

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

FORSTEO 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido*.

Viename 2,4 ml užpildytame švirkštiklyje yra 600 mikrogramų teriparatido (atitinka 250 mikrogramų/ml).

* Teriparatidas, rhPTH(1-34), (FORSTEO), gaminamas *E. coli*, naudojant rekombinacinės DNR technologiją, visiškai atitinka žmogaus endogeninio paratiroidinio hormono N-galo 34-ių aminorūgščių seką.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Bespalvis, skaidrus tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

FORSTEO yra skirtas vartoti suaugusiesiems.

Moterų osteoporozės po menopauzės ir vyrų, kuriems yra didelė lūžių rizika, gydymas (žr. 5.1 skyrių). Nustatyta, kad vaistinis preparatas žymiai sumažina moterų po menopauzės stuburo ir ne stuburo, bet ne šlaunikaulio, lūžių dažnį.

Vyrų ir moterų, kuriems padidėjusi kaulų lūžio rizika, osteoporozės, susijusios su ilgalaikė sisteminio poveikio gliukokortikoidų terapija, gydymas (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

FORSTEO rekomenduojama dozė yra 20 mikrogramų vieną kartą per parą.

Ilgiausia suminė FORSTEO vartojimo trukmė – 24 mėnesiai (žr. 4.4 skyrių). 24 mėnesių gydymo FORSTEO kurso negalima kartoti per visą tolesnį paciento gyvenimą.

Pacientai papildomai turi vartoti kalcio ir D vitamino, jeigu jų nepakankamai gauna su maistu.

Nutraukus gydymą FORSTEO, pacientams gali būti tęsiamas kitoks osteoporozės gydymas.

Specialiosios populiacijos

Pacientai, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, FORSTEO vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių). Pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu, FORSTEO reikia

vartoti atsargiai. Pacientams, kuriems yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas, specialių atsargumo priemonių nereikia.

Pacientai, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas

Duomenų apie pacientus, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, nėra (žr. 5.3 skyrių). Todėl FORSTEO vartoti reikia atsargiai.

Vaikų populiacija ir jauni suaugusieji, kurių epifizės nesukaulėjusios

FORSTEO saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti. Vaikų populiacijos pacientams (jaunesniems kaip 18 metų) ir jauniems suaugusiems žmonėms, kurių epifizės nesukaulėjusios, FORSTEO vartoti negalima.

Senyvi pacientai

Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vartojimo metodas

FORSTEO reikia leisti po šlaunies ar pilvo srities oda vieną kartą per parą.

Pacientus reikia išmokyti taisyklingų vaistinio preparato suleidimo būdų (žr. 6.6 skyrių). Skaitydami naudojimo instrukciją, pacientai taip pat gali išmokyti taisyklingai naudoti švirkštiklį.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Nėštumo ir žindymo laikotarpis (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).
- Prieš gydymą esanti hiperkalcemija.
- Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.
- Metabolinės kaulų ligos (tarp jų hiperparatirozė ir Paget'o kaulų liga) kitos nei pirminė osteoporozė ar gliukokortikoidų sukelta osteoporozė.
- Neaiškios kilmės šarminės fosfatazės padaugėjimas.
- Anksčiau taikyta išorinė spindulinė arba implantuojamoji skeleto radioterapija.
- Sergančius piktybinėmis skeleto ligomis arba turinčius kaulų metastazių pacientus teriparatidu gydyti draudžiama.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Kalcis serume ir šlapime

Po teriparatido sušvirkštimo pacientams, kurių kalcio koncentracija kraujyje buvo normali, laikinai šiek tiek padidėjo kalcio koncentracija serume. Didžiausia kalcio koncentracija serume atsiranda per 4-6 valandas po kiekvienos teriparatido dozės sušvirkštimo ir per 16-24 valandas vėl tampa tokia, kokia buvo prieš vaistinio preparato sušvirkštimą. Todėl, jeigu imamas kraujo mėginys kalcio koncentracijai serume išmatuoti, kraują reikia paimti ne anksčiau kaip praėjus 16 valandų po paskutiniosios FORSTEO injekcijos. Gydymo metu stebėti kalcio koncentracijos paprastai nereikia.

Vartojant FORSTEO, gali šiek tiek padidėti kalcio šalinimas su šlapimu, tačiau kalcio kiekio padidėjimas šlapime ne dažnesnis kaip pacientų, klinikinių tyrimų metu vartojusių placebo.

Šlapimo takų akmenligė

FORSTEO poveikis pacientams, kurie serga inkstų ir šlapimo takų akmenlige, netirtas. Pacientai, kurie šiuo metu arba neseniai sirgo inkstų ir šlapimo takų akmenlige, FORSTEO vartoti turi atsargiai, nes jų būklė gali pablogėti.

Ortostatinė hipotenzija

Trumpalaikių klinikinių FORSTEO tyrimų duomenimis, nustatyta pavienių trumpalaikės ortostatinės hipotenzijos atvejų. Paprastai ji prasideda per 4 valandas po dozės pavartojimo ir savaime praeina per keletą minučių arba keletą valandų. Trumpalaikė ortostatinė hipotenzija pasireiškia sušvirkštus pirmąsias keletą dozių. Būklė palengvėja atlošus paciento galvą ir tai netrukdo vaistinį preparatą vartoti toliau.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientai, sergantys vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu, preparatą vartoti turi atsargiai.

Jaunesnių suaugusių žmonių populiacija

Jaunesnių suaugusių žmonių, įskaitant moteris prieš menopauzę, gydymo patirties yra mažai (žr. 5.1 skyrių). Tokius pacientus pradėti gydyti galima tik nustačius, kad nauda neabejotinai bus didesnė už galimą riziką.

Vaisingos moterys gydymo FORSTEO metu turi naudotis patikimu kontracepcijos būdu. Jeigu moteris pastoja, FORSTEO vartojimą reikia nutraukti.

Gydymo trukmė

Tyrimai su žiurkėmis rodo, kad ilgai vartojant teriparatidą, dažniau atsiranda osteosarkoma (žr. 5.3 skyrių). Kol nėra kitų klinikinių duomenų, negalima gydyti ilgiau nei rekomenduojama (ilgiau nei 24 mėnesius).

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Tyrimo, kuriame dalyvavo 15 sveikų tiriamųjų, vartojančių digoksino paros dozę pusiausvyros apykaitos sąlygomis, duomenimis, vienkartinė FORSTEO dozė nekeitė digoksino poveikio širdžiai. Vis dėlto pavieniai pranešimai rodo, kad hiperkalcemija gali didinti pacientų organizmo jautrumą toksiniam širdies glikozidų poveikiui. FORSTEO laikinai padidina kalcio koncentraciją serume, todėl širdies glikozidus vartojantys pacientai FORSTEO turi vartoti atsargiai.

Farmakodinaminių sąveikos tyrimų metu FORSTEO buvo vartojamas kartu su hidrochlorotiazidu. Kliniškai svarbios sąveikos nepasireiškė.

FORSTEO vartojimas kartu su raloksifenu ar pakeičiamąja hormonų terapija neturi įtakos FORSTEO poveikiui kalcio koncentracijai serume, šlapime ar nepageidaujamam vaistinio preparato poveikiui.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys / moterų kontracepcija

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo FORSTEO metu. Jeigu moteris pastoja, FORSTEO vartojimą reikia nutraukti.

Nėštumas

FORSTEO negalima vartoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

FORSTEO negalima vartoti žindymo metu. Nežinoma, ar teriparatidas išsiskiria į motinos pieną.

Vaisingumas

Su triušiais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Teriparatido poveikis žmogaus vaisiaus vystymuisi netirtas. Galimas pavojus žmonėms nežinomas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

FORSTEO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Kai kuriems pacientams pasireiškė trumpalaikė ortostatinė hipotenzija arba galvos svaigimas. Šiems pacientams vairuoti ir valdyti mechanizmus negalima tol, kol simptomai išnyks.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias dažniausiai buvo pranešta vartojant FORSTEO, buvo pykinimas, galūnių skausmas, galvos skausmas ir galvos svaigimas.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Teriparatido klinikinių tyrimų duomenimis, apie bent 1 nepageidaujamą reiškinį pranešė 82,8 % FORSTEO vartojančių pacientų ir 84,5 % placebo vartojančių pacientų.

Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su teriparatido vartojimu osteoporozėi gydyti, pasireiškusios klinikinių tyrimų metu ir esant rinkioje, išvardytos toliau esančioje lentelėje. Nepageidaujamų reakcijų atvejų dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai <i>Dažni:</i> anemija.
Imuninės sistemos sutrikimai <i>Reti:</i> Anafilaksija.
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai <i>Dažni:</i> hipercholesterolemija. <i>Nedažni:</i> didesnė kaip 2,76 mmol/l hiperkalcemija, hiperurikemija. <i>Reti:</i> didesnė kaip 3,25 mmol/l hiperkalcemija.
Psichikos sutrikimai <i>Dažni:</i> depresija.
Nervų sistemos sutrikimai <i>Dažni:</i> galvos svaigimas, galvos skausmas, išialgija, apalpinimas.
Ausų ir labirintų sutrikimai <i>Dažni:</i> galvos sukimasis.
Širdies sutrikimai <i>Dažni:</i> palpitacijos. <i>Nedažni:</i> tachikardija.
Kraujagyslių sutrikimai <i>Dažni:</i> hipotenzija.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai <i>Dažni:</i> dispnėja. <i>Nedažni:</i> emfizema.
Virškinimo trakto sutrikimai <i>Dažni:</i> pykinimas, vėmimas, stemplinės angos išvarža, gastroezofaginio reflukso liga. <i>Nedažni:</i> hemorojus.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai <i>Dažni:</i> padidėjęs prakaitavimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai <i>Labai dažni:</i> galūnių skausmas. <i>Dažni:</i> raumenų mėšlungis. <i>Nedažni:</i> mialgija, artralgija, nugaros diegliai arba skausmas*.
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai <i>Nedažni:</i> šlapimo nelaikymas, poliurija, staigus vaymas šlapintis, nefrolitiazė. <i>Reti:</i> inkstų funkcijos nepakankamumas ar sutrikimas.
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai <i>Dažni:</i> nuovargis, krūtinės skausmas, astenija, lengvi trumpalaikiai reiškiniai injekcijos vietoje, įskaitant skausmą, sutinimą, eritemą, lokalizuotas mėlynės, niežulį ir silpną kraujavimą injekcijos vietoje. <i>Nedažni:</i> injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos reakcija. <i>Reti:</i> galimi alerginiai reiškiniai, pasireiškiantys iš karto po injekcijos: ūminis dusulys, burnos ar veido edema, išplitusi dilgėlinė, krūtinės skausmas, edema (daugiausia periferinė).
Tyrimai <i>Nedažni:</i> kūno masės padidėjimas, širdies ūžesiai, šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas.

* Stiprių nugaros dieglių arba skausmo atvejų buvo kelių minučių laikotarpiu po injekcijos.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Klinikinių tyrimų metu FORSTEO gydytiems pacientams galvos sukimosi, pykinimo, galūnių skausmo, galvos svaigimo, depresijos bei dispnėjos dažnis buvo ≥ 1 % didesnis negu placebo vartojusiems tiriamiesiems.

FORSTEO padidina šlapimo rūgšties koncentraciją serume. Klinikinių tyrimų duomenimis, 2,8 % FORSTEO vartojančių pacientų šlapimo rūgšties koncentracija serume viršijo normą, palyginti su 0,7 % placebo vartojančių pacientų. Tačiau hiperurikemija nesąlygojo podagros, artralgijos ar inkstų bei šlapimo takų akmenligės padažnėjimo.

Didelių klinikinių tyrimų duomenimis, 2,8 % moterų, vartojančių FORSTEO, buvo aptikti antikūnai, kurie reagavo su teriparatidu. Antikūnai pirmą kartą buvo aptikti po 12 gydymo mėnesių ir išnyko nutraukus gydymą. Antikūnų įtakos padidėjusio jautrumo reakcijoms, alerginėms reakcijoms, kalcio koncentracijai serume ar kaulų mineralizacijos tankiui (KMT) nepastebėta.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**.

4.9 Perdozavimas

Požymiai ir simptomai

Buvo sušvirkščiama vienkartinė iki 100 mikrogramų FORSTEO dozė arba 6 savaitės švirkščiamos kartotinės iki 60 mikrogramų paros dozės.

Perdozavus gali pasireikšti vėlyvoji hiperkalcemija, ortostatinės hipotenzijos rizika, pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas ir galvos skausmas.

Perdozavimo patirtis remiantis spontaniniais pranešimais po vaistinio preparato patekimo į rinką

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta spontaninių pranešimų apie atvejus, kai per klaidą iš karto buvo sušvirkštas visas užpildyto švirkštiklio turinys (iki 800 mikrogramų teriparatido).

Pranešama, kad pasireiškė šių trumpalaikių reiškinių: pykinimas, silpnumas arba mieguistumas bei hipotenzija. Kai kuriais atvejais po perdozavimo nebuvo jokių nepageidaujamų reiškinių. Apie mirties atvejus, susijusius su perdozavimu, pranešimų negauta.

Perdozavimo gydymas

Specifinio priešnuodžio FORSTEO nėra. Gydant įtariamą perdozavimą, reikia laikinai nutraukti FORSTEO vartojimą, stebėti kalcio koncentraciją serume ir taikyti atitinkamas pagalbines priemones, pavyzdžiui, hidrataciją.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vaistiniai preparatai, kalcio homeostazei palaikyti, prieskydinių liaukų hormonai ir analogai, ATC kodas – H05 AA02.

