно за поне 6 месеца], висока активност на подлежащо заболяване, ниски нива на половите хормони).

Постменопаузална остеопороза

Основното проучване включва 1 637 постменопаузални жени (средна възраст 69,5 години). Изходно 90% от пациентките са били с една или повече вертебрални фрактури и при средна вертебрална КМП от $0,82 \text{ g/cm}^2$ (еквивалентно на Т-скор = - 2,6 SD). На всички пациентки е прилаган 1 000 mg калций дневно и най-малко 400 IU витамин D дневно. Резултатите от до 24-месечното (средно: 19 месеца) лечение с FORSTEO показват статистически значима редукция на фрактурите (Таблица 4). За предотвратяването на една или повече нови вертебрални фрактури, 11 жени са лекувани за период с медиана 19 месеца.

Таблица 1

Честота на фрактури при постменопаузални жени:			
	Плацебо (N = 544) (%)	FORSTEO (N = 541) (%)	Относителен риск (95% CI) спрямо плацебо
Нова вертебрална фрактура (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Множествени вертебрални фрактури (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Невертебрални фрактури поради крехкост ^b	5,5%	2,6% ^c	0,47 (0,25, 0,87)
Големи невертебрални фрактури поради крехкост ^b (бедро, лъчева кост, лакътна кост, ребра и таз)	3,9%	1,5% ^c	0,38 (0,17, 0,86)

Съкращения: N = брой пациенти, рандомизирано определени към всяка терапевтична група; CI = доверителен интервал

^a Честотата на вертебрални фрактури е оценена при 448 плацебо- и при 444 FORSTEO-пациенти, които имат рентгенографии на гръбначния стълб изходно и в периода на последващото наблюдение.

^b $p \leq 0,001$ сравнено с плацебо.

^c Не се наблюдава значително намаляване на случаите на бедрени фрактури.

^d $p \leq 0,025$ сравнено с плацебо.

След 19 месечно (медиана) лечение, костната минерална плътност (КМП) нараства в лумбалната част на гръбначния стълб и тазобедрената област, съответно с 9% и 4% в сравнение с плацебо ($p < 0,001$).

Проследяване след лечението: След лечението с FORSTEO, 1 262 постменопаузални жени от основното проучване са включени в проследяващо проучване. Основната цел на това проучване е събирането на данни относно безопасността на FORSTEO. През периода на наблюдение е

разрешено прилагането на друго лечение на остеопорозата и е проведена допълнителна оценка на вертебралните фрактури.

По време на период с медиана 18 месеца, последвал след прекратяване на лечението с FORSTEO, е установена 41% редукция ($p=0,004$) спрямо плацебо по отношение на броя пациенти с минимум една нова вертебрална фрактура.

В отворено проучване 503 постменопаузални жени с тежка остеопороза и фрактура поради крехкост в рамките на предходните 3 години (83% са получили предшестващо лечение за остеопороза) са лекувани с FORSTEO за до 24 месеца. На 24-я месец средното повишение на КМП от изходното в лумбалната област на гръбначния стълб, на тазобедрената област и на бедрената шийка е съответно 10,5%, 2,6% и 3,9%. Средното повишение на КМП от 18-я до 24-я месец е 1,4%, 1,2% и 1,6% съответно в лумбалната област на гръбначния стълб, тазобедрената област и бедрената шийка.

