

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FORSTEO 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 80 μικρόλιτρα περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης\*.

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 2,4 ml περιέχει 600 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδη (που αντιστοιχούν σε 250 μικρογραμμάρια ανά ml).

\*Η τεριπαρατίδη, rhPTH(1-34), η οποία παρασκευάζεται από στελέχη *E. Coli* με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA, είναι ταυτόσημη με την 34 N-τελική αμινοξική αλληλουχία της ενδογενούς ανθρώπινης παραθορμόνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Αχρωμο, καθαρό διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το FORSTEO ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες.

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα (βλ. παράγραφο 5.1). Στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχει καταδειχθεί σημαντική μείωση στη συχνότητα εμφάνισης των σπονδυλικών και μη σπονδυλικών καταγμάτων, αλλά όχι των καταγμάτων του ισχίου.

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης που σχετίζεται με παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή σε γυναίκες και άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα (βλ. παράγραφο 5.1).

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του FORSTEO είναι 20 μικρογραμμάρια άπαξ ημερησίως.

Η μέγιστη συνολική διάρκεια της αγωγής με FORSTEO πρέπει να είναι 24 μήνες (βλ. παράγραφο 4.4). Η 24μηνη θεραπεία με FORSTEO δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής του ασθενή.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, εάν η διατροφική πρόσληψη είναι ανεπαρκής.

Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής με FORSTEO, οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν με άλλες θεραπείες για την οστεοπόρωση.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Το FORSTEO δεν πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, το FORSTEO πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Δεν απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ήπια νεφρική ανεπάρκεια.

#### Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χορήγηση του FORSTEO σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 5.3). Επομένως, η χορήγηση του FORSTEO θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός και νέοι έφηβοι με ανοικτές επιφύσεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του FORSTEO, σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Το FORSTEO δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας μικρότερης των 18 ετών) ή σε εφήβους ασθενείς με ανοικτές επιφύσεις.

#### Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του φαρμάκου σχετιζόμενη με την ηλικία του ασθενούς (βλ. παράγραφο 5.2).

#### Τρόπος χορήγησης

Το FORSTEO θα πρέπει να χορηγείται άπαξ ημερησίως με υποδόρια ένεση στους μηρούς ή στην κοιλιά.

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται στη χρήση των σωστών διαδικασιών ένεσης (βλ. παράγραφο 6.6). Επίσης, το Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της Πένας διατίθεται για την εκπαίδευση των ασθενών σχετικά με την ορθή χρήση της πένας.

### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Κύηση και θηλασμός (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.6)
- Προϋπάρχουσα υπερασβεστιαμία
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
- Μεταβολικές παθήσεις των οστών (περιλαμβανομένου του υπερπαραθυρεοειδισμού και της νόσου Paget των οστών) εκτός της πρωτοπαθούς οστεοπόρωσης ή οστεοπόρωσης οφειλόμενης σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή
- Μη ερμηνεύσιμες αυξήσεις των τιμών της αλκαλικής φωσφατάσης
- Προηγούμενη εξωτερική ακτινοβολία ή ακτινοθεραπεία μέσω εμφυτεύματος, στο σκελετό.
- Ασθενείς με κακοήθειες σκελετού ή οστικές μεταστάσεις θα πρέπει να εξαιρούνται της θεραπείας με τεριπαρατίδη.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ασβέστιο ορού και ούρων

Σε νορμοασβεστιαμικούς ασθενείς, έχουν παρατηρηθεί μικρές και παροδικές αυξήσεις των συγκεντρώσεων του ασβεστίου πλάσματος, μετά την ένεση της τεριπαρατίδης. Οι συγκεντρώσεις του ασβεστίου στο πλάσμα φθάνουν τις μέγιστες τιμές στο χρονικό διάστημα από 4 έως 6 ώρες και επιστρέφουν στις αρχικές τιμές στο χρονικό διάστημα από 16 έως 24 ώρες μετά από κάθε ένεση της τεριπαρατίδης. Επομένως, σε περίπτωση αιματολογικής εξέτασης του ασθενούς, για μέτρηση ασβεστίου πλάσματος, θα πρέπει το δείγμα αίματος να ληφθεί τουλάχιστον 16 ώρες μετά την πιο πρόσφατη ένεση του FORSTEO. Δεν απαιτείται τακτικός έλεγχος των επιπέδων ασβεστίου κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Το FORSTEO ενδέχεται να προκαλέσει μικρές αυξήσεις στην απέκκριση ασβεστίου στα ούρα, αλλά η συχνότητα εμφάνισης υπερασβεστιουρίας δεν διέφερε από αυτή της ομάδας εικονικού φαρμάκου (placebo), στις κλινικές μελέτες.

#### Νεφρολιθίαση

Το FORSTEO δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ενεργό νεφρολιθίαση. Το FORSTEO πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργό ή πρόσφατη νεφρολιθίαση λόγω πιθανότητας επιδείνωσης της κατάστασης αυτής.

#### Ορθοστατική υπόταση

Σε βραχυχρόνιες κλινικές μελέτες με FORSTEO έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά παροδικής ορθοστατικής υπότασης. Τυπικά, ένα τέτοιο συμβάν εμφανίστηκε εντός 4 ωρών από τη χορήγηση της δόσης και κατόπιν παρήλθε αυτόματα εντός μερικών λεπτών έως μερικών ωρών. Εφόσον προέκυψε παροδική ορθοστατική υπόταση, αυτή εμφανίστηκε μετά τη χορήγηση μερικών αρχικών δόσεων, παρήλθε όταν ο ασθενής τέθηκε σε οριζόντια θέση (ξάπλωσε) και δεν εμπόδισε την περαιτέρω συνέχιση της αγωγής του φαρμάκου αυτού.

#### Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή.

#### Πληθυσμός νεότερων ενηλίκων

Η εμπειρία σε πληθυσμό νεότερων ενηλίκων, περιλαμβανομένων και των προεμμηνοπαυσιακών γυναικών, είναι περιορισμένη (βλ. παράγραφο 5.1). Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά μόνο όταν το όφελος σαφώς υπερτερεί των κινδύνων σε αυτόν τον πληθυσμό.

Οι γυναίκες που έχουν τη δυνατότητα να κυοφορήσουν θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης του FORSTEO. Εάν υπάρξει εγκυμοσύνη, η χορήγηση του FORSTEO πρέπει να διακοπεί.

#### Διάρκεια θεραπείας

Σε μελέτες με αρουραίους παρατηρήθηκε αύξηση της συχνότητας οστεοσαρκώματος με τη μακροχρόνια χορήγηση τεριπαρατίδης (βλ. παράγραφο 5.3). Μέχρι να είναι διαθέσιμα επιπλέον κλινικά δεδομένα, η συνιστώμενη διάρκεια της αγωγής δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 24 μήνες.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Σε μία μελέτη με 15 υγιείς εθελοντές, οι οποίοι έλαβαν ημερήσια δόση διγοξίνης μέχρι την επίτευξη σταθερής κατάστασης, η χορήγηση μίας δόσης FORSTEO δεν επηρέασε τις καρδιακές επιδράσεις της διγοξίνης. Παρόλα αυτά, μεμονωμένες περιπτώσεις υποδεικνύουν ότι η υπερασβεστιαμία ενδέχεται να προδιαθέτει τους ασθενείς σε τοξικό δακτυλιδισμό. Επειδή, το FORSTEO αυξάνει παροδικά τις συγκεντρώσεις του ασβεστίου του πλάσματος, το FORSTEO πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν δακτυλίτιδα.

Το FORSTEO έχει εξετασθεί σε φαρμακοδυναμικές μελέτες αλληλεπίδρασης με υδροχλωροθειαζίδη. Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές κλινικές αλληλεπιδράσεις.

Η συγχορήγηση της ραλοξιφαίνης, ή της θεραπείας υποκατάστασης ορμονών, με FORSTEO δεν επηρέασε τις επιδράσεις του FORSTEO στα επίπεδα του ασβεστίου ορού ή ούρων ή στα κλινικά ανεπιθύμητα συμβάματα.

