

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FORSTEO 20 mikrogramów/80 mikrolitrów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 80 mikrolitrów zawiera 20 mikrogramów teryparatydu*.

Jeden wstrzykiwacz 2,4 ml zawiera 600 mikrogramów teryparatydu (co odpowiada 250 mikrogramom na mililitr).

*Teryparatyd, rhPTH(1-34), wytwarzany metodą rekombinacji DNA przez *E.coli*, ma strukturę identyczną z sekwencją 34 N-końcowych aminokwasów endogennego ludzkiego parathormonu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

FORSTEO jest wskazany dla dorosłych.

Leczenie osteoporozy u kobiet w okresie pomenopauzalnym i u mężczyzn o podwyższonym ryzyku złamań (patrz punkt 5.1). U kobiet w okresie pomenopauzalnym wykazano znaczące zmniejszenie częstości występowania złamań kręgow oraz złamań pozakręgowych, nie dotyczy to jednak szyjki kości udowej.

Leczenie osteoporozy spowodowanej długotrwałym stosowaniem glikokortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym u kobiet i mężczyzn, o podwyższonym ryzyku złamań (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecaną dawką produktu leczniczego FORSTEO jest 20 mikrogramów, podawane raz na dobę.

Całkowity maksymalny czas leczenia produktem FORSTEO wynosi 24 miesiące (patrz punkt 4.4). Przez całe życie u pacjenta nie należy powtarzać 24 miesięcznego okresu leczenia produktem FORSTEO.

Jeżeli zawartość wapnia i witaminy D w diecie nie jest wystarczająca, należy ją uzupełniać stosując preparaty zawierające wapń i witaminę D.

Po zakończeniu terapii produktem FORSTEO, pacjenci mogą stosować inne metody leczenia osteoporozy.

Populacje szczególne

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie stosować produktu FORSTEO u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3). Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Nie jest wymagane zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma danych dotyczących stosowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 5.3). Z tego względu należy zachować ostrożność stosując produkt FORSTEO.

Dzieci, młodzież i młodzi dorośli, przed zakończeniem rozwoju nasad kości długich

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności produktu FORSTEO u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Produktu FORSTEO nie należy stosować u dzieci i młodzieży (wiek poniżej 18 lat) oraz u młodych dorosłych, przed zakończeniem rozwoju nasad kości długich.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczna modyfikacja dawki produktu zależnie od wieku pacjenta (patrz punkt 5.2).

Sposób podania

Produkt FORSTEO należy podawać raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch.

Pacjenci muszą być poinformowani o właściwym sposobie wykonywania wstrzyknięcia (patrz punkt 6.6). Informacje dla pacjentów dotyczące prawidłowego sposobu użycia wstrzykiwacza dostępne są także w Instrukcji użycia.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Ciąża i karmienie piersią (patrz punkty 4.4 i 4.6)
- Wcześniej ujawniona hiperkalcemia
- Ciężka niewydolność nerek
- Metaboliczne choroby kości (w tym nadczynność przytarczyc i choroba Pageta kości), z wyjątkiem pierwotnej osteoporozy i osteoporozy spowodowanej stosowaniem glikokortykosteroidów
- Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej, o niewyjaśnionej przyczynie
- Stan po radioterapii zewnętrznej lub wewnętrznej kośćca
- Pacjenci z nowotworami złośliwymi układu kostno-szkieletowego lub przerzutami do kości nie powinni być leczeni teryparatydem

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Stężenie wapnia w surowicy i w moczu

U osób z prawidłowym stężeniem wapnia we krwi po wstrzyknięciu teryparatydu obserwowano niewielkie i przemijające zwiększenie stężenia wapnia w surowicy krwi. Maksymalne stężenie wapnia w surowicy krwi występowało po 4-6 godzinach od podania produktu i powracało do wartości wyjściowych po 16-24 godzinach od podania teryparatydu. Z tego powodu próbkę krwi do badania stężenia wapnia w surowicy krwi, należy pobrać od pacjenta co najmniej 16 godzin po wstrzyknięciu

ostatniej dawki produktu FORSTEO. Nie jest konieczne rutynowe monitorowanie wapnia podczas stosowania produktu.

FORSTEO może powodować niewielkie zwiększenie wydalania wapnia z moczem, jednak w badaniach klinicznych częstość występowania nadmiernego wydalania wapnia z moczem u pacjentów przyjmujących teryparatyd nie różniła się od obserwowanej u pacjentów otrzymujących placebo.

Kamica moczowa

Nie przeprowadzano badań dotyczących stosowania FORSTEO u osób z czynną kamicią moczową. FORSTEO należy stosować ostrożnie u osób z czynną lub niedawno przebytą kamicią moczową, ze względu na ryzyko zaostrzenia przebiegu tej choroby.

Niedociśnienie ortostatyczne

W krótko trwających badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu leczniczego FORSTEO obserwowano pojedyncze przypadki przemijającego niedociśnienia ortostatycznego. Zazwyczaj niedociśnienie ortostatyczne występowało w ciągu 4 godzin po podaniu produktu i ustępowało samoistnie po kilku minutach lub godzinach. Przemijające niedociśnienia ortostatyczne występowało podczas podawania kilku pierwszych dawek produktu. Nie uniemożliwiało to kontynuowania leczenia. Ułożenie pacjenta w pozycji półleżącej łagodziło objawy.

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek.

Stosowanie u młodych dorosłych

Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego u młodych dorosłych, w tym u kobiet w okresie przedmenopauzalnym są ograniczone (patrz punkt 5.1). W tej populacji leczenie należy zastosować tylko jeśli spodziewane korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży w trakcie stosowania produktu FORSTEO. W przypadku zajścia w ciążę należy przerwać stosowanie FORSTEO.

Czas trwania leczenia

Wyniki badań przeprowadzonych na szczurach wskazują na zwiększoną częstość występowania kostniakomięsaka podczas długotrwałego stosowania teryparatydu (patrz punkt 5.3). Nie należy przekraczać zalecanego maksymalnego okresu leczenia, tj. 24 miesięcy, do czasu uzyskania nowych danych klinicznych.

Zawartość sodu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniu obejmującym 15 zdrowych osób, którym codziennie podawano digoksynę, aż do osiągnięcia stanu równowagi stężeń, zastosowanie pojedynczej dawki produktu leczniczego FORSTEO nie zmieniało wpływu digoksyny na serce. Z opisów sporadycznych przypadków wynika jednak, że hiperkalcemia może być czynnikiem predysponującym do wystąpienia działania toksycznego glikozydów naparstnicy. Ze względu na to, że produkt FORSTEO powoduje

przemijające zwiększenie stężenia wapnia w surowicy krwi, należy stosować go ostrożnie u osób przyjmujących glikozydy naparstnicy.

Badano farmakodynamiczne interakcje produktu FORSTEO i hydrochlorotiazydu. Nie odnotowano żadnych klinicznie istotnych interakcji.