24-месечно, рандомизирано, двойносляпо, контролирано със сравнителен продукт проучване фаза 4 включва 1 360 постменопаузални жени с установена остеопороза. 680 пациентки са рандомизирани да получават Forsteo, и 680 пациентки са рандомизирани да получават перорално ризедронат 35 mg/седмично. На изходно ниво жените са на средна възраст 72,1 години с преобладаващо вертебрални фрактури с медиана 2; 57,9% от пациентките са получавали предшестващо лечение с бифосфонати и 18,8% приемат съпътстващо лечение с глюкокортикостероиди по време на проучването. 1 013 (74,5%) пациентки завършват 24-месечния период на проследяване. Средната (медианата на) кумулативна доза на глюкокортикостероид е 474,3 (66,2) mg в рамото, получаващо терипаратид и 898,0 (100,0) mg в рамото, получаващо ризедронат. Средният (медианата на) прием на витамин D за рамото, получаващо терипаратид, е 1 433 IU/дневно (1 400 IU/дневно), а за рамото, получаващо ризедронат, е 1 191 IU/дневно (900 IU/дневно). За пациентките, които са имали рентгенографии на гръбначния стълб в началото на проучването и в периода на проследяване, честотата на нови вертебрални фрактури е 28/516 (5,4%) при пациентките, лекувани с Forsteo, и 64/533 (12,0%) при пациентките, лекувани с ризедронат, относителен риск (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68), $P<0,0001$. Кумулативната честота от сборни данни за клинични фрактури (клинични вертебрални и невертебрални фрактури) е 4,8% при пациентките, лекувани с Forsteo, и 9,8% при пациентките, лекувани с ризедронат, коефициент на риск (95% CI) = 0,48 (0,32-0,74), $P=0,0009$.

Остеопороза при мъжете

437 пациенти (средна възраст 58,7 години) са включени в клинично проучване за мъже с хипогонадна (определена като нисък сутрешен свободен тестостерон или повишени FSH или LH) или идопатична остеопороза. Изходните стойности на средните T-скори на костната минерална плътност на гръбначния стълб и бедрената шийка са -2,2 и -2,1, съответно. Изходно 35 % от пациентите имат вертебрална фрактура, а 59 % имат невертебрална фрактура.

На всички пациенти е назначен 1 000 mg калций дневно и най-малко 400 IU витамин D дневно. За три месеца е установено значително повишаване на КМП в областта на лумбалните прешлени.. След 12 месеца КМП в лумбалната част на гръбначния стълб и тазобедрената област е нараснала съответно с 5 % и 1 %, в сравнение с плацебо. Въпреки това, не е установен значим ефект върху честотата на фрактурите.

Глюкокортикостероид-индуцирана остеопороза

Ефективността на Forsteo при мъже и жени (N=428), получаващи продължително системно лечение с глюкокортикостероиди (еквивалентно на 5 mg или повече преднизон за поне 3 месеца), е показана в 18-месечното от първоначална фаза на 36-месечно, рандомизирано, двойно-сляпо, контролирано

със сравнителен продукт (алендронат 10 mg/дневно) проучване. Двадесет и осем процента от пациентите на изходно ниво са имали една или повече вертебрални фрактури, диагностицирани рентгенологично. На всички пациенти са прилагани 1 000 mg калций дневно и 800 IU витамин D дневно.

Това проучване включва постменопаузални жени (N=277), пременопаузални жени (N=67) и мъже (N=83). На изходно ниво постменопаузалните жени са на средна възраст 61 години, имат средна КМП Т-скор $-2,7$ на лумбалния отдел на гръбначния стълб, медиана на еквивалентна доза преднизон 7,5 mg/дневно и 34 % са имали една или повече вертебрални фрактури, диагностицирани рентгенологично; пременопаузалните жени са на средна възраст 37 години, имат средна КМП Т-скор $-2,5$ на лумбалния отдел на гръбначния стълб, медиана на еквивалентна доза преднизон 10 mg/дневно и 9 % са имали една или повече вертебрални фрактури, диагностицирани рентгенологично; а мъжете са на средна възраст 57 години, имат средна КМП Т-скор $-2,2$ на лумбалния отдел на гръбначния стълб, медиана на еквивалентна доза преднизон 10 mg/дневно и 24 % са имали една или повече вертебрални фрактури, диагностицирани рентгенологично.

Шестдесет и девет процента от пациентите завършват 18-месечната първоначална фаза. В крайната точка на 18-я месец FORSTEO сигнификантно повишава КМП в лумбалния отдел на гръбначния стълб (7,2 %) в сравнение с алендронат (3,4 %) ($p<0,001$). FORSTEO повишава КМП на тазобедрената област (3,6 %) в сравнение с алендронат (2,2 %) ($p<0,01$), както и на бедрената шийка (3,7 %) в сравнение с алендронат (2,1 %) ($p<0,05$). При пациенти, лекувани с терипаратид, КМП в лумбалната област на гръбначния стълб, тазобедрената област и бедрената шийка се повишава между 18-я и 24-я месец с допълнителни 1,7 %, 0,9 %, и 0,4 %, съответно.