#### 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

##### Γυναίκες που έχουν τη δυνατότητα να κυοφορήσουν / Αντισύλληψη στις γυναίκες

Οι γυναίκες που έχουν τη δυνατότητα να κυοφορήσουν θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης του FORSTEO. Εάν υπάρξει εγκυμοσύνη, η χορήγηση του FORSTEO πρέπει να διακοπεί.

##### Εγκυμοσύνη

Η χορήγηση του FORSTEO αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.3).

##### Θηλασμός

Το FORSTEO αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Δεν είναι γνωστό εάν η περιπαρατίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

##### Γονιμότητα

Μελέτες σε κουνέλια έδειξαν ευρήματα τοξικότητας στην αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3). Η επίδραση της περιπαρατίδης στην ανάπτυξη του ανθρώπινου εμβρύου δεν έχει μελετηθεί. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστός.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το FORSTEO δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Παροδική ορθοστατική υπόταση ή ζάλη έχουν αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς. Οι ασθενείς αυτοί δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα μέχρι τα συμπτώματα αυτά να αποδράμουν.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς που έλαβαν FORSTEO είναι ναυτία, πόνος άκρου, κεφαλαλγία και ζάλη.

##### Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στις κλινικές μελέτες της περιπαρατίδης αναφέρθηκε μία (1) τουλάχιστον ανεπιθύμητη ενέργεια σε 82,8 % των ασθενών με FORSTEO και σε 84,5 % των ασθενών με εικονικό φάρμακο (placebo).

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της περιπαρατίδης σε κλινικές μελέτες οστεοπόρωσης και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Η ακόλουθη ομαδοποίηση έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ).

<b>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</b> Συχνές: Αναιμία
<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b> Σπάνιες: Αναφυλαξία
<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b> Συχνές: Υπερχοληστερολαιμία Όχι συχνές: Υπερασβεστιαμία ανώτερη από 2,76 mmol/l, Υπερουριχαιμία Σπάνιες: Υπερασβεστιαμία ανώτερη από 3,25 mmol/l
<b>Ψυχιατρικές Διαταραχές</b> Συχνές: Κατάθλιψη

<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b> Συχνές: Ζάλη, κεφαλαλγία, ισχιαλγία, συγκοπή
<b>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</b> Συχνές: Πιγγος
<b>Καρδιακές Διαταραχές</b> Συχνές: Αίσθημα παλμών Όχι συχνές: Ταχυκαρδία
<b>Αγγειακές Διαταραχές</b> Συχνές: Υπόταση
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</b> Συχνές: Δύσπνοια Όχι συχνές: Εμφύσημα
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού</b> Συχνές: Ναυτία, έμετος, διαφραγματοκήλη, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση Όχι συχνές: Αιμορροΐδες
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b> Συχνές: Αυξημένη εφίδρωση
<b>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</b> Πολύ συχνές: Πόνος άκρου Συχνές: Μυϊκές κράμπες Όχι συχνές: Μυαλγία, αρθραλγία, κράμπες στην πλάτη/πόνος στην πλάτη*
<b>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</b> Όχι συχνές: Ακράτεια Ούρων, πολουρία, επιτακτική ούρηση, νεφρολιθίαση Σπάνιες: Νεφρική ανεπάρκεια/δυσλειτουργία
<b>Γενικές Διαταραχές και Καταστάσεις της Οδού Χορήγησης</b> Συχνές: Κόπωση, θωρακικό άλγος, εξασθένιση, ήπια και παροδικά συμβάματα στο σημείο της ένεσης τα οποία περιλαμβάνουν άλγος, διόγκωση, ερύθημα, τοπικούς μώλωπες, κνησμό και ελαφρά αιμορραγία στο σημείο της ένεσης. Όχι συχνές: Ερύθημα της θέσης ένεσης, αντίδραση στη θέση ένεσης Σπάνιες: Πιθανά αλλεργικά συμβάματα αμέσως μετά την ένεση: οξεία δύσπνοια, οίδημα προσώπου-στόματος, γενικευμένη κνίδωση, θωρακικό άλγος, οίδημα (κυρίως περιφερικό).
<b>Παρακλινικές Εξετάσεις</b> Όχι συχνές: Σωματικό βάρος αυξημένο, καρδιακό φύσημα, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση

\* Σοβαρές περιπτώσεις με κράμπες στην πλάτη ή πόνο έχουν αναφερθεί μέσα στα πρώτα λεπτά της ένεσης.

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε κλινικές μελέτες της τεριπαρατίδης οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με διαφορά συχνότητας  $\geq 1\%$  στους ασθενείς με FORSTEO σε σύγκριση με ασθενείς υπό εικονικό φάρμακο (placebo): ίλιγγος, ναυτία, πόνος άκρου, ζάλη, κατάθλιψη, δύσπνοια.

Το FORSTEO αυξάνει τις συγκεντρώσεις του ουρικού οξέος στο πλάσμα. Σε κλινικές μελέτες, ποσοστό 2,8 % των ασθενών με FORSTEO, εμφάνισαν συγκεντρώσεις ουρικού οξέος στο πλάσμα, μεγαλύτερες των ανώτερων φυσιολογικών τιμών, συγκριτικά με ποσοστό 0,7 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo). Παρόλα αυτά, η υπερουριχαιμία δεν προκάλεσε αύξηση της ουρικής αρθρίτιδας, αρθραλγίας ή ουρολιθίασης.

Σε μία μεγάλη κλινική μελέτη, σχηματισμός αντισωμάτων σε διασταυρούμενη αντίδραση με τη τεριπαρατίδη, παρατηρήθηκε σε ποσοστό 2,8 % των γυναικών που έλαβαν FORSTEO. Γενικά, αντισώματα αρχικά ανιχνεύθηκαν μετά την πάροδο 12 μηνών θεραπείας και μειώθηκαν μετά τη διακοπή της αγωγής. Δεν αναφέρθηκαν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αλλεργικές αντιδράσεις, επιδράσεις στις συγκεντρώσεις ασβεστίου ή επιδράσεις στην Οστική Πυκνότητα (BMD).

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης

οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## 4.9 Υπερδοσολογία

### Σημεία και συμπτώματα

Το FORSTEO έχει χορηγηθεί με ασφάλεια σε άπαξ χορήγηση έως 100 μικρογραμμάρια και σε επαναλαμβανόμενες δόσεις έως 60 μικρογραμμάρια/ημερησίως για 6 εβδομάδες.

Τα αναμενόμενα συμβάματα της υπερδοσολόγησης μπορεί να περιλαμβάνουν όπιμη υπερασβεστιαμία και κίνδυνο ορθοστατικής υπότασης. Ναυτία, έμετος, ζάλη και κεφαλαλγία μπορεί επίσης να παρατηρηθούν.

### Εμπειρία υπερδοσολόγησης βάσει των αυθόρμητων αναφορών ανεπιθύμητων συμβαμάτων, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Στις αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, υπάρχουν περιπτώσεις λανθασμένης φαρμακευτικής χορήγησης, όπου το συνολικό περιεχόμενο (έως 800 mcg) της τεριπαρατίδης σε πένα, έχει χορηγηθεί σε μία άπαξ δόση. Αναφέρθηκαν παροδικά συμβάματα που περιλάμβαναν: ναυτία, αδυναμία/λήθαργο και υπόταση. Σε μερικές περιπτώσεις δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάματα με την υπερδοσολόγηση. Δεν υπήρξαν αναφορές θανάτων σχετιζόμενες με την υπερδοσολόγηση.

### Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για το FORSTEO. Η αντιμετώπιση της υποψιαζόμενης υπερδοσολογίας περιλαμβάνει παροδική διακοπή της χορήγησης του FORSTEO, έλεγχο των τιμών ασβεστίου στο πλάσμα και εφαρμογή κατάλληλων υποστηρικτικών μέτρων, όπως η επαρκής ενυδάτωση.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ομοιόσταση ασβεστίου, ορμόνες παραθυρεοειδούς και ανάλογα, ATC: H05 AA02.