Jednoczesne stosowanie produktu FORSTEO i raloksyfenu lub hormonalnej terapii zastępczej nie zmieniało wpływu FORSTEO na stężenie wapnia w surowicy krwi lub w moczu ani na występowanie istotnych klinicznie działań niepożądanych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym / Metody zapobiegania ciąży u kobiet

W czasie stosowania produktu FORSTEO, kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. W przypadku zajścia w ciążę, należy zaprzestać stosowania produktu FORSTEO.

Ciąża

Stosowanie produktu FORSTEO jest przeciwwskazane w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Stosowanie produktu FORSTEO jest przeciwwskazane podczas karmienia piersią. Nie wiadomo czy teryparatyd przenika do mleka kobiecego.

Płodność

W badaniach na królikach wykazano toksyczny wpływ produktu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Nie badano wpływu teryparatydu na rozwój ludzkiego płodu. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

FORSTEO nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U niektórych pacjentów obserwowano przemijające niedociśnienie ortostatyczne oraz zawroty głowy. Takie osoby nie powinny prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych do czasu ustąpienia tych objawów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami, bóle i zawroty głowy. Działaniami niepożądanymi występującymi podczas stosowania produktu FORSTEO są nudności, bóle kończyn

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Podczas badań z zastosowaniem teryparatydu u 82,8 % pacjentów otrzymujących produkt leczniczy FORSTEO i u 84,5 % pacjentów przyjmujących placebo wystąpiło co najmniej jedno zdarzenie niepożądane.

W tabeli poniżej podano działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu teryparatydu w badaniach klinicznych dotyczących leczenia osteoporozy oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu. W celu oszacowania częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego <i>Często:</i> niedokrwistość
Zaburzenia układu immunologicznego <i>Rzadko:</i> anafilaksja
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania <i>Często:</i> hipercholesterolemia <i>Niezbyt często:</i> hiperkalcemia większa niż 2,76 mmol/l, nadmierne stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi <i>Rzadko:</i> hiperkalcemia większa niż 3,25 mmol/l
Zaburzenia psychiczne <i>Często:</i> depresja
Zaburzenia układu nerwowego <i>Często:</i> zawroty głowy, ból głowy, rwa kulszowa, omdlenie
Zaburzenia ucha i błędnika <i>Często:</i> zawroty głowy (spowodowane zaburzeniami błędnika)
Zaburzenia serca <i>Często:</i> kołatanie serca <i>Niezbyt często:</i> tachykardia
Zaburzenia naczyniowe <i>Często:</i> niedociśnienie
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia <i>Często:</i> duszność <i>Niezbyt często:</i> rozedma płuc
Zaburzenia żołądka i jelit <i>Często:</i> nudności, wymioty, przepuklina rozworu przełykowego, choroba refluksowa przełyku <i>Niezbyt często:</i> guzy krwawnicze
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej <i>Często:</i> zwiększona potliwość
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej <i>Bardzo często:</i> ból kończyn <i>Często:</i> kurcze mięśni <i>Niezbyt często:</i> ból mięśni, ból stawów, kurcze lub ból* mięśni pleców
Zaburzenia nerek i dróg moczowych <i>Niezbyt często:</i> nietrzymanie moczu, nadmierne wydzielanie moczu, nagłe parcie na pęcherz, kamica nerkowa <i>Rzadko:</i> niewydolność nerek lub zaburzenia czynności nerek
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania <i>Często:</i> zmęczenie, ból w klatce piersiowej, osłabienie, łagodne i przemijające objawy w miejscu podania, w tym ból, obrzęk, rumień, miejscowe zasinienie, świąd i niewielkie krwawienie w miejscu wstrzyknięcia <i>Niezbyt często:</i> rumień w miejscu wstrzyknięcia, reakcja w miejscu wstrzyknięcia. <i>Rzadko:</i> możliwe reakcje alergiczne w krótkim czasie po wstrzyknięciu: ostre zaburzenia oddychania (duszność), obrzęk w okolicy ust i twarzy, pokrzywka uogólniona, ból w klatce piersiowej, obrzęki (głównie obwodowe)
Badania diagnostyczne <i>Niezbyt często:</i> zwiększenie masy ciała, szmery sercowe, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej

* Silne kurcze lub ból mięśni pleców zgłaszano po upływie kilku minut po wstrzyknięciu.

Opis wybranych działań niepożądanych

W badaniach klinicznych następujące działania niepożądane były zgłaszane z częstością $\geq 1\%$ większą w porównaniu z placebo: zawroty głowy (spowodowane zaburzeniami błędnika), nudności, bóle kończyn, zawroty głowy, depresja, duszność.

FORSTEO powoduje zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy krwi. Podczas badań klinicznych u 2,8 % pacjentów stosujących produkt leczniczy FORSTEO i 0,7 % osób przyjmujących placebo stężenie kwasu moczowego przekraczało górną granicę zakresu wartości przyjętych za prawidłowe. Hiperurykemia nie powodowała jednak zwiększenia częstości występowania dny, bólów stawów ani kamicy układu moczowego.

W dużym badaniu klinicznym, u 2,8 % kobiet otrzymujących produkt leczniczy FORSTEO wykryto przeciwciała reagujące krzyżowo z teryparatydem. Przeciwciała zazwyczaj wykrywano po 12 miesiącach leczenia, a ich miano zmniejszało się po odstawieniu produktu. Nie stwierdzono reakcji nadwrażliwości, reakcji alergicznych, zmian stężenia wapnia w surowicy krwi lub wpływu produktu na gęstość mineralną tkanki kostnej (BMD).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Produkt FORSTEO podawano w dawkach pojedynczych do 100 mikrogramów, oraz w dawkach wielokrotnych do 60 mikrogramów na dobę przez 6 tygodni.

Objawy, których można się spodziewać po przedawkowaniu: ujawniająca się po pewnym czasie hiperkalcemia, ryzyko wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego. Mogą także wystąpić nudności, wymioty, zawroty i bóle głowy.

Przypadki przedawkowania produktu na podstawie spontanicznych doniesień zgłaszanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu:

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki błędnego dawkowania produktu, polegające na jednorazowym podaniu całej zawartości wstrzykiwacza zawierającego teryparatyd (do 800 µg). Zgłaszano wystąpienie przemijających działań niepożądanych: nudności, osłabienie lub ospałość i niedociśnienie tętnicze. W niektórych przypadkach przedawkowania produktu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych. Nie zgłoszono ani jednego przypadku zgonu pacjenta w wyniku przedawkowania produktu leczniczego.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

Nie istnieje swoista odtrutka na produkt FORSTEO. Postępowanie w przypadku podejrzenia przedawkowania powinno obejmować krótkotrwale odstawienie produktu, kontrolę stężenia wapnia w surowicy krwi oraz odpowiednie leczenie podtrzymujące, np. nawodnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wpływające na homeostazę wapnia, hormony przytarczyc i ich analogi, kod ATC: H05 AA02

Mechanizm działania

Endogenny parathormon (PTH) zbudowany z 84 aminokwasów jest głównym czynnikiem regulującym metabolizm wapnia i fosforanów w tkance kostnej i w nerkach. Produkt FORSTEO (rhPTH(1-34)) jest aktywnym fragmentem (1-34) endogennego ludzkiego parathormonu. Działanie fizjologiczne PTH obejmuje pobudzanie procesu tworzenia kości wpływając bezpośrednio na komórki kościotwórcze (osteoblasty), pośrednio powodując zwiększenie wchłaniania wapnia w jelitach oraz zwiększanie zwrotnego wchłaniania wapnia w kanalikach nerkowych i wydalania fosforanów przez nerki.