На 36-я месец анализ на рентгенограмите на гръбначния стълб на 169 пациенти, лекувани с алендронат, и на 173 пациенти, лекувани с FORSTEO, показва, че 13 пациенти в групата с алендронат (7,7 %) са претърпели нова вертебрална фрактура в сравнение с 3 пациенти в групата с FORSTEO (1,7 %) ($p=0,01$). Освен това 15 от 214 пациенти в групата с алендронат (7,0 %) са претърпели невертебрална фрактура в сравнение с 16 от 214 пациенти в групата с FORSTEO (7,5 %) ($p=0,84$).

При пременопаузалните жени повишението на КМП от изходно ниво до 18-я месец е сигнификантно по-голямо в групата с FORSTEO, в сравнение с групата с алендронат в лумбалния отдел на гръбначния стълб (4,2 % спрямо $-1,9$ %; $p<0,001$) и в тазобедрената област (3,8 % спрямо 0,9 %; $p=0,005$). Все пак, не е доказан сигнификантен ефект върху честотата на фрактурите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

Обемът на разпределение е приблизително 1,7 l/kg. Елиминационният полуживот на FORSTEO е приблизително 1 час при подкожно приложение и зависи от времето на абсорбция от мястото на приложение.

Биотрансформация

Не са провеждани проучвания върху метаболизма и екскрецията на FORSTEO, но се смята, че периферният метаболизъм на паратиреоидният хормон се осъществява предимно в черния дроб и бъбреците.

Елиминиране

FORSTEO се елиминира посредством хепатален и екстрахепатален клирънс (приблизително 62 l/час при жени и 94 l/час при мъже).

Пациенти в старческа възраст

Не са установени различия във фармакокинетиката на FORSTEO във връзка с възрастта (между 31 и 85 години). Не е необходима промяна на дозата въз основа на възрастта.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Терипаратид не е показал генотоксичност при стандартен набор от тестове. Не са установени тератогенни ефекти при плъхове, мишки и зайци. Не са наблюдавани значими ефекти при прилагане на терипаратид в дневни дози от 30 до 1 000 µg/kg при бременни плъхове или мишки. Фетална резорбция и намалена големина на котилото, обаче, се наблюдават при бременни зайци, на които са прилагани дневни дози от 3 до 100 µg/kg. Ембриотоксичността, наблюдавана при зайци, може да е свързана с тяхната много по-голямата чувствителност към ефектите на РТН върху йонизиращия калций в кръвта в сравнение с гризачите.

При плъхове системното ежедневно приложение води до доза-зависимо свръх-образуване на костна тъкан и повишена честота на остеосарком, най-вероятно в резултат на епигенетичен механизъм. Терипаратид не повишава честотата на който и да е друг тип неоплазия при плъхове. Поради различията във физиологията на костите при плъховете и човека, клиничната значимост на тези данни вероятно е малка. Не са наблюдавани костни тумори при овариоектомирани маймуни, лекувани за период от 18 месеца или по време на 3-годишния период на проследяване след прекратяване на лечението. В допълнение на това, по време на клиничните проучвания или при проследяването след лечението, не е наблюдавана появата на остеосаркоми.

Проучванията при животни показват, че силно намаленият чернодробен кръвоток понижава експозицията на РТН върху основната делителна система (Купферовите клетки) и последващият клирънс на РТН(1-84).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ледена оцетна киселина
Натриев ацетат (безводен)
Манитол
Метакрезол
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Поради липсата на проучвания относно съвместимостта, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години

Химична, физична и микробиологична стабилност при употреба е установена за 28 дни при температура 2-8°C. След първоначалното отваряне продуктът може да се съхранява максимум 28 дни при температура от 2°C до 8°C. Съхранението на продукта при употреба за друг период и при други условия, остава на отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) по всяко време. Писалката трябва да се върне в хладилника незабавно след употреба. Да не се замразява.

Не съхранявайте инжектиращото устройство с прикрепена на него игла.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

2,4 ml разтвор в патрон (силиконизирано стъкло тип I) с бутало (халобутилова гума), запечатващ диск (ламинат от полиизопрен/бромобутилова гума)/алуминий, вграден в писалка за еднократна употреба.