### Μηχανισμός δράσης

Η ενδογενής παραθορμόνη (PTH), με την 84-αμινοξική αλληλουχία της, είναι ο πρωταρχικός ρυθμιστής του μεταβολισμού του ασβεστίου και του φωσφόρου στα οστά και τους νεφρούς. Το FORSTEO (rhPTH(1-34)) είναι το δραστικό (ενεργό) τμήμα (1-34) της ενδογενούς ανθρώπινης παραθορμόνης. Οι φυσιολογικές δράσεις της παραθορμόνης (PTH) περιλαμβάνουν τη διέγερση της οστικής παραγωγής, μέσω επιδράσεων απευθείας στα κύτταρα οστικής παραγωγής (οστεοβλάστες), καθώς και έμμεσων επιδράσεων μέσω αύξησης της εντερικής απορρόφησης του ασβεστίου και της επαναπορρόφησης του ασβεστίου από τα νεφρικά σωληνάκια και την απέκκριση του φωσφόρου από τους νεφρούς.

### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το FORSTEO είναι ένας οστεοπαραγωγικός παράγοντας για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης. Οι δράσεις του FORSTEO στο σκελετό εξαρτώνται από το πρότυπο συστηματικής έκθεσης. Η άπαξ ημερήσια χορήγηση του FORSTEO αυξάνει την εναπόθεση νέου οστού στις επιφάνειες του δοκιδώδους και φλοιώδους οστού μέσω διέγερσης σε σημαντικότερο βαθμό της οστεοβλαστικής δραστηριότητας έναντι της οστεοκλαστικής δραστηριότητας.

### Κλινική αποτελεσματικότητα

#### *Παράγοντες Κινδύνου*

Οι ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου, για παράδειγμα, χαμηλή BMD, ηλικία, ύπαρξη προηγούμενου κατάγματος, οικογενειακό ιστορικό καταγμάτων του ισχίου, υψηλή οστική εναλλαγή και χαμηλός δείκτης μάζας σώματος θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ώστε να προσδιοριστούν οι γυναίκες και οι άντρες με αυξημένο κίνδυνο για οστεοπορωτικά κατάγματα που μπορούν να ωφεληθούν από αυτή τη θεραπεία.

Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση οφειλόμενη σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ασθενείς με υψηλό κίνδυνο για κάταγμα, εάν έχουν ήδη ένα προϋπάρχον κάταγμα ή ένα συνδυασμό παραγόντων κινδύνου που τις τοποθετεί σε υψηλό κίνδυνο για κάταγμα (π.χ. χαμηλή οστική πυκνότητα [π.χ., T score  $\leq -2$ ], παρατεταμένα υψηλή δόση θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή [π.χ.  $\geq 7.5$  mg/ημερησίως για τουλάχιστον 6 μήνες], υψηλή υποκείμενη δραστηριότητα της νόσου, χαμηλά επίπεδα φυλετικών στεροειδών).

#### Μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση

Η κλινική μελέτη έγκρισης περιλάμβανε 1.637 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (μέση ηλικία 69,5 έτη). Κατά την είσοδο στη μελέτη, 90 % των ασθενών είχαν ήδη ένα ή περισσότερα σπονδυλικά κατάγματα, και κατά μέσο όρο, η BMD στη σπονδυλική στήλη ήταν 0,82 g/cm<sup>2</sup> (ισοδύναμη με T-score = - 2,6). Όλες οι ασθενείς έλαβαν 1.000 mg ασβεστίου την ημέρα και τουλάχιστον 400 IU βιταμίνης D ημερησίως. Τα αποτελέσματα από τη θεραπεία, διάρκειας έως 24 μηνών (μέση διάρκεια 19 μήνες) με FORSTEO, έδειξαν στατιστικά σημαντική μείωση των καταγμάτων (Πίνακας 1). Για την πρόληψη ενός ή περισσότερων νέων σπονδυλικών καταγμάτων, έντεκα (11) γυναίκες έπρεπε να λάβουν θεραπεία με τεριπαρατίδη, με μέση διάρκεια αγωγής 19 μήνες.

#### Πίνακας 1

Συχνότητα Καταγμάτων σε Μετεμμηνοπαυσιακές Γυναίκες:			
	Placebo (N = 544) (%)	FORSTEO (N = 541) (%)	Σχετικός κίνδυνος (95 % CI) vs. placebo
Νέο σπονδυλικό κάταγμα ( $\geq 1$ ) <sup>α</sup>	14,3	5,0 <sup>β</sup>	0,35 (0,22, 0,55)
Πολλαπλά σπονδυλικά κατάγματα ( $\geq 2$ ) <sup>α</sup>	4,9	1,1 <sup>β</sup>	0,23 (0,09, 0,60)
Μη-σπονδυλικά κατάγματα ευθραυστότητας <sup>γ</sup>	5,5 %	2,6 % <sup>δ</sup>	0,47 (0,25, 0,87)
Μείζονα μη-σπονδυλικά κατάγματα ευθραυστότητας <sup>γ</sup> (ισχίο, κερκίδα, βραχιόνιο, πλευρά και λεκάνη)	3,9 %	1,5 % <sup>δ</sup>	0,38 (0,17, 0,86)

Συντμήσεις: N = αριθμός ασθενών που τυχαιοποιούνται σε κάθε ομάδα θεραπείας CI = Όρια Εμπιστοσύνης.

<sup>α</sup> Η επίπτωση των σπονδυλικών καταγμάτων αξιολογήθηκε σε 448 ασθενείς υπό αγωγή με εικονικό φάρμακο (placebo) και σε 444 ασθενείς υπό αγωγή με Forsteo που είχαν αρχικές και ακόλουθες ακτινογραφίες σπονδυλικής στήλης

<sup>β</sup> p $\leq$  0,001 συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo)

<sup>γ</sup> Έχει καταδειχθεί σημαντική μείωση στη συχνότητα εμφάνισης των καταγμάτων του ισχίου

<sup>δ</sup> p $\leq$  0,025 συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo).



Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής διάρκειας 19 μηνών (μέση διάρκεια αγωγής), η οστική πυκνότητα (BMD) είχε αυξηθεί στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης και στο ολικό ισχίο κατά 9 % και 4 %, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo) ( $p < 0,001$ ).

Διαχείριση μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας: Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής με FORSTEO, 1.262 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες από την αρχική πιλοτική μελέτη, συμμετείχαν σε μια επακόλουθη μελέτη περαιτέρω κλινικής παρακολούθησης. Ο πρωτεύων σκοπός αυτής της μελέτης ήταν η συλλογή δεδομένων για την ασφάλεια του FORSTEO. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου παρακολούθησης, οι ασθενείς μπορούσαν να λάβουν άλλη εγκεκριμένη αγωγή για την οστεοπόρωση και αξιολογήθηκε η περαιτέρω μείωση του κινδύνου εμφάνισης καταγμάτων.

Κατά τη διάρκεια 18 μηνών, κατά μέσο όρο, μετά τη διακοπή της αγωγής με FORSTEO, παρατηρήθηκε σημαντική ελάττωση κατά 41 % ( $p=0,004$ ), συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo), στον αριθμό των ασθενών με εμφάνιση τουλάχιστον ενός νέου σπονδυλικού κατάγματος.

Σε μία μελέτη ανοιχτού σχεδιασμού, 503 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με σοβαρή οστεοπόρωση και με κάταγμα ευθραυστότητας εντός των τελευταίων 3 ετών (83 % είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία οστεοπόρωσης) έλαβαν θεραπεία με FORSTEO έως και 24 μήνες. Στους 24 μήνες θεραπείας, η μέση αύξηση από τις αρχικές τιμές της BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, του ολικού ισχίου και του αυχένα του μηριαίου οστού ήταν 10,5 %, 2,6 % και 3,9 %, αντίστοιχα. Η μέση αύξηση της BMD από τους 18 έως τους 24 μήνες ήταν 1,4 %, 1,2 % και 1,6 % στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, στο ολικό ισχίο και στον αυχένα του μηριαίου οστού, αντίστοιχα.

Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με συγκριτικό παράγοντα μελέτη Φάσης 4, διάρκειας 24 μηνών, περιέλαβε 1.360 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, με εγκατεστημένη οστεοπόρωση. 680 άτομα τυχαιοποιήθηκαν σε Forsteo και 680 άτομα τυχαιοποιήθηκαν σε από του στόματος ρισεδρονάτη 35 mg/εβδομαδιαίως. Κατά την είσοδο στη μελέτη, η μέση ηλικία των γυναικών ήταν 72,1 έτη και είχαν κατά μέσο όρο 2 προϋπάρχοντα σπονδυλικά κατάγματα. 57,9 % των ασθενών είχαν παλαιότερα λάβει θεραπεία με διφωσφονικά και 18,8 % έλαβαν συγχρόνως γλυκοκορτικοειδή, κατά τη διάρκεια της μελέτης. 1.013 (74,5 %) ασθενείς ολοκλήρωσαν τους 24 μήνες παρακολούθησης. Η μέση (διάμεση) αθροιστική δόση γλυκοκορτικοειδών ήταν 474,3 (66,2) mg, στο σκέλος της τεριπαρατίδης και 898,0 (100,0) mg στο σκέλος της ρισεδρονάτης. Η μέση (διάμεση) πρόσληψη βιταμίνης D για το σκέλος της τεριπαρατίδης ήταν 1.433 IU/ημέρα (1.400 IU/ημέρα) και για το σκέλος της ρισεδρονάτης ήταν 1.191 IU/ημέρα (900 IU/ημέρα). Για τους ασθενείς που είχαν ακτινογραφίες σπονδυλικής στήλης κατά την έναρξή τους στη μελέτη και κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης η επίπτωση νέων σπονδυλικών καταγμάτων ήταν 28/516 (5,4 %), στους ασθενείς υπό Forsteo και 64/533 (12 %) στους ασθενείς υπό ρισεδρονάτη, με σχετικό κίνδυνο (95 % CI) = 0,44 (0,29-0,68),  $P < 0,0001$ . Η συνολική επίπτωση κλινικών καταγμάτων συγκεντρωτικά (κλινικά σπονδυλικά και μη σπονδυλικά κατάγματα) ήταν 4,8 % στους ασθενείς υπό Forsteo και 9,8 % στους ασθενείς υπό ρισεδρονάτη, αναλογία κινδύνου (95 % CI) = 0,48 (0,32-0,74),  $P = 0,0009$ .

#### *Οστεοπόρωση σε άνδρες*

Εντάχθηκαν σε κλινική μελέτη 437 άντρες ασθενείς (μέση ηλικία 58,7 έτη) με υπογοναδισμό (ορίζεται ως η κατάσταση κατά την οποία οι πρωίνες τιμές ελεύθερης τεστοστερόνης είναι χαμηλές ή οι τιμές FSH και LH είναι αυξημένες) ή με ιδιοπαθή οστεοπόρωση. Οι αρχικές μέσες τιμές BMD T-score στη σπονδυλική στήλη και στον αυχένα μηριαίου ήταν - 2,2 SD και - 2,1 αντίστοιχα. Κατά την έναρξη στη μελέτη, 35 % των ασθενών είχαν σπονδυλικά κατάγματα και 59 % είχαν μη-σπονδυλικά κατάγματα.

Όλοι οι ασθενείς έλαβαν 1.000 mg ασβεστίου ημερησίως και τουλάχιστον 400 IU βιταμίνης D ημερησίως. Παρατηρήθηκε σημαντική αύξηση στην BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, στους 3 πρώτους μήνες θεραπείας. Μετά την πάροδο 12 μηνών θεραπείας, η BMD αυξήθηκε στη σπονδυλική στήλη και στο ισχίο κατά 5 % και 1 %, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo). Ωστόσο, σημαντική επίδραση στη συχνότητα καταγμάτων δεν διαπιστώθηκε.

## *Οστεοπόρωση οφειλόμενη σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή*

Η αποτελεσματικότητα του FORSTEO σε άντρες και γυναίκες (N=428) που λάμβαναν παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή (ισοδύναμη με 5 mg ή μεγαλύτερη πρεδνιζόνης για τουλάχιστον 3 μήνες) καταδείχθηκε στη 18-μηνη αρχική φάση, τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με συγκριτικό παράγοντα (αλενδρονάτη 10 mg/ημερησίως) μελέτης, συνολικής διάρκειας 36 μηνών. 28 % των ασθενών είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα στην αρχή της θεραπείας. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν δόση ασβεστίου 1.000 mg ημερησίως και 800 IU βιταμίνης D ημερησίως.

Η μελέτη αυτή περιλάμβανε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (N=277), προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (N=67) και άντρες (N=83). Στην αρχή της θεραπείας, οι μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες είχαν μέση ηλικία 61 έτη, μέση BMD T score στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης - 2,7, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 7,5 mg/ημερησίως και 34 % είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα. Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες είχαν μέση ηλικία 37 έτη, μέση BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T score - 2,5, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 10 mg/ημερησίως και 9 % είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα. Οι άντρες είχαν μέση ηλικία 57 έτη, μέση BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T score - 2,2, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 10 mg/ημερησίως και 24 % είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα.

Εξήντα εννέα τοις εκατό των ασθενών ολοκλήρωσαν τη θεραπεία της 18-μηνιαίας αρχικής φάσης. Στο τέλος της 18-μηνιαίας θεραπείας, το FORSTEO αύξησε σημαντικά την BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (7,2 %) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (3,4 %) ( $p < 0,001$ ). Η θεραπεία με FORSTEO αύξησε την BMD του ολικού ισχίου (3,6 %) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (2,2 %) ( $p < 0,001$ ), καθώς και του αυχένα του μηριαίου οστού (3,7 %) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (2,1 %) ( $p < 0,05$ ). Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τεριπαρατίδη, η BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, του ολικού ισχίου και του αυχένα του μηριαίου οστού αυξήθηκαν επιπροσθέτως στο διάστημα μεταξύ 18 και 24 μηνών κατά 1,7 %, 0,9 % και 0,4 %, αντίστοιχα.

Στους 36 μήνες, η ανάλυση των σπονδυλικών ακτινογραφιών από 169 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης και από 173 ασθενείς στην ομάδα του FORSTEO έδειξε ότι 13 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης (7,7 %) παρουσίασαν ένα νέο σπονδυλικό κάταγμα σε σύγκριση με 3 ασθενείς στην ομάδα του FORSTEO (1,7 %) ( $p=0,01$ ). Επιπρόσθετα, 15 από τους 214 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης (7,0 %) παρουσίασαν μη σπονδυλικό κάταγμα σε σύγκριση με 16 από τους 214 ασθενείς στην ομάδα του FORSTEO (7,5 %) ( $p=0,84$ ).

Στις προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η αύξηση της BMD από τις αρχικές τιμές στις τελικές τιμές μετά τη 18-μηνη θεραπεία, ήταν σημαντικά μεγαλύτερη στην ομάδα του FORSTEO σε σύγκριση με την ομάδα της αλενδρονάτης, στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (4,2 % έναντι - 1,9 %,  $p < 0,001$ ) και του ολικού ισχίου (3,8 % έναντι 0,9 %,  $p=0,005$ ). Παρόλα αυτά, δεν καταδείχθη σημαντική επίδραση στη συχνότητα καταγμάτων.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Κατανομή

Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 1,7 l/kg. Ο χρόνος ημιζωής του FORSTEO είναι περίπου 1 ώρα μετά την υποδόρια ένεση, καθώς το διάστημα αυτό απαιτείται για την απορρόφηση του φαρμάκου από το σημείο της ένεσης.