Rezultat działania farmakodynamicznego

FORSTEO wspomaga proces tworzenia się kości. Jest stosowany w leczeniu osteoporozy. Wpływ produktu FORSTEO na układ kostny zależy od przebiegu reakcji organizmu na produkt leczniczy. Podawanie FORSTEO raz na dobę zwiększa odkładanie się nowej tkanki kostnej na powierzchni warstwy beleczkowej i korowej dzięki większemu pobudzeniu aktywności osteoblastów niż osteoklastów.

Skuteczność kliniczna

Czynniki ryzyka

W celu identyfikacji kobiet i mężczyzn o podwyższonym ryzyku osteoporotycznych złamań, którzy mogą odnieść korzyść z leczenia, należy rozważyć niezależne czynniki ryzyka takie jak mała gęstość mineralna kości (BMD), wiek, wcześniejsze złamania, złamania szyjki kości udowej u członków rodziny, zwiększona przebudowa kości i niski indeks masy ciała (BMI).

Należy przyjąć, że wysokie ryzyko złamań kości dotyczy kobiet w okresie przedmenopauzalnym z osteoporozą spowodowaną stosowaniem glikokortykosteroidów, u których wystąpiło złamanie kości lub u których stwierdzono zespół czynników ryzyka predysponujących do zaliczenia do grupy wysokiego ryzyka złamań kości (np. mała gęstość mineralna kości [np. wskaźnik T score ≤ -2], długotrwałe leczenie glikokortykosteroidami w dużych dawkach [np. $\geq 7,5$ mg na dobę przez co najmniej 6 miesięcy], choroba podstawowa o dużej intensywności, mała aktywność hormonów płciowych).

Osteoporoza w okresie pomenopauzalnym

W głównym badaniu wzięło udział 1637 kobiet w okresie pomenopauzalnym (średnia wieku 69,5 lat). W punkcie wyjściowym badania 90 % pacjentek przebyło wcześniej jedno lub więcej złamań kręgow, a gęstość mineralna kości mierzona w kręgach wynosiła średnio BMD = 0,82 g/cm² (co odpowiadało wartości wskaźnika T-score = -2,6 SD). Wszystkim pacjentkom podawano 1000 mg wapnia na dobę i przynajmniej 400 IU witaminy D na dobę. Wyniki stosowania produktu FORSTEO przez okres do 24 miesięcy (średnio 19 miesięcy) wykazały statystycznie istotne zmniejszenie częstości złamań (Tabela 1). Aby zapobiec nowym złamaniom (jednemu lub większej ilości nowych złamań) kręgow, 11 kobiet musiano leczyć średnio przez 19 miesięcy.

Tabela 1

Częstość występowania złamań u kobiet w okresie pomenopauzalnym:			
	Placebo (N = 544) (%)	FORSTEO (N = 541) (%)	Ryzyko względne (95% CI) w porównaniu z placebo
Nowe złamania kręgow (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Wielokrotne złamania kręgow (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Złamania pozakręgowe spowodowane zwiększoną łamliwością ^c	5,5	2,6 ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Poważne złamania pozakręgowe spowodowane zwiększoną łamliwością (szyjki kości udowej, kości promieniowej, kości ramienia, żeber i miednicy)	3,9	1,5 ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Oznaczenia: N= liczba pacjentów losowo przypisanych do danej grupy leczenia; CI = przedział ufności

^a Częstość występowania złamań kręgow była oceniana w grupie 448 pacjentów stosujących placebo i w grupie 444 pacjentów stosujących Forsteo, u których wykonano zdjęcia rentgenowskie kręgosłupa w punkcie wyjściowym i w czasie badania.

^b $p \leq 0,001$ w porównaniu z placebo

^c Nie stwierdzono istotnego zmniejszenia występowania złamań szyjki kości udowej.

^d $p \leq 0,025$ w porównaniu z placebo

Po średnio 19 miesiącach leczenia, odnotowano zwiększenie gęstości mineralnej tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa i kości biodra odpowiednio o 9 % i 4 % w porównaniu z placebo ($p < 0,0001$).

Postępowanie po leczeniu: Po zakończeniu terapii produktem FORSTEO, 1262 kobiet w okresie pomenopauzalnym, które uczestniczyły w badaniu kluczowym, włączono do badania obserwacyjnego. Podstawowym celem tego badania było zebranie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu FORSTEO. Podczas badania obserwacyjnego pozwolono stosować inne metody leczenia osteoporozy i wykonywano dodatkową ocenę złamań kręgow.

Średnio w okresie 18 miesięcy po zakończeniu stosowania produktu FORSTEO odnotowano zmniejszenie o 41 % ($p = 0,004$) liczby pacjentek co najmniej z jednym nowym złamaniem kręgu w porównaniu z placebo.

W otwartym badaniu 503 kobiety w okresie pomenopauzalnym z zaawansowaną osteoporozą, u których w ciągu ostatnich trzech lat wystąpiło złamanie spowodowane zwiększoną łamliwością kości (u 83 % stosowano wcześniej leczenie osteoporozy), były leczone produktem FORSTEO w okresie do 24 miesięcy. Po 24 miesiącach średnie zwiększenie w odniesieniu do wartości wyjściowych gęstości mineralnej tkanki kostnej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, kości biodra i szyjki kości udowej wynosiło odpowiednio 10,5 %, 2,6 % i 3,9 %. W okresie pomiędzy 18. a 24. miesiącem leczenia średnie zwiększenie gęstości mineralnej tkanki kostnej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, kości biodra i szyjki kości udowej wynosiło odpowiednio 1,4 %, 1,2 % i 1,6 %.