Veikimo mechanizmas

Endogeninis 84-ių aminorūgščių paratiroidinis hormonas (PTH) yra svarbiausias kalcio ir fosfatų metabolizmo reguliatorius kauluose ir inkstuose. FORSTEO (rhPTH(1-34)) yra endogeninio žmogaus paratiroidinio hormono aktyvusis fragmentas (1-34). PTH fiziologinis poveikis apima kaulų formavimosi stimuliavimą tiesiogiai veikiant kaulų formavimosi ląsteles (osteoblastus) ir netiesiogiai didinant kalcio absorbciją žarnyne, kalcio reabsorbciją inkstų kanalėliuose bei fosfatų šalinimą pro inkstus.

Farmakodinaminis poveikis

FORSTEO yra kaulus stiprinantis vaistinis preparatas osteoporozėi gydyti. FORSTEO poveikis skeletui priklauso nuo jo sisteminės ekspozicijos. FORSTEO, vartojimas vieną kartą per parą, padidina naujo kaulo formavimąsi ant kaulo trabekulinio ir kortikalinio paviršiaus, stimuliuodamas osteoblastinį, o ne osteoklastinį poveikį.

Klinikinis veiksmingumas

Rizikos veiksniai

Norint išaiškinti moteris ir vyrus, kuriems yra padidėjusi osteoporozės lūžių rizika ir kuriems gydymas gali būti naudingas, reikia atsižvelgti į nepriklausomus rizikos veiksnius, pavyzdžiui, mažą KMT, amžių, anksčiau patirtus lūžius, kraujo giminaičių patirtus šlaunikaulio lūžius, intensyvią kaulų apykaitą ir mažą kūno masės indeksą.

Laikytina, kad prieš menopauzę moterims, kurioms yra gliukokortikoidų sukelta osteoporozė, yra didelė kaulų lūžio rizika tuo atveju, jeigu kaulų lūžis jau buvo patirtas arba yra rizikos veiksnių derinys, lemiantis didelę lūžio riziką (pvz., mažas kaulų tankis [pvz., T rodmuo ≤ -2], ilgalaikė terapija didele gliukokortikoidų doze [pvz., $\geq 7,5$ mg paros doze, vartojama mažiausiai 6 mėn.], didelis esamos ligos aktyvumas, mažas lytinių hormonų kiekis).

Osteoporozė po menopauzės

Pagrindžiamajame tyrime dalyvavo 1 637 moterys po menopauzės (amžiaus vidurkis 69,5 metų). Prieš pradedant tyrimą, 90 % pacienčių buvo patyrusios vieną ar daugiau slankstelių lūžių, o bendras KMT vidurkis buvo 0,82 g/cm² (atitinka kaulų tankio rodmenį = - 2,6). Visos pacientės vartojo 1 000 mg kalcio ir bent 400 TV D vitamino per parą. 24 mėnesių (vidurkis 19 mėnesių) gydymo FORSTEO rezultatai rodo statistiškai reikšmingą lūžių sumažėjimą (1 lentelė). Norint apsaugoti nuo naujų vieno ar daugiau slankstelių lūžių, 11 moterų turėjo būti gydomos vidutiniškai 19 mėnesių.

1 lentelė

Lūžių dažnis moterims po menopauzės			
	Placebas (n = 544) (%)	FORSTEO (n = 541) (%)	Santykinė rizika (95 % PI), palyginti su placebo
Naujas slankstelių lūžis (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Daugybiniai slankstelių lūžiai (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Ne slankstelių lūžiai dėl trapumo ^c	5,5	2,6% ^d	0,47 (0,25, 0,87)
Didžiųjų ne stuburo kaulų (šlaunikaulio, stipinkaulio, žastikaulio, šonkaulių ir dubens kaulų) lūžiai dėl trapumo ^c	3,9	1,5% ^d	0,38 (0,17, 0,86)

Trumpinimai. n = pacientų, kurie atsitiktiniu būdu paskirti į gydymo grupę, kiekis.

PI = pasikliautinis intervalas.

^a Slankstelių lūžių dažnis, nustatytas 448 placebo ir 444 FORSTEO vartojusiems pacientams, kuriems prieš pradedant tyrimą ir tyrimo metu buvo atliekamas rentgenologinis tyrimas.

^b p ≤ 0,001, palyginti su placebo.

^c Reikšmingas šlaunikaulio lūžių dažnio sumažėjimas neįrodytas.

^d p ≤ 0,025, palyginti su placebo.

Po vidutiniškai 19 mėnesių gydymo stuburo liemens slankstelio ir viso klubo kaulų mineralizacijos tankis (KMT) padidėjo atitinkamai 9 % ir 4 %, palyginti su placebo (p ≤ 0,001).

Stebėjimas po gydymo FORSTEO. 1 262 moterys po menopauzės, kurios dalyvavo pagrindžiamajame tyrime, baigusios gydymą FORSTEO, sutiko dalyvauti ir stebėjimo po gydymo tyrime. Šio tyrimo pagrindinis tikslas buvo surinkti FORSTEO saugumo duomenis. Šiuo stebėjimo laikotarpiu buvo leidžiama osteoporozę gydyti ir kitais vaistinėmis preparatais bei papildomai įvertinti slankstelių lūžiai.

Baigus gydymą FORSTEO, vidutiniškai po 18 mėnesių pacientų dalis su mažiausiai vienu nauju slankstelio lūžiu sumažėjo 41 %, palyginti su placebo (p = 0,004).

Atviru būdu atlikto tyrimo duomenimis, 503 moterys po menopauzės, sergančios sunkia osteoporozė ir per ankstesnius 3 metus patyrusios kaulų lūžių dėl jų trapumo (83 % buvo taikytas ankstesnis gydymas nuo osteoporozės), vartojo FORSTEO ne ilgiau kaip 24 mėnesius. 24-tą mėnesį vidutinis juosmens slankstelių, bendras klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklo KMT buvo atitinkamai 10,5 %, 2,6 % ir 3,9 %. Vidutinis stuburo slankstelių, bendro klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklo KMT padidėjimas nuo 18 iki 24 mėnesio buvo atitinkamai 1,4 %, 1,2 %, ir 1,6 %.