### Βιομετασχηματισμός

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για το μεταβολισμό ή την απέκκριση του FORSTEO αλλά ο περιφερικός μεταβολισμός της παραθορμόνης θεωρείται ότι πραγματοποιείται κυρίως στο ήπαρ και τους νεφρούς.

### Αποβολή

Το FORSTEO αποβάλλεται μέσω της ηπατικής και της εξω-ηπατικής κάθαρσης (περίπου 62 l/hr στις γυναίκες και 94 l/hr στους άνδρες).

### Ηλικιωμένοι

Δεν έχουν αναφερθεί φαρμακοκινητικές διαφορές του FORSTEO σχετιζόμενες με την ηλικία του ασθενούς (ηλικίας από 31 έως 85 ετών). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Η τεριπαρατίδη δεν ήταν γονοτοξική σε σειρά καθιερωμένων δοκιμασιών ελέγχου. Δεν προκάλεσε τερατογένεση σε αρουραίους, ποντίκια, ή κουνέλια. Δεν παρουσιάστηκαν σημαντικές επιδράσεις κατά την εγκυμοσύνη αρουραίων και ποντικίων που έλαβαν ημερήσια δοσολογία τεριπαρατίδης 30 έως 1.000 µg/kg. Ωστόσο, παρατηρήθηκε εμβρυϊκή απορρόφηση και μείωση του αριθμού των νεογνών, σε κουνέλια που έλαβαν κατά την εγκυμοσύνη ημερήσια δοσολογία τεριπαρατίδης 3 έως 100 µg/kg. Η εμβρυοτοξικότητα που παρατηρήθηκε στα κουνέλια μπορεί να συνδέεται με την μεγαλύτερη ευαισθησία τους στις επιδράσεις της παραθορμόνης (PTH) στο ιονισμένο ασβέστιο αίματος, σε σύγκριση με τα τρωκτικά.

Σε αρουραίους μετά από χορήγηση, σχεδόν καθ' όλη την διάρκεια της ζωής τους, ημερήσιας ένεσης παρατηρήθηκε μία δόσοεξαρτώμενη αύξηση οστικής παραγωγής και αυξημένη συχνότητα οστεοσαρκώματος, πιθανώς λόγω ενός επιγενετικού μηχανισμού. Η τεριπαρατίδη δεν αύξησε τη συχνότητα εμφάνισης άλλου τύπου νεοπλασιών στους αρουραίους. Λόγω των διαφορών στη φυσιολογία των οστών στους αρουραίους και στους ανθρώπους, η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών για τον άνθρωπο είναι πιθανώς ελάχιστη. Δεν αναφέρθηκαν ευρήματα νεοπλασίας των οστών σε ωοθηκεκτομηθέντες πθήκους μετά από αγωγή διάρκειας 18 μηνών ούτε κατά τη διάρκεια παρακολούθησης για 3 έτη μετά την διακοπή της θεραπείας. Επιπλέον, δεν αναφέρθηκαν ευρήματα οστεοσαρκώματος στις κλινικές μελέτες ή στις μελέτες περαιτέρω παρακολούθησης των ασθενών μετά την ολοκλήρωση της αρχικής θεραπείας.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η σοβαρά μειωμένη ηπατική ροή αίματος μειώνει την έκθεση της παραθορμόνης (PTH) στο κυρίως σύστημα αποδόμησής της (ηπατικά κύτταρα του Kupffer) και συνεπώς την κάθαρση της PTH (1-84).

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Οξικό οξύ-παγόμορφο  
Οξικό νάτριο (άνυδρο)  
Μαννιτόλη  
Μετακρεσόλη  
Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)  
Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)  
Ενέσιμο ύδωρ

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

2 έτη

Μελέτες χημικής, φυσικής και μικροβιολογικής σταθερότητας του προϊόντος μετά την πρώτη χρήση, έχουν δείξει ότι διατηρείται έως 28 ημέρες, στους 2 °C έως 8 °C. Μετά την πρώτη χρήση, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται μέχρι 28 ημέρες στους 2 °C έως 8 °C. Άλλος χρόνος και άλλες συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση είναι στην ευθύνη του χρήστη.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C), συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του. Η πένα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε ένεση. Να μην καταψύχεται.

Να μη φυλάσσετε την πένα με τη βελόνα τοποθετημένη επάνω στην πένα.

#### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

2.4 ml διαλύματος σε φυσίγγιο (από σιλικονοποιημένο γυαλί Τύπου I), ελαστικό έμβολο (αλοβουτυλίου) και κάλυμμα (ελαστικό έλασμα από πολυισοπρένιο/βρωμοβουτυλίου) αλουμινίου που εμπεριέχονται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Το FORSTEO διατίθεται σε συσκευασία της μίας (1) ή τριών (3) πενών. Κάθε πένα περιέχει 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάρια (ανά 80 μικρόλιτρα).

Δεν διατίθενται όλες οι συσκευασίες σε κάθε χώρα.

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Το FORSTEO διατίθεται σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται από έναν μόνο ασθενή. Μια νέα, αποστειρωμένη βελόνα πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε ένεση. Σε κάθε συσκευασία FORSTEO εσωκλείεται ένα εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της πέννας, για οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση της πέννας. Δεν διατίθενται βελόνες στη συσκευασία της πέννας. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε βελόνες πέννας ινσουλίνης. Αμέσως μετά από κάθε ένεση, η πένα FORSTEO πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο.

Να μη χρησιμοποιείται το FORSTEO εάν το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο ή περιέχει τυχόν αιωρούμενα σωματίδια.

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της πέννας για τη σωστή χρήση της πέννας.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/03/247/001-002

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης αναθεώρησης: 10 Ιουνίου 2003  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 13 Φεβρουαρίου 2013

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

**B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

• **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί :

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

FORSTEO 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
Τεριπαρατίδη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει 250 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Οξικό οξύ παγόμορφο, οξικό νάτριο (άνυδρο), μαννιτόλη, μετακρεσόλη, ενέσιμο ύδωρ. Διάλυμα υδροχλωρικού οξέος και/ή διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH).

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα.  
1 πένα με διάλυμα των 2.4 ml.  
3 πένες με διάλυμα των 2.4 ml η κάθε μία.

Κάθε πένα περιέχει 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάρια (ανά 80 μικρόλιτρα).

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια χορήγηση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Για να ανοίξει, ανασηκώστε εδώ και τραβήξτε.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Η πένα πρέπει να απορριφθεί 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

Ημερομηνία της πρώτης χρήσης:

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/03/247/001

EU/1/03/247/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

FORSTEO

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

FORSTEO 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα, ενέσιμο  
Τεριπαρατίδη  
Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

2,4 ml

**6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### FORSTEO 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Τεριπαρατιδίη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το FORSTEO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FORSTEO
3. Πώς να πάρετε το FORSTEO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το FORSTEO
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το FORSTEO και ποια είναι η χρήση του**

Το FORSTEO περιέχει ως δραστική ουσία την τεριπαρατιδίη που χρησιμοποιείται για να κάνει τα οστά σας πιο δυνατά και να μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης καταγμάτων διεγείροντας την παραγωγή οστού.