FORSTEO се предлага в опаковка, съдържаща 1 или 3 писалки. Всяка писалка съдържа 28 дози от 20 микрограма (в 80 микролитра).

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

FORSTEO се предлага в предварително напълнена писалка. Всяка писалка трябва да се използва само от един пациент. При всяка инжекция трябва да използва нова, стерилна игла. Всяка опаковка FORSTEO съдържа инструкция за употреба, която дава пълно описание на начина на използване на писалката. Игли не се доставят с продукта. Устройството може да се използва с инжекционни игли за инсулинова писалка. След всяка инжекция, писалката FORSTEO трябва да се върне в хладилника.

FORSTEO не трябва да се използва, ако разтворът е мътен, оцветен или съдържа частици.

Моля, позовавайте се на ръководството за употреба за инструкции как да използвате писалката.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/247/001-002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото разрешаване за употреба: 10 юни 2003 г.

Дата на последно подновяване: 13 февруари 2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Boehringer-Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr.-Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vienna, Австрия

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВЪНШНАТА КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FORSTEO 20 микрограма/80 микролитра, инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
терипаратид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml съдържа 250 микрограма терипаратид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Ледена оцетна киселина, натриев ацетат (безводен), манитол, метакрезол, вода за инжекции.
Хлороводородна киселина разтвор и/или натриев хидроксид разтвор (за корекция на pH).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор.
1 писалка 2,4 ml разтвор.
3 писалки 2,4 ml разтвор всяка.

Всяка писалка съдържа 28 дози от 20 микрограма (за 80 микролитра).

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

За да отворите, повдигнете тук и дръпнете.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Писалката трябва да се изхвърли 28 дни след първата употреба.

Дата на първа употреба:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Rapendorpseweg 83, 3528 VJ Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/247/001

EU/1/03/247/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

FORSTEO

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

FORSTEO 20 микрограма/80 микролитра, инжекция
терипаратид
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2,4 ml

6. ДРУГО

Да се съхранява в хладилник.

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

FORSTEO 20 микрограма/80 микролитра, инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка терипаратид (teriparatide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява FORSTEO и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате FORSTEO
3. Как да прилагате FORSTEO
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате FORSTEO
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1 Какво представлява FORSTEO и за какво се използва

FORSTEO съдържа активното вещество терипаратид, което се използва за заздравяване на костите и намаляване на риска от фрактури посредством стимулиране на костообразуването.

FORSTEO се използва за лечение на остеопороза при възрастни. Остеопорозата е заболяване, което може да направи Вашите кости тънки и чупливи. Това заболяване се среща предимно при жените след менопауза, но може също да се наблюдава при мъже. Остеопорозата също е честа при пациенти, приемащи глюкокортикостероиди.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате FORSTEO

Не използвайте FORSTEO:

- ако сте алергичен към терипаратид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от високо ниво на калций (предшестваща хиперкалциемия).
- ако страдате от сериозни проблеми с бъбреците.
- ако имате костни тумори или други тумори, които се разпространяват (метастазират) в костите Ви.
- ако имате известни заболявания на костите. Ако имате костно заболяване, кажете на Вашия лекар.
- ако имате необяснимо високи нива на алкалната фосфатаза в кръвта си, което означава, че може да имате болестта на Пейджет на костите (заболяване с необичайни промени в костите). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар.
- ако сте провеждали лъчелечение, включващо Вашите кости.

- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

FORSTEO може да причини повишаване на количеството на калций в кръвта или урината Ви.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт преди и докато използвате FORSTEO:

- ако имате продължително гадене, повръщане, констипация, безсилие или мускулна слабост. Това може да са белези на прекалено много калций в кръвта Ви.
- ако страдате от камъни в бъбреците или имате анамнеза за бъбречни камъни.
- ако страдате от бъбречни проблеми (умерено бъбречно увреждане).

Някои пациенти получават замайване или имат ускорено сърцебиене след първите няколко дози. За първите дози инжектирайте FORSTEO там, където веднага можете да седнете или да легнете, ако получите замайване.

