

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

FORSTEO 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija lesta.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 80 mikrolitri fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide*.

Pinna mimlija lesta ta' 2.4 mL fiha 600 mikrogramma ta' teriparatide (li tikkorrispondi għal 250 mikrogramma f' kull mL).

*Teriparatide, rhPTH(1-34), magħmul f'*E. coli*, permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA, huwa identiku għas-sekwenza ta' 34 *N-terminal amino acid* ta' l-ormon uman paratirodje endoġenu.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

FORSTEO huwa indikat fl-adulti

Kura ta' osteoporozzi f'nisa wara l-menopawża u fl-irġiel li qegħdin f'riskju ogħla ta' ksur (ara sezzjoni 5.1). F'nisa wara l-menopawża, intwera tnaqqis sostanzjali fl-ammont ta' ksur vertebrali kif ukoll f'dak mhux vertebrali iżda mhux fil-ksur ta' l-għadma tal-ġenbejn.

Kura ta' osteoporozzi assoċjata ma' terapija b'glukokortikoidi sistemici meħuda fit-tul, fin-nisa u fl-irġiel li qegħdin f'riskju ogħla ta' ksur (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkmandata ta' FORSTEO hija 20 mikrogramma mogħtija darba kuljum.

Il-massimu ta' tul ta' żmien ta' kura b'FORSTEO għandu jkun ta' 24 xahar (ara sezzjoni 4.4). Il-kors ta' 24 xahar ta' FORSTEO m'għandux jiġi ripetut matul il-ħajja tal-pazjent.

Il-pazjenti għandhom jingħataw supplimenti ta' calcium u ta' vitamina D jekk l-ammont fid-dieta mhuwiex biżżejjed.

Wara t-twaqqif tat-terapija b'FORSTEO, il-pazjenti jistgħu jitkomplew fuq terapiji oħrajn ta' l-osteoporozzi.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b'indeboliment renali

FORSTEO m' għandux jintuża f' pazjenti b'indeboliment renali serju (ara sezzjoni 4.3.). F' pazjenti b'indeboliment renali moderat, FORSTEO għandu jintuża b' kawtela. Mhix meħtieġa attenzjoni speċjali f' pazjenti b'indeboliment renali hafif.

Pazjenti b'indeboliment epatiku

M' hemmx informazzjoni dwar pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied (ara sezzjoni 5.3.). Għalhekk, FORSTEO għandu jintuża b'kawtela.

Popolazzjoni pedjatrika u żgħażaġh b'epifisi miftuħa

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' FORSTEO fit-tfal u fl-adolesxenti taht it-18-il sena ma gietx stabbilita. FORSTEO m' għandux jintuża f' pazjenti pedjatrici (inqas minn 18-il sena), jew fiż-żgħażaġh b'epifisi miftuħa.

Pazjenti anzjani

Bidla fid-doża bbażata fuq l-età' mhix meħtieġa (ara sezzjoni 5.2.).

Metodu ta' kif għandu jingħata

FORSTEO għandu jingħata darba kuljum permezz ta' injezzjoni minn taht il-ġilda fil-koxxa jew fl-addome.

Il-pazjenti għandhom jiġu mharrġa biex jużaw it-teknika korretta ta' injezzjoni (ara sezzjoni 6.6). Huwa disponibbli wkoll manwal għall-użu biex il-pazjenti jitgħallmu dwar l-użu korrett tal-pinna.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Tqala u treddiġh (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6)
- Iperkalċemija eżistenti minn qabel
- Indeboliment renali serju
- Mard metaboliku ta' l-għadam (inkluż l-iperparatiroidiżmu u l-marda tal-għadam ta' Paget) minbarra l-osteoporozzi primarja jew l-osteoporozzi kkawżata mit-tehid tal-glukokortikoidi.
- Livelli għoljin mhux spjegati ta' alkaline phosphatase
- Terapija minn qabel bir-radjażzjoni għall-iskelettru
- Pazjenti b'tumuri malinni ta' l-iskelettru jew b'metastasi fl-għadam m'għandhomx ikunu kkurati b'teriparatide

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex titjib it-traccabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ngħata għandhom jitniżżlu b'mod ċar.

Kalċju fis-serum u fl-awrina

F' pazjenti normokalċemiċi, xi židiet ħfief u tranżitorji fil-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum ġew osservati wara l-injezzjoni b'teriparatide. Il-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum jilħqu massimu bejn 4 u 6 sigħat u jirritornaw lura bħal qabel bejn 16 u 24 siegħa wara kull doża ta' teriparatide. Għalhekk, jekk jittieħdu kampjuni tad-demmi biex jitkejjel il-livell tal-kalċju fis-serum, dan għandu jsir għall-inqas 16-il siegħa wara l-injezzjoni l-aktar riċenti ta' FORSTEO. Is-sorveljanza regolari ta' calcium matul it-terapija mhix meħtieġa.

FORSTEO jista' jikkawża żidiet żgħar fl-eskrezzjoni ta' calcium fl-awrina, iżda l-inċidenza ta' ipercalcjuria ma kinitx differenti minn dik fil-pazjenti kkurati bil-plaċebo f' provi kliniċi.

Urolitjażi

FORSTEO ma ġiex studjat f' pazjenti b' urolitjażi attiva. FORSTEO għandu jintuża b' kawtela f' pazjenti b' urolitjażi attiva jew riċenti minhabba l-potenzjal li din il-kundizzjoni tmur għall-aġġar.

Ipotensjoni ortostatika

Fil-provi kliniċi qosra b' FORSTEO, episodji iżolati u tranżitorji ta' pressjoni tad-demmm ortostatika baxxa ġew osservati. Tipikament, każ beda' 4 sigħat minn meta ngħatat id-doża u waqaf waħdu fi żmien ta' bejn ftit minuti u ftit sigħat. Meta seħħet l-pressjoni tad-demmm ortostatika baxxa temporanja, din ġrat fl-ewwel ftit dożi, u kienet ikkurata billi l-pazjenti tqiegħdu f' pożizzjoni mimduda u ma waqqfetx il-kontinwazzjoni tal-kura.

Indeboliment renali

Għandha tintuża l-kawtela f' pazjenti b' indeboliment renali moderat.

Popolazzjoni ta' adulti mhux daqshekk kbar

Hija limitata l-esperjenza fil-popolazzjoni ta' adulti mhux daqshekk kbar li tinkludi n-nisa qabel il-menopawża (ara sezzjoni 5.1). F'din il-popolazzjoni l-kura għandha tinbeda biss jekk il-benefiċċju li wiehed jiehu jaqbeż bil-bosta r-riskji involuti.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' FORSTEO. Jekk joħorġu tqal, FORSTEO għandu jitwaqqaf.

Kemm għandha d-dum il-kura

Studji fil-firien jindikaw inċidenza miżjuda ta' osteosarkoma b' għoti fit-tul ta' teriparatide (ara sezzjoni 5.3). Sakemm tkun disponibbli informazzjoni klinika ulterjuri, il-kura rrakkomandata ta' 24 xahar m' għandiex tinqabeż.

Kontenut ta' sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment 'mingħajr sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

F' studju ta' 15-il voluntier b' saħħtu li ngħataw digoxin kuljum sa ammont fiss, doża waħda ta' FORSTEO ma biddltx l-effett ta' digoxin fuq il-qalb. Madankollu, rapporti ta' każijiet sporadiċi ssuġġerew li l-iperkalcēmija tista' tippridispn lill-pazjenti għat-tossicità b' digitalis. Minhabba li FORSTEO iżid il-calcium fis-serum b' mod tranżitorju, FORSTEO għandu jintuża b' kawtela f' pazjenti li qed jieħdu digitalis.

FORSTEO ġie evalwat fi studji ta' interazzjoni farmakodinamika ma' hydrochlorothiazide. Ma ġew innutati l-ebda interazzjonijiet klinikament sinjifikanti.

L-għotja ta' raloxifene jew terapija ta' sostituzzjoni ta' l-ormoni flimkien ma' FORSTEO ma biddltx l-effetti ta' FORSTEO fuq calcium fis-serum jew fl-awrina jew fuq episodji avversi kliniċi.

4.6 Fertiltà, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/ Il-kontraċezzjoni fin-nisa

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' FORSTEO. Jekk joħorġu tqal, FORSTEO għandu jitwaqqaf.

Tqala

Waqt it-tqala l-użu ta' FORSTEO huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

L-użu ta' FORSTEO waqt it-treddigh huwa kontra-indikat. Mhuwiex magħruf jekk teriparatide joħroġ fil-ħalib uman

Fertilità

Studji fil-fniek urew tossicità fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-effett ta' teriparatide fuq l-iżvilupp ta' fetu uman ma ġiex studjat. Ir-riskju potenzjali għall-umani mhuwiex magħruf.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

FORSTEO m'għandu ebda effett jew ftit li xejn għandu effett ' fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Ipotensjoni ortostatika tranżitorja jew sturdament ġew osservati f'xi pazjenti. Dawn il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew iħaddmu magni sakemm is-sintomi jkunu għaddew.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi komuni li ġew irrappurtati f' pazjenti kkurati b' FORSTEO huma dardir, uġiġħ fir-riglejn jew fid-dirġajn, uġiġħ ta' ras u sturdament.

Lista f' forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

F' pazjenti fil-provi b'teriparatide, 82.8% tal-pazjenti li ħadu FORSTEO u 84.5% tal-pazjenti li ħadu l-plaċebo rrappurtaw għall-inqas effett wieħed avvers.

Ir-reazzjonijiet avversi assoċjati ma' l-użu ta' teriparatide fi studji kliniċi dwar l-osteoporozzi u wara espożizzjoni fis-suq huma miġbura fil-qosor fit-tabella hawn taħt. Bħala klassifikazzjoni tar-reazzjonijiet avversi

ġiet użata s-sistema li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$),

Disturbi tad-demmm u tas-sistema limfatika <i>Komuni:</i> Anemija
Disturbi fis-Sistema Immuni <i>Rari:</i> Anafilassi
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni <i>Komuni:</i> Livell għoli ta' kolesterol fid-demmm <i>Mhux komuni:</i> Livell għoli ta' kalċju fid-demmm iżjed minn 2.76 mmol/L, Livell għoli ta' aċidu uriku fid-demmm <i>Rari:</i> Livell għoli ta' kalċju fid-demmm iżjed minn 3.25 mmol/L
Disturbi psikjatriċi <i>Komuni:</i> Dipressjoni
Disturbi fis-sistema nervuża <i>Komuni:</i> Sturdament, uġiġħ ta' ras, xjatika, sinkope
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika <i>Komuni:</i> Vertigo
Disturbi fil-qalb <i>Komuni:</i> Palpitazzjonijiet <i>Mhun komuni:</i> Takikardija
Disturbi vaskulari <i>Komuni:</i> Pressjoni baxxa
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali <i>Komuni:</i> Qtuġħ ta' nifs <i>Mhux komuni:</i> Emfisema
Disturbi gastro-intestinali <i>Komuni:</i> Tqalligh, rimettar, hiatus hernia, mard ta' rifluss gastro-esofagali <i>Mhux komuni:</i> Murliti
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda <i>Komuni:</i> Żieda fl-ammont ta' għaraq
Disturbi muskolu-skeltrali u tat-tessuti konnettivi <i>Komuni ħafna:</i> Uġiġħ fid-dirġajn jew fir-riglejn <i>Komuni:</i> Bugħawwieġ fil-muskoli <i>Mhux komuni:</i> Mijaġġja, artralġja, bugħawwieġ/uġiġħ fid-dahar*
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja <i>Mhux komuni:</i> Inkontinenza urinarja, tġhaddi ammont eċċessiv ta' awrina, urġenza biex tġhaddi l-awrina, nefrolitjaži <i>Rari:</i> Insuffiċjenza/indeboliment renali
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata <i>Komuni:</i> Għeja, uġiġħ fis-sider, astenja, avvenimenti ħfief u momentanji fis-sit ta' l-injezzjoni, li jinkludu wġiġħ, neġħa, eritema, tbenġil lokalizzat, ħakk u xi ftit ta' fsada fis-sit ta' l-injezzjoni. <i>Mhux komuni:</i> Eritema fis-sit ta' l-injezzjoni, reazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni <i>Rari:</i> Il-possibiltà ta' avvenimenti allergiċi ftit wara l-injezzjoni: qtuġħ ta' nifs akut, edima orali/tal-wiċċ, urtikarja ġeneralizzata, uġiġħ fis-sider, edima (l-iżjed periferali).
Investigazzjonijiet <i>Mhux komuni:</i> Żieda fil-piż, Hoss fil-qalb, żieda fl-alkaline phosphatase

*Ġew irrapportati każijiet serji ta' bugħawwieġ jew uġiġħ fid-dahar ftit minuti biss wara l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Fi studji kliniċi, ġew irrapportati dawn ir-reazzjonijiet li ġejjin b'differenza ta' frekwenza mill-plaċebo ta' $\geq 1\%$: vertigo, tqalligh, uġiġħ fid-dirġajn u fir-riglejn, dipressjoni, qtuġħ ta' nifs.

FORSTEO jżid il-konċentrazzjonijiet ta' uric acid fis-serum. Fil-provi kliniċi, 2.8% tal-pazjenti li ħadu FORSTEO kellhom konċentrazzjonijiet ta' uric acid fis-serum oġħla mill-limitu ta' fuq tan-normal meta mqabbel ma' 0.7% ta' pazjenti li ġew ikkurati bil-plaċebo. Madankollu, l-iperuricemija ma rriżultatx f' żieda fil-gotta, artralġja jew urolithiasis.

F' prova klinika kbira, l-antikorpi li ġew *cross-reacted* ma' teriparatide instabu f' 2.8% tan-nisa li nġhataw FORSTEO. Ġeneralment, l-antikorpi l-ewwel instabu wara 12-il xahar tal-kura u naqsu wara li twaqqfet it-terapija. Ma kienx hemm evidenza ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, reazzjonijiet allergiċi, effetti fuq calcium fis-serum, jew effetti fuq id-Densità Minerali tal-Għadam (BMD).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sinjali u sintomi

FORSTEO nġhata f' dozi waħedhom sa 100 mikrogramma u f' dozi ripetuti sa 60 mikrogramma/jum għal 6 ġimgħat.

L-effetti ta' doża eċċessiva li jistgħu jkunu mistennija jinkludu iperkalcēmija ttardjata u r-riskju ta' pressjoni baxxa ortostatika tad-demmi. Id-dardir, rimettar, sturdament u uġiġh ta' ras jistgħu jseħħu wkoll.

Esperjenza ta' doża eċċessiva bbażata fuq rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq

F'rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm każijiet ta' żbalji fil-medikazzjoni fejn il-kontenut kollu (sa 800 mkg) tal-pinna ta' teriparatide nġhata f' doża waħda. L-avvenimenti tranżitorji rrapportati kienu jinkludi tqalligh, debbulizza/letarġija u pressjoni baxxa. F'xi każijiet ma seħħ ebda avveniment avvers bħala konsegwenza tad-doża eċċessiva. Ma ġiet irrapportata ebda fatalità minhabba xi doża eċċessiva.

Maniġġar ta' dozi eċċessivi

M'hemmx antidot speċifiku għal FORSTEO. Kura ta' dozi eċċessivi suspettati għandha tinkludi twaqqif temporanju ta' FORSTEO, sorveljanza ta' calcium fis-serum, u implimentazzjoni ta' miżuri ta' appoġġ xieraq, bħall-idratazzjoni.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Omeostasi tal-kalcju, ormoni tal-paratirojde u analogi, Kodiċi ATC: H05 AA02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-ormon endoġenu 84-amino-acid tal-paratirojde (PTH) huwa r-regulator prinċipali tal-metaboliżmu ta' calcium u phosphate fl-għadam u fil-kliwi. FORSTEO (rhPTH(1-34)) hija l-parti attiva (1-34) ta' l-ormon endoġenu uman tal-paratirojde. L-azzjonijiet fiżjoloġiċi ta' PTH jinkludu stimolu tal-formazzjoni ta' l-għadam permezz ta' effetti diretti fuq iċ-ċelloli li jiffurmaw l-għadam (*osteoblasts*) li jżidu indirettament l-assorbiment mill-intestin ta' calcium u li jżidu l-assorbiment mill-ġdid tubulari ta' calcium u l-eskrezzjoni ta' phosphate mill-kliwi.

Effett farmakodinamiku

FORSTEO hija sustanza għal-formazzjoni ta' l-għadam fil-kura ta' l-osteoporozzi. L-effetti skelettriċi ta' FORSTEO jiddependu fuq il-mod ta' espożizzjoni sistemika. L-għotja ta' FORSTEO darba kuljum iżżid il-formazzjoni ta' għadam ġdid fis-superfiċje ta' l-għadam trabekulari u kortikali, permezz ta' stimolu preferenzjali ta' attivita' osteoblastika fuq attivita' osteoklastika.

Effikaċja klinika

Fatturi ta' riskju

Għandhom jiġu kkunsidrati l-fatturi ta' riskju indipendenti bħal per eżempju-BMD baxx, l-età, l-esiżtenza ta' ksur preċedenti, passat mediku fil-familja ta' ksur fl-għadam tal-ġenbejn, rata għolja fit-tibdil ta' l-għadam u indiċi tal-massa tal-ġisem baxx sabiex jiġu identifikati dawk in-nisa u irġiel li għandhom riskju oghla ta' ksur osteoporotiku u li jistgħu jibbenefikaw mill-kura.

Nisa qabel il-menopawża b'osteoporozzi kkawżata minhabba t-teħid ta' glukokortikoidi għandhom jiġu kkunsidrati li għandhom riskju għoli ta' ksur jekk digà għandhom xi ksur jew għandhom taħlita ta' fatturi ta' riskju li jpoġġuhom f'riskju għoli li jkollhom xi ksur (eżempju densità ta' l-għadam baxx [eżempju valur $T \leq 2$], terapija fit-tul ta' glukokortikoidi b'dożi għoljin [eżempju > 7.5 mg/jum għallinqas għal 6 xhur], il-marda stess ta' l-osteoporozzi hija attiva ħafna, il-livelli ta' l-isteroidi tas-sess huma baxxi).

Osteoporozzi wara l-menopawża

L-istudju prinċipali inkluda 1637 mara wara l-menopawża (età medja 69.5 sena). Fil-linja bażi disġhin fil-mija tal-pazjenti kellhom ksur vertebrali waħdani jew aktar. u bħala medja l-BMD vertebrali kien ta' 0.82 g/cm² (ekwivalenti għal T-score = - 2.6) Il-pazjenti kollha ġew mogħtja 1000 mg calcium kuljum u mhux inqas minn 400 IU vitamina D kuljum. Ir-riżultati sa 24-il xahar (medja: 19-il xahar) kura b' FORSTEO wrew tnaqqis ta' ksur statistikament sinjifikanti (Tabella 1). Biex jiġi evitat ksur waħdani jew aktar vertebrali ġdid, 11-il mara kellhom jiġu kkurati għal medja ta' 19-il xahar.

Tabella 1

Każijiet ta' Ksur fin-Nisa Wara l-Menopawża			
	Plaċebo (N = 544) (%)	FORSTEO (N = 541) (%)	Riskju relattiv (95% CI) vs. plaċebo
Ksur ġdid vertebrali(≥1) ^a	14.3	5.0 ^b	0.35 (0.22, 0.55)
Ksur multiplu vertebrali(≥2) ^a	4.9	1.1 ^b	0.23 (0.09, 0.60)
Ksur ta' fragilità mhux vertebrali ^c	5.5%	2.6% ^c	0.47 (0.25, 0.87)
Ksur ta' fragilità maġġuri mhux vertebrali ^c (ġenbejn, radjus, omeru, kustilji u pelvis)	3.9%	1.5% ^c	0.38 (0.17, 0.86)

Tqassir: N=numru ta' pazjenti li b'mod arbitrarju ġew assenjati ma' kull grupp ta' kura.; CI= Intervall ta' Kunfidenza

^a L-inċidenza ta' ksur vertebrali ġie evalwat f'448 pazjent li ħadu plaċebo u f'444 pazjent li ħadu Forstéo u li kellhom radjografi ta' l-ispinna kemm bħala linja bażi kif ukoll ta' wara l-kura..

^b p≤0.001 meta mqabbel mal-plaċebo

^c p≤0.025 meta mqabbel mal-plaċebo

Wara 19-il xahar (medja) ta' kura, id-densità minerali ta' l-għadam (BMD) kienet żdiedet fis-sinsla lumbari u fl-għadma tal-ġenbejn, b' 9 % u 4 % rispettivament meta mqabbla mal-plaċebo ($p < 0.001$).

L-immaniġġjar wara l-kura: Wara l-kura b' FORSTEO, 1292 mara wara l-menopawża, mill-prova pivotali dahl fuq studju ta' wara l-kura. L-għan ewlieni ta' l-istudju kien li tingabar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' FORSTEO. Matul dan il-perijodu ta' osservazzjoni, thallew jintużaw kuri oħrajn ta' l-osteoporozzi u saret stima addizzjonali ta' ksur vertebrali.

Matul medja ta' 18-il xahar wara l-waqfien tal-kura b' FORSTEO, kien hemm 41% tnaqqis ($p = 0.004$) meta mqabbel mal-plaċebo fin-numru ta' pazjenti b' minimu ta' ksur waħdani vertebrali għdid.