W trwającym 24 miesiące, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym lekiem porównawczym badaniu fazy 4 z losowym doбором uczestników, wzięło udział 1360 kobiet w okresie pomenopauzalnym z

rozpoznaną osteoporozą. Do grupy przyjmującej Forsteo zostało losowo przydzielonych 680 pacjentek i 680 pacjentek zostało losowo przydzielonych do grupy przyjmującej doustnie ryzedronian w dawce 35 mg/tydzień. Wyjściowo średni wiek kobiet wynosił 72,1 lat, a mediana złamań kręgow wynosiła 2. Wcześniejsze leczenie bisfosfonianami otrzymało 57,9% pacjentek, a 18,8% podczas badania przyjmowało jednocześnie glikokortykoidy. Ukończyło 24-miesięczną obserwację 1013 (74,5%) pacjentek. Średnia (mediana) skumulowana dawka glikokortykoidu wynosiła 474,3 (66,2) mg w grupie stosującej teryparatyd i 898,0 (100,0) mg w grupie stosującej ryzedronian. Średnie (mediana) spożycie witaminy D w grupie przyjmującej teryparatyd wynosiło 1433 IU/dobę (1400 IU/dobę), a w grupie przyjmującej ryzedronian 1191 IU/dobę (900 IU/dobę). W przypadku osób, u których wyjściowo i kontrolnie wykonano radiografię kręgosłupa, częstość występowania nowych złamań kręgow wynosiła 28/516 (5,4%) u pacjentek leczonych Forsteo i 64/533 (12,0%) u pacjentek leczonych ryzedronianem, ryzyko względne (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68), $P < 0,0001$. Skumulowana częstość występowania łącznych złamań klinicznych (kliniczne złamania kręgosłupa i inne) wynosiła 4,8% w grupie pacjentek leczonych Forsteo i 9,8% w grupie pacjentek leczonych ryzedronianem, współczynnik ryzyka (95% CI) = 0,48 (0,32-0,74), $P = 0,0009$.

Osteoporoza u mężczyzn

W badaniu klinicznym brało udział 437 mężczyzn (średnia wieku 58,7 lat) z osteoporozą powstałą w wyniku niedoczynności gonad (stwierdzona w przypadku małego porannego stężenia wolnego testosteronu lub zwiększonego stężenia FSH lub LH) lub osteoporozą idiopatyczną. W punkcie wyjściowym średnia gęstość mineralna tkanki kostnej kręgosłupa i szyjki kości udowej oznaczana za pomocą wskaźnika T-scores wynosiła odpowiednio -2,2 i -2,1. W punkcie wyjściowym 35 % pacjentów miało złamania kręgow a 59 % złamania pozakręgowe.

Wszystkim uczestnikom podawano 1000 mg wapnia na dobę oraz co najmniej 400 IU witaminy D na dobę. Wskaźnik BMD (gęstości mineralnej tkanki kostnej) kręgosłupa lędźwiowego istotnie wzrósł w ciągu trzech miesięcy. Po 12 miesiącach leczenia odnotowano zwiększenie BMD odcinka lędźwiowego kręgosłupa i kości biodra odpowiednio o 5 % i 1 % w porównaniu z placebo. Nie stwierdzono jednak istotnego wpływu leczenia na częstość występowania złamań.

Osteoporoza spowodowana stosowaniem glikokortykosteroidów

Skuteczność produktu FORSTEO wykazano w pierwszej 18 miesięcznej fazie 36-miesięcznego randomizowanego kontrolowanego badania z podwójnie ślełą próbą, z użyciem produktu porównawczego (alendronian w dawce 10 mg na dobę) z udziałem mężczyzn i kobiet (N=428) długotrwale stosujących glikokortykosteroidy (w dawce odpowiadającej co najmniej 5 mg prednizonu przez przynajmniej 3 miesiące). W punkcie wyjściowym badania u 28 % pacjentów stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich. Wszystkim pacjentom podawano 1000 mg wapnia na dobę i 800 IU witaminy D na dobę.

W badaniu uczestniczyły kobiety w okresie pomenopauzalnym (N=277), kobiety w okresie przed menopauzą (N=67) i mężczyźni (N=83). W punkcie wyjściowym średni wiek kobiet w okresie pomenopauzalnym wynosił 61 lat, średnia gęstość mineralna tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa oznaczana za pomocą wskaźnika T score wynosiła -2,7, mediana przyjmowanej dawki odpowiadała 7,5 mg prednizonu na dobę, i u 34 % pacjentek stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich. W punkcie wyjściowym średni wiek kobiet w okresie przed menopauzą wynosił 37 lat, średnia gęstość mineralna tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa oznaczana za pomocą wskaźnika T score wynosiła -2,5, mediana przyjmowanej dawki odpowiadała 10 mg prednizonu na dobę, u 9 % pacjentek stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich; średni wiek mężczyzn wynosił 57 lat, średnia gęstość mineralna tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa oznaczana za pomocą wskaźnika T score wynosiła -2,2, mediana przyjmowanej dawki odpowiadała 10 mg prednizonu na dobę, i u 24 % pacjentów stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich.

Pierwszą fazę badania trwającą 18 miesięcy ukończyło 69 % pacjentów. W punkcie końcowym po 18 miesiącach wykazano, że stosowanie produktu FORSTEO spowodowało istotne zwiększenie gęstości mineralnej tkanki kostnej (7,2 %) odcinka lędźwiowego kręgosłupa w porównaniu z

alendronianem (3,4 %) ($p<0,001$). Stosowanie FORSTEO spowodowało istotne zwiększenie gęstości mineralnej kości biodra (3,6 %) w porównaniu z alendronianem (2,2 %) ($p<0,01$), jak również szyjki kości udowej (3,7 %) w porównaniu z alendronianem (2,1 %) ($p<0,05$). W okresie pomiędzy 18. a 24. miesiącem leczenia teryparatydem gęstość mineralna tkanki kostnej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, kości biodra i szyjce kości udowej dodatkowo zwiększyła się o odpowiednio o 1,7 %, 0,9 % i 0,4 %.

Po 36 miesiącach analiza zdjęć rentgenowskich kręgosłupa 169 pacjentów leczonych alendronianem i 173 pacjentów stosujących FORSTEO wykazała, że u 13 pacjentów z grupy leczonej alendronianem (7,7 %) wystąpiło nowe złamanie kręgu, w porównaniu z 3 pacjentami z grupy leczonej FORSTEO (1,7 %) ($p=0,01$). Ponadto u 15 z 214 pacjentów leczonych alendronianem (7,0 %) wystąpiły złamania pozakręgowe w porównaniu z 16 pacjentami z grupy 214 osobowej (7,5 %) leczonej FORSTEO ($p=0,84$).

U kobiet w okresie przed menopauzą zwiększenie gęstości mineralnej kości od punktu wyjściowego do końcowego po 18 miesiącach było istotnie większe w grupie pacjentek stosujących FORSTEO w porównaniu z grupą pacjentek przyjmujących alendronian i wynosiło: w przypadku lędźwiowej części kręgosłupa 4,2 % w porównaniu -1,9 %; $p<0,001$, dla kości biodra (3,8 % w porównaniu 0,9 %; $p=0,005$). Nie wykazano istotnego wpływu na częstość złamań kości.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Objętość dystrybucji wynosi około 1,7 l/kg mc. Okres półtrwania produktu po podaniu podskórnym wynosi około 1 h i odpowiada czasowi absorpcji produktu leczniczego z miejsca wstrzyknięcia.

Metabolizm

Nie przeprowadzono badań dotyczących metabolizmu lub wydalania produktu FORSTEO. Uważa się, że metabolizm obwodowy parathormonu zachodzi głównie w wątrobie i nerkach.