Препоръчаното време за лечение от 24 месеца не трябва да се превишава.

FORSTEO не трябва да се прилага при възрастни във фаза на растеж.

Деца и юноши

FORSTEO не трябва да се прилага при деца и юноши (под 18-годишна възраст).

Други лекарства и FORSTEO

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, защото понякога те могат да си взаимодействат (напр. дигоксин/дигиталис – лекарство, използвано за лечение на сърдечно заболяване).

Бременност и кърмене

Не използвайте FORSTEO, ако сте бременна или кърмите. Ако сте жена с детероден потенциал, трябва да използвате надежден метод за контрол на раждаемостта при употреба на FORSTEO. Ако забременеете, употребата на FORSTEO трябва да се преустанови. Съветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Някои пациенти може да почувстват замаяност след инжектирането на FORSTEO. В случай, че се почувствате замаян, Ви не трябва да шофирате или да използвате машини, докато не се почувствате по-добре.

FORSTEO съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да прилагате FORSTEO

Винаги прилагайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 20 микрограма, приложена веднъж дневно чрез инжектиране под кожата (подкожно инжектиране) в областта на бедрото или корема. За да не забравяте инжектирането на Вашето лекарство, поставяйте инжекцията по едно и също време всеки ден.

Инжектирайте FORSTEO всеки ден за период, който е определил Вашият лекар. Общата продължителност на лечението с FORSTEO не трябва да превишава 24 месеца. Не трябва да получавате повече от един курс на лечение от 24 месеца през живота си.

FORSTEO може да бъде инжектиран около времето на хранене.

Прочетете инструкцията за използване, поставено в опаковката, за да получите информация как да използвате писалката FORSTEO.

Иглите за инжектиране не са включени в опаковката на писалката. Могат да се използват иглите за писалка на Becton Dickinson and Company.

Вие трябва да инжектирате FORSTEO щом извадите писалката от хладилника, както е описано в инструкцията за употреба. Върнете писалката в хладилника веднага след като приключите с нейното използване.

При всяко инжектиране използвайте нова игла, която да изхвърлите след употреба. Никога не съхранявайте писалката с прикрепена на нея игла. Никога не преотстъпвайте Вашата писалка FORSTEO на други хора.

Вашият лекар може да Ви посъветва да прилагате FORSTEO с калций и витамин D. Вашият лекар ще определи дозата, която трябва да прилагате всеки ден.

FORSTEO може да се прилага със или без храна.

Ако приложите повече от необходимата доза FORSTEO

Ако, по погрешка, използвате повече FORSTEO от необходимото, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ефектите, които може да се очакват в случай на предозиране, включват гадене, повръщане, замаяност и главоболие.

Ако забравите или не поставите FORSTEO в обичайното време, поставете го възможно най-скоро в рамките на същия ден. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не поставяйте повече от една инжекция в един и същи ден. Не се опитвайте да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на FORSTEO

Ако обмисляте спиране на лечението с FORSTEO, моля обсъдете това с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви посъветва и ще реши колко дълго трябва да се лекувате с FORSTEO.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции са болки в крайниците (честотата е „много чести”, може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) и гадене, главоболие и замаяност (честотата е „чести”). Ако след инжектирането се почувствате замаяни (не на себе си), трябва да седнете или да легнете, докато се почувствате по-добре. Ако не се почувствате по-добре, трябва да се обадите на Вашия лекар преди

да продължите лечението. Във връзка с употребата на терипаратид има съобщения за случаи на припадъци.

Ако почувствате дискомфорт като зачервяване на кожата, болка, оток, сърбеж, поява на синини и леко кървене около мястото на инжектиране (честотата е „чести“), това трябва да премине в рамките на няколко дни или седмици. В противен случай уведомете Вашия лекар възможно най-бързо.

Някои пациенти може да имат алергични реакции скоро след инжектирането, изразяващи се в задух, оток в областта на лицето, обрив и болка в гърдите (честотата е „редки“). В редки случаи може да настъпят сериозни и потенциално животозастрашаващи алергични реакции, включително анафилаксия.