24 mėnesius trukusiame atsitiktinių imčių dvigubai koduotame palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamajame 4 fazės tyrime dalyvavo 1 360 moterų po menopauzės, kurioms buvo diagnozuota osteoporozė. 680 tiriamųjų atsitiktiniu būdu buvo paskirta vartoti Forsteo ir 680 tiriamųjų atsitiktiniu būdu buvo paskirta vartoti 35 mg geriamojo rizedronato per savaitę. Pradedant tyrimą, moterims vidutiniškai buvo 72,1 metai, o paplitusių stuburo lūžių mediana buvo lygi 2. 57,9 % pacienčių pirmiau buvo vartojusios bisfosfonatų ir 18,8 % tyrimo metu kartu vartojo gliukokortikoidus. Tolimesnio stebėjimo 24 mėnesių laikotarpį baigė 1 013 (74,5 %) pacienčių. Vidutinė (mediana) kaupiamoji gliukokortikoidų dozė teriparatido grupėje buvo 474,3 (66,2) mg, ir rizedronato grupėje – 898,0 (100,0) mg. Vidutinė (mediana) D vitamino dozė teriparatido grupėje buvo 1 433 TV per parą (1 400 TV per parą), o rizedronato grupėje – 1 191 TV per parą (900 TV per parą). Remiantis tų tiriamųjų, kurios turėjo pradinę ir tolimesnio stebėjimo nugaros rentgenogramas, duomenimis, naujų stuburo lūžių dažnis buvo 28 iš 516 (5,4 %) Forsteo vartojančių pacienčių ir 64 iš 533 (12,0 %) rizedronatu gydytų pacienčių, santykinė rizika (95 % PI) = 0,44 (0,29-0,68), $p < 0,0001$. Klinikinių lūžių (klinikinių suburo ir ne stuburo lūžių) kaupiamasis dažnis buvo 4,8 % Forsteo vartojančių pacienčių grupėje ir 9,8 % rizedronatu gydytų pacienčių grupėje, santykinė rizika (95 % PI) = 0,48 (0,32-0,74), $p = 0,0009$.

Vyrų osteoporozė

Klinikiniame tyrime dalyvavo 437 vyrai (amžiaus vidurkis 58,7 metai), sergantys hipogonadine (apibūdinama maža rytine laisvo testosterono koncentracija arba FSH ar LH padidėjimu) arba idiopatine osteoporoze. Prieš pradedant tyrimą, stuburo ir šlaunikaulio kaklo kaulų mineralizacijos tankio rodmenis vidurkis buvo atitinkamai - 2,2 ir - 2,1. Prieš pradedant tyrimą, 35 % pacientai buvo patyrę slankstelių, o 59 % – ne stuburo kaulų lūžių.

Visi pacientai vartojo 1 000 mg kalcio ir bent 400 TV D vitamino per parą. Per tris mėnesius stipriai padidėjo kaulų mineralizacijos tankis stuburo juosmens srityje. Po 12 mėnesių KMT stuburo juosmens srityje ir bendrai klubuose padidėjo atitinkamai 5 % ir 1 %, palyginti su placebo. Visgi didelės įtakos lūžių dažnumui nenustatyta.

Gliukokortikoidų sukelta osteoporozė

FORSTEO veiksmingumas moterims ir vyrams (N = 428), kuriems taikoma ilgalaikė gliukokortikoidų terapija (lygiavertė 5 mg arba didesnei prednizolono dozei, vartojamai mažiausiai 3 mėn.), buvo įrodytas 36 mėnesių atsitiktinių imčių dvigubai aklu būdu atliekamo palyginamojo (poveikis palygintas su alendronato 10 mg paros dozės poveikiu) klinikinio tyrimo 18 mėnesių pirminės fazės metu. Prieš pradedant gydyti, 28 % pacientų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Tyrimo metu visi tiriamieji vartojo 1 000 mg kalcio ir 800 TV vitamino D paros dozes.

Šiame gliukokortikoidų sukeltos osteoporozės tyrime dalyvavo moterys, kurioms buvo prasidėjusi menopauzė (N = 277), moterys prieš menopauzę (N = 67) ir vyrai (N = 83). Prieš pradedant gydyti, moterų, kurioms menopauzė buvo prasidėjusi, vidutinis amžius buvo 61 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,7, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 7,5 mg ir 34 % jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Moterų prieš menopauzę vidutinis amžius buvo 37 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,5, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 10 mg ir 9 % jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Vyrų vidutinis amžius buvo 57 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,2, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 10 mg ir 24 % jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių.

18 mėn. pirminę fazę baigė 69 % tiriamųjų. 18 mėnesių vertinamosios baigties nustatymo metu FORSTEO gydomiems pacientams reikšmingai daugiau, palyginti su vartojančiais alendronato, padidėjo juosmeninės stuburo dalies KMT (atitinkamai 7,2 % ir 3,4 %; $p < 0,001$). FORSTEO,

palyginti su alendronatu, padidino ir viso šlaunikaulio (atitinkamai 3,6 % ir 2,2 %; $p < 0,01$) bei šlaunikaulio kaklelio (atitinkamai 3,7 % ir 2,1 %; $p < 0,05$) KMT. Pacientų, kurie vartojo teriparatidą, juosmens stuburo slankstelių, bendras klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklo KMT nuo 18 iki 24 mėnesio papildomai padidėjo atitinkamai 1,7 %, 0,9 % ir 0,4 %.

36-tą mėnesį 169 alendronatu gydytų pacientų ir 173 FORSTEO vartojusių pacientų stuburo rentgenologinis tyrimas parodė, kad 13 pacientų alendronato grupėje (7,7 %) patyrė naują stuburo slankstelių lūžį, palyginti su 3 pacientais FORSTEO grupėje (1,7 %) ($p = 0,01$). Be to, 15 iš 214 alendronato grupės pacientų (7,0 %) patyrė ne stuburo slankstelių lūžių, palyginti su 16 iš 214 pacientų FORSTEO grupėje (7,5 %) ($p = 0,84$).

Nuo tyrimo pradžios iki 18 mėnesių vertinamosios baigties nustatymo moterims prieš menopauzę, gydytoms FORSTEO, palyginti su alendronatu, reikšmingai daugiau padidėjo juosmeninės stuburo dalies (atitinkamai 4,2 % ir 1,9 %; $p < 0,001$) ir viso šlaunikaulio (atitinkamai 3,8 % ir 0,9 % $p = 0,005$) KMT. Vis dėlto reikšmingas poveikis kaulų lūžių dažniui nebuvo įrodytas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Pasiskirstymo tūris yra maždaug 1,7 l/kg. Po oda sušvirkšto FORSTEO pusinis periodas yra maždaug 1 valanda. Šis laikas reikalingas preparatui absorbuotis iš injekcijos vietos.

Biotransformacija

Metabolizmo ir ekskrecijos tyrimų su FORSTEO neatlikta, bet manoma, jog paratiroidinio hormono periferinis metabolizmas pasireiškia daugiausia kepenyse ir inkstuose.

Eliminacija

FORSTEO eliminuojamas kepenų klirenso ir ne kepenų klirenso būdu (maždaug 62 l/per valandą moterų organizme ir 94 l/per valandą vyrų organizme).

Senyvi pacientai

FORSTEO farmakokinetikos skirtumų, atsižvelgiant į amžių (nuo 31 iki 85 metų), nenustatyta. Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ivertinus įprastinių iiklinikinių tyrimų duomenis, buvo nustatyta, kad teriparatidas neturi genotoksinio poveikio. Teratogeninio poveikio žiurkėms, pelėms ar triušiams nepastebėta. Vaikingoms žiurkėms ir pelėms, vartojusioms 30-1 000 mikrogramų/kg kūno masės teriparatido paros dozę, reikšmingas poveikis nepasireiškė. Vaikingoms triušių patelėms, vartojusioms 3-100 mikrogramų/kg kūno masės paros dozes, buvo vaisiaus rezorbcijos ir vados sumažėjimo atvejų. Triušiams pasireiškęs embriotoksinis poveikis galėjo priklausyti nuo daug didesnio triušių, palyginti su graužikais, jautrumo PTH sukeliamam poveikiui jonizuotam kalcio kiekiui kraujyje.

Žiurkės, kurioms kiekvieną dieną beveik visą jų gyvenimą buvo įšvirkščiama preparato, pasireiškė nuo dozės priklausomas kaulų formavimosi sustiprėjimas ir dažniau atsirado osteosarkomų, tikriausiai dėl epigenetinio mechanizmo. Teriparatidas žiurkėms nedažnino bet kokio kito tipo auglių atsiradimo. Dėl skirtingos žmonių ir žiurkių kaulų fiziologijos, klinikai tokio poveikio reikšmė tikriausiai yra maža. Beždžionėms, kurioms buvo pašalintos kiaušidės, nei 18 mėnesių vartojant šį preparatą, nei per 3 metų stebėjimo po gydymo pabaigos laikotarpį, kaulų auglių nustatyta nebuvo. Be to, klinikinių tyrimų metu ar atliekant stebėjimo tyrimus po gydymo, osteosarkomų nustatyta nebuvo.

Tyrimai su gyvūnais rodo, kad dėl labai susilpnėjusios kraujotakos kepenyse, sumažėja pagrindinės skilimo sistemos (Kupferio ląstelių) poveikis PTH ekspozicijai, o tuo pačiu ir PTH (1-84) klirensas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Ledinė acto rūgštis
Natrio acetatas, bevandenis
Manitolis
Metakrezolis
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koregavimui)
Natrio hidroksidas (pH koregavimui)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

Cheminės, fizinės ir mikrobiologinės savybės išlieka nepakitusios 28 dienas 2–8 °C temperatūroje. Atidarius, vaistinį preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas 2–8 °C temperatūroje. Už kitokias laikymo sąlygas ir trukmę atsako vartotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Panaudotą švirkštiklį reikia nedelsiant vėl įdėti į šaldytuvą. Negalima užšaldyti.

Švirkštiklį laikyti su pritvirtinta adata negalima.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

2,4 ml tirpalo I tipo silicinto stiklo užtaise su halobutilkaučiuko stūmokliu ir poliizopreno/bromobutilkaučiuko laminato/aliuminio diskiniu kamščiu, įdėtu į vienkartinį švirkštiklį.

FORSTEO pakuotėje yra 1 arba 3 užpildyti švirkštikliai. Kiekviename švirkštiklyje yra 28 dozės po 20 mikrogramų (80 mikrolitrus).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

FORSTEO tiekiamas užpildytame švirkštiklyje. Vienu švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui. Kiekvienai injekcijai turi būti naudojama nauja sterili adata. Kiekvienoje FORSTEO pakuotėje yra naudojimo instrukcija, kurioje išsamiai aprašyta, kaip naudotis švirkštikliu. Adatos kartu su vaistiniu preparatu netiekiamos. Švirkštiklį galima naudoti su insulino švirkštikliui skirtomis adatomis. Po kiekvienos injekcijos FORSTEO švirkštiklį vėl įdėkite į šaldytuvą.

Jeigu tirpalas yra drumstas, turi atspalvį ar jame yra dalelių, FORSTEO vartoti negalima.

Kaip naudoti švirkštiklį, žiūrėkite švirkštiklio naudojimo instrukcijoje.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/03/247/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2003 m. birželio 10 d.

Paskutinio perregistravimo data 2013 m. vasario 13 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Boehringer-Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr.-Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Viena, Austrija

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (*EURD sąraše*), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas RVP turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

FORSTEO 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje teriparatidas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviena ml yra 250 mikrogramų teriparatido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Ledinė acto rūgštis, natrio acetatas (bevandenis), manitolis, metakrezolis, injekcinis vanduo. Vandensilio chlorido rūgšties tirpalas ir (arba) natrio hidroksido tirpalas (pH koregavimui).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

1 švirkštiklis, kuriame yra 2,4 ml tirpalo.

3 švirkštikliai, kurių kiekviena yra 2,4 ml tirpalo.

Kiekviena švirkštiklyje yra 28 dozės po 20 mikrogramų (80 mikrolitrų).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Norėdami atidaryti, pakelkite čia ir traukite.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Švirkštiklis turi būti sunaikintas po 28 dienų po pirmojo naudojimo.

Pirmojo naudojimo data:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

FORSTEO

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

FORSTEO 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcija
teriparatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,4 ml

6. KITA

Laikyti šaldytuve.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

FORSTEO 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje teriparatidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žiūrėkite 4 skyrį.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra FORSTEO ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant FORSTEO
3. Kaip vartoti FORSTEO
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti FORSTEO
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra FORSTEO ir kam jis vartojamas

FORSTEO sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido, kuris vartojamas kaulams stiprinti ir jų lūžių rizikai mažinti stimuliuojant kaulų formavimąsi.

FORSTEO vartojamas suaugusių žmonių osteoporozėi gydyti. Osteoporozė – tai liga, kurios metu kaulai išretėja ir pasidaro trapūs. Šia liga ypač dažnai serga moterys po menopauzės, bet gali sirgti ir vyrai. Be to, osteoporozė dažnai pasireiškia kortikosteroidais gydomiems žmonėms.

2. Kas žinotina prieš vartojant FORSTEO

FORSTEO vartoti negalima:

- jeigu yra alergija teriparatidui arba kuriai nors pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu padidėjusi kalcio koncentracija kraujyje (prieš gydymą esanti hiperkalcemija);
- jeigu yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas;
- jeigu kada nors buvo nustatytas kaulų vėžys arba kitoks į kaulus išplitęs (metastazinis) vėžys;
- jeigu yra tam tikra kaulų liga (jeigu sergate kaulų liga, pasakykite apie tai gydytojui);
- jeigu dėl neaiškių priežasčių yra padidėjęs šarminės fosfatazės aktyvumas Jūsų kraujyje, kadangi tai gali reikšti, kad sergate kaulų Pedžeto liga (liga, dėl kurios atsiranda nenormalių pokyčių kauluose). Jeigu abejojate, klauskite gydytojo;
- jeigu buvo taikytas kaulus apimantis gydymas radioaktyviaisiais spinduliais;
- jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

FORSTEO gali padidinti kalcio kiekį Jūsų kraujyje ar šlapime.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti FORSTEO

- jeigu vargina nepraeinantis pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, energijos stoka ar raumenų silpnumas. Tai gali būti per didelės kalcio koncentracijos Jūsų kraujyje požymiai;
- jeigu sergate arba anksčiau sirgote inkstų akmenlige;
- jeigu sergate inkstų liga (yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas).