Eliminacja

Wydalanie produktu FORSTEO zachodzi na drodze klirensu wątrobowego i pozawątrobowego (ok. 62 l/h u kobiet i 94 l/h u mężczyzn).

Osoby w podeszłym wieku

Nie stwierdzono różnic w farmakokinetyce produktu FORSTEO w zależności od wieku (zakres wieku 31-85 lat). Nie ma konieczności modyfikacji dawki w zależności od wieku pacjenta.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W standardowym zestawie testów nie stwierdzono genotoksycznych właściwości teryparatydu. Produkt leczniczy nie wykazywał działania teratogennego w badaniach na szczurach, myszach i królikach. Nie obserwowano znaczącego wpływu u ciężarnych samic szczurów lub myszy, którym podawano teryparatyd w dawkach dobowych od 30 do 1000 $\mu\text{g/kg}$ mc. U ciężarnych samic królików, którym podawano teryparatyd w dawkach dobowych od 3 do 100 $\mu\text{g/kg}$ mc. obserwowano resorpcję płodu i zmniejszenie liczebności miotu. Obserwowany u królików toksyczny wpływ na zarodek może wynikać z ich znacznie większej wrażliwości na wpływ parathormonu (PTH) na stężenie zjonizowanego wapnia we krwi w porównaniu z gryzoniami.

U szczurów, którym prawie przez całe życie codziennie podawano FORSTEO we wstrzyknięciach, obserwowano proporcjonalny do stosowanych dawek nadmierny przyrost kości i zwiększoną częstość występowania kostniakomięsaka, prawdopodobnie w wyniku zmian aktywności genów. Teryparatyd nie powodował wzrostu częstości występowania innych nowotworów u szczurów. Znaczenie kliniczne

tych danych jest prawdopodobnie niewielkie ze względu na różnice w fizjologii kości u ludzi i szczurów. U operacyjnie pozbawionych jajników małp, którym podawano produkt przez okres 18 miesięcy, nie stwierdzono przypadków guzów kości podczas leczenia ani przez kolejne 3 lata po jego zakończeniu. Ponadto w badaniach klinicznych ani w przeprowadzonym po ich zakończeniu badaniu obserwacyjnym nie odnotowano ani jednego przypadku kostniakomięsaka.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że znaczne ograniczenie przepływu krwi przez wątrobę zmniejsza kontakt PTH z głównym układem rozkładającym ten hormon (komórki *Kupffera*), a co za tym idzie klirens PTH(1-84).

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas octowy lodowaty
Octan sodu (bezwodny)
Mannitol,
Metakrezol
Kwas solny (do ustalenia pH)
Wodorotlenek sodu (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata

Wykazano trwałość chemiczną, fizyczną i mikrobiologiczną stosowanego produktu w okresie 28 dni w temperaturze 2-8°C. Po otwarciu produkt leczniczy można przechowywać nie dłużej niż 28 dni w temperaturze 2°C do 8°C. Za inne warunki i czas przechowywania stosowanego produktu odpowiedzialność ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Bezpośrednio po każdym użyciu wstrzykiwacz należy ponownie umieścić w lodówce. Nie zamrażać.

Nie przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Roztwór 2,4 ml we wkładzie (szkło silikonowane typu I) zamkniętym korkiem (z gumy halobutyłowej), zatyczką (poliizopren/ laminat z gumy bromobutyłowej/ aluminium) umieszczony w jednorazowym wstrzykiwaczu.

FORSTEO jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 3 wstrzykiwacze. Jeden wstrzykiwacz zawiera 28 dawek po 20 mikrogramów każda (w 80 mikrolitrach).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą się znajdować w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

FORSTEO jest to jednorazowy wstrzykiwacz. Przeznaczony jest do stosowania przez jednego pacjenta. Do każdego wstrzyknięcia musi być użyta nowa jałowa igła. Do każdego opakowania dołączono Instrukcję użycia zawierającą dokładny opis sposobu użycia wstrzykiwacza. Do wstrzykiwaczy nie dołączono igieł. Wstrzykiwacz można stosować z igłami przeznaczonymi do wstrzykiwaczy z insuliną. Po każdym wstrzyknięciu, wstrzykiwacz należy ponownie umieścić w lodówce.

Nie należy stosować produktu FORSTEO, jeżeli roztwór jest mętny, zabarwiony lub zawiera cząstki stałe.

Należy także zapoznać się z informacjami o sposobie użycia wstrzykiwacza, zamieszczonymi w instrukcji użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/03/247/001-002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 czerwca 2003

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 lutego 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Boehringer-Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr.-Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wiedeń, Austria

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francja

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE (TEKTUROWE PUDEŁKO)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

FORSTEO 20 mikrogramów/80 mikrolitrów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu teryparatydu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 250 mikrogramów teryparatydu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas octowy lodowaty, octan sodu (bezwodny), mannitol, metakrezol, woda do wstrzykiwań. Roztwór kwasu solnego i (lub) wodorotlenku sodu (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 wstrzykiwacz zawierający 2,4 ml roztworu.

3 wstrzykiwacze, każdy zawiera 2,4 ml roztworu.

Jeden wstrzykiwacz zawiera 28 dawek po 20 mikrogramów (w 80 mikrolitrach).

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Aby otworzyć – unieść w tym miejscu i pociągnąć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Wstrzykiwacz należy wyrzucić po 28 dniach od pierwszego użycia.

Data pierwszego użycia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/03/247/001

EU/1/03/247/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

FORSTEO

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST ETYKIETY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

FORSTEO 20 mikrogramów/80 mikrolitrów, roztwór do wstrzykiwań
teryparatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2,4 ml

6. INNE

Przechowywać w lodówce.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

FORSTEO 20 mikrogramów/80 mikrolitrów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu teryparatyd

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek FORSTEO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FORSTEO
3. Jak stosować lek FORSTEO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek FORSTEO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek FORSTEO i w jakim celu się go stosuje

Lek FORSTEO zawiera substancję czynną teryparatyd, który wzmacnia kości i zmniejsza ryzyko złamań, poprzez pobudzanie tworzenia się kości.

FORSTEO jest stosowany w leczeniu osteoporozy u dorosłych. Kości ludzi chorych na osteoporozę stają się cieńsze i bardziej łamliwe. Osteoporoza często występuje u kobiet po menopauzie, ale może także wystąpić u mężczyzn. Osteoporoza często występuje także u pacjentów przyjmujących glikokortykosteroidy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FORSTEO

Kiedy nie stosować leku FORSTEO

- jeśli pacjent ma uczulenie na teryparatyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli stwierdzono zwiększone stężenia wapnia we krwi (istniejąca wcześniej hiperkalcemia).
- jeżeli występuje ciężka choroba nerek.
- jeżeli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono nowotwór kości lub inny nowotwór z przerzutami do kości.
- jeżeli u pacjenta występują choroby kości. Należy poinformować lekarza jeśli występują choroby kości.
- jeżeli występuje zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi o niewiadomej przyczynie, gdyż może to wskazywać na chorobę Pageta (chorobę z nieprawidłowymi zmianami kości). W przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza.
- jeżeli w przeszłości stosowano radioterapię, dotyczącą kości.
- jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi dziecko piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek FORSTEO może zwiększyć stężenie wapnia we krwi lub moczu.