Други нежелани реакции са:

Чести: може да засегнат до 1 на 10 човека

- повишаване нивата на холестерола в кръвта
- депресия
- невралгична болка в краката
- чувство на слабост
- нарушен сърдечен ритъм
- задух
- повишено потене
- мускулни спазми
- загуба на енергия
- умора
- болка в гърдите
- ниско кръвно налягане
- киселини в стомаха (болезнено или парещо усещане точно под гръдната кост)
- повръщане
- херния на хранопровода
- нисък хемоглобин или брой на червените кръвни клетки (анемия).

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 човека:

- повишена сърдечна честота
- необичаен сърдечен шум
- задух
- хемороиди (маясъл)
- случайно или неволно изпускане на урина
- чести позиви за уриниране
- повишаване на теллото
- камъни в бъбреците
- мускулни и ставни болки. Някои пациенти получават тежки схващания или силна болка в гърба, които са причина за постъпване в болница.
- повишаване нивото на калция в кръвта
- повишаване на нивото на пикочна киселина в кръвта.
- повишение на един ензим, наречен алкална фосфатаза.

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 човека:

- намалена бъбречна функция, включително бъбречна недостатъчност
- подуване, главно на китките на ръцете, ходилата и краката

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате FORSTEO

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и писалката след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

FORSTEO трябва да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C) през цялото време. Вие може да използвате FORSTEO до 28 дни след първото инжектиране в случай, че писалката е съхранявана в хладилник (2°C до 8°C).

Не замразявайте FORSTEO. Избягвайте поставянето на писалките в близост до камерата на хладилника, за да избегнете замразяване. Не използвайте FORSTEO в случай, че е или е бил замразяван.

Всяка писалка трябва да бъде изхвърлена по подходящ начин след 28 дни, независимо че не е напълно празна.

FORSTEO съдържа бистър и безцветен разтвор. Не използвайте FORSTEO, ако се виждат неразтворени частици или разтворът е мътен или оцветен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа FORSTEO

- Активното вещество е терипаратид. Всеки милилитър от инжекционния разтвор съдържа 250 микрограма терипаратид.
- Другите съставки са ледена оцетна киселина, натриев ацетат (безводен), манитол, метакрезол и вода за инжекции. За коригиране на киселинността може да бъдат добавени и хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на рН).

Как изглежда FORSTEO и какво съдържа опаковката

FORSTEO е безцветен и бистър разтвор за инжектиране. Той се предлага в патрони, поставени в предварително напълнена писалка за еднократна употреба. Всяка писалка съдържа 2,4 ml разтвор, достатъчен за 28 дози. Писалките са поставени в картонена опаковка, съдържаща една или три писалки. Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Притежател на разрешението за употреба: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Нидерландия

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

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 Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 629 4600

España

Valquifarma, S.A.U.
Tel: + 34-91 623 1732

France

Lilly France
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 (Suisse) S.A Pārštāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
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 (Northern Ireland)

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

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ПИСАЛКАТА

Forsteo

FORSTEO 20 микрограма (µg)/ 80 микролитра инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка


Указания за употреба

Преди да използвате Вашата нова писалка, моля прочетете целия раздел *Указания за употреба*. Когато използвате писалката, следвайте инструкциите внимателно. Прочетете също така осигурената листовка за пациента.

Не преотстъпвайте своята писалка или иглите си, тъй като това може да е рисково за предаване на инфекциозни агенти.

Вашата писалка съдържа лекарство за 28 дни.

Части на Forsteo*



Черен инжекционен бутон

Жълто стъбло

Червена резка

Синьо тяло

Патрон с лекарство

Бяла капачка

Хартиен предпазител

Игла

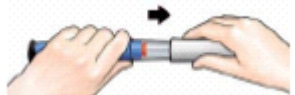
Малък предпазител на иглата

Голяма капачка на иглата


* Иглите не са включени. Могат да се използват игли за писалка на Becton, Dickinson and Company. Попитайте Вашия лекар или фармацевт кой размер и дължина на иглите са най-добри за Вас.

Винаги си мийте ръцете преди всяко инжектиране. Подгответе мястото за инжектиране, както Ви е инструктирал Вашият лекар или фармацевт.

