

KULLANMA TALİMATI

FORSTEO 20 mikrogram/80 mikrolitre

Kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi içinde çözelti, 2.4 ml

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Teriparatid
FORSTEO kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi içindeki çözeltinin her dozu 20 mikrogram (mcg) teriparatid içerir. Her 1 mililitre (ml) enjeksiyonluk çözelti 250 mikrogram teriparatid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Glasiyel asetik asit, sodyum asetat (susuz), mannitol (E421), metakrezol (her mililitrede 3 miligram), enjeksiyonluk su, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **FORSTEO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FORSTEO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FORSTEO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FORSTEO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORSTEO nedir ve ne için kullanılır?

FORSTEO kemikleri güçlendirmek ve kemik yapımını uyarak kırık riskini azaltmak için kullanılan teriparatid etkin maddesini içermektedir.

FORSTEO cilt altına uygulanan (subkütan kullanım) berrak ve renksiz bir çözeltidir. Kullanıma hazır, kullandıktan sonra atılabilir kalemin içindeki kartuşta 28 doz için yeterli olan 2,4 mililitre çözelti içerir.

Bu ürün osteoporoz tedavisinde kullanılır. Osteoporoz, kemiklerinizin zayıflamasına ve kırılma hale gelmesine neden olan bir hastalıktır. Bu hastalık menopoz sonrası kadınlarda

özellikle sık görülür ama erkeklerde de gelişebilir. Osteoporoz, kortikosteroidleri kullanan hastalarda da yaygın görülür. FORSTEO, kırık riski yüksek olan kadın ve erkeklerde sürekli ağız yolu ile ya da enjeksiyon şeklinde glukokortikoid kullanımı (en az üç ay süreyle ve 5 mg/gün prednizon ya da eşdeğeri dozda diğer kortikosteroidlerin kullanımı halinde) ile ilişkili gelişen osteoporozun tedavisinde de kullanılır.

2. FORSTEO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Sağlık görevliniz size FORSTEO kaleminizi nasıl kullanacağınızı anlatacaktır.

FORSTEO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Teriparatid veya bu kullanma talimatında listelenen FORSTEO'nun içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyet) varsa.
- Kalsiyum düzeyiniz yüksekse (önceden mevcut hiperkalsemi).
- Böbrek sorunlarınız varsa (şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu).
- Şimdiye kadar kemik kanseri veya kemiklerinize yayılmış (metastaz ile) diğer bir kanser teşhisi konmuşsa.
- Kemik hastalıklarınız varsa. Bir kemik hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Kanınızda açıklanamayan, yüksek düzeylerde alkalin fosfataz varsa, kemiğin Paget hastalığına (anormal kemik değişiklikleriyle seyreden hastalık) sahip olabileceğiniz anlamına gelebilir. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.
- Kemiklerinizin dahil edildiği radyasyon tedavisi almışsanız.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

FORSTEO çocuklarda (18 yaşından küçük) veya büyüme kıkırdakları açık genç erişkinlerde kullanılmamalıdır.

FORSTEO kaleminizi asla başkalarıyla paylaşmayınız.

FORSTEO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

FORSTEO kanınız veya idrarınızdaki kalsiyum düzeyinde artışa sebep olabilir. Devam eden mide bulantısı, kusma, kabızlık, enerji kaybı veya kas zayıflığınız varsa doktorunuza danışınız. Bunlar, kanınızda fazla miktarda kalsiyum olmasının belirtileri olabilir.

Böbrek taşınız veya böbrek taşı öykünüz varsa doktorunuza söylemelisiniz.

Böbreklerinize ait sorunlarınız varsa doktorunuza söylemelisiniz (orta derecede böbrek fonksiyon bozukluğu).

Bazı hastalarda ilk birkaç dozdan sonra baş dönmesi veya kalp atışlarında hızlanma olabilir. İlk dozları kullanırken FORSTEO'yu oturarak enjekte edin veya başınız dönerse hemen uzanın.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FORSTEO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

FORSTEO aç veya tok karına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz FORSTEO'yu kullanmayınız. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar FORSTEO kullanımı sırasında gebelikten korunma yöntemleri uygulamalıdır. Gebelik olursa, FORSTEO kullanımı durdurulmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FORSTEO'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız FORSTEO kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

FORSTEO'yu enjekte ettikten sonra bazı hastaların başı dönebilir. Başınız dönerse kendinizi iyi hissedene kadar araç veya makine kullanmayınız.

FORSTEO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum asetat (susuz) – FORSTEO her dozda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasen “sodyum içermez” olarak kabul edilebilir.

FORSTEO, her 1 mililitrede, alerjik reaksiyonlara neden olabilecek metakrezol maddesinden 3 miligram içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı vakalarda serumda yüksek dozda kalsiyum bulunması digital (digoksin vb.) (kalp yetmezliğinin tedavisi için kullanılan ilaç) zehirlenmesine yol açabileceğini düşündürmüştür. O nedenle FORSTEO serum kalsiyumunu geçici olarak artırdığından FORSTEO digital alan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FORSTEO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun reçetelediği süre içinde FORSTEO'yu her gün uygulayınız. FORSTEO ile toplam tedavi süresi 24 ayı aşmamalıdır. Yaşamınız boyunca 24 aylık bir tedavi küründen fazlasını almamalısınız. FORSTEO öğünleriniz sırasında enjekte edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Önerilen FORSTEO dozu günde bir defa, uyluk veya karın bölgesine enjeksiyonla cilt altına uygulanan (subkütan enjeksiyon) 20 mikrogramdır. FORSTEO uygulama zamanını hatırlamanıza yardımcı olması için, her gün yaklaşık olarak aynı zamanda enjekte ediniz.

FORSTEO'yu daima doktorunuzun kesinlikle size söylediği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol edin. FORSTEO kalemin nasıl kullanılması gerektiğini öğrenmek için lütfen kutu içindeki kalem kullanım kılavuzunu okuyunuz.

FORSTEO kaleminizi başkalarıyla asla paylaşmayınız.

Enjeksiyon iğneleri kalemle birlikte verilmemektedir. İnsülin kalemi enjeksiyon iğneleri ile kullanılabilir.

FORSTEO enjeksiyonu, kalem kullanma kılavuzunda tarif edildiği gibi, kalemi buzdolabından çıkardıktan kısa bir süre sonra uygulamalısınız. Kullandıktan hemen sonra kalemi buzdolabına geri koyunuz. Her enjeksiyon için yeni bir enjeksiyon iğnesi kullanınız ve her kullanımdan sonra iğneyi atınız. Kalemi kesinlikle iğnesi takılı olarak saklamayınız.

Doktorunuz FORSTEO'yu kalsiyum ve D vitamini ile birlikte kullanmanızı önerebilir. Doktorunuz her gün ne kadar kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz FORSTEO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

Eğer FORSTEO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

FORSTEO çocuklarda (18 yaşından küçük) veya büyüme çağındaki genç erişkinlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşa göre doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğunda kullanılmamalıