

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

FORSTEO 20 míkrogrömm/80 míkrolítra, stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 80 míkrolítra skammtur inniheldur 20 míkrogrömm af teriparatídi*.

Hver 2,4 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 600 míkrogrömm af teriparatídi (samsvarandi 250 míkrogrömmum í ml).

*Teriparatíð rhPTH(1-34), framleitt í *E. coli* með DNA raðbrigða tækni, er nákvæm eftirmynd af amínósýruröð 34 N-enda innræns manna paratýróíðhormóns.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

Litlaus, tær lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Forsteo er ætlað fyrir fullorðna.

Beinþynning hjá konum eftir tíðahvörf og hjá karlmönnum sem eru í aukinni hættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1). Hjá konum eftir tíðahvörf hefur verið sýnt fram á marktæka fækkun á tíðni samfallsbrota í hrygg og annarra brota að undanskildum mjaðmarbrotum.

Beinþynning vegna altækrar (systemic) langtímameðferðar með barksterum hjá konum og körlum með aukna áhættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur af FORSTEO er 20 míkrogrömm sem gefið er einu sinni á dag. Sjúklingar skulu þjálfaðir í að nota rétta spraututækni (sjá kafla 6.6). Notkunarleiðbeiningar með leiðbeiningum um rétta notkun pennans eru einnig fáanlegar fyrir sjúklinga.

Hámarks meðferðarlengd með FORSTEO er 24 mánuðir (sjá kafla 4.4). Ekki skal endurtaka 24 mánaða meðferð með FORSTEO á ævi sjúklings.

Mælt er með að sjúklingar sem fá lítið kalk og D-vítamín úr fæðu sé gefið kalk og D-vítamín.

Eftir að meðferð með FORSTEO er hætt, mega sjúklingar fá aðra meðferð við beinþynningu.

Sérstakir sjúklingahópar

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Ekki má gefa sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi FORSTEO (sjá kafla 4.3). Nota skal FORSTEO með varúð hjá sjúklingum með meðal skerta nýrnastarfsemi. Ekki er þörf á sérstökum varúðarráðstöfunum hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi.

Sjúklingar með skerta lifrastarfsemi

Ekki eru til nein fyrirliggjandi gögn um notkun hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 5.3). Því skal nota Forsteo með varúð.

Börn og ungir fullorðnir einstaklingar með opnar vaxtarlínur

Öryggi og verkun FORSTEO hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri hefur ekki verið staðfest. Ekki skal gefa börnum (undir 18 ára aldri) eða ungum einstaklingum með opnar vaxtarlínur FORSTEO.

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtabreytingum vegna aldurs (sjá kafla 5.2).

Lyfjagjöf

FORSTEO á að gefa einu sinni á dag með inndælingu undir húð í læri eða kvið.

Sjúklingar eiga að fá þjálfun í réttri inndælingartækni (sjá kafla 6.6). Notkunarleiðbeiningar eru einnig fáanlegar þar sem sjúklingum er leiðbeint um rétta notkun pennans.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Þungun og brjóstagjöf (sjá kafla 4.4 og 4.6)
- Saga um hækkun kalks í blóði
- Verulega skert nýrnastarfsemi
- Efnaskiptasjúkdómar í beinum (þar með talið ofstarfsemi kalkkirtla og Pagetssjúkdómur í beini) aðrir en fyrsta stigs beinþynning eða beinþynning af völdum barkstera
- Óútskýrð hækkun á alkalískum fosfatasa
- Fyrri úturtis eða ígrædd geislameðferð á beinagrind
- Ekki skal meðhöndla sjúklinga með illkynjavöxt í beinagrind eða meinvörp í beinum með teriparatid.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Kalk í sermi og þvagi

Væg afturkræf hækkun kalks í sermi hefur mælst eftir gjöf teripartids hjá sjúklingum með eðlilega kalkþéttni í sermi. Eftir hvern teriparatid skammt hefur kalkþéttni í sermi náð hámarki eftir 4 til 6 tíma og náð aftur grunnildi eftir 16 til 24 tíma. Ef blóðsýni eru tekin til að mæla kalkþéttni í sermi skulu þau tekin í það minnsta 16 klst. eftir síðustu inndælingu með Forsteo. Ekki er þörf á reglubundnu eftirliti með kalkþéttni í sermi.

FORSTEO getur valdið vægri aukningu í kalkútskilnaði í þvagi, en í klínískum rannsóknum hefur tíðni aukningar á kalki í þvagi hefur ekki verið frábrugðin borið saman við sjúklinga sem fegnu lyfleysu.

Kalkútskilnaður

FORSTEO hefur ekki verið gefið sjúklingum með nýrnasteinamyndun í rannsóknum. FORSTEO skal gefið sjúklingum með nýrnasteinamyndum eða nýlega sögu um nýrnasteina með varúð, vegna möguleika á að það valdi versnun einkenna.

Réttstöðublóðþrýstingsfall

Fáeinum tilvikum af afturkræfu réttstöðublóðþrýstingsfalli var lýst í skammtímarannsóknum á FORSTEO. Yfirleitt varð vart við einkennin 4 tímum eftir gjöf lyfsins og hurfu einkennin á fáum mínútum eða fáeinum tímum. Í þeim tilfellum sem réttstöðu blóðþrýstingsfalli átti sér stað, gerðist það eftir fyrstu skammtana, einkennin liðu hjá ef sjúklingur lagði sig og hindraði ekki áframhaldandi meðferð.

Skert nýrnastarfsemi

Gæta skal varúðar við gjöf lyfsins hjá sjúklingum með miðlungs skerðingu á nýrnastarfsemi.

Notkun hjá ungum fullorðnum einstaklingum

Reynsla af notkun lyfsins hjá ungu fullorðnu fólki, þar með talið hjá konum fyrir tíðahvörf, er takmörkuð (sjá kafla 5.1). Einungis skal hefja meðferð hjá þessum hóp ef ávinningur er augljóslega meiri en áhætta.

Konur á barneignaraldri skulu að nota örugga getnaðarvörn meðan á töku FORSTEO stendur. Ef kona verður þunguð, skal stöðva meðferð með FORSTEO.

Lengd meðferðar

Rannsóknir á rottum benda til aukins nýgengis beinsarkmeins við langtímanotkun teriparatids (sjá kafla 5.3). Ekki er mælt með lengri en 24 mánaða meðferð, uns frekari gögn liggja fyrir.

Natríum innihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Rannsókn á 15 heilbrigðum einstaklingum sem fengu dígóxín daglega og höfðu náð stöðugri blóðþéttni sýndi að einn skammtur af FORSTEO hafði engin áhrif á virkni dígoxíns á hjarta. Hins vegar benda stakar tilkynningar til þess að hækkun kalks í blóði geti aukið líkur á digitalis eitrun. Þar sem FORSTEO getur valdið tímabundinni hækkun á kalki í sermi, skal nota FORSTEO með varúð hjá sjúklingum sem taka digitalis.

Gerðar hafa verið milliverkunarrannsóknir á FORSTEO við hýdróklórtíazíð. Engar klínískt marktækar milliverkanir fundust.

Samhliða meðferð raloxifens eða hormónauppbótarmeðferð með FORSTEO olli ekki breytingum á verkun FORSTEO á kalk í sermi eða þvagi né á aukaverkanir.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri /getnaðarvarnir kvenna

Konur á barneignaraldri ættu að nota örugga getnaðarvörn meðan á töku FORSTEO stendur. Ef kona verður þunguð, skal stöðva meðferð með FORSTEO.

Meðganga

Ekki má nota FORSTEO á meðgöngu (sjá kafla 4.3).

Brjóstagjöf

Ekki má nota FORSTEO meðan á brjóstagjöf stendur. Ekki er vitað hvort teriparatid skilst út í brjóstamjólk hjá mönnum.

Frjósemi

Rannsóknir á kaninum hafa sýnt eitúráhrif á æxlun (sjá kafla 5.3). Áhrif teriparatids á þroska fósturs hjá mönnum hafa ekki verið rannsökuð. Möguleg áhætta fyrir menn er óþekkt.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

FORSTEO hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir tímabundnu réttstöðu blóðþrýstingsfalli eða svima. Sjúklingum sem finna fyrir þessum einkennum skal ráðlagt að aka ekki bifreiðum eða stjórna vélum uns einkennin eru liðin hjá.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á aukaverkunum

Algengustu aukaverkanir sem hefur verið lýst hjá sjúklingum sem fengu meðferð með FORSTEO eru ógleði, verkir í útlimum, höfuðverkur og sundl.

Aukaverkanir settar upp í töflu

82,8% sjúklinga sem fengu FORSTEO og 84,5% sjúklinga sem fengu lyfleysu í rannsóknum á teriparatid tilkynntu um að minnsta kosti eina aukaverkun.

Aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar vegna notkunar teriparatids í klínískum rannsóknum á beinþynningu og eftir markaðssetningu hafa verið teknar saman og eru í töflunni hér að neðan. Eftirfarandi tíðniflokkun hefur verið notuð til að flokka aukaverkanirnar: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1000$), örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$).

Blóð og eitlar <i>Algengar:</i> Blóðleysi
Ónæmiskerfi <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Bráðaofnæmi
Efnaskipti og næring: <i>Algengar:</i> Kólesterólhækkun í blóði <i>Sjaldgæfar:</i> Gildi kalsíums í blóði hærra en 2,76 mmol/l, þvagsýrudreyri <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Gildi kalsíums í blóði hærra en 3,25 mmol/l
Geðræn vandamál <i>Algengar:</i> Þunglyndi
Taugakerfi <i>Algengar:</i> Sundl, höfuðverkur, settaugarbólga, yfirlið

Eyru og völundarhús <i>Algengar:</i> Svimi
Hjarta <i>Algengar:</i> Hjartsláttarónot <i>Sjaldgæfar:</i> Hraðtaktur
Æðar <i>Algengar:</i> Lágþrýstingur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti <i>Algengar:</i> Mæði <i>Sjaldgæfar:</i> Lungnaþemba
Meltingarfæri <i>Algengar:</i> Ógleði, uppköst, vélindisgapshauull (Hiatus hernia), vélindabakflæði <i>Sjaldgæfar:</i> Gylliniæð
Húð og undirhúð <i>Algengar:</i> Aukin svitamyndun
Stoðkerfi og stoðvefur <i>Mjög algengar:</i> Verkur í útlím <i>Algengar:</i> Vöðvakrampar <i>Sjaldgæfar:</i> Liðverkir, vöðvaverkir, krampi í baki/bakverkur*
Nýru og þvagsfæri <i>Sjaldgæfar:</i> Þvagleki, ofsamiga, áköf þvaglátapörf, nýrnasteinakvilli <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Nýrnabilun/skert nýrnastarfsssemi
Almennar aukaverkanir og aukaverkandi á íkomustað <i>Algengar:</i> Þreyta, brjóstverkur, slen, væg og tímabundin einkenni frá stungustað þar með talið verkur, bólga, roðapöt, staðbundið mar, kláði, og lítil blæðing á stungustað <i>Sjaldgæfar:</i> Roði á stungustað, útbrot á stungustað <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Hugsanleg ofnæmisviðbrögð fljótlega eftir inndælingu: bráð mæði, bjúgur í munni/andliti, almennur ofsakláði, brjóstverkur, bjúgur (aðallega á útlímum).
Rannsóknarniðurstöður <i>Sjaldgæfar:</i> Þyngdaraukning, hjartaniður (hjartamurr), hækkaður alkalískur fosfatasi

*Tilkynnt hefur verið um alvarleg tilfelli af bakverk innan nokkurra mínútna eftir inndælingu.

Lýsing á völdum aukaverkunarum

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum í ≥ 1 % tíðni hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu: svimi, ógleði, verkir í útlímum, sundl, þunglyndi, mæði.

FORSTEO eykur þéttni þvagsýru í sermi. Í klínískum rannsóknum mældist þéttni þvagsýru yfir efri eðlilegum mörkum hjá 2,8% sjúklinga sem fengu FORSTEO samanborið við 0,7% hjá þeim sem fengu lyfleysu. Hins vegar olli þessi hækkun þvagsýru ekki aukinni tíðni á þvagsýrugigt, liðverkjum eða nýrnasteinamyndun.

Í stórra klínískri rannsókn fundust mótefni sem kross-tengdust við teriparatid hjá 2,8% kvenna sem fengu FORSTEO. Venjulega fundust mótefnin eftir 12 mánaða meðferð og lækkuðu eftir að meðferð var hætt. Ekki varð vart við ofnæmisviðbrögð, áhrif á þéttni kalks í sermi eða áhrif á verkun á beinþéttni.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Merki og einkenni

Allt að 100 míkrogramma stakir skammtar af FORSTEO og endurteknir skammtar allt að 60 míkrogrömm/dag í 6 vikur hafa verið gefnir.

Við ofskömmtun má vænta hækkunar kalks í blóði og réttstöðu blóðþrýstingsfalls. Einnig má eiga von á ógleði, uppköstum, svima og höfuðverk.

Reynsla af ofskömmtunum byggð á tilkynningum eftir markaðssetningu

Í tilkynningum eftir markaðssetningu eru dæmi um ranga lyfjagjöf þar sem allt innihald teriparatid pennans (allt að 800 míkrogrömm) hefur verið gefið í einum skammti. Skammtímaáhrif hafa meðal annars verið ógleði, þróttleysi/doði og lágþrýstingur. Í sumum tilfellum komu engar aukaverkanir fram eftir ofskömmtun. Ekki hefur verið tilkynnt um nein dauðsföll vegna ofskömmtunar.

Meðferð ofskömmtunar

Ekki er til neitt sértækt mótefni gegn FORSTEO. Ef grunur er um ofskömmtun skal meðferð með FORSTEO hætt tímabundið, fylgjast skal með kalkþéttni í sermi og veita skal viðeigandi stuðningsmeðferð, svo sem vökvagjöf.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf sem verka á kalsíumjafnvægi líkamans, paratýróíðhormón og hliðstæður, ATC flokkur: H05 AA02

Verkunarháttur

Innrænt 84-aminósýru paratýróíðhormón stjórnar fyrst og fremst efnaskiptum kalks og fosfats í beinum og nýrum. FORSTEO (rhPTH(1-34)) er virki hlutinn (1-34) af innrænu mannaparatýróíðhormóni. Lífeðlisfræðileg verkun paratýróíðhormóns er að örva beinmyndun með beinum áhrifum á beinmyndandi frumur (osteoblastar), auka óbeint frásog kalks frá þörmum og auka pípluendurfrásog kalks og útskilnað fosfats um nýru.

Lyfhrif

FORSTEO er beinmyndandi lyf til meðferðar við beinþynningu. Áhrif FORSTEO á bein eru skammtaháð. Þegar FORSTEO er gefið einu sinni á dag eykst myndun nýrra laga af beini á yfirborði beinbjálka (trabecular) og utan á beini (cortical) á yfirborði beina með æskilegri örvun á beinmyndun umfram beineyðingu.

Klínísk verkun

Áhættuþættir

Skoða skal óháða áhættuþætti, t.d. lága beinþéttni, aldur, fyrri beinbrot til staðar, fjölskyldusögu um mjaðmarbrot, háan umsetningarhraða beina og lágan líkamsmassastuðull til þess að finna konur og karla sem eru í aukinni hættu á beinþynningarbrotum og gætu haft gagn af meðferð.

Gera má ráð fyrir að konur fyrir tíðahvörf með beinþynningu af völdum barkstera séu í mikilli áhættu á beinbrotum ef þær hafa beinbrotnað oft eða eru með fleiri en einn áhættuþátt sem auka líkur á beinbrotum (t.d. lág beinþéttni [t.d. T gildi ≤ -2], langtímameðferð með háum skömmtum af

barksterum [t.d. $\geq 7,5$ mg/dag í að minnsta kosti 6 mánuði], mikil virkni undirliggjandi sjúkdóms, lág gildi kynhormóna).

Beinþynning eftir tíðahvörf

Þátttakendur í aðalrannsókninni voru 1637 konur eftir tíðahvörf (meðalaldur 69,5 ár). Við upphaf rannsóknarinnar höfðu níutíu prósent sjúklinganna orðið fyrir einu eða fleiri brotum í hrygg og að meðaltali var beinþéttinn í hryggjarlið $0,82 \text{ g/cm}^2$ (jafngildir T-gildi = - 2,6). Öllum sjúklingunum var boðið 1000 mg kalk á dag og minnst 400 AE D-vítamín á dag. Niðurstöður eftir 24 mánaða meðferð (miðgildi 19 mánuðir) með FORSTEO sýndi tölfræðilega marktæka fækkun beinbrota (tafla 1). Til að fyrirbyggja eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg, þurfti að meðhöndla 11 konur að miðgildi í 19 mánuði.

Tafla 1

Tíðni beinbrota hjá konum eftir tíðahvörf:			
	Lyfleysa (N = 544) (%)	FORSTEO (N = 541) (%)	Hlutfallsleg áhætta (95% CI) samanborið við lyfleysu
Ný brot í hrygg (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Mörg brot í hrygg (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Brot á stökkum beinum (fragility fractures) utan hryggjar ^c	5,5%	2,6% ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Brot á stökkum beinum utan hryggjar ^c (mjöðm, hverfileggur (radius), upphandleggur, rifbein og mjaðmagrind)	3,9%	1,5% ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Skammstöfun: N = fjöldi sjúklinga sem handahófskennt var raðað á annan hvorn meðferðararminn; CI = Confidence Interval

^a Tíðni samfallsbrota í hrygg var metin hjá 448 lyfleysu- og 444 Forsteo sjúklingum sem fóru í röntgenmyndatöku af hrygg við upphaf rannsóknarinnar og síðan aftur vegna eftirfylgni.

^b $p \leq 0,001$ samanborið við lyfleysu.

^c Ekki hefur verið sýnt fram á að marktæka fækkun mjaðmabrota.

^d $p \leq 0,025$ samanborið við lyfleysu.

Eftir 19 mánaða (miðgildi) meðferð, hafði beinþéttni aukist í lendarhrygg um 9 % og í mjöðm um 4 % samanborið við lyfleysu ($p < 0,001$).

Upplýsingaöflun eftir meðferð: Eftir meðferðina með FORSTEO, tóku 1262 konur úr aðalrannsókninni þátt í eftirfylgnirannsókn. Aðalmarkmið rannsóknarinnar var að safna saman upplýsingum um öryggi FORSTEO. Á upplýsingaöflunartímabilinu var önnur meðferð við beinþynningu heimiluð og mat á samfallsbrotum í hrygg var endurtekið.

Á 18 mánaða tímabili (miðgildi) eftir að meðferð með FORSTEO var hætt, fækkaði nýjum samfallsbrotum í hrygg um 41% ($p = 0,004$) samanborið við lyfleysu hjá sjúklingum sem höfðu áður orðið fyrir minnst einu samfallsbroti.

Í opinni rannsókn voru 503 konur eftir tíðahvörf með alvarlega beinþynningu og brot á stökkum beinum á síðustu 3 árum (83 %) sem höfðu fengið meðferð áður við beinþynningu, settar á meðferð með FORSTEO í allt að 24 mánuði. Eftir 24 mánuði hafði meðaltals beinþéttni aukist miðað við

grunnigildi í lendarhrygg um 10,5 %, mjöðm um 2,6 % og lærleggshálsi um 3,9 %. Meðaltals aukning á beinþéttni frá 18 til 24 mánaða var 1,4 % í lendarhrygg 1,2 % í mjöðm og 1,6 % í lærleggshálsi.

1.360 konur með staðfesta beinþynningu eftir tíðahvörf tóku þátt í 24-mánaða, slembiraðaðri, tvíblindri 4. stigs rannsókn með samanburði við samanburðarlyf. 680 konum var slembiraðað til að fá meðferð með Forsteo og 680 konum var slembiraðað til að fá meðferð með risedrónati með inntöku 35 mg/viku. Við upphaf rannsóknarinnar var meðalaldur kvennanna 72,1 ár og þær voru með 2 algeng hryggjarliðbrota að miðgildi; 57,9% sjúklinga höfðu áður fengið meðferð með bisphosphonati og 18,8% tóku samhliða sykursterla meðan á rannsókninni stóð. 1.013 (74,5%) sjúklingar luku 24 vikna eftirfylgnitímanum. Meðal (miðgildi) uppsafnaður skammtur sykursterla var 474,3 (66,2) mg hjá þeim sem fengu teriparatid og 898,0 (100,0) mg hjá þeim sem fengu risedrónat.

Meðaltalsgildi (miðgildi) inntöku D vítamíns hjá þeim sem fengu teriparatid var 1433 a.e./dag (1400 a.e./dag) og hjá þeim sem fengu risedrónat 1191 a.e./dag (900 a.e./dag).

Hjá þeim sem fóru í röntgenmyndatöku á hrygg áður en rannsóknin hófst og við eftirfylgni, var tíðni nýrra hryggjarliðbrota 28/516 (5,4%) hjá þeim sem fengu Forsteo og 64/533 (12,0%) hjá þeim sem fengu risedrónat, hlutfallsleg áhætta (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68), $P < 0,0001$. Uppsafnað algengi samantekinna klínískra brota (klínískra hryggjarliðbrota og brota í öðrum beinum) var 4,8% hjá Forsteo og 9,8% hjá risedrónat meðhöndluðum sjúklingum, öryggismörk (95% CI) = 0,48 (0,32-0,74), $P = 0,0009$.

Beinþynning hjá körlum

437 sjúklingar (meðalaldur 58,7 ár) tóku þátt í klínískri rannsókn fyrir karla með beinþynningu sem stafaði af vanstarfsemi kynkirtla (staðfest sem lágt óbundið testósterón á morgnana eða hækkað FSH eða LH) eða af óþekktri orsök (idiopathic). Við upphaf rannsóknar voru beinþéttni T-gildin að meðaltali -2,2 í hrygg og -2,1 í lærleggshálsi. Við upphaf rannsóknar voru 35 % sjúklinga með brot í hrygg og 59 % með brot utan hryggjar.

Öllum sjúklingunum var boðið 1.000 mg kalk á dag og minnst 400 a.e. D-vítamín á dag. Beinþéttni í lendarhrygg jókst marktækt eftir 3 mánuði. Eftir 12 mánuði hafði beinþéttni aukist í lendarhrygg um 6 % og í mjöðm um 1 % samanborið við lyfleysu. Hins vegar var ekki sýnt fram á marktæk áhrif á brotatiðni.

Beinþynning af völdum barkstera

Sýnt var fram á virkni Forsteo hjá körlum og konum (N=428) sem eru á langvarandi meðferð með barksterum (jafngildi 5 mg eða meira af prednisóni á dag í að minnsta kosti 3 mánuði) á fyrstu 18 mánuðunum í 36 mánaða langri, slembiraðaðri, tvíblindri, samanburðarrannsókn við sambærilegt lyf (alendronat 10 mg/dag). Tuttugu og átta prósent sjúklinga höfðu eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg sem sáust við röntgenskoðun í upphafi rannsóknar. Öllum sjúklingum var boðið 1.000 mg af kalki á dag og 800 a.e. af D vítamíni á dag.

Í rannsókninni tóku þátt konur eftir tíðahvörf (N=277), konur fyrir tíðahvörf (N=67) og karlar (N=83). Við upphaf rannsóknar var meðalaldur kvenna eftir tíðahvörf 61 ár, meðalbeinþéttni í lendarhrygg var -2,7 T-stig, miðgildi steraskammts jafngildi 7,5 mg af prednisóni á dag og 34 % höfðu eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg séð á röntgenmynd; meðalaldur kvenna fyrir tíðahvörf var 37 ár, meðalbeinþéttni í lendarhrygg var -2,5 T-stig, miðgildi steraskammts jafngildi 10 mg af prednisóni á dag og 9 % höfðu eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg séð á röntgenmynd; og meðalaldur karla var 57 ár, meðalbeinþéttni í lendarhrygg var -2,2 T-stig, miðgildi steraskammts jafngildi 10 mg af prednisóni á dag og 24 % höfðu eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg séð á röntgenmynd.

Sextíu og níu prósent sjúklinganna luku fyrstu 18 mánuðum rannsóknarinnar. Eftir fyrstu 18 mánuðina hafði FORSTEO hækkað beinþéttni í lendarhrygg (7,2 %) marktækt samanborið við alendronat (3,4 %) ($p < 0,001$). FORSTEO hækkaði beinþéttni í mjöðm (3,6 %) samanborið við alendronat (2,2 %) ($p < 0,01$), sem og í lærleggshálsi (3,7 %) samanborið við alendronat (2,1 %) ($p < 0,05$). Hjá sjúklingum sem fengu meðferð með teriparatid hækkaði beinþéttni til viðbótar í lendarhrygg um 1,7 %, í mjöðm um 0,9 % og í lærleggshálsi um 0,4 % milli 18 og 24 mánaða.

Eftir 36 mánuði sýndi greining á röntgenmyndum af hrygg hjá 169 sjúklingum sem fengu alendronat að 13 sjúklingar í hópnum sem fékk alendronat (7,7 %) höfðu fengið nýtt samfallsbrot samanborið við 3 sjúklinga af 173 í hópnum sem fékk FORSTEO (1,7 %) ($p=0,01$). Að auki höfðu 15 af 214 sjúklingum í hópnum sem fékk alendronat (7,0 %) fengið brot í önnur bein samanborið við 16 af 214 sjúklingum í hópnum sem fékk FORSTEO (7,5) ($p=0,84$).

Hjá konum fyrir tíðahvörf var hækkun á beinþéttni í lendarhrygg frá upphafi og við 18 mánuði rannsóknarinnar marktækt meiri hjá hópnum sem fékk FORSTEO en hjá hópnum sem fékk alendronat (4,2 % samanborið við -1,9 %, $p<0,001$) og í mjöðm (3,8 % samanborið við 0,9 %; $p=0,005$). Samt sem áður var enginn marktækur munur á tíðni beinbrota.

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Dreifirúmmál er um 1,7 l/kg. Helmingunartími FORSTEO er um 1 klst. eftir gjöf undir húð, sem endurspeglar tímann sem frásog frá stungustað tekur.

Umbrot

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á umbroti eða úthreinsun FORSTEO en útræn umbrot paratýróíðhormóns eru talin fara aðallega fram í lifur og nýrum.

Útskilnaður

FORSTEO er skilið út um lifur og utanlifrar (heildarúthreinsun 62 l/klst. hjá konum og 94 l/klst. hjá körlum).

Aldraðir

Enginn munur fannst á lyfjahvörfum FORSTEO með tilliti til aldurs (aldursbil 31 til 85 ára). Engin þörf er á skammtabreytingum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Teriparatid olli ekki eitúráhrifum á erfðaeefni í stöðluðum rannsóknum. Það olli ekki fósturskemmdum hjá rottum, músum eða kanínum. Ekki var tekið eftir neinum mikilvægum áhrifum hjá ungafullum rottum eða músum sem fengu teriparatid daglega í 30 til 1.000 mikrógramma/kg skömmtum. Samt sem áður barst lyfið til fósturs og got urðu minni hjá ungafullum kanínum sem fengu 3 til 100 mikrógrömm/kg daglega. Eitúráhrif á fóstur sem sáust hjá kanínum geta verið tengd því að kanínur eru miklu næmari en nagdýr fyrir áhrifum kalkvaka (parathýriod hormone PTH) á jónað kalk í blóði.

Rottur voru meðhöndlaðar með sprautum daglega nær allan sinn líftíma höfðu skammtaháða ýkta beinmyndun og aukið nýgengi beinsarkmeina sem sennilegast stafaði af epigenetískri verkun. Teriparatid jók ekki nýgengi neinna annarra gerða af æxlismyndunum hjá rottum. Þar sem munur er á lífeðlisfræði beina hjá rottum og mönnum, er klínísk þýðing þessara niðurstaðna líklega lítilvæg. Engin æxli fundust í beinum apa sem eggjastokkar höfðu verið fjarlægðir úr eftir meðferð í 18 mánuði eða á meðan þriggja ára eftirfylgnitímabili stóð eftir lok meðferðar. Auk þess hafa engin beinsarkmeinstílfelli fundist í klínískum rannsóknum eða á því tímabili sem sjúklingum hefur verið fylgt eftir í rannsókn eftir meðferðina.

Dýrannsóknir hafa sýnt að mikið skert blóðflæði um lifur lækkar streymi parahtýróíðhormóns til aðalumbrotskerfa (Kupffer frumur) og þar af leiðandi úthreinsun paratýróíðhormóns (1-84).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ísediksýra
Natríumacetat (vatnsfrítt)
Mannitól
Metakresól
Saltsýra (til að stilla pH)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Þar sem ekki hafa verið gerðar rannsóknir á ósamrýmanleika, má ekki blanda þessu lyfi við önnur lyf.

6.3 Geymsluþol

2 ár

Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan, eðlisfræðilegan og örverufræðilegan stöðugleika við notkun í 28 daga við 2-8°C. Eftir að penninn hefur verið notaður einu sinni, má nota hann í allt að 28 daga ef hann er geymdur við 2° til 8°C. Notkun og geymsla umfram þennan tíma eða við önnur geymsluskilyrði er á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C til 8°C). Eftir notkun skal penninn settur strax aftur í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið ekki pennann með nál á.

6.5 Gerð íláts og innihald

2,4 ml af lausn í rörlykju (sílikonhúðuð af tegund I) með stimpli (halóbútýl gúmmí), diskinnsigli (pólýisopren/brómóbýtýl gúmmí, samlipt)/ál sem er komið fyrir í einnota penna.

FORSTEO er fáanlegt í pakkningarstærðum sem innihalda 1 eða 3 penna. Hver penni inniheldur 28 skammta sem eru 20 míkrogrömm (í 80 míkrolítrum). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

FORSTEO fæst sem áfylltur lyfjapenni. Hver penni skal einungis notaður af einum sjúklingi. Nota skal nýja nál við hverja inndælingu. Notkunarleiðbeiningar með ítarlegum upplýsingum um notkun pennans fylgja með í hverjum pakka af FORSTEO. Nálar fylgja ekki með lyfinu. Nota sömu nálar og eru notaðar með insúlínpennum. Eftir hverja inndælingu, skal FORSTEO penninn settur aftur í kæli.

Ekki má nota FORSTEO ef lausnin er skýjuð, lituð eða inniheldur agnir.

Fylgið notkunarleiðbeiningum um notkun pennans.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Eli Lilly Nederland B.V, Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/03/247/001-002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. júní 2003

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13. febrúar 2013

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRAVIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OGFRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR TEXTI

1. HEITI LYFS

FORSTEO 20 míkrogrömm/80 míkrolítra stungulyf lausn í áfylltum lyfjapenna teriparatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur 250 míkrogrömm af teriparatidi.

3. HJÁLPAREFNI

Ísediksýra, natríumacetat (vatnsfrítt), mannítól, metakresól-, vatn fyrir stungulyf. Saltsýrulausn og/eða natríumhýdroxíðlausn (til að stilla pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

1 penni með 2,4 ml af lausn.

3 pennar hver með 2,4 ml af lausn.

Hver penni inniheldur 28 skammta sem eru 20 míkrogrömm (í 80 míkrolítrum).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Til að opna, lyftið hér og togið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Pennanum skal fargað 28 dögum eftir fyrstu notkun.

Dagsetning fyrstu notkunar:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/03/247/001
EU/1/03/247/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

FORSTEO

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI TEXTI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

FORSTEO 20 míkrogrömm/80 míkrolítra stungulyf
teriparatid
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,4 ml

6. ANNAD

Geymið í kæli

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

FORSTEO 20 míkrogrömm/80 míkrolítra stungulyf lausn í áfylltum lyfjapenna teriparatid

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um FORSTEO og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota FORSTEO
3. Hvernig nota á FORSTEO
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á FORSTEO
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um FORSTEO og við hverju það er notað

FORSTEO inniheldur virka efnið teriparatid sem er notað til að styrkja beinin og draga úr áhættu á beinbrotum með því að örva beinmyndun.

FORSTEO er notað til meðferðar við beinþynningu hjá fullorðnum. Beinþynning er sjúkdómur sem veldur því að beinin þynnast og verða brothætt. Þessi sjúkdómur er sérstaklega algengur hjá konum eftir tíðahvörf, en getur einnig komið fram hjá karlmönnum. Beinþynning er einnig algeng hjá sjúklingum sem eru á barksterum.

2. Áður en byrjað er að nota FORSTEO

Ekki má nota FORSTEO

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir teriparatídi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (sem talin eru upp í kafla 6)
- ef þú ert með hækkað kalk (sögu um hækkun kalks í blóði)
- ef þú ert með alvarlega skerta nýrnastarfsemi
- ef þú ert með æxli í beinum eða önnur krabbamein sem hafa myndað meinvörp í beinum.
- ef þú ert með ákveðna beinasjúkdóma. Ef þú hefur beinasjúkdóma, segðu læknum frá því.
- ef þú ert með óútskýrðan hækkaðan alkalískan fosfatasa í blóðinu, sem gæti þýtt að þú sért með Pagetssjúkdóm í beini (sjúkdómur með óeðlilegum breytingum í beini). Spurðu lækinn ef þú ert ekki viss.
- ef þú hefur farið í geislameðferð sem tengist beinum.
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Varnaðarorð og varúðarreglur

FORSTEO getur valdið aukningu á kalki í blóði eða þvagi.

Leitið ráða hjá læknum fyrir eða meðan á notkun FORSTEO stendur:

- Ef þú hefur langvarandi ógleði, uppköst, hægðatregðu, ert orkulaus, eða vöðvaslappleika. Allt þetta geta verið einkenni um of mikið kalk í blóði.
- Ef þú ert með nýrnasteina eða hefur sögu um nýrnasteina.
- Ef þú ert með nýrnavandamál (miðlungs mikið skerta nýrnastarfsemi).

Sumir sjúklingar geta fundið fyrir svima eða hraðari hjartslætti við notkun fyrstu skammtana. Þegar fyrstu skömmtunum er sprautað inn þá skal gera það þar sem hægt er að setjast strax eða leggjast út af ef þig svimar.

Ekki á að lengja meðferðartíma fram yfir 24 mánaða ráðlagða meðferð.

FORSTEO má ekki nota hjá ungu fólki sem er enn að vaxa.

Börn og unglingar

FORSTEO má ekki gefa börnum eða unglingum (undir 18 ára aldri).

Notkun annarra lyfja samhliða FORSTEO

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, því stundum geta þau haft milliverkanir (t.d. dígoxín/digitalis, lyf sem eru notuð við hjartasjúkdómi).

Meðganga og brjóstgjöf

Þú mátt ekki nota FORSTEO ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti. Ef þú ert kona á barneignaraldri skalt þú nota örugga getnaðarvörn meðan á töku FORSTEO stendur. Ef þú verður þunguð, skal stöðva meðferð með FORSTEO. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir svima eftir FORSTEO sprautu. Ef þig svimar skaltu ekki aka eða nota vélar fyrr en þér líður betur.

FORSTEO inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. HVERNIG NOTA Á FORSTEO

Notaðu lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er 20 míkrogrömm sem er gefinn einu sinni á dag með sprautu undir húð (til notkunar undir húð), í læri eða kvið. Sprautaðu þig ávallt á sama tíma dags, því það auðveldar þér að muna eftir að nota lyfið.

Notaðu FORSTEO daglega eins lengi og lækinn hefur gefið fyrirmæli um. Meðferðarlengd með FORSTEO ætti ekki að vera lengri en 24 mánuðir. Þú átt ekki að fá meira en eina 24 mánaða meðferð um ævina.

FORSTEO má gefa samtímis með máltíð.

Fylgið notkunarleiðbeiningum um notkun FORSTEO pennans.

Nálar fylgja ekki með pennanum. Hægt er að nota Becton, Dickinson og Company nálar fyrir pennann.

Sprautaðu þig með FORSTEO skömmu eftir að þú hefur tekið pennann út úr kælinum eins og lýst er í notkunarleiðbeiningunum. Settu pennann strax í kælinn eftir notkun.

Notaðu nýja nál í hvert skipti sem þú sprautar þig. Ekki má geyma pennann með nál á. Ekki deila FORSTEO pennanum þínum með öðrum.

Læknirinn getur ráðlagt þér að taka FORSTEO með kalki og/eða D-vítamíni. Ræddu við lækinn um hversu stórir dagsskammtarnir skulu vera.

FORSTEO má gefa með eða án matar.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður af FORSTEO:

Hafðu samband við lækni eða lyfjafræðing ef þú hefur, fyrir mistök, notað of mikið af FORSTEO.

Áhrif ofskömmtunar geta meðal annars verið ógleði, uppköst, sundl og höfuðverkur.

Ef þú gleymir eða getur ekki sprautað þig með FORSTEO á vanalegum tíma, skaltu sprauta þig eins fljótt og auðið er þann daginn. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ekki má nota fleiri en eina sprautu á dag. Ekki reyna að bæta upp þann skammt sem gleymdist.

Ef hætt er að nota FORSTEO

Ef þú íhugar að hætta notkun FORSTEO skalt þú ræða það við lækinn. Hann mun ráðleggja þér og ákveða hversu lengi þú átt að fá meðferð með FORSTEO.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengasta aukaverkunin er verkur í útlím (tíðni er mjög algeng, getur komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum) og ógleði, höfuðverkur og sundl (tíðni algeng). Ef þig svímar eftir sprautuna, skaltu setjast eða leggja þig uns einkennin líða hjá. Ef einkennin batna ekki, skaltu hafa samband við lækni, áður en meðferð er haldið áfram. Tilkynnt hefur verið um yfirlið í tengslum við notkun teriparatid.

Sumir einstaklingar geta fundið til óþæginda svo sem hörundsroða, verkja, bólgu, kláða, fengið marbletti eða minniháttar blæðingar á stungusvæði. Venjulega líður það hjá á nokkrum dögum eða vikum. Annars skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og auðið er.

Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir ofnæmisviðbrögðum fljótlega eftir inndælingu, sem samanstanda af mæði, þrota í andliti, útbrotum og brjóstverk (mjög sjaldgæft). Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg og hugsanlega lífshættuleg ofnæmisviðbrögð að meðtöldum bráðafnæmisviðbrögðum.

Aðrar aukaverkanir eru meðal annarra:

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- kólesterólhækkun í blóði
- þunglyndi
- taugaverkur í fæti
- yfirliðstilfinning
- óreglulegur hjartsláttur
- mæði
- aukin svitamyndun
- vöðvakrampar
- orkuleysi
- þreyta
- brjóstverkur

- lágur blóðþrýstingur
- brjóstsviði (sársaukafull eða stingandi tilfinning rétt fyrir neðan bringubein)
- ógleði (uppköst)
- blæðing í vélinda
- lágt gildi blóðrauða eða lítill fjöldi rauðra blóðkorna (blóðleysi)

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- aukinn hjartsláttur
- hjartaniður (hjartamurr)
- öndunarerfiðleikar
- gyllinæð
- skyndileg þvaglát eða þvagleki
- aukin þvaglátapörf
- þyngdaraukning
- nýrnasteinar
- vöðvaverkir og liðverkir. Sumir sjúklingar hafa fengið alvarlegan krampa eða verk í baki sem leiddi til innlagnar á sjúkrahús
- kalkhækkun í blóði
- þvagsýruhækkun í blóði
- hækkun á ensími sem kallast alkalískur fosfatasi.

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- skert nýrnastarfsemi, þar með talin nýrnabilun
- bólga aðallega á höndum, fótum og fótleggjum

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á FORSTEO

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið FORSTEO ávallt í kæli (2°C – 8°C). Þú getur notað FORSTEO í allt að 28 daga eftir að fyrst er sprautað úr pennanum, svo fremi sem penninn er geymdur í kæli (2°C til 8°C).

FORSTEO má ekki frjósa. Forðist að geyma penna nálægt frystihólfi til að fyrirbyggja að þeir frjósi. Ekki má nota FORSTEO ef það er, eða hefur frosið.

FORSTEO pennanum skal fargað samkvæmt leiðbeiningum eftir 28 daga, jafnvel þótt hann sé ekki tómur.

FORSTEO inniheldur tæra og litlausa, lausn. Ekki má nota FORSTEO ef agnir eru í lausninni, eða ef lausnin er skýjuð eða lituð.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

FORSTEO inniheldur

- Virka innihaldsefnið er teriparatid. Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur 250 míkrogrömm af teriparatidi.
- Önnur innihaldsefni eru ísediksýra, natriumacetat (vatnsfrítt), mannítól, metakresól og vatn fyrir stungulyf. Auk þess getur verið bætt við saltsýrulausn og/eða natriumhýdroxíðlausn til að stilla sýrustig (pH).

Lýsing á útliti FORSTEO og pakkningastærðir

FORSTEO er litlaus og tær lausn. Lyfið fæst í rörlykju sem komið er fyrir í áfylltum einnota lyfjapenna. Hver penni inniheldur 2,4 ml af lausn sem nægir í 28 skammta. Pennarnir fást í öskjum sem innihalda einn eða þrjá penna. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holland.

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

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 Pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67364000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421- 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu/>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR FYRIR PENNANN

Forsteo

FORSTEO 20 míkrogrömm (μg)/80 míkrolítra, stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna

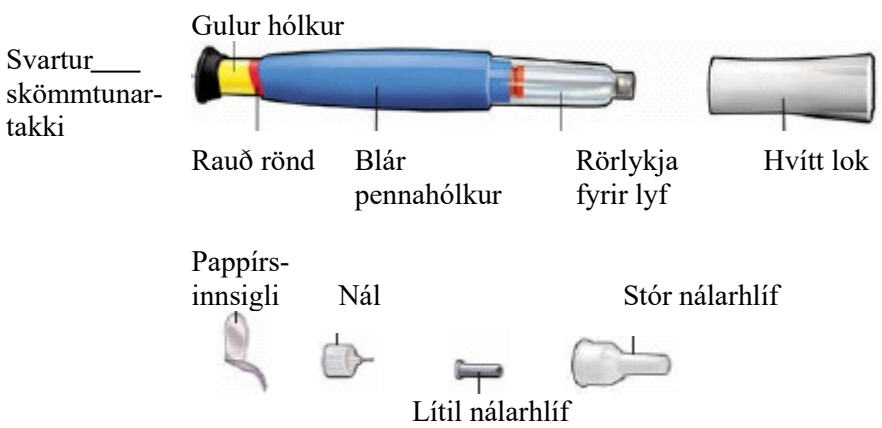
Notkunarleiðbeiningar

Áður en þú notar nýja pennann þinn, vinsamlegast lestu ítarlega kaflann *Leiðbeiningar um notkun*. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega þegar þú notar pennann. Lestu einnig fylgiseðilinn sem er í umbúðunum.

Ekki deila pennanum eða nálum með öðrum þar sem það getur aukið hættuna á smiti af völdum sýkla.

Penninn þinn inniheldur lyf fyrir 28 daga.

Uppbygging FORSTEO pennans*



* Nálar fylgja ekki með. Hægt er að nota Becton, Dickinson og Company nálar fyrir pennann. Spyrðu læknið eða lyfjafræðing hvaða nálarstærð er best fyrir þig.

Þvoðu hendur alltaf fyrir hverja notkun. Undirbúðu svæðið sem nota á til inndælingar samkvæmt leiðbeiningum frá lækni eða lyfjafræðingi.

1
Taktu hvíta lokið af



2
Ný nál sett á



Taktu pappírsinnsiglið af.



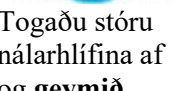
Þrýstu nálinni **beint** á rörlykjuna með lyfinu.



Skrúfaðu nálina á þar til hún er föst.



Togaðu stóru nálarhlífina af og **geymið**.



3 Stillið skammt



Togaðu út svarta skömmtunar-takkann **þar til hann stöðvast.**

Ef þú getur ekki togað út svarta skömmtunar-takkann skoðaðu þá kaflann *Spurningar og svör, vandamál E.*



Athugaðu hvort rauða röndin sést.

Rauð rönd

Lítill
nálarhlíf

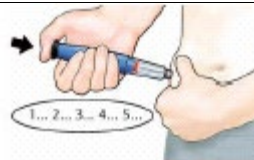


Togaðu litlu nálarhlífina af og hendið.

4 Skammti dælt inn



Klemmdu húðina varlega á læri eða kvið og stingdu nálinni beint í húðina.



Þrýstu inn svarta skömmtunartakkanum þar til hann stöðvast. Haltu honum inni og **teldu h-æ-g-t upp að 5.** Dragðu nálina úr húðinni.

Mikilvægt

5 Skammtur staðfestur



Eftir að inndælingu er lokið: Þegar nálin hefur verið fjarlægð úr húðinni, **athugaðu** hvort svarta skömmtunartakkanum hafi verið ýtt alla leið inn. Ef ekki sést í gula hólkin þá hefur inndælingu verið lokið á fullnægjandi hátt.



Þú ættir **ekki** að geta séð neitt af gula hólknum. Ef þú gerir það og hefur þegar dælt inn skammti, þá skalt þú ekki endurtaka inndælingu sama dag. Í stað þess **skalt þú endurstilla FORSTEO** pennann (sjá Spurningar og svör, vandamál A)

6 Nál fjarlægð

Stór
nálarhlíf

Setjið stóru
nálarhlífina yfir
nálina.

Skrúfið nálina af
með því að snúa
stóru nálarhlífinni 3
til 5 sinnum heilan
hring.

Togaðu nálina af og
fargaðu henni
samkvæmt
leiðbeiningum læknis
eða lyfjafræðings.

Þrýstu hvíta lokinu
aftur á pennann.
Setjið FORSTEO
pennann í kæli strax
að lokinni notkun.

Leiðbeiningunum um meðhöndlun nála er ekki ætlað að koma í stað staðbundinna ráðlegginga heilbrigðisstarfsfólks.



Forsteo
FORSTEO, 20 míkrogrömm (µg) 80 míkrolítra
stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna.

Spurningar og svör

Vandamál

A. Það sést enn í gula hólkinu eftir að ég þrýsti inn svarta inndælingartakkanum. Hvernig get ég endurstílt FORSTEO pennann.



Lausn

Fylgið eftirfarandi skrefum til að endurstílla FORSTEO pennann.

- 1) **Ef þú hefur nú þegar dælt inn skammti þá skalt þú ekki dæla inn öðrum skammti sama dag.**
- 2) Fjarlægðu nálina.
- 3) Settu nýja nál á, taktu stóru nálarhlífina af og geymdu hana.
- 4) Togaðu út svarta skömmtunartakkann þar til hann stöðvast. Athugaðu hvort það sjáist í rauðu röndina.
- 5) Togaðu litlu nálarhlífina af og fleygðu henni.
- 6) Vísið nálinni niður í tómt ílát. Þrýstið á svarta skömmtunartakkann þar til hann stöðvast. Haltu honum inni og teldu h-æ-g-t upp að 5. Þú gætir séð litla bunu eða dropa. **Þegar þessu er lokið, ætti svart skömmtunartakkinn að vera allur inni.**
- 7) Ef enn sést í gula hólkinu, vinsamlegast hafðu þá samband við lækni eða lyfjafræðing.
- 8) Settu stóru nálarhlífina yfir nálina. Skrúfaðu nálina af með því að snúa stóru nálarhlífinni 3 til 5 sinnum heilan hring. Togaðu nálarhlífina af og hendið samkvæmt leiðbeiningum frá lækni eða lyfjafræðingi. Settu hvíta lokið aftur á pennann og setjið FORSTEO pennann í kæli.

Þú getur komið í veg fyrir þetta vandamál með því að nota ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu og með því að þrýsta svarta inndælingartakkanum alla leið og telja h-æ-g-t upp að 5.

B. Hvernig get ég séð hvort nýi FORSTEO penninn minn virkar?



FORSTEO penninn er hannaður þannig að hann dæli inn fullum skammti í hvert skipti sem hann er notaður samkvæmt leiðbeiningum í kaflanum *Leiðbeiningar um notkun*. Svarti inndælingartakkinn er inni svo það sjáist hvort fullum skammti hafi verið dælt inn úr FORSTEO pennanum.

Mundu að nota nýja nál fyrir hverja inndælingu svo fullvíst sé að FORSTEO penninn virki á fullnægjandi hátt.

C. Ég sé loftbólur í FORSTEO pennanum mínum.



Lítill loftbólur kemur ekki til með að hafa áhrif á skammtinn þinn né mun skaða þig á nokkurn hátt. Þú getur haldið áfram og tekið næsta skammt samkvæmt venju.

D. Ég get ekki tekið nálina af.



- 1) Settu stóru nálarhlífina yfir nálina.
- 2) Notaðu stóru nálarhlífina til þess að skrífa nálina af.
- 3) Skrífaðu nálina af með því að snúa stóru nálarhlífinni 3 til 5 sinnum heilan hring.
- 4) Ef þú getur ekki enn tekið nálina af, leitaðu þá eftir aðstoð.

E. Hvað á ég að gera ef ég get ekki togað út svarta inndælingartakkann?



Skipt yfir í nýjan FORSTEO penna samkvæmt leiðbeiningum læknis eða lyfjafræðings.

Þetta þýðir að þú hefur nú notað allt lyfið sem hægt er að dæla inn sem nákvæmum skammti, jafnvel þótt þú sjáir leifar af lyfi í rörlykjunni.

Hreinsun og geymsla

Hreinsun FORSTEO pennans

- Þurrkið FORSTEO pennann að utanverðu með rökum klút.
- Ekki leggja FORSTEO pennann í vatn, eða þvoið eða hreinsið með nokkrum vökva.

Geymsla FORSTEO pennans

- Setjið FORSTEO pennann í kæli strax eftir notkun. Lesið og fylgið leiðbeiningunum um geymslu pennans sem eru í *fylgiseðlinum*.
- Geymið ekki FORSTEO pennann með nálinni áfastri þar sem loftbólur geta myndast í rörlykjunni.
- Geymið FORSTEO pennann með hvíta lokinu á.
- Geymið aldrei FORSTEO pennann í frysti.
- Fargið FORSTEO pennanum ef hann hefur frosið og notið nýjan penna.
- Ekki farga FORSTEO pennanum þó svo að hann hafi verið við stofuhita. Setjið pennann aftur í kæli og hafið samband við lækni eða lyfjafræðing.

Förgun nála og penna

Förgun nála og penna

- Áður en FORSTEO pennanum er fargað, verið viss um að nálin hafi verið fjarlægð.
- Setjið notaðar sprautunálar í nálarhelt ílát eða hart ílát úr plasti með öruggu loki. Ekki má setja sprautunálar óvarðar í heimilissorp.
-

- Ekki á að endurnota nálarheld ílát sem fyllast.
- Spyrtið heilbrigðisstarfsmann hvar hægt sé að farga lyfjapennum og nálarheldum ílátum á öruggan hátt.
- Þessum leiðbeiningum um meðhöndlun sprautunála er ekki ætlað að koma í stað gildandi leiðbeininga frá yfirvöldum, heilbrigðisstarfsmönnum eða heilbrigðisstofnunum. Fargið pennanum 28 dögum eftir að hann er tekinn í notkun.

Aðrar mikilvægar upplýsingar

- Forsteo penninn inniheldur lyf fyrir 28 daga.
- Ekki flytja lyfið yfir í sprautu.
- Skráið hjá ykkur dagsetningu fyrstu notkunar.
- Lesið og fylgið leiðbeiningum um notkun lyfsins sem eru í *fylgiseðlinum*.
- Skoðið merkinguna á FORSTEO pennnum, svo fullvíst sé að þú sért með rétt lyf og að lyfið sé ekki útrunnið.
- Hafðu samband við lækni eða lyfjafræðing ef vart verður við eftirfarandi:
 - FORSTEO penninn virðist skemmdur
 - Lausnin er EKKI tær, litlaus og laus við agnir
- Notið nýja nál fyrir hverja inndælingu.
- Við inndælingu geta heyrst einn eða fleiri smellir - það er eðlilegt við notkun pennans.
- Ekki er mælt með notkun FORSTEO pennans fyrir blinda eða sjónskerta án aðstoðar frá fólki sem er þjálfað í réttri notkun lyfsins.
- Geymið FORSTEO pennann þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Framleitt af Lilly Frakklandi, F-67640 Fegersheim, Frakkland
fyrir Eli Lilly and Company.
Dagsetning endurskoðunar textans {MM/YYYY}