1
Махнете бялата капачка



2
Прикрепете нова игла



Махнете хартиения

Поставете иглата директно

Завъртете иглата, докато здраво се

Махнете голямата

предпазител.

върху патрона с
лекарството.

закрепи.

капачка на
иглата
и я **запазете**.

3 Нагласява не на дозата



Изтеглете черния
инжекционен
бутон **докрай**.

Ако не можете да
изтеглите черния
инжекционен бутон,
вижте

*Неизправности при
инжектирането,
Проблем Д.*



Червена
резка

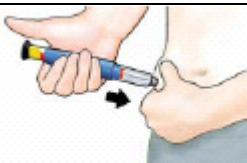
Проверете, за да
се
уверите,
че
червената
резка се
показва.



Малък
предпаз
ител
на
иглата

Махнете малкия
предпазител на
иглата
и го **изхвърлете**.

4 Инжектира не на дозата



Внимателно захванете кожна гънка на
бедрото или корема и въведете иглата
директно
в кожата.



Натиснете черния инжекционен бутон,
докрай. Задръжте го и **бройте до 5 б-а-
в-н-о**. След това издърпайте
иглата от кожата.

ВАЖНО

5 Потвърде те дозата



След
завършване
на
инжектиране
то:
След като
иглата е
отстранена от
кожата,
проверете, за
да се уверите,
че черният
инжекционен
бутон е
потънал
докрай. Ако
жълтото стъбло
(дръжка) не се



Не трябва да виждате
нищо от жълтото стъбло.
Ако го виждате след като
вече сте направили
инжекцията не трябва да
инжектирате втори път
същия ден. Вместо това,
ТРЯБВА да **нагласите**
повторно FORSTEO
(вижте **Неизправности**
при инжектирането,
Проблем А).

вижда, то Ви
сте изпълнили
правилно
последователн
остта на
инжектиране.

6
Отстраняване на иглата



Голяма капачка на иглата

Поставете голямата капачка на иглата върху иглата.

Отвъртете иглата напълно като изпълните 3 до 5 пълни оборота на голямата капачка на иглата.

Махнете иглата и я изхвърлете както Ви е инструктирал Вашият лекар или фармацевт.

Поставете бялата капачка обратно. Поставете FORSTEO в хладилника веднага след употреба.

Указанията за работа с иглите не са предназначени да заместят местните указания, както тези на медицинските специалисти или на институциите.



Forsteo
FORSTEO, 20 микрограма (µg)/ 80 микролитра
инжекционен разтвор, в предварително напълнена
писалка

Неизправности при инжектирането

Проблем

А. Жълтото стъбло все още се показва след като съм натиснал черния инжекционен бутон. Как да наглася повторно моята FORSTEO?



Решение

За да нагласите повторно FORSTEO, следвайте стъпките по-долу.

- 1) **Ако вече сте направили инжекцията, НЕ инжектирайте втори път същия ден.**
- 2) Отстранете иглата.
- 3) Прикрепете нова игла, махнете голямата капачка на иглата и я запазете.
- 4) Изтеглете черния инжекционен бутон докрай. Проверете, за да се уверите, че червената резка се показва.
- 5) Махнете малкия предпазител на иглата и го изхвърлете.
- 6) Насочете иглата надолу в празен съд. Натиснете черния инжекционен бутон, докрай. Задръжте го и бройте до 5 б-а-в-н-о. Може да видите тънка струя или капка течност. **Когато свършите, черният инжекционен бутон трябва да е потънал докрай.**
- 7) Ако все още виждате жълтото стъбло да се показва, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.
- 8) Поставете голямата капачка на иглата


върху иглата. Отвъртете иглата напълно като изпълните 3 до 5 пълни оборота на капачката на иглата. Махнете капачката на иглата и я изхвърлете както Ви е инструктирал Вашият лекар или фармацевт. Поставете бялата капачка обратно и поставете FORSTEO в хладилника.

Може да избегнете този проблем като **използвате винаги НОВА игла за всяко инжектиране и като натискате черния инжекционен бутон докрай и броите до 5 б-а-в-н-о.**


Б. Как мога да разбера, че моята FORSTEO работи? 