Το FORSTEO χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε ενήλικες. Η οστεοπόρωση είναι μία ασθένεια η οποία προκαλεί αδυναμία και ευθραυστότητα των οστών. Η ασθένεια αυτή είναι ιδιαίτερα συνήθης σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, αλλά μπορεί να εμφανισθεί και στους άντρες. Η οστεοπόρωση είναι επίσης συχνή και σε ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FORSTEO**

##### **Μην πάρετε το FORSTEO**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τεριπαρατιδίη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου (προϋπάρχουσα υπερασβεστιαμία).
- εάν έχετε σοβαρή πάθηση στους νεφρούς.
- εάν έχετε διαγνωσθεί με καρκίνο των οστών ή άλλα είδη καρκίνου που έχουν κάνει μετάσταση στα οστά σας.
- εάν έχετε συγκεκριμένες ασθένειες των οστών. Εάν έχετε κάποια ασθένεια των οστών, ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε ανεξήγητα αυξημένα επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα σας, το οποίο σημαίνει ότι μπορεί να έχετε τη νόσο Paget των οστών (νόσος με μη φυσιολογικές μεταβολές των οστών). Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία, στα οστά σας.
- εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η χρήση του FORSTEO μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του ασβεστίου στο αίμα ή στα ούρα σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το FORSTEO:

- εάν έχετε συνεχείς ναυτίες, έμετους, δυσκοιλιότητα, μειωμένη ενέργεια ή μυϊκή αδυναμία. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις ότι υπάρχει περισσότερο ασβέστιο από το κανονικό στο αίμα σας.
- εάν έχετε πέτρες στα νεφρά ή εάν έχετε ιστορικό με πέτρες στα νεφρά.
- εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά σας (μέτρια νεφρική διαταραχή).

Μερικοί ασθενείς μπορεί να αισθανθούν ζάλη ή ταχυκαρδία μετά από τις πρώτες δόσεις. Κατά τις πρώτες δόσεις να κάνετε την ένεση FORSTEO κάπου όπου μπορείτε να καθίσετε ή να ξαπλώσετε αμέσως μόλις αισθανθείτε ζάλη.

Δεν πρέπει να υπερβείτε την 24μηνιαία διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Το FORSTEO δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενήλικες που αναπτύσσονται.

## Παιδιά και έφηβοι

Το FORSTEO δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

## Άλλα φάρμακα και FORSTEO

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα διότι μπορεί περιστασιακά να αλληλεπιδρούν (π.χ. διγοξίνη/δακτυλίτιδα, ένα φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων).

## Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το FORSTEO εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε. Εάν είστε γυναίκα που έχει τη δυνατότητα να κυοφορήσει θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης του FORSTEO. Εάν μείνετε έγκυος, η χορήγηση του FORSTEO πρέπει να διακοπεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν ζάλη μετά την ένεση του FORSTEO. Εάν νιώσετε ζάλη, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα, έως ότου αισθανθείτε καλύτερα.

## Το FORSTEO περιέχει νάτριο:

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι στην ουσία “ελεύθερο νατρίου”.

## 3. Πώς να πάρετε το FORSTEO

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια άπαξ ημερησίως, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση στους μηρούς ή στην κοιλιά. Για να θυμάστε να παίρνετε το φάρμακο καθημερινά, κάνετε την ένεσή σας περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Να παίρνετε την ένεση FORSTEO κάθε ημέρα για όσο χρονικό διάστημα σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας με FORSTEO δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 24 μήνες. Η 24μηνιαία θεραπεία με FORSTEO δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής του ασθενή.



Το FORSTEO μπορεί να χορηγηθεί την ώρα των γευμάτων.

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της πένα, που περιέχεται στη συσκευασία, για οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση της πένα FORSTEO.

Δεν διατίθενται βελόνες στη συσκευασία της πένα σας. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε τις βελόνες Becton Dickinson and Company.

Πρέπει να κάνετε την ένεση FORSTEO αμέσως μόλις βγάλετε την πένα σας από το ψυγείο, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της πένα. Να φυλάσσετε την πένα σας στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε ένεση. Να χρησιμοποιείτε μία νέα βελόνα για κάθε ένεση και να απορρίπτετε τη βελόνα αμέσως μετά από κάθε ένεση. Ποτέ να μη φυλάσσετε την πένα με τη βελόνα τοποθετημένη επάνω στην πένα σας. Μη μοιράζετε την πένα σας FORSTEO με άλλους ασθενείς.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει ασβέστιο και βιταμίνη D συμπληρωματικά με τη θεραπεία του FORSTEO. Ο γιατρός σας θα σας συστήσει την ημερήσια δοσολογία αυτών.

Το FORSTEO μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τη λήψη τροφής.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FORSTEO από την κανονική**

Να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας, εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση FORSTEO από την ενδεδειγμένη.

Τα πιθανά συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη και κεφαλαλγία.

**Εάν ξεχάσετε ή δεν μπορέσετε να πάρετε το FORSTEO τη συνήθη ώρα**, να πάρετε το φάρμακό σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Μην κάνετε παραπάνω από μία ένεση την ίδια ημέρα, για να αναπληρώσετε τυχόν προηγούμενη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το FORSTEO**

Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με FORSTEO, παρακαλείστε να το συζητήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει και θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με FORSTEO.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο πόνος άκρων (η συχνότητα εμφάνισης είναι πολύ συχνή, μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) και αίσθημα αδιαθεσίας, κεφαλαλγία και ζάλη (η συχνότητα εμφάνισης είναι συχνή). Εάν αισθανθείτε ζάλη (αδυναμία) μετά την ένεση σας, θα πρέπει να καθίσετε ή να ξαπλώσετε μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Εάν δεν υποχωρούν τα συμπτώματα αυτά, να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν συνεχίσετε την αγωγή σας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λιποθυμίας που σχετίζονται με τη χρήση τεριπαρατίδης.

Εάν αισθανθείτε ενόχληση όπως ερυθρότητα δέρματος, πόνο, διόγκωση, κνησμό, μώλωπες ή ελαφρά αιμορραγία στο σημείο της ένεσης (η συχνότητα εμφάνισης είναι συχνή), αυτό αναμένεται να αποδράμει εντός μερικών ημερών ή εβδομάδων. Σε αντίθετη περίπτωση ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν εμφανίσει αλλεργικές αντιδράσεις αμέσως μετά την ένεση, με δυσκολία αναπνοής, οίδημα προσώπου, εξάνθημα και θωρακικό άλγος (η συχνότητα εμφάνισης είναι

σπάνια). Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές και πιθανά απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο πλάσμα
- κατάθλιψη
- νευραλγικός πόνος στο πόδι
- αίσθημα λιποθυμίας
- αίσθημα καρδιακών αρρυθμιών
- δύσπνοια
- αυξημένη εφίδρωση
- μυϊκές κράμπες
- απώλεια ενέργειας
- κόπωση
- θωρακικός πόνος
- υπόταση
- αίσθημα καύσου (επώδυνη ή καυτή αίσθηση ακριβώς κάτω από το θώρακα)
- αίσθημα αδιαθεσίας (έμετος)
- κήλη στο σωλήνα που μεταφέρει το φαγητό στο στομάχι
- χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης ή αριθμού ερυθροκυττάρων (αναιμία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- ταχυκαρδία
- μη φυσιολογικοί καρδιακοί ήχοι
- δυσκολία στην αναπνοή
- αιμορροΐδες
- ακράτεια ή τυχαία απώλεια ούρων
- επιτακτική ανάγκη ούρησης
- αύξηση σωματικού βάρους
- πέτρες στους νεφρούς
- πόνος στους μύες και πόνος στις αρθρώσεις. Ορισμένοι ασθενείς εμφάνισαν σοβαρές κράμπες ή πόνο στην πλάτη και χρειάστηκε να λάβουν νοσοκομειακή περίθαλψη.
- αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα
- αύξηση ενός ενζύμου που ονομάζεται αλκαλική φωσφατάση

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- μειωμένη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας
- οίδημα, κυρίως στα χέρια, τα πόδια και τα κάτω άκρα

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το FORSTEO**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην πένα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το FORSTEO πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο (2 °C έως 8 °C), συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης του. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το FORSTEO έως 28 ημέρες μετά την πρώτη ένεση, εφόσον η πένα φυλάσσεται στο ψυγείο (2 °C έως 8 °C).

Μην καταψύχετε το FORSTEO. Μην τοποθετείτε τις πένες σας κοντά στην κατάψυξη του ψυγείου σας, ώστε να αποφύγετε την κατάψυξή τους. Μην χρησιμοποιείτε το FORSTEO εάν, κατά λάθος, έχει καταψυχθεί.