Przed rozpoczęciem stosowania lub w czasie stosowania leku FORSTEO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli występują przedłużające się nudności, wymioty, zaparcia, brak energii lub osłabienie mięśni. Może to być objawem zbyt dużego stężenia wapnia we krwi.
- jeżeli pacjent ma lub miał kamienie nerkowe.
- jeżeli u pacjenta występują choroby nerek (umiarkowane zaburzenie czynności nerek).

Po kilku pierwszych dawkach leku u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub szybkie bicie serca. W przypadku zawrotów głowy przy pierwszych dawkach należy wstrzykiwać lek FORSTEO w pozycji siedzącej lub leżącej.

Nie należy przekraczać zalecanego 24 miesięcznego okresu leczenia.

Nie wolno stosować leku FORSTEO u dorosłych osób w okresie wzrostu.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku FORSTEO u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

FORSTEO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, ponieważ czasami leki te mogą wchodzić w interakcje (np. digoksyna lub glikozydy naparstnicy stosowane w leczeniu chorób serca).

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w ciąży oraz karmiące piersią matki nie powinny stosować leku FORSTEO. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży w trakcie stosowania leku FORSTEO. W przypadku zajścia w ciążę należy zaprzestać stosowania leku FORSTEO. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci mogą mieć zawroty głowy po wstrzyknięciu leku FORSTEO. W przypadku zawrotów głowy nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, aż do ustąpienia tego objawu.

FORSTEO zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek FORSTEO

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 20 mikrogramów raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch. Aby lepiej pamiętać o konieczności stosowania leku, wstrzyknięcia należy wykonywać w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.

Wstrzyknięcia należy wykonywać codziennie przez czas ustalony przez lekarza. Długość leczenia lekiem FORSTEO nie powinna przekraczać 24 miesięcy. Przez całe życie pacjenta nie należy powtarzać 24 miesięcznego okresu leczenia lekiem FORSTEO.

Lek FORSTEO można wstrzykiwać w porze posiłków.

Należy zapoznać się z dołączoną do opakowania Instrukcją użycia, gdzie można znaleźć informacje o sposobie użycia wstrzykiwacza FORSTEO.

Do wstrzykiwaczy nie dołączono igieł. Można stosować igły do wstrzykiwaczy firmy Becton Dickinson and Company.

Wstrzyknięcia należy wykonać w krótkim czasie po wyjęciu wstrzykiwacza z lodówki, tak jak to opisano w Instrukcji użycia. Wstrzykiwacz natychmiast po użyciu należy z powrotem umieścić w lodówce. Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły i wyrzucić ją po użyciu. Nigdy nie należy przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą. Nigdy nie wolno udostępniać wstrzykiwacza FORSTEO innym osobom.

Lekarz może zalecić stosowanie preparatów wapnia i witaminy D z lekiem FORSTEO. W takich przypadkach lekarz ustala dawki tych dodatkowych leków.

Lek FORSTEO można stosować niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FORSTEO

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia większej niż zalecana dawki leku FORSTEO, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przewidywane objawy, jakie mogą wystąpić w wyniku przedawkowania to nudności, wymioty, zawroty głowy i ból głowy.

Pominięcie zastosowania leku FORSTEO z powodu zapomnienia lub niemożności podania o zwykłej porze, należy wstrzyknąć go jak najszybciej tego samego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy wykonywać więcej niż jednego wstrzyknięcia w ciągu doby. Nie należy próbować uzupełniać pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku FORSTEO

W przypadku rozważania zaprzestania stosowania leku FORSTEO, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz doradzi i zdecyduje jak długo należy stosować lek FORSTEO.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są: ból kończyn (bardzo często, może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów), nudności, ból głowy i zawroty głowy (często).

W przypadku wystąpienia oszołomienia (zawrotów głowy) po wstrzyknięciu leku, należy usiąść lub położyć się, aż do momentu odczucia poprawy. W razie braku poprawy należy skontaktować się z lekarzem przed kontynuowaniem leczenia. Zgłaszano przypadki omdleń w związku ze stosowaniem teryparatydu.

Jeżeli wystąpią objawy dyskomfortu takie jak zaczerwienienie skóry, ból, obrzęk, swędzenie, powstawanie siniaków lub niewielkie krwawienie wokół miejsca wstrzyknięcia leku (częste objawy) powinny one ustąpić w ciągu kilku dni lub tygodni. W przeciwnym razie należy jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.

U niektórych pacjentów w krótkim czasie po wstrzyknięciu leku mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak duszność, obrzęk twarzy, wysypka i ból w klatce piersiowej (rzadko). W rzadkich przypadkach wystąpić mogą ciężkie i potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne, w tym anafilaksja.

Inne działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów

- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- depresja
- nerwobóle w obrębie nóg
- osłabienie
- nieregularne bicie serca
- duszność
- zwiększona potliwość
- kurcze mięśni
- uczucie braku energii
- znużenie
- ból w klatce piersiowej
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
- zgaga (uczucie bólu lub palenia poniżej mostka)
- wymioty
- przepuklina przełyku – przewodu, który prowadzi pokarm do żołądka
- małe stężenie hemoglobiny lub mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość).

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów

- przyspieszenie akcji serca
- nieprawidłowe dźwięki serca
- zadyszka
- guzki krwawnicze (hemoroidy)
- mimowolne oddawanie lub wyciekanie moczu
- parcie na pęcherz moczowy
- zwiększenie masy ciała
- kamienie nerkowe
- ból mięśni i stawów. U niektórych pacjentów wystąpiły silne kurcze lub bóle mięśni pleców, które wymagały leczenia szpitalnego.
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- zwiększenie aktywności enzymu – fosfatazy zasadowej

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1000 osób

- zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek
- obrzęki, głównie rąk, stóp i nóg

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek FORSTEO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i wstrzykiwaczu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek FORSTEO należy zawsze przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Po pierwszym wstrzyknięciu lek można stosować do 28 dni, dopóki jest przechowywany w lodówce (2°C do 8°C).

Nie zamrażać leku FORSTEO. Należy unikać umieszczania wstrzykiwaczy w lodówce w pobliżu komory zamrażarki aby zapobiec zamrożeniu leku. Nie używać leku FORSTEO, jeżeli jest lub był zamrożony.

Po upływie 28 dni wstrzykiwacz należy wyrzucić w odpowiedni sposób, nawet wtedy, gdy nie jest całkowicie opróżniony.