Kai kurie pacientai po pirmųjų kelių dozių suvartojimo gali jaustis apsvaigę arba patirti dažną širdies plakimą. Pirmąsias FORSTEO dozes reikia leisti tokiomis sąlygomis, kad pajutę apsvaigimą, galėtumėte iš karto atsisėsti arba atsigulti.

Rekomenduojamos 24 mėnesių gydymo trukmės ilginti negalima.

FORSTEO negalima vartoti augantiems suaugusiesiems.

Vaikams ir paaugliams

FORSTEO negalima vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų).

Kiti vaistai ir FORSTEO

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, nes kartais vaistai (pvz., digoksinas ar širdies glikozidai, t. y. vaistai, kuriais gydoma širdies liga) gali sąveikauti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

FORSTEO nėštumo metu ar žindymo laikotarpiu vartoti negalima. Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo FORSTEO metu. Jeigu pastojote, FORSTEO vartojimą reikia nutraukti. Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sušvirkštus FORSTEO, kai kuriems pacientams gali svaigti galva. Jeigu jaučiatės apsvaigę, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima tol, kol pradėsite jaustis geriau.

FORSTEO sudėtyje yra natrio

Vienoje šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio. t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti FORSTEO

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 20 mikrogramų, kurią kasdien vieną kartą per parą reikia švirkšti po šlaunies ar pilvo oda (injekcija po oda). Kad lengviau prisimintumėte susileisti vaisto, švirkškite jį kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

Vartokite FORSTEO kiekvieną dieną visą gydytojo skirtą laiką. Bendra FORSTEO vartojimo trukmė neturi viršyti 24 mėnesių. Daugiau negu vieną 24 mėn. gydymo šiuo vaistu kursą per visą gyvenimą Jums taikyti negalima.

FORSTEO galima švirkšti valgio metu.

Kaip naudotis FORSTEO švirkštikliu, žr. naudojimo instrukcijoje, kurią rasite vaisto pakuotėje.

Injekcinių adatų švirkštiklio pakuotėje nėra. Galite naudoti *Becton, Dickinson and Company* adatas švirkštikliui.

FORSTEO sušvirkšti reikia iš karto po to, kai išėmėte švirkštiklį iš šaldytuvo taip, kaip aprašyta naudojimo instrukcijoje. Iš karto po panaudojimo švirkštiklį vėl padėkite į šaldytuvą.

Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą, o panaudotą išmeskite. Švirkštiklio palikti su pritvirtinta adata negalima. Nesidalinkite savo FORSTEO švirkštikliu su kitais žmonėmis.

Gydytojas gali patarti vartoti FORSTEO kartu su kalciu ir D vitaminu. Gydytojas nurodys, kiek vaisto vartoti kiekvieną dieną.

FORSTEO galima susileisti pavalgius ar nevalgius.

Ką daryti pavartojus per didelę FORSTEO dozę?

Jeigu per klaidą sušvirkštėte didesnę nei reikia FORSTEO dozę, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Vaisto perdozavus, tikėtini simptomai yra pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas ir galvos skausmas.

Pamiršus arba jeigu negalite pavartoti FORSTEO įprastu laiku

Susileiskite vaisto dozę kiek galima greičiau tą pačią dieną. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Švirkšti daugiau kaip vieną dozę per parą negalima. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos švirkšti didesnę dozę negalima.

Nustojus vartoti FORSTEO

Jeigu nusprendėte nutraukti gydymą FORSTEO, aptarkite tai su savo gydytoju. Gydytojas Jums patars ir nuspręs, kiek laiko Jūs turite būti gydomas FORSTEO.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausias šalutinis poveikis yra galūnių skausmas (pasireiškia labai dažnai, t. y. gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) ir pykinimas, galvos skausmas ir galvos svaigimas (pasireiškia dažnai). Jeigu suleidus vaisto pradeda svaigti galva (pasireiškia apsvaigimas), turite atsisėsti arba atsigulti, kol savijauta pagerės. Jeigu savijauta nepagerėja, turite susisiekti su gydytoju prieš tęsdami gydymą. Buvo pranešta apie su teriparatido vartojimu susijusius apalpimo atvejus.

Jeigu patiriate diskomfortą, pavyzdžiui, odos paraudimą, skausmą, patinimą, niežulį, kraujosruvas arba nedidelį kraujavimą injekcijos vietoje (pasireiškia dažnai), toks poveikis turi išnykti per keletą dienų ar savaitių. Priešingu atveju apie tai kiek galima greičiau pasakykite savo gydytojui.

Kai kuriems pacientams iš karto po injekcijos pasireiškė alerginės reakcijos, pasireiškusios dusuliu, veido patinimu, išbėrimu ir krūtinės skausmu (pasireiškia retai). Retais atvejais gali pasireikšti sunki ir galimai pavojinga gyvybei alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją.

Kitas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- cholesterolio koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- depresija;
- neuralginis kojų skausmas;
- alpuls;
- neritmiškas širdies plakimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas;
- raumenų mėšlungis;
- energijos stoka;
- nuovargis;
- krūtinės skausmas;
- žemas kraujospūdis;
- rėmuo (skausmo ar deginimo pojūtis žemiau krūtinkaulio);

- vėmimas (šleikštulys);
- vamzdelio, kuriuo maistas patenka į Jūsų skrandį, išvarža;
- maža hemoglobino koncentracija arba mažas raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (anemija).

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- padažnėjęs širdies plakimas;
- nenormalus širdies ūžesys;
- dusulys;
- hemorojus;
- atsitiktinis pasišlapinimas arba šlapimo nutekėjimas;
- staigus vavyimas šlapintis;
- kūno masės padidėjimas;
- inkstų akmenys;
- raumenų skausmas ir sąnarių skausmas. Kai kuriems pacientams pasireiškia sunkūs nugaros diegliai arba skausmas, dėl kurio tenka gydytis ligoninėje;
- kalcio koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje padidėjimas.
- fermento, vadinamo šarmine fosfataze, aktyvumo padidėjimas.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- inkstų funkcijos susilpnėjimas, įskaitant inkstų veiklos nepakankamumą;
- patinimas, dažniausiai plaštakų, pėdų arba blauzdų;

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti FORSTEO

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir švirkštiklio po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

FORSTEO reikia visą laiką laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Po pirmosios injekcijos FORSTEO galima vartoti ne ilgiau kaip 28 dienas, jeigu švirkštiklis laikomas šaldytuve (2 °C–8 °C).

FORSTEO negalima užšaldyti. Nedėkite švirkštiklio šalia šaldymo kameros, kad neužšaltų. Jeigu FORSTEO yra arba buvo užšaldytas, jo vartoti negalima.

Kiekvieną švirkštiklį, net jeigu jis ne visiškai išnaudotas, po 28 dienų reikia tinkamai išmesti.