FORSTEO е конструирана така, че да инжектира цяла доза всеки път, ако се използва според инструкциите в раздел *Инструкции за употреба*. Черният инжекционен бутон ще потъва докрай, за да покаже, че е инжектирана цялата доза на FORSTEO.


Помнете, че трябва да използвате нова игла всеки път, когато инжектирате, за да сте сигурни, че Вашата FORSTEO ще работи правилно.

В. Виждам въздушно мехурче в моята FORSTEO. 

Малко въздушно мехурче няма да повлияе на Вашата доза, нито ще Ви навреди. Можете да продължите да прилагате Вашата доза както винаги.

Г. Не мога да сваля иглата. 

- 1) Поставете голямата капачка на иглата върху иглата.
- 2) Използвайте голямата капачка на иглата, за да отвъртите иглата.
- 3) Отвъртете иглата напълно като изпълните 3 до 5 пълни оборота на голямата капачка на иглата.
- 4) Ако все още не можете да свалите иглата, помолете някой да Ви помогне.

Д. Какво трябва да направя, ако не мога да изтегля черния инжекционен бутон? 

Сменете Вашата FORSTEO с нова, за да приложите дозата си, както Ви е инструктирал Вашият лекар или фармацевт.

Това показва, че сте използвали цялото лекарство, което може точно да се инжектира, дори все още да виждате малко лекарство, останало в патрона.

Почистване и Съхранение

Почистване на Вашата FORSTEO

- Избърсвайте външната повърхност на FORSTEO с влажна кърпа.

- Не поставяйте FORSTEO във вода, не я мийте или почиствайте с никаква течност.

Съхраняване на Вашата FORSTEO

- Поставяйте FORSTEO в хладилника веднага след всяка употреба. Прочетете и следвайте указанията в *Листовката с информация за пациента* как да съхранявате Вашата писалка.
- Не съхранявайте FORSTEO с прикрепена игла, тъй като това може да доведе до образуването на въздушни мехурчета в патрона.
- Съхранявайте FORSTEO с поставена бяла капачка.
- Никога не съхранявайте FORSTEO в камера за дълбоко замразяване.
- Ако лекарството е замразявано, изхвърлете устройството и използвайте нова FORSTEO.
- Ако FORSTEO е била оставена извън хладилника, не изхвърляйте писалката. Поставете писалката обратно в хладилника и се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Изхвърляне на иглите на писалката и устройството

Изхвърляне на иглите на писалката и устройството FORSTEO

- Преди да изхвърлите устройството FORSTEO, уверете се, че сте отстранили иглата на писалката.
- Поставете използваните игли в контейнер за остри предмети или в твърд пластмасов контейнер с безопасен капак. Не изхвърляйте иглите направо в контейнера за домашни отпадъци.
- Не рециклирайте напълнения контейнер за остри предмети.
- Попитайте Вашия медицински специалист за възможностите за правилно изхвърляне на писалката и контейнера за остри предмети.
- Указанията относно работата с иглите не са предназначени да заменят местните политики, политиките на здравните специалисти или на институциите.
- Изхвърлете устройството 28 дни след първата употреба.

Други важни забележки

- FORSTEO съдържа лекарство за 28 дни.
- Не прехвърляйте лекарството в спринцовка.
- Отбележете датата на Вашата първа инжекция върху календар.
- Прочетете и следвайте инструкциите в *Листовката с информация за пациента* за употреба на продукта.
- Проверете етикета на FORSTEO, за да се уверите, че получавате правилното лекарство и, че то не е с изтекъл срок на годност.
- Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако забележите, че:
 - FORSTEO изглежда повредена
 - разтворът НЕ е прозрачен, има промяна в цвета или съдържа видими частици
- Използвайте нова игла за всяко инжектиране.
- При инжектиране може да чуете едно или повече щраквания – това е правилна работа на устройството.
- FORSTEO не се препоръчва за употреба от слепи хора или хора с увредено зрение без помощ от лице, обучено в правилната употреба на устройството.
- Съхранявайте FORSTEO на място, недостъпно за деца.

Произведено от Lilly France, F-67640 Fegersheim, Франция

за Eli Lilly and Company.

Това ръководство за употреба е преработено за последен път през {ММ/ГГГГ}