F'studju open-label, 503 nisa wara l-menopawża b'osteoporozzi severi u li kellhom ksur ta' fragilità fl-aħħar 3 snin (83 % kienu diġà rċewew kura għall-osteoporozzi) ġew ikkurati b'FORSTEO għal 24 xahar. Fl-24 xahar, iż-żieda medja fil-BMD tas-sinsla lumbari, tat-total tal-ġenbejn u tal-għonq femorali mil-linja bażi kien rispettivament 10.5 %, 2.6 % u 3.9 %. Iż-żieda medja mit-18 sa 24 xahar fil-BMD tal-parti lumbari tas-sinsla, tat-total tal-ġenbejn u tal-għonq femorali kien rispettivament 1.4 %, 1.2 % u 1.6 %.

Studju każwali ta' Fażi 4, ta' 24 xahar, ikkontrollat b'kumparatur, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża, kien jinkludi 1,360 mara wara l-menopawża b'osteoporozzi stabbilita. 680 individwu ntagħżlu b'mod każwali għal Forsteo u 680 individwu ntagħżlu b'mod każwali għal risedronate orali 35 mg/gimgha. Fil-linja bażi, n-nisa kellhom età medja ta' 72.1 sena u medjan ta' 2 ksur prevalenti tal-vertebrae; 57.9% tal-pazjenti kienu rċewew terapija preċedenti b'bisphosphonate u 18.8% ħadu glukokortikoidi fl-istess waqt matul l-istudju. 1,013-il pazjenta (74.5%) temmew l-24 xahar ta' segwitu. Il-medja (medjan) tad-doża kumulattiva tal-glukokortikoidi kienet 474.3 (66.2) mg fil-fergħa ta' teriparatide u 898.0 (100.0) mg fil-fergħa ta' risedronate. Il-medja (medjan) tat-tehid tal-vitamina D għall-fergħa ta' teriparatide kienet 1,433 UI/kuljum (1,400 UI/kuljum) u għall-fergħa ta' risedronate kienet 1191 UI/kuljum (900 UI/kuljum). Għall-dawk l-individwi li kellhom radjografs tas-sinsla tal-linja bażi u tas-segwitu, l-inċidenza ta' ksur vertebrali għdid kienet 28/516 (5.4%) fil-pazjenti ttrattati b'Forsteo u 64/533 (12.0%) fil-pazjenti ttrattati b'risedronate, riskju relattiv (95% CI) = 0.44 (0.29-0.68), $P < 0.0001$. L-inċidenza kumulattiva tal-ksur kliniku miġbur flimkien (ksur kliniku tal-vertebra u mhux tal-vertebrae) kienet 4.8% fil-pazjenti ttrattati b'Forsteo u 9.8% fil-pazjenti ttrattati b'risedronate, proporzjon ta' periklu (95% CI) = 0.48 (0.32-0.74), $P = 0.0009$.

Osteoporozzi fl-irġiel

437 pazjent (età medja 58.7 snin) ġew irreġistrati fi studju kliniku għall-irġiel b'osteoporozzi tat-tip ipogonadali (definita bħala livell baxx tat-testosterone ħieles fid-demm ta' filgħodu jew livell għoli ta' FSH jew LH) jew idjopatika. Bħala linja bażi, il-medja tat-T-scores tad-densità minerali ta' l-għadam tas-sinsla u ta' l-għonq tal-femorali kienu ta' -2.2 u ta' -2.1 rispettivament. Meta meħuda bħala linja bażi, 35% tal-pazjenti kellhom xi ksur tal-vertebra u 59% kellhom xi ksur mhux tal-vertebra.

Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1000 mg calcium kuljum u mhux inqas minn 400 IU vitamina D kuljum. BMD tas-sinsla lumbari żdied b' mod sinjifikanti wara 3 xhur. Wara 12-il xahar, BMD kien żdied fil-għadma tal-ġenbejn b' 5% u 1% rispettivament meta mqabbel ma' plaċebo. Iżda ma ntwera l-ebda effett sinjifikanti fuq ir-rati tal-ksur.

Osteoporozzi kkawżata minħabba t-tehid ta' glukokortikoidi

L-effikaċja ta' Forsteo f'irġiel u nisa ($N = 428$) li kienu qed jirċievu terapija bil-glukokortikoidi b'mod sistemiku fit-tul (ekwivalenti għal 5 mg jew iżjed ta' prednisone meħuda għallinqas għal 3 xhur) giet murija fl-ewwel fażi ta' 18-il xahar ta' studju double-blind, randomised, ikkontrollat b'komparatur (alendronate 10 mg/jum) u li dam 36 xahar. Fil-linja bażi, skond ir-radjografiji, tmienja u għoxrin fil-mija tal-pazjenti kellhom ksur ta' wiehed jew ta' aktar vertebra. Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1000 mg ta' calcium kuljum u 800 UI ta' vitamina D kuljum.

Dan l-istudju kien jinkludi nisa wara l-menopawża (N=277), nisa qabel il-menopawża (N=67), u irġiel (N=83). Fil-linja bażi, in-nisa wara l-menopawża kellhom età medja ta' 61 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.7, doża medja ekwivalenti għal 7.5 mg/jum ta' prednisone u 34 %, skond ir-radjografiji, kellhom ksur ta' wiehed jew ta' aktar vertebra; in-nisa qabel il-menopawża kellhom età medja ta' 37 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.5, doża medja ekwivalenti għal 10 mg/jum ta' prednisone u 9 %, skond ir-radjografiji, kellhom ksur ta' wiehed jew ta' aktar vertebra; u l-irġiel kellhom età medja ta' 57 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.2, doża medja ekwivalenti għal 10 mg/jum ta' prednisone u 24 %, skond ir-radjografiji, kellhom ksur ta' wiehed jew ta' aktar vertebra.

Disgħa u sittin fil-mija tal-pazjenti spiċċaw l-ewwel fażi ta' 18-il xahar. Fit-tmiem tat-18-il xahar, FORSTEO żied b'mod sinifikanti l-BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina (7.2 %) meta mqabbel ma' alendronate (3.4 %) ($p<0.001$). FORSTEO żied il-BMD tal-ġenbejn kollu (3.6 %) meta mqabbel ma' alendronate (2.2 %) ($p<0.01$) kif ukoll fl-għonq ta' l-għadma tal-koxxa (3.7 %) meta mqabbel ma' alendronate (2.1 %) ($p<0.05$). Bejn it-18 u l-24 xahar, fil-pazjenti kkurati b'teriparatide, il-BMD tal-parti lumbari tas-sinsla, tat-total tal-ġenbejn u tal-għonq femorali żdied b'1.7 %, b'0.9 % u b'0.4 % iehor rispettivament.

Wara 36 xahar, analiżi tal-X-rays tas-sinsla minn 169 pazjent fuq alendronate u minn 173 pazjent fuq FORSTEO wrew li 13-il pazjent fil-grupp ta' alendronate (7.7 %) kellhom ksur wiehed vertebrali għid meta mqabbel ma' 3 pazjenti fil-grupp ta' FORSTEO (1.7 %) ($p=0.01$). Barra minn hekk, 15 minn 214 il-pazjent fil-grupp ta' alendronate kellhom ksur wiehed mhux tal-vertebra meta mqabbel ma' 16 minn 214-il-pazjent fil-grupp ta' FORSTEO (7.5 %) ($p=0.84$).