Κάθε πένα να απορρίπτεται μετά το χρονικό διάστημα των 28 ημερών από την πρώτη χρήση, ακόμη και εάν περιέχει εναπομένονσα ποσότητα φαρμάκου.

Το FORSTEO είναι ένα καθαρό και άχρωμο διάλυμα. Μην χρησιμοποιείτε το FORSTEO εάν παρατηρήσετε τυχόν αιωρούμενα σωματίδια ή το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το FORSTEO**

- Η δραστική ουσία είναι η τεριπαρατίδη. Κάθε μιλιλίτρο ενέσιμου διαλύματος περιέχει 250 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ παγόμορφο, οξικό νάτριο (άνυδρο), μαννιτόλη, μετακρεσόλη και ενέσιμο ύδωρ. Επίσης, διάλυμα υδροχλωρικού οξέος και/ή υδροξειδίου του νατρίου μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

### **Εμφάνιση του FORSTEO και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το FORSTEO είναι ένα άχρωμο και καθαρό διάλυμα. Το φάρμακο αυτό διατίθεται σε ένα φυσίγγιο που περιέχεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, η οποία απορρίπτεται μόλις τελειώσει το περιεχόμενό της. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2,4 ml ενέσιμο διάλυμα, αρκετό για 28 ημέρες θεραπείας. Οι πένες διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν μία ή τρεις πένες. Δεν διατίθενται όλες οι συσκευασίες σε κάθε χώρα.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστής**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **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**

#### **Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė  
Tel. + 370 (5) 2649600

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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 Holdings Limited Eesti filiaal  
Tel: + 3726817280

**Ελλάδα**

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

**España**

Elanco Valquímica S.A.  
Tel: + 34-91 623-1732

**France**

Lilly France SAS  
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.  
Simi: + 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 Holdings Limited pārstāvniecība  
Latvijā  
Tel: + 371 67364000

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

**United Kingdom**

Eli Lilly and Company Limited  
Tel: + 44-(0) 1256 315000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/YYYY}**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Forsteo

FORSTEO, 20 μικρογραμμάρια (μg)/ 80 μικρόλιτρα, ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

### Οδηγίες χρήσης της πένα

Πριν τη χρήση της νέας πένα FORSTEO, παρακαλούμε διαβάστε ολόκληρη την ενότητα 'Οδηγίες χρήσης της πένα'. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά όταν χρησιμοποιείτε την πένα.

Διαβάστε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται.

Μην μοιράζεστε την πένα ή τις βελόνες σας γιατί υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων.

**Η πένα σας περιέχει φάρμακο για 28 ημέρες θεραπείας.**

Τμήματα της πένα Forsteo\*

Μαύρο —  
έμβολο  
χορήγησης

Κίτρινος Κορμός

Κόκκινη  
Γραμμή

Μπλέ σώμα

Φυσίγγιο Φαρμάκου

Λευκό  
Καπάκι  
Πένα

Χάρτινη Ταινία

Βελόνας

Βελόνα

Μεγάλο Κάλυμμα

Μικρό  
Κάλυμμα  
Βελόνας

\* Οι βελόνες δεν συμπεριλαμβάνονται. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν βελόνες Becton Dickinson and Company. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σχετικά με το πάχος και το μήκος της βελόνας που ενδείκνυται καλύτερα για εσάς.

**Πάντα να πλένετε τα χέρια σας πριν από κάθε ένεση. Προετοιμάστε το σημείο ένεσης όπως έχετε ενημερωθεί από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

1

Τραβήξτε το λευκό καπάκι της πένα

2

Τοποθετήστε καινούρια βελόνα

Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία.

Πιέστε τη βελόνα απευθείας επάνω στο φυσίγγιο

Βιδώστε τη βελόνα μέχρι να ασφαλίσει.

Μεγάλο κάλυμμα βελόνας

Αφαιρέστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας και αποθηκεύστε το.

### 3 Ρύθμιση της δόσης



**Τραβήξτε** προς τα έξω το μαύρο έμβολο χορήγησης **μέχρι να σταματήσει.**

Εάν δεν μπορείτε να τραβήξετε το μαύρο έμβολο χορήγησης ανατρέξτε στην ενότητα *Ερωτήσεις και Απαντήσεις σε Συνήθη Προβλήματα*, Πρόβλημα Ε.



Κόκκινη γραμμή

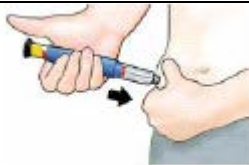
**Ελέγξτε** και βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη γραμμή είναι εμφανής.

Μικρό προστατευτικό κάλυμμα βελόνας



**Αφαιρέστε** το μικρό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το.

### 4 Ένεση της δόσης



Απαλά πιάστε μια πτυχή του δέρματος σας από το μηρό ή την κοιλιά και εισάγετε τη βελόνα απευθείας στο δέρμα σας.



**Πιέστε** το μαύρο έμβολο χορήγησης μέχρι να σταματήσει. Κρατήστε το πατημένο και μετρήστε **α-ρ-γ-ά έως το 5**. Κατόπιν απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας.

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

### 5 Επιβεβαίωση της σωστής δόσης



**Μετά την ολοκλήρωση της ένεσης:** Μόλις απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας, **ελέγξτε** για να επιβεβαιωθείτε ότι το μαύρο έμβολο χορήγησης έχει πλήρως πιεστεί. Εάν ο κίτρινος κορμός του εμβόλου δεν φαίνεται, αυτό σημαίνει ότι έχετε ολοκληρώσει σωστά τα βήματα χορήγησης της δόσης σας.



Δεν πρέπει να βλέπετε καθόλου τον κίτρινο κορμό του εμβόλου. Εάν το βλέπετε και έχετε ήδη χορηγήσει τη δόση, μην χορηγήσετε δόση για δεύτερη φορά την ίδια μέρα. Αντί αυτού **ΠΡΕΠΕΙ να επαναρυθμίσετε την πένα σας FORSTEO** (ανατρέξτε στην ενότητα *Ερωτήσεις και Απαντήσεις σε Συνήθη Προβλήματα*, Πρόβλημα Α).

### 6 Απομάκρυνση της βελόνας

Μεγάλο  
κάλυμμα  
βελόνας



Τοποθετήστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας σε αυτήν.



Ξεβιδώστε πλήρως τη βελόνα περιστρέφοντας το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας 3 έως 5 φορές (πλήρης περιστροφική κίνηση).



Αφαιρέστε τη βελόνα και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.



Τοποθετήστε το λευκό καπάκι της πέννας σας. Τοποθετήστε τη πένα FORSTEO στο ψυγείο αμέσως μετά τη χρήση της.

Οι οδηγίες σχετικά με το χειρισμό της βελόνας δεν έχουν σκοπό να αντικαταστήσουν τις υποδείξεις του γιατρού σας ή τους κανονισμούς που προβλέπει η σχετική νομοθεσία.



**Forsteo**  
**FORSTEO, 20 μικρογραμμάρια (μg) 80 μικρόλιτρα**  
**ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας**

## Ερωτήσεις και Απαντήσεις σε Συνήθη Προβλήματα

### Το Πρόβλημα

**Α. Ο κίτρινος κορμός του εμβόλου είναι ακόμη εμφανής, μετά το πάτημα του μαύρου εμβόλου χορήγησης της πέννας.**



### Η Λύση

Για να επαναρυθμίσετε τη πένα σας FORSTEO, ακολουθείτε τα παρακάτω βήματα.