Lek FORSTEO zawiera przezroczysty i bezbarwny roztwór. Nie stosować leku FORSTEO, jeśli zauważy się w roztworze stałe cząsteczki, jest mętny lub zmienił barwę.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek FORSTEO

- Substancją czynną jest teryparatyd. Jeden mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 250 mikrogramów teryparatydu
- Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty, octan sodu (bezwodny), mannitol, metakrezol i wodę do wstrzykiwań. Kwas solny i (lub) wodorotlenek sodu mogą być użyte do ustalenia pH.

Jak wygląda lek FORSTEO i co zawiera opakowanie

Lek FORSTEO to bezbarwny i przezroczysty roztwór. Lek znajduje się we wkładzie umieszczonym we wstrzykiwaczu. Wstrzykiwacz nie jest przeznaczony do ponownego napełniania. Każdy wstrzykiwacz zawiera 2,4 ml roztworu, co wystarcza na 28 dawek. Wstrzykiwacze są dostępne w tekturowych pudełkach zawierających 1 lub 3 wstrzykiwacze. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Podmiot odpowiedzialny: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

Eesti

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

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΑΛΥ 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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

INSTRUKCJA OBSŁUGI WSTRZYKIWACZA

Forsteo

FORSTEO, 20 mikrogramów (µg)/80 mikrolitrów roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

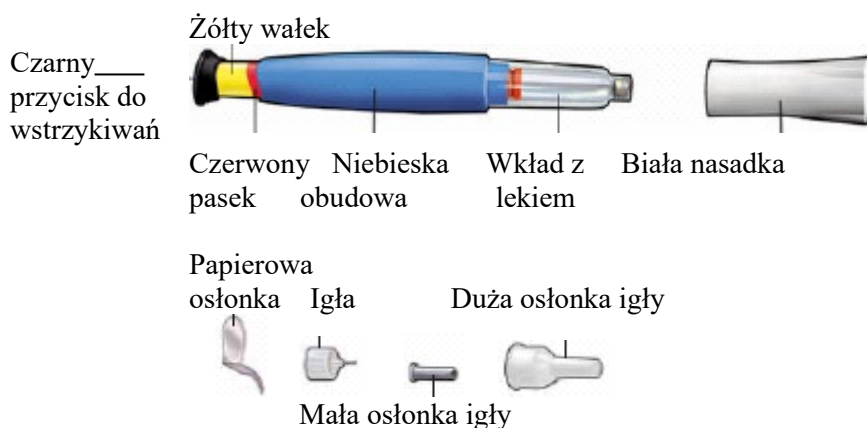
Instrukcja użycia

Przed zastosowaniem nowego wstrzykiwacza, należy uważnie przeczytać punkt *Instrukcja użycia*. Podczas używania wstrzykiwacza należy postępować zgodnie ze wskazówkami. Należy także zapoznać się z treścią dołączonej ulotki dla pacjenta.

Nie należy udostępniać wstrzykiwacza ani igieł innym osobom, ponieważ może to spowodować przeniesienie czynników zakaźnych.

Wstrzykiwacz zawiera lek w ilości przeznaczonej na 28 dni leczenia.

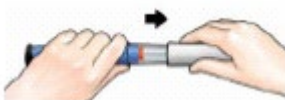
Elementy wstrzykiwacza Forsteo*



* Opakowanie nie zawiera igieł. Można używać igieł do wstrzykiwaczy firmy Becton, Dickinson and Company. Należy skonsultować z lekarzem lub farmaceutą jaka średnica i długość igieł będzie najbardziej odpowiednia.

Zawsze przed każdym wstrzyknięciem należy umyć ręce. Należy przygotować miejsce wstrzyknięcia zgodnie ze wskazówkami lekarza lub farmaceuty.

1



Należy zdjąć białą nasadkę

2

Zakładanie nowej igły



Należy zdjąć papierową osłonkę.

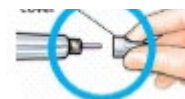


Iglę należy założyć **bezpośrednio** na wkład zawierający lek.



Należy przykręcić igłę do oporu.

Duża osłonka igły



Należy zdjąć i **zachować** dużą osłonkę igły.

3 Nastawianie dawki



Należy **odciągnąć** czarny przycisk do wstrzykiwań **do oporu**.

Jeśli nie można odciągnąć czarnego przycisku do wstrzykiwań, patrz *Rozwiązywanie problemów, Problem E*.



Należy **sprawdzić** czy czerwony pasek jest widoczny.

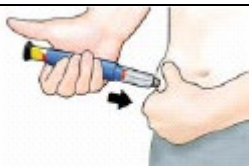
Czerwony pasek



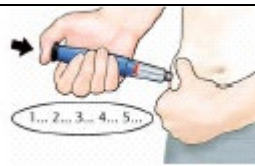
Mała osłonka igły

Należy **zjąć i** wyrzucić małą osłonkę igły.

4 Wstrzykiwanie dawki



Należy delikatnie unieść fałd skóry uda lub brzucha i wprowadzić igłę prosto pod skórę.



Należy **wcisnąć** do końca czarny przycisk do wstrzykiwań. Przytrzymać go i **p-o-w-o-l-i** policzyć do 5. Następnie należy wyjąć igłę ze skóry.

WAŻNE

5 Potwierdzanie podania dawki



Po wykonaniu wstrzyknięcia: Po wyjęciu igły ze skóry należy **sprawdzić** i upewnić się, że czarny przycisk do wstrzykiwań został wciśnięty do końca. Jeśli nie widać żółtego wałka, wstrzyknięcie zostało wykonane prawidłowo.



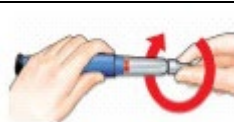
NIE powinna być widoczna żadna część żółtego wałka. Jeżeli jest widoczna a wstrzyknięcie zostało już wykonane, nie należy wstrzykiwać następnej dawki leku tego samego dnia ale **NALEŻY zresetować wstrzykiwacz FORSTEO** (patrz Rozwiązywanie problemów, Problem A).

6 Usuwanie igły

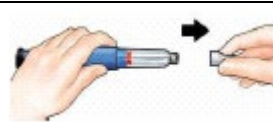
Duża
osłonka
igły



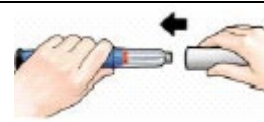
Należy założyć
dużą osłonkę na
igłę.



Należy odkręcić igłę
przekręcając dużą
osłonkę igły od 3 do
5 razy.



Należy zdjąć igłę i
wyrzucić zgodnie ze
wskazówkami lekarza
lub farmaceuty.



Należy założyć białą
nasadkę. Po użyciu
należy natychmiast
umieścić
wstrzykiwacz
FORSTEO w
lodówce.

Wskazówki dotyczące postępowania z igłami nie mają na celu zastąpienia obowiązujących lokalnie procedur i (lub) instrukcji dla fachowego personelu medycznego.