Fin-nisa qabel il-menopawża, iż-żieda fil-BMD mil-linja bażi sar-riżultat finali wara 18-il xahar kien iżjed, b'mod sinifikanti, fil-grupp ta' FORSTEO meta mqabbel mal-grupp ta' alendronate fil-parti lumbari ta' l-ispina (4.2 % kontra -1.9 %; $p<0.001$) u mal-ġenbejn kollu (3.8 % kontra 0.9 %; $p=0.005$). Madankollu, ma ġiex muri effett sinifikanti fuq ir-rata ta' ksur.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Il-volum tad-distribuzzjoni huwa madwar 1.7 L/kg. Il-half-life ta' FORSTEO huwa ta' madwar siegħa meta jingħata taht il-ġilda, li jirrifletti ż-żmien meħtieġ għall-assorbiment mill-post ta' l-injezzjoni.

Bijotrasformazzjoni

L-ebda studji dwar il-metabolizmu jew l-eskrezzjoni b' FORSTEO ma' saru iżda l-metabolizmu periferali ta' l-ormon paratirojde huwa maħsub li jsehh l-aktar fil-fwied u fil-kliewi.

Eliminazzjoni

FORSTEO jiġi eliminat permezz ta' tneħħija mill-fwied u barra mill-fwied (madwar 62 l/hr fin-nisa u 94 l/hr fl-irġiel).

Anzjani

L-ebda differenza ma dehret fil-farmakokinetiċita' ta' FORSTEO rigward l-età (medda 31 sa 85 sena). L-aġġustament tad-doża a bażi ta' l-età mhuwiex meħtieġ.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Teriparatide ma kienx ġenotossiku f' sensiela ta' testijiet standardizzati. Ma pproduċa l-ebda effetti teratoġeniċi fil-firien, fil-ġrieden jew fil-fniek. Ma dehru ebda effetti importanti fil-firien u ġrieden tqal li ngħataw teriparatide f'doži ta' 30 sa 1000 µg/kg kuljum. Madankollu, fil-fniek tqal kien hemm

assorbiment tal-fetu u tnaqqis fl-ammont ta' frieh meta nghataw dozi ta' 3 sa 100 µg/kg kuljum. Dan l-effett tossiku fuq l-embriju fil-fniek jista' jkun minhabba li ghandhom hafna iżjed sensitività għall-effetti ta' PTH fuq il-kalċju jonizzat fid-demem meta mqabbla ma' l-animali gerriema.

Il-firien li ġew ikkurati b' injezzjonijiet qrib it-tmiem tal-ħajja kellhom formazzjoni esagerata ta' l-għadam dipendenti fuq id-doża u incidenza oġġla ta' osteosarkoma li x' aktarx kienet minhabba mekkanizmu epiġenetiku. Teriparatide ma ziedx in-numru ta' xi tip ieħor ta' tumor fil-firien. Minhabba d-differenzi fil-fiżjoloġija ta' l-għadam fil-firien u fil-bniedem, ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet hija x' aktarx minuri. L-ebda tumuri fl-għadam ma ġew osservati f' xadini li kellhom l-ovarji mneħħija u kkurati għal 18-il xahar u lanqas waqt perjodu ta' studju ta' 3 snin minn meta kienet twaqqfet il-kura. Minbarra dan, l-ebda osteosarkoma ma ġiet osservata f' provi kliniċi jew l-istudju ta' wara l-kura.

L-istudji fl-animali wrew li ċ-ċirkolazzjoni mnaqqsa hafna tad-demem fil-fwied inaqqs l-espożizzjoni ta' PTH għas-sistema prinċipali ta' *cleavage* (ċelluli ta' Kupffer) u konsegwentement it-tneħħija ta' PTH(1-84).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glacial acetic acid
Sodium acetate (anhydrous)
Mannitol
Metacresol
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide(għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet

Minhabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jablux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Stabilita' kimika, fiżika u mikrobioloġika waqt l-użu ntweriet għal 28 jum f' temperatura ta' bejn 2 u 8°C. Ladarba nfetaħ, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum f' temperatura ta' bejn 2°C u 8°C. Hinijiet u kundizzjonijiet oħrajn tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbilta' ta' min qiegħed juża l-prodott.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C – 8°C) f' kull hin. Il-pinna għandha tiġi rritornata fil-frigġ minnufih wara l-użu. Tiffriżax.

Taħzinx it-tagħmir ta' l-injezzjoni bil-labra mwaħħla.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

2.4 mL ta' soluzzjoni f' stoċċ (ħgieg silikonizzat tat-Tip I) bi planger (halobutyl rubber), sigill fil-forma ta' diska (polyisoprene/bromobutyl rubber laminate)/aluminium magħqudin f' pinna li tintrema wara li tintuża.

FORSTEO huwa disponibbli f'pakketti ta' pinna wahda jew ta' 3 pinen. Kull pinna fiha 28 doża ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

FORSTEO issibu f'pinna mimlija lesta. Kull pinna għandha tintuża minn pazjent wieħed biss. Għandha tintuża labra sterili ġdida għal kull injezzjoni. Kull pakkett ta' FORSTEO jiġi provdut b' manwal għal pazjent li jiddeskrivi kif tuża l-pinna. L-ebda labar ma jiġu pprovduti mal-prodott. It-tagħmir jista' jintuża mal-labar tal-pinen ta' l-injezzjoni ta' l-insulina (Becton Dickinson). Wara kull injezzjoni, il-pinna ta' FORSTEO għandha tiġi rritornata fil-frigġ.

FORSTEO m' għandux jintuża jekk is-soluzzjoni hija mdardra, ikkulurita jew fiha l-frak.

Jekk jogħġbok irreferi wkoll għall-manwal tal-pazjent dwar istruzzjonijiet fuq kif tuża l-pinna.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, L-Olanda.

8. NUMRUI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/247/001-002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' Ġunju 2003

Data tal-aħħar tiġdid: 13 ta' Frar 2013

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu/>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott.

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil tal-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KITBA TA' FUQ IL-KAXXA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

FORSTEO 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija lesta teriparatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL fih 250 mikrogramma ta' teriparatide

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glacial acetic acid, sodium acetate (anhydrous), mannitol, metacresol, ilma għall-injezzjonijiet. Soluzzjoni ta' hydrochloric acid u/jew soluzzjoni ta' sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.
Pinna ta' soluzzjoni ta' 2.4 mL .
3 pinen ta' soluzzjoni ta' 2.4 ml kull wieħed.

Kull pinna fiha 28 doża ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu subkutanju

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Biex tiftaħ, għolli hawn u iġbed

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Il-pinna għandha tintrema 28-il jum wara li tintuża għall-ewwel darba.
Data ta' l-ewwel użu:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ
Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

FORSTEO

17 IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18 IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

FORSTEO 20 mikrogramma/80 mikrolitri, injezzjoni
teriparatide
Użu subkutanju

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2.4 mL

6. OHRAJN

Ahżen fi frigġ

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

FORSTEO 20 microgramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija lesta teriparatide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum FORSTEO u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża FORSTEO
3. Kif għandek tuża FORSTEO
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen FORSTEO
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum FORSTEO u għalxiex jintuża

FORSTEO fih is-sustanza attiva teriparatide li jintuża biex issaħħaħ l-għadam u biex inaqqas ir-riskju ta' ksur billi jstimula l-formazzjoni tal-għadam.

FORSTEO jintuża għall-kura ta' l-osteoporozzi fl-adulti. L-osteoporozzi hija marda li għiegħel lill-għadam tiegħek jirqaqu u jiddgħajfu. Din il-marda hija speċjalment komuni fin-nisa wara l-menopawża iżda tista' sseħħ ukoll fl-irġiel. L-osteoporozzi hija wkoll komuni f'pazjenti li qegħdin jingħataw il-kortikosteroidi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża FORSTEO

Tużax FORSTEO:

- jekk inti allergiku/a għal teriparatide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk tbat minn livell għoli ta' calcium (iperkalċemija pre-eżistenti).
- jekk tbat minn problemi serji fil-kliwi.
- jekk qatt kont dijanjostikat b'kanċer ta' l-għadam jew b'xi kanċer ieħor li nfirixlek (immetastatizza) fl-għadam
- jekk għandek xi tip ta' mard ta' l-għadam. Jekk għandek xi marda fl-għadam, għid lit-tabib.
- jekk għandek livelli għoljin ta' alkaline phosphatase fid-demem mingħajr ma taf għaliex, li tfisser li jista' jkun li għandek il-marda tal-għadam ta' Paget (marda fejn ikun hemm bidliet mhux normali fl-għadam). Jekk m'intix ċert staqsi lit-tabib.
- jekk kellek terapija bir-radjazzjoni fejn kienu involuti l-għadam.
- jekk int tqila jew qed tredda'.

Twissijiet u prekawzjonijiet

FORSTEO jista' jikkawża żieda fl-ammont ta' calcium fid-demmm jew fl-awrina.

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel jew waqt li qed/a tuża FORSTEO:

- jekk b'mod kontinwu għandek it-tqalligh, ir-rimettar, l-istitikezza, thossok bla saħħa jew għandek il-muskoli dgħajfin. Dawn jistgħu' jkunu sinjali li għandek wisq calcium fid-demmm.
- jekk tbat minn ġebel fil-kliewi jew għandek passat mediku ta' ġebel fil-kliewi.
- jekk tbat minn xi problemi tal-kliewi (indeboliment moderat tal-kliewi).

Wara l-ewwel ftit dozi xi pazjenti jhossuhom sturduti jew ikollhom il-qalb li tibda tħabbat b'mod mgħaġġel. Għall-ewwel dozi, FORSTEO għandu jiġi injettat fejn, jekk thoss li ġej xi sturdament, tkun tista' mal-ewwel toqgħod bilqiegħda jew timtedd.

M'għandekx taqbeż iż-żmien rakkomandat ta' kura ta' 24 xahar.

FORSTEO m'għandux jintuża f'adulti li għadhom qed jikbru.

Tfal u adolexxenti

FORSTEO m'għandux jintuża fit-tfal u fl-adolexxenti (inqas minn 18-il sena).

Mediċini oħra u FORSTEO

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra għax kultant jistgħu jirreaġixxu ma' xulxin (eż, digoxin/digitalis, mediċina għall-kura tal-mard fil-qalb).

Tqala u treddigh

Tużax FORSTEO jekk int tqila jew qed tredda'. Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, għandek tuża metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' FORSTEO. Jekk toħroġ tqila, FORSTEO għandu jitwaqqaf. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi pazjenti jistgħu jhossu sturdament wara li jingħataw FORSTEO. Jekk thossok sturdut m'għandekx issuq jew thaddem magni sakemm tkun thossok aħjar.

FORSTEO fih is-sodium

Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, jiġifieri tista' tgħid li huwa "ħieles mis-sodium".

3. Kif għandek tuża FORSTEO

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rrakkmandata hija ta' 20 mikrogramma mogħtija darba kuljum b' injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanja) fil-koxxa jew fl-addome. Bħala għajnuna biex tiftakar tiehu l-mediċina tiegħek, injettah madwar l-istess hin kuljum.

Injetta FORSTEO kuljum għal kemm qallek it-tabib tiegħek. It-tul totali tal-kura b'FORSTEO m'għandux ikun aktar minn 24 xahar. M'għandekx tirċievi iżjed minn kors wieħed ta' kura ta' 24 xahar tul il-ħajja kollha tiegħek.

FORSTEO jista' jingħata waqt il-hin ta' l-ikel.

Aqra l-ktejjeb li huwa l-Manwal tal-Pazjent, li jinstab fil-kaxxa għal tagħrif dwar kif tuża l-pinna FORSTEO.

Il-labar tal-injezzjoni mhumiex inkluzi mal-pinna. Jistgħu jintużaw labar għall-pinen Becton, Dickinson u Company.

Għandek tieħu l-injezzjoni tiegħek ta' FORSTEO ftit wara li toħroġ il-pinna mill-frigġ kif mnizzel fil-manwal tal-pazjent. Qiegħed il-pinna lura fil-frigġ mill-ewwel wara li tkun użajtha.

Uża labra ta' l-injezzjoni ġdida għal kull injezzjoni u armiha wara kull użu. Qatt taħžen il-pinna bil-labra mwahħla. Qatt taqsam il-pinna ta' FORSTEO tiegħek ma' haddieħor.

It-tabib jista' jagħtik parir li tuża FORSTEO b'calcium u vitamina D. It-tabib tiegħek jgħidlek kemm għandek tieħu kuljum.

Forstero jista' jingħata kemm mal-ikel kif ukoll fuq stonku vojta.

Jekk tuża aktar FORSTEO milli suppost

Jekk, bi żball, tuża aktar FORSTEO milli suppost, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-effetti li tista' tistenna minhabba doża eċċessiva jinkludu tqalligħ, rimettar, sturdament u wġiġħ ta' ras

Jekk tinsa jew ma tistax tieħu FORSTEO fil-hin tas-soltu, huwa malajr kemm jista' jkun f'dik il-ġurnata. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tieħu. Fl-istess ġurnata tiehux iżjed minn injezzjoni waħda. Tipprovax tagħmel tajjeb għal doża li ma tkunx haadt.

Jekk tieqaf tieħu FORSTEO

Jekk qed/a taħseb biex twaqqaf il-kura b'FORSTEO, jekk jogħġbok iddiskutiha mat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jagħtik parir u jiddeciedi kemm għandek iddum tieħu l-kura b'FORSTEO.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-aktar effetti sekondarji komuni huma l-uġiġħ fid-dirġajn u fir-riglejn (il-frekwenza hija komuni hafna, tista' tolqot aktar minn persuna 1 minn kull 10) u thossok ma tiflaħx, uġiġħ ta' ras u sturdament (il-frekwenza hija komuni). Jekk thossok sturdut (thoss rasek iddur) wara l-injezzjoni, għandek tpoġġi jew timented sakemm thossok aħjar. Jekk ma thossokx aħjar, għandek issejjah lit-tabib tiegħek qabel ma tkompli l-kura. Każijiet ta' hass hażin ġew irrapportati bl-użu ta' teriparatide.

Jekk thoss xi skumdità bhal hmura fil-ġilda, uġiġħ, nefha, hakk, tbengil jew xi telf minimu ta' demm madwar il-post ta' l-injezzjoni (il-frekwenza hija komuni), din għandha tgħaddi fi ftit jiem jew ġimgħat. Inkella għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.