FORSTEO yra skaidrus bespalvis tirpalas. Jeigu tirpale yra kietųjų dalelių arba tirpalas drumstas ar su atspalviu, FORSTEO vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

FORSTEO sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra teriparatidas. Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 250 mikrogramų teriparatido.
- Pagalbinės medžiagos: ledinė acto rūgštis, natrio acetatas (bevandenis), manitolis, metakrezolis ir injekcinis vanduo. Be to, gali būti įpilta vandenilio chlorido rūgšties ir (arba) natrio hidroksido tirpalo rūgštingumo (pH) sureguliuvimui.

FORSTEO išvaizda ir kiekis pakuotėje

FORSTEO – tai bespalvis skaidrus injekcinis tirpalas. Tiekiami užtaisai, kurie yra vienkartiname užpildytame švirkštiklyje. Viename švirkštiklyje yra 2,4 ml tirpalo, kurio pakanka 28 dozėms. Tiekiamos vieno arba trijų švirkštiklių pakuotės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. + 370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: + 45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 3726817280

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

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 80 00

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

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 družna, 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 85 45 250

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:

<http://www.ema.europa.eu>

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

ŠVIRKŠTIKLIO INSTRUKCIJA

Forsteo

FORSTEO 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

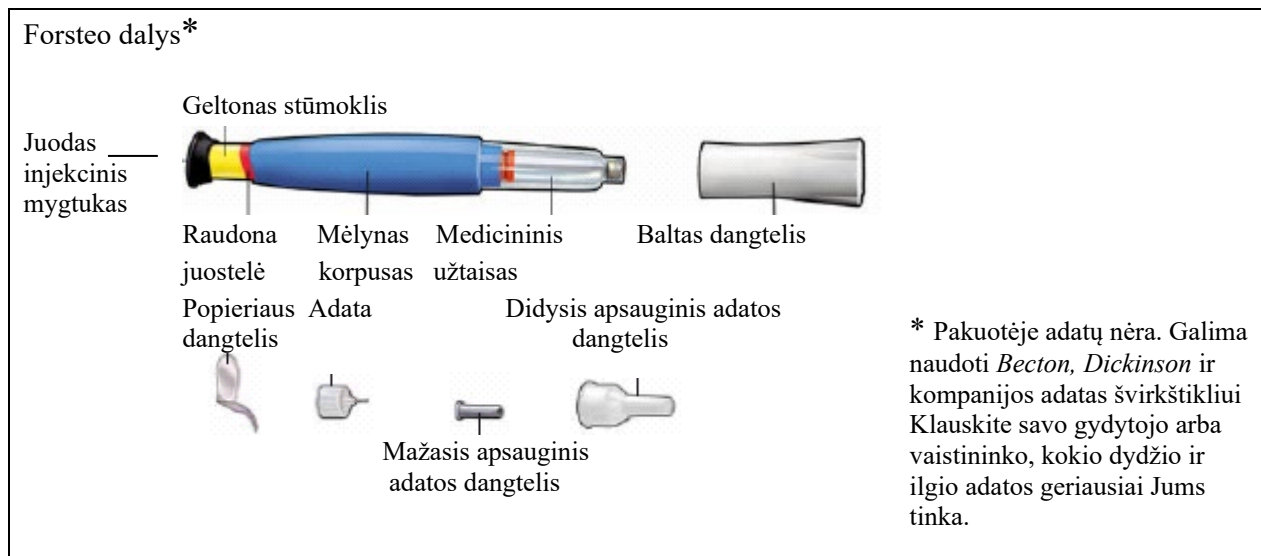
Vartojimo instrukcija

Prieš vartojant naują švirkštiklį, perskaitykite visą *vartojimo instrukciją*. Vartojant švirkštiklį, atidžiai vykdykite nurodymus.

Perskaitykite ir pateiktą pakuotės lapelį.

Keistos švirkštikliais ar adatomis su kitais asmenimis negalima dėl infekcijos perdavimo rizikos.

Jūsų švirkštiklyje **yra 28 parų vaisto dozės**.



Kiekvieną kartą prieš švirkščiant vaistą, visada nusiplaukite rankas. Paruoškite injekcijos vietą taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas arba vaistininkas.

1



Nuimkite baltą dangtelį

2

Uždėkite naują adatą



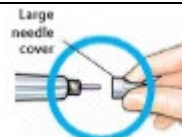
Nuplėškite popieriaus dangtelį.



Uždėkite adatą **statmenai** ant vaisto užtaiso.



Adatą tvirtai prisukite.



Nuimkite didįjį apsauginį dantelį ir saugokite.

3 Nustatykite dozę



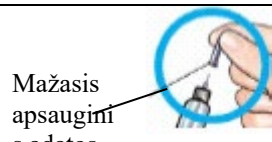
Traukite juodą injekcinį mygtuką tol, kol sustos.

Jeigu negalite ištraukti juodo injekcinio mygtuko, žr. *Problemų suregulavimas, Problema E.*



Raudona juostelė

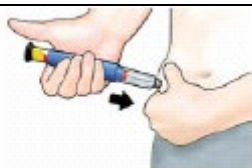
Patikrinkite, ar matosi raudona juostelė.



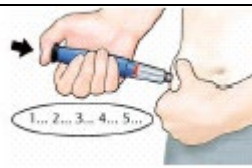
Mažasis apsauginis adatos dangtelis

Nuimkite mažąjį apsauginį adatos dangtelį ir išmeskite.

4 Dozę sušvirkškite



Švelniai suimkite šlaunies ar pilvo odos raukšlę ir įdurkite adatą statmenai į odą.



Spauskite juodą injekcinį mygtuką tol, kol sustos. Laikykite tol, kol **l-ė-t-a-i suskaičiuosite iki 5**. Tada adatą ištraukite iš odos.

SVARBU

5 Patikrinkite dozę

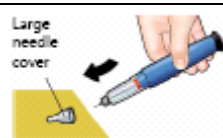


Baigus injekciją. Ištraukus adatą iš odos, **patikrinkite**, ar pilnai įstumtas juodas mygtukas. Jeigu geltono strypelio nesimato, vaistą sušvirkštėte teisingai.



Turi visiškai **NESIMATYTI** geltono strypelio. Jeigu matosi, antros dozės tą pačią dieną pačiam švirkšti negalima. Vietoj to, **TURITE iš naujo užtaisyti FORSTEO** (žr. *Problemų suregulavimas, Problema A*).

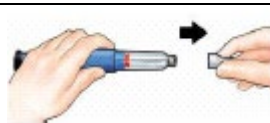
6 Ištraukite adatą



Didįjį apsauginį dangtelį uždėkite ant adatos.



Laikydami didįjį apsauginį dangtelį, nusukite adatą, padarę 3-5 pilnus apskimus.



Nuimkite adatą ir išmeskite taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas arba vaistininkas.



Uždėkite vėl baltą dangtelį. Iš karto po pavartojimo, FORSTEO padėkite į šaldytuvą.

Nenumatyta, kad adatos tvarkymo nurodymus galima būtų pakeisti, atsižvelgiant į lokalius, sveikatos priežiūros specialisto ar institucijos reikalavimus.



Forsteo
FORSTEO 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis
tirpalas užpildytame švirkštiklyje

PROBLEMŲ SUREGULIAVIMAS

Problema

A. Įspaudus juodą injekcinį mygtuką, matosi geltonas stūmoklis. Kaip iš naujo užtaisyti mano FORSTEO švirkštiklį?



Sprendimas

Kad iš naujo užtaisytumėte FORSTEO, atlikite šiuos veiksmus.

- 1) **Jeigu jau sušvirkštėte vaistą, antros dozės tą pačią dieną pačiam švirkšti NEGALIMA.**
- 2) Nuimkite adatą.
- 3) Uždėkite naują adatą, nuimkite didįjį apsauginį adatos dangtelį ir saugokite.
- 4) Traukite juodą injekcinį mygtuką tol, kol sustos. Patikrinkite, ar matosi raudona juostelė.
- 5) Nuimkite mažąjį apsauginį adatos dangtelį ir išmeskite.
- 6) Nukreipkite adatą žemyn į tuščią talpyklę. Spauskite juodą injekcinį mygtuką tol, kol sustos. Laikykite, kol l-ė-t-a-i suskaičiuosite iki 5. Gali pasirodyti maža tirpalo srovėlė arba lašų. **Atlikus šiuos veiksmus, turi būti išpaustas visas juodas injekcinis mygtukas.**
- 7) Jeigu vis tiek matosi geltonas strypelis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- 8) Uždėkite didįjį adatos apsauginį dangtelį ant adatos. Laikydami už dangtelio, prisukite adatą, padarę 3-5 pilnus apsikimus. Nuimkite adatos dangtelį ir išmeskite taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas arba vaistininkas. Vėl uždėkite baltą dangtelį ir padėkite FORSTEO į šaldytuvą.

Kad būtų išvengta šios problemos, **visada kiekvienai injekcijai naudokite NAUJĄ adatą, ir visada spauskite juodą injekcinį mygtuką tol, kol l-ė-t-a-i suskaičiuosite iki 5.**

B. Kaip suprasiu, ar mano FORSTEO veikia teisingai?



Jeigu švirkštiklis naudojamas pagal skyrelyje *vartojimo instrukcija* esančius nurodymus, visada sušvirkščinama visa FORSTEO dozė. Juodas injekcinis mygtukas visada parodo, ar sušvirkšta visa FORSTEO dozė.

Prisiminkite, kad kiekvieną kartą švirkščiant, reikia naudoti naują adatą, kad įsitikintumėte, ar FORSTEO švirkštiklis veikia teisingai.

C. Savo FORSTEO švirkštiklyje matau oro burbuliukų.



Maži oro burbuliukai neveikia dozės ir yra nekenksmingi. Galite vartoti savo dozę įprastai.

D. Negaliu nuimti adatos.



- 1) Uždėkite didįjį apsauginį dangtelį ant adatos.
- 2) Nusukdami adatą, naudokite didįjį apsauginį dangtelį.
- 3) Laikydami už didžiojo apsauginio dangtelio, nusukite adatą, padarę 3-5 pilnus apsikimus.
- 4) Jeigu vis tiek neina nuimti adatos, kreipkitės kieno nors pagalbos.

E. Ką turiu daryti, jeigu negaliu ištraukti juodo injekcinio mygtuko?



Pakeiskite į naują FORSTEO, kad galėtumėte suvartoti Jūsų gydytojo arba vaistininko nurodytą dozę.

Tai rodo, kad sunaudojote visą vaistą, net tuo atveju, jeigu užtaise dar matosi šiek tiek vaisto.

Valymas ir laikymas

FORSTEO švirkštiklio valymas

- Nušluostykite FORSTEO švirkštiklio išorę drėgnu audiniu.
- FORSTEO švirkštiklio merkti į vandenį, plauti arba valyti bet kuriuo kitu tirpalu negalima.

Kaip laikyti FORSTEO

- Po kiekvieno pavartojimo, FORSTEO nedelsiant padėkite į šaldytuvą. Perskaitykite ir vykdykite *pakuotės lapelyje* esančius nurodymus apie tai, kaip laikyti švirkštiklį.
- FORSTEO laikyti su uždėta adata negalima, nes dėl to užtaise gali atsirasti oro burbuliukų.
- FORSTEO reikia laikyti su uždėtu baltu dangteliu.
- FORSTEO negalima užšaldyti.
- Jeigu vaistas buvo užšaldytas, švirkštiklį išmeskite ir naudokite naują FORSTEO švirkštiklį.
- Jeigu FORSTEO buvo paliktas ne šaldytuve, švirkštiklio išmesti nereikia. Padėkite švirkštiklį vėl į šaldytuvą ir kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Adatų ir švirkštiklio sunaikinimas

Adatų ir FORSTEO švirkštiklio sunaikinimas

- Prieš išmetant FORSTEO švirkštiklį, reikia nuimti adatą.
- Panaudotas adatas išmeskite į sandariai uždaramą dėžutę atsparią ar kieto plastiko talpyklę. Adatų **negalima** išmesti tiesiai su buitinėmis atliekomis.
- Pripildytos dėžutės atsparios talpyklės negalima perdirbti.
- Apie švirkštiklio ir pripildytų dėžutės atsparių talpyklių tinkamo išmetimo galimybes klauskite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo.
- Nurodymais apie adatų išmetimą nesiekama pakeisti vietinių, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo arba gydymo įstaigos reikalavimų.
- Švirkštiklį išmeskite praėjus 28 dienoms po pirmojo panaudojimo.

Kitos svarbios pastabos

- FORSTEO švirkštiklyje yra 28 dienų vaisto dozės.
- Vaisto perkelti į švirkštą negalima.
- Kalendoriuje užrašykite pirmojo panaudojimo datą.
- Perskaitykite ir vykdykite preparato *pakuotės lapelyje* esančius nurodymus.
- Patikrinkite FORSTEO etiketę, ar paėmėte reikiamą vaistą ir ar nesibaigė jo tinkamumo laikas.
- Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, jeigu pastebėjote:
 - kad FORSTEO švirkštiklis sulūžęs;
 - kad tirpalas yra NESKAIDRUS, NEBESPALVIS ARBA JAME YRA DALELIŲ.
- Kiekvieną kartą švirkščiant, naudokite naują adatą.
- Švirkščiant, galite girdėti vieną ar daugiau spragtelėjimų – tai yra normalu.
- FORSTEO nerekomenduojama vartoti akliesiems ar regėjimo sutrikimų turintiems asmenims be apmokytų teisingai naudotis švirkštikliu asmenų pagalbos.
- FORSTEO laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Gamintojas Lilly France, F-67640 Fegersheim, Prancūzija
Eli Lillyand Company.

Ši vartojimo instrukcija paskutinį kartą peržiūrėta {MMMM/mm}