Forsteo

**FORSTEO, 20 mikrogramów (µg) na 80 mikrolitrów
roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu**

Rozwiązywanie problemów

Problem

**A. Po wciśnięciu
czarnego przycisku do
wstrzykiwań nadal widać
żółty wałek. Jak
zresetować wstrzykiwacz
FORSTEO?**



Rozwiązanie

Aby zresetować wstrzykiwacz FORSTEO należy postępować zgodnie z podanymi poniżej instrukcjami.

- 1) **Jeżeli wstrzyknięcie zostało już wykonane, NIE wstrzykiwać następnej dawki leku tego samego dnia.**
- 2) Należy zdjąć igłę.
- 3) Należy założyć nową igłę, zdjąć i zachować dużą osłonkę igły.
- 4) Należy odciągnąć do oporu czarny przycisk do wstrzykiwań. Należy sprawdzić czy czerwony pasek jest widoczny.
- 5) Należy zdjąć i wyrzucić małą osłonkę igły.
- 6) Należy skierować igłę do dołu w kierunku pustego pojemnika. Należy wcisnąć do oporu czarny przycisk do wstrzykiwań, przytrzymać go i p-o-w-o-l-i policzyć do 5. Może pojawić się mały strumień lub kropla płynu. **Po zakończeniu czarny przycisk do wstrzykiwań powinien być wciśnięty do końca.**
- 7) Jeśli nadal żółty wałek jest widoczny, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- 8) Należy założyć dużą osłonkę na igłę i odkręcić igłę przekręcając dużą osłonkę igły od 3 do 5 razy. Należy zdjąć igłę i wyrzucić zgodnie ze wskazówkami lekarza lub farmaceuty. Należy nałożyć białą nasadkę i umieścić FORSTEO w lodówce.

Aby uniknąć tego problemu należy **zawsze używać NOWEJ igły do każdego wstrzyknięcia i wciskać czarny przycisk do wstrzykiwań do końca, oraz p-o-w-o-l-i liczyć do 5.**

B. Skąd wiadomo, że wstrzykiwacz FORSTEO działa?



Wstrzykiwacz FORSTEO zaprojektowano tak, aby wstrzykiwał pełną dawkę leku zawsze gdy jest używany zgodnie ze wskazówkami zawartymi w *Instrukcji Użycia*. Wciśnięty do końca czarny przycisk do wstrzykiwań wskazuje podanie pełnej dawki leku FORSTEO.

Aby wstrzykiwacz FORSTEO działał prawidłowo należy pamiętać o używaniu nowej igły do każdego wstrzyknięcia.

C. We wkładzie z lekiem FORSTEO widać pęcherzyk powietrza.



Mały pęcherzyk powietrza nie wpłynie na wielkość podanej dawki ani nie wyrządzi szkody. Można kontynuować podawanie dawki jak zazwyczaj.

D. Nie można zdjąć igły.



- 1) Należy założyć dużą osłonkę na igłę.
- 2) Należy użyć dużej osłonki igły aby odkręcić igłę.
- 3) Należy odkręcić igłę przekręcając dużą osłonkę igły od 3 do 5 razy.
- 4) Jeśli nadal nie można zdjąć igły, należy poprosić kogoś o pomoc.

E. Co należy zrobić jeśli nie można odciągnąć czarnego przycisku do wstrzykiwań?



Należy wymienić wstrzykiwacz FORSTEO na nowy, aby podać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Oznacza to, że zużyto cały lek, który mógł być poprawnie wstrzyknięty, nawet jeśli we wkładzie widać pewną pozostałą ilość leku.

Czyszczenie i przechowywanie

Czyszczenie wstrzykiwacza FORSTEO

- Należy przetrzeć wilgotną tkaniną zewnętrzną obudowę wstrzykiwacza FORSTEO.
- Nie należy umieszczać wstrzykiwacza FORSTEO w wodzie, myć go lub czyścić za pomocą jakiegokolwiek płynu.

Przechowywanie wstrzykiwacza FORSTEO

- Po każdym użyciu należy natychmiast umieścić FORSTEO w lodówce. Należy zapoznać się i postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przechowywania wstrzykiwacza zawartymi w *Ulotce dla pacjenta*.
- Nie należy przechowywać wstrzykiwacza FORSTEO z zamocowaną igłą, ponieważ może to powodować tworzenie się pęcherzyków powietrza we wkładzie.
- Wstrzykiwacz FORSTEO należy przechowywać z założoną białą nasadką.
- Nigdy nie należy przechowywać FORSTEO w zamrażarce.
- Jeśli lek został zamrożony, należy go wyrzucić i użyć nowy wstrzykiwacz FORSTEO.
- Jeśli FORSTEO pozostawiono poza lodówką, nie należy go wyrzucać. Należy umieścić wstrzykiwacz ponownie w lodówce i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Usuwanie igieł i wstrzykiwacza

Usuwanie igieł i wstrzykiwacza FORSTEO

- Przed usunięciem wstrzykiwacza FORSTEO, należy upewnić się, że zdjęto igłę.
- Zużyte igły należy umieścić w pojemniku na ostre przedmioty lub zamykanym, twardym, plastikowym pojemniku. Nie należy wyrzucać igieł bezpośrednio do domowych pojemników na odpadki.
- Wypełnionego pojemnika na ostre przedmioty nie należy przekazywać do recyklingu.
- Należy skontaktować się z pracownikiem fachowego personelu medycznego, aby uzyskać informacje na temat dostępnych metod właściwego wyrzucenia wstrzykiwacza i pojemnika na ostre przedmioty.
- Wskazówki dotyczące postępowania z igłami nie mają na celu zastąpienia obowiązujących lokalnie procedur lub zaleceń fachowego personelu medycznego.
- Wstrzykiwacz należy usunąć 28 dni po pierwszym użyciu.

Inne ważne informacje

- Wstrzykiwacz FORSTEO zawiera lek przeznaczony na 28 dni leczenia.
- Nie należy przenosić leku do strzykawki.
- Należy zapisać w kalendarzu datę pierwszego użycia wstrzykiwacza.
- Należy zapoznać się i postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi używania leku zawartymi w *Ulotce dla pacjenta*.
- Należy sprawdzić etykietę FORSTEO, aby upewnić się, że jest to odpowiedni lek oraz data ważności jeszcze nie minęła.
- Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
 - wstrzykiwacz FORSTEO jest uszkodzony
 - roztwór NIE jest przejrzysty, bezbarwny i zawiera cząstki stałe
- Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nową igłę.
- Podczas wstrzykiwania można usłyszeć jedno lub kilka kliknięć - jest to prawidłowe działanie wstrzykiwacza.
- Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza FORSTEO przez osoby niewidome lub niedowidzące, bez pomocy osoby trzeciej przeszkolonej we właściwym stosowaniu wstrzykiwacza.
- Wstrzykiwacz FORSTEO należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wytwórca: Lilly France, F-67640 Fegersheim, Francja
dla Eli Lilly and Company.

Data aktualizacji instrukcji obsługi: {MM/RRRR}