Xi pazjenti kellhom reazzjonijiet allergiċi ftit hin wara l-injezzjoni, li kienu jikkonsistu f'qtuġħ ta' nifs, nefha tal-wiċċ, raxx u uġiġħ fis-sider (il-frekwenza hija rari). F'każijiet rari, jistgħu jsehħu reazzjonijiet allergiċi serji li jinkludu l-anafilassi u li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni: jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 10

- żieda fil-livell tal-kolesterol fid-demm
- depressjoni
- uġiġħ newraliġiku fir-riglejn
- hass hażin

- taħbit irregolari tal-qalb
- qtugħ ta' nifs
- žieda fl-gharaq
- bugħawwiegħ fil-muskoli
- nuqqas ta' enerġija
- għeja
- uġiġħ fis-sider
- pressjoni baxxa tad-demem
- ħruq ta' stonku (sensazzjoni ta' uġiġħ jew ħruq eżatt taħt l-ghadma ta' nofs is-sider
- tħossok imdardar (rimettar)
- ftuq tat-tubu li jgħorr l-ikel għall-istonku tiegħek
- ammont baxx ta' emoglobina jew taċ-ċelluli ħomor fid-demem (anemija)

Mhux komuni: jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 100

- taħbit aktar mgħaġġel tal-qalb
- ħoss mhux normali fil-qalb
- qtugħ ta' nifs
- emorrojdi (murliti)
- telf aċċidentali jew ċarċir ta' l-awrina
- žieda fil-bżonn li tgħaddi l-awrina
- žieda fil-piż
- għebel fil-kliewi
- uġiġħ fil-muskoli u uġiġħ fil-gogi. Xi pazjenti kellhom bugħawwiegħ jew uġiġħ sever fid-dahar, li wassal biex kellhom jidhru l-isptar
- žieda fil-livell tal-kalċju fid-demem
- žieda fil-livell tal-aċtu uriku fid-demem
- žieda f'enzima msejha alkaline phosphatase

Rari: jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 1,000

- tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, inkluża l-insuffiċjenza renali
- nefha l-iżjed fl-idejn, fis-saqajn u fir-riglejn

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen FORSTEO

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-pinna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

FORSTEO għandu jinħażen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) f' kull ħin. Tista' tuża l-FORSTEO sa 28-il jum wara l-ewwel injezzjoni sakemm il-pinna tinħażen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tiffriżax FORSTEO. Evita li tqiegħed il-pinen qrib tal-kompartiment tas-silġ fil-friġġ biex ma tiffriżax. Tużax FORSTEO jekk huwa, jew ġie, iffriżat.

Kull pinna għandha tintrema kif jixraq wara 28-il jum, ukoll jekk mhix kompletament vojta.

FORSTEO fih soluzzjoni ċara u mingħajr kulur. Tużax FORSTEO jekk jidhru frak jew jekk is-soluzzjoni hija mdardra jew ikkulurita.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih FORSTEO:

- Is-sustanza attiva hija teriparatide. Kull millilitru ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 250 mikrogramma ta' teriparatide.
- L-ingredjenti l-oħrajn huma: glacial acetic acid, sodium acetate (anidrat), mannitol, metacresol, u ilma għall-injezzjoni. Minbarra dan, setgħu ġew miżjuda hydrochloric acid u/jew soluzzjoni ta' sodium hydroxide għall-aġġustament tal-pH.

Kif jidher FORSTEO u l-kontenut tal-pakkett

FORSTEO huwa soluzzjoni bla kulur u ċara. Issibu ġo stoċċ li jkun ġo pinna li tintrema u li hija mimlija lesta. Kull pinna fiha 2.4 mL ta' soluzzjoni li huma biżżejjed għal 28 doża. Il-pinen issibhom f'kaxxi tal-kartun li fihom waħda jew tliet pinen. Jista' jkun li ma jkunux disponibbli l-pakketti tad-daqsijiet kollha.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, L-Olanda.

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Lilly France
Tél: + 33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu/>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal- UE/EEA fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

MANWAL GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MILL-PINNA

Forsteo

FORSTEO 20 mikrogramma (μg)/ 80 mikrolitru soluzzjoni għall-injezzjoni ta', f'pinna mimlija għal-lest

Istruzzjonijiet għall-użu

Qabel ma tuża l-pinna l-ġdida tiegħek, jekk jogħġbok aqra s-sezzjoni *Istruzzjonijiet għall-Użu* kollha. Segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa meta tuża l-pinna. Aqra wkoll il-fuljett ta' tagħrif ipprovdut.

Taqsamx il-pinna jew il-labar tiegħek ma' ohrajn għax jista' jkun hemm ir-riskju ta' tixrid ta' sustanzi infettivi.

Il-pinna tiegħek fiha medikazzjoni għal 28 gurnata.

Partijiet ta' Forsteo*



* Labar mhux inkluzi. Jistgħu jintużaw labar tal-pinna ta' Becton, Dickinson and Company. Staqsi lit-tabib jew lill-ispipizjar tiegħek liema geġ u tul ta' labra huma l-aħjar għalik.

Dejjem aħsel idejk qabel kull injezzjoni. Ipprepara s-sit għall-injezzjoni skont kif qallek it-tabib l jew l-ispipizjar tiegħek.

1

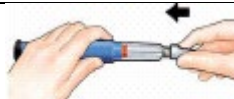


Nehhi l-kappa l-bajda

2
Wahhal
labra
ġdida



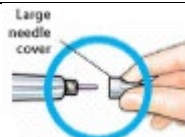
Igħbed u aqla' s-sigill protettiv.



Imbotta l-labra **dritta** fl-iskartoċ tal-medicina.



Dawwar il-labra sakemm tissikkaha sew.



Igħbed u aqla' l-għatu tal-labra l-kbir u **erfghu**.

3
Issettja d-
doża



Iġbed il-buttuna ta' l-injezzjoni sewda **sakemm tieqaf.**

Jekk ma tistax tiġbed il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni ara *Problemi li jista' jkollok, Problema E.*



Iċċekkja li tkun tidher l-istrixxa l-ħamra

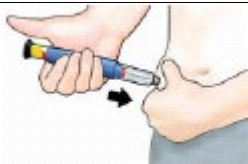
Strixxa ħamra

Għatu protettiv tal-labra żgħir

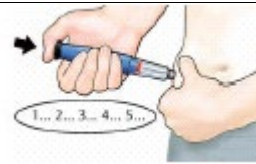


Iġbed u aqla' l-għatu protettiv tal-labra ż-żgħir u armih.

4
Injetta d-
doża



Bil-mod għolli ftit il-ġilda tal-koxxa jew taż-żaqq u dahħal il-labra dritta fil-ġilda.



Aghfas il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni sakemm tieqaf. Ibqa' aghfasha u **ghodd b-i-l-m-o-d sa 5.** Imbagħad iġbed il-labra mill-ġilda.

IMPORTANTI

5
Ikkonferma d-
doża



Wara li tinjetta l-injezzjoni: Kif toħroġ il-labra mill-ġilda, **iċċekkja** li l-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni tkun magħfusa sa ġewwa. Jekk ma jidherx ix-xaft isfar, tkun segwejt il-passi ta' l-injezzjoni korrettament.



Ix-xaft isfar **m'għandux** ikun jidher xejn. Jekk tarah u tkun diġà injettajt l-injezzjoni, tinjettax injezzjoni oħra dak in-nhar. Minflok, **TRID terġa' tissettja l-FORSTEO** (ara Problemi li jista' jkollok Problema A).