- 1) **Εάν έχετε ήδη χορηγήσει τη δόση σας, ΜΗΝ χορηγήσετε δόση για δεύτερη φορά την ίδια μέρα.**

**Πώς επαναρυθμίζω τη  
πένα μου FORSTEO;**

- 2) Απομακρύνετε τη βελόνα.
- 3) Τοποθετήστε μια νέα βελόνα, αφαιρέστε το μεγάλο κάλυμμα της και αποθηκεύστε το.
- 4) Τραβήξτε προς τα έξω το μαύρο έμβολο χορήγησης της πέννας μέχρι να σταματήσει. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι φαίνεται η κόκκινη γραμμή.
- 5) Τραβήξτε το μικρό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το.
- 6) Στρέψτε τη βελόνα προς τα κάτω μέσα σε έναν άδειο περιέκτη. Πιέστε προς τα μέσα το μαύρο έμβολο χορήγησης της πέννας μέχρι να σταματήσει. Κρατήστε το πιεσμένο και μετρήστε α-ρ-γ-ά έως το 5. Ενδέχεται να δείτε μια μικρή ροή ή μερικές σταγόνες υγρού. **Όταν τελειώσετε, το μαύρο έμβολο χορήγησης της πέννας, πρέπει να είναι ολόκληρο πατημένο προς τα μέσα.**
- 7) Εάν ο κίτρινος κορμός του εμβόλου είναι ακόμα ορατός, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- 8) Τοποθετήστε στη βελόνα το μεγάλο κάλυμμα. Ξεβιδώστε τη βελόνα περιστρέφοντας το καπάκι της 3 έως 5 φορές. Τραβήξτε το καπάκι της βελόνας και απορρίψτε το όπως έχετε ενημερωθεί από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Πιέστε το λευκό καπάκι της πέννας πίσω στη πένα FORSTEO και τοποθετήστε τη στο ψυγείο.

Μπορείτε να αποφύγετε αυτό το πρόβλημα με το να χρησιμοποιείτε **για κάθε ένεση πάντα μια ΚΑΙΝΟΥΡΙΑ βελόνα και με το να πιέζετε το μαύρο έμβολο χορήγησης ολόκληρο προς τα μέσα μετρώντας α-ρ-γ-ά έως το 5.**

**Β. Πώς μπορώ να  
βεβαιωθώ ότι η πένα μου  
FORSTEO δουλεύει;**



Η πένα FORSTEO έχει σχεδιαστεί για να χορηγεί όλη τη δόση κάθε φορά που χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα *Οδηγίες Χρήσης της Πέννας*. Το μαύρο έμβολο χορήγησης θα πρέπει να είναι ολοκληρωμένο πιεσμένο προς τα μέσα για να βεβαιωθείτε ότι έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση από την πένα FORSTEO.

Θυμηθείτε να χρησιμοποιείτε μια καινούρια βελόνα κάθε φορά που κάνετε ένεση για να είστε σίγουροι ότι η πένα σας FORSTEO δουλεύει σωστά.

**Γ. Βλέπω μια φυσαλίδα  
αέρα μέσα στην πένα μου  
FORSTEO.**



Μια μικρή φυσαλίδα αέρα δεν θα επηρεάσει τη δόση σας ούτε θα σας βλάψει. Μπορείτε να συνεχίσετε να λαμβάνετε τη δόση σας όπως συνήθως.

**Δ. Δεν μπορώ να βγάλω  
τη βελόνα.**



- 1) Τοποθετήστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας σε αυτήν.



- 2) Χρησιμοποιήστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας για να την ξεβιδώσετε.
- 3) Ξεβιδώστε τη βελόνα πλήρως περιστρέφοντας το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας 3 έως 5 φορές (πλήρης περιστροφική κίνηση).
- 4) Εάν ακόμη δεν μπορείτε να βγάλετε τη βελόνα, ζητήστε από κάποιον να σας βοηθήσει.

**Ε. Τι πρέπει να κάνω εάν δεν μπορώ να τραβήξω προς τα έξω το μαύρο έμβολο χορήγησης;**



**Χρησιμοποιήστε μια καινούρια πένα FORSTEO για να λάβετε τη δόση σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.**

Αυτό σημαίνει ότι έχετε χρησιμοποιήσει όλη την ποσότητα φαρμάκου που μπορεί με ακρίβεια να σας χορηγηθεί παρότι μπορεί ακόμα να βλέπετε μέσα στο φυσίγγιο μικρή ποσότητα φαρμάκου.

### Καθαρισμός και Αποθήκευση

#### Καθαρισμός της πέννας σας FORSTEO

- Σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια της πέννας με ένα υγρό πανί.
- Μην τοποθετείτε την πένα FORSTEO στο νερό ή μην την πλένετε ή μην την καθαρίζετε με κανένα υγρό.

#### Αποθήκευση της πέννας σας FORSTEO

- Τοποθετήστε την πένα FORSTEO αμέσως στο ψυγείο μετά από κάθε χρήση της. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες στο *Φύλλο Οδηγιών Χρήσης* για το πώς πρέπει να αποθηκεύετε τη πένα σας.
- Μην φυλάσσετε την πένα FORSTEO με τη βελόνα τοποθετημένη πάνω σε αυτή γιατί ενδέχεται να σχηματιστούν φυσαλίδες μέσα στο φυσίγγιο.
- Αποθηκεύστε την πένα FORSTEO με το λευκό καπάκι της πέννας τοποθετημένο σε αυτή.
- Ποτέ μην αποθηκεύετε την πένα FORSTEO στην κατάψυξη.
- Εάν το φάρμακο έχει καταψυχθεί, πετάξτε τη συσκευή και χρησιμοποιείστε μια καινούρια πένα FORSTEO.
- Εάν ξεχάσετε την πένα FORSTEO εκτός ψυγείου, μην την απορρίψετε. Τοποθετήστε την πένα στο ψυγείο και επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### Απόρριψη των Βελόνων της Πέννας και της Συσκευής

#### Απόρριψη των βελόνων της Πέννας και της Συσκευής FORSTEO

- Πριν απορρίψετε τη συσκευή FORSTEO, βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει τη βελόνα από την πένα.
- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ένα δοχείο κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα ή σε ένα σκληρό δοχείο με ασφαλές καπάκι. Μην απορρίπτετε τις βελόνες απευθείας στον κάδο οικιακών απορριμμάτων σας.
- Μην ανακυκλώνετε το γεμάτο με αιχμηρά αντικείμενα δοχείο.
- Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις επιλογές για να απορρίψετε την πένα και το δοχείο με τα αιχμηρά αντικείμενα.  
Οι οδηγίες σχετικά με τη διαχείριση της βελόνας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες των επαγγελματιών υγείας, τις τοπικές πολιτικές ή τις πολιτικές των νοσοκομείων.
- Απορρίψτε τη συσκευή 28 ημέρες μετά από την πρώτη ημέρα χορήγησης.

### Άλλες Σημαντικές Πληροφορίες

- Η πένα FORSTEO περιέχει φάρμακο για 28 ημέρες θεραπείας.
- Μην μεταφέρετε το φάρμακο μέσα σε σύριγγα.
- Σημειώστε σε ένα ημερολόγιο την ημέρα που κάνετε την πρώτη ένεση της δόσης σας.
- Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες στο *Φύλλο Οδηγιών Χρήσης* για τη χρήση του προϊόντος.
- Ελέγξτε την ετικέτα της πέννας FORSTEO για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και ότι δεν έχει λήξει.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:
  - η πένα σας FORSTEO φαίνεται κατεστραμμένη.
  - το διάλυμα ΔΕΝ είναι καθαρό, άχρωμο και ελεύθερο από σωματίδια.
- Να χρησιμοποιείτε καινούρια βελόνα για κάθε ένεση.
- Κατά τη διάρκεια της ένεσης, μπορεί να ακούσετε ένα ή περισσότερα κλικ, αυτό είναι μια φυσιολογική λειτουργία της πέννας.
- Η πένα FORSTEO δεν έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται από τυφλούς ή ασθενείς με σοβαρές διαταραχές της όρασης χωρίς τη βοήθεια προσώπου εκπαιδευμένου στη σωστή χρήση της πέννας.
- Να φυλάσσετε την πένα FORSTEO σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Παρασκευάζεται από τη Lilly France, F-67640 Fegersheim, Γαλλία  
για την Eli Lilly and Company.  
Ημερομηνία αναθεώρησης κειμένου: MM/EEEE