6 Nehh i l-lab  Qiegħed l-ġħatu tal-lab	 Holl il-lab	 Iġbed u aqla' l-lab	 Erga' aġħlaq bil-kappa bajda. Poġġi l-FORSTEO fil-frigġ minnufih wara l-użu.
--	--	---	---

L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar tal-labar mhumiex intenzjonati biex jiehdu post ir-regoli lokali zzjonali jew tal-professionisti fil-kura tas-saħħa.



Forsteo™
FORSTEO, 20 mikrogramma (µg) soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 80 mikrolitru, f'pinna mimlija għal-lest

Problemi li Jista' Jkollok	
Problema A. Ix-xaft isfar baqa' jidher wara li għafast il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni. Kif nerġa' nissettja l-FORSTEO tiegħi? 	Soluzzjoni Biex terġa' tissettja l-FORSTEO, segwi l-passi ta' hawn taht. 1) Jekk diġà injettajt l-injezzjoni, TINJETTAX injezzjoni ohra dak in-nhar. 2) Nehħi l-lab. 3) Waħħal labra ġdida, iġbed u aqla' l-ġħatu tal-lab l-kbir u erfġu. 4) Iġbed il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni sakemm tieqaf. Iċċekkja li tkun tidher l-istrixxa ħamra. 5) Iġbed u aqla' l-ġħatu protettiv tal-lab ż-żgħir u armih. 6) Ipponta l-lab l-isfel go reċipjent vojt. Aġħfas il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni sakemm tieqaf. Ibqa' aġħfasha u għodd b-i-l-m-o-d sa 5. Tista' tara nixxieġha żgħira jew qatra ta' fluwidu. Meta tlesti, il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni għandha tkun magħfusa sa ġewwa. 7) Jekk xorta jibqa' jidher ix-xaft isfar, jekk jogħġbok kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. 8) Qiegħed l-ġħatu tal-lab l-kbir fuq il-lab. Holl il-lab kompletament billi ddawwar l-ġħatu tal-lab l-kbir minn 3 sa 5 dawriet shaħ. Iġbed u aqla' l-lab u armiha skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Erga' aġħlaq bil-kappa bajda, u poġġi l-FORSTEO fil-frigġ. Tista' tippreveni din il-problema billi dejjem tuża labra ĠDIDA għal kull injezzjoni, u billi tagħfas il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni ġewwa u tghodd b-i-l-m-o-d sa 5.

B. Kif inkun naf li l-FORSTEO tieghi taħdem?



Il-FORSTEO hija ddisenjata biex tinjetta d-doża kollha kull darba li tintuża skond l-istruzzjonijiet fis-sezzjoni *Struzzjonijiet għall-Użu*. Il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni tkun imdaħħla sa ġewwa sabiex turi li d-doża kollha giet injettata mill-FORSTEO .

Ftakar li trid tuża labra ġdida kull darba li tagħmel injezzjoni sabiex tkun żgur li l-FORSTEO tiegħek taħdem kif suppost.

C. Fil-FORSTEO tieghi qiegħed nara bużżeqa ta' l-arja.



Bużżeqa ta' l-arja żgħira mhix ser taffettwa d-doża li tiehu u lanqas ma hi ser tagħmillek ħsara. Tista' tkompli tiehu d-doża tiegħek bħas-soltu.

D. Ma nistax naqla' l-labra.



- 1) Qiegħed l-għatu tal-labra l-kbir fuq il-labra.
- 2) Uża l-għatu tal-labra l-kbir biex tħall il-labra.
- 3) Holl il-labra kompletament billi ddawwar l-għatu tal-labra l-kbir minn 3 sa 5 dawriet shaħ.
- 4) Jekk xorta ma tkunx tista' taqla' l-labra, għid lil xi hadd biex jgħinek.

E. X'ghandi nagħmel jekk ma nkunx nista' niġbed 'il barra il-buttuna s-sewda ta' l-injezzjoni?



Ibda uża FORSTEO ġdida biex tkun tista' tiehu d-doża skont kif qallek it-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

Dan juri li użajt il-medicina kollha li tista' tiġi injettata b' mod preċiż minkejja li tara li fadal ftit medicina fl-iskartoċċ.

Tindif u Hażna

Kif tnaddaf il-FORSTEO tiegħek

- Imsaħ il-FORSTEO minn barra b'carruta niedja.
- Tpoġġix il-FORSTEO fl-ilma, u lanqas m'għandek taħsilha jew tnaddafha b'xi likwidu.

Kif taħzen il-FORSTEO tiegħek

- Poġġi l-FORSTEO fil-frigġ minnufih wara kull użu. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet fil-*Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent* dwar kif taħzen il-pinna tiegħek.
- Taħzinx il-FORSTEO bil-labra mwahħla għaliex tista' tikkawża l-formazzjoni ta' bzieżaq ta' l-arja fl-iskartoċċ.
- Aħżen il-FORSTEO bil-kappa bajda.
- Tagħmel qatt il-FORSTEO fil-friża.
- Jekk il-medicina giet iffriżata, armi l-pinna u uża pinna FORSTEO ġdida.
- Jekk hallejt il-FORSTEO barra l-frigġ, tarmihiex. Erga' dahħal il-pinna fil-frigġ u kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Rimi ta' Labar tal-Pinna u tal-Apparat

Rimi ta' Labar tal-Pinna u tal-Apparat FORSTEO

- Qabel ma tarmi l-apparat FORSTEO, kun ċert li neħhejt il-labra tal-pinna.
- Qiegħed il-labar użati f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew f'kontenitur b'saħħtu tal-plastik b'għatu sikur. Tarmix il-labar direttament fl-iskart domestiku tiegħek.
- Tirriċiklax il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta wara li jimtela.
- Staqsi lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar l-aħjar mod kif għandek tarmi l-pinna u l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta.
- L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar tal-labar mhumiex intenzjonati biex jiehdu post ir-regoli lokali, tal-professjonist tal-kura tas-saħħa jew tal-istituzzjonijiet.
- Armi l-apparat 28 ġurnata wara l-ewwel użu.

Noti Importanti Ohra

- Il-FORSTEO fiha mediċina għal 28 ġurnata.
- Tittrasferixx il-mediċina għal go siringa.
- Ikteb id-data ta' l-ewwel injezzjoni tiegħek fil-kalendarju.
- Aqra u segwi l-istruzzjonijiet dwar kif tuża l-prodott fil-*Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent*.
- Iċċekkja t-tiketta tal-FORSTEO biex tkun ċert li għandek il-mediċina korretta, u li ma skadietx.
- Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tinnota xi waħda minn dawn li ġejjin:
 - Il-FORSTEO tidher li fiha l-ħsara
 - Is-soluzzjoni MHIX ċara, bla kulur u mingħajr frak
- Uża labra ġdida għal kull injezzjoni.
- Waqt l-injezzjoni tista' tisma' xi tektik – dan hu mod normali kif jaħdem l-apparat.
- Il-FORSTEO mhix irrakkomandata li tintuża minn persuni għomja jew b'vista batuta mingħajr l-assistenza ta' persuna mharrġa fl-użu korrett ta' dan l-apparat.
- Żomm il-FORSTEO fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Immanifatturata minn Lilly France, F-67640 Fegersheim, Franza
għal Eli Lilly and Company.
Dan il-manwal ġie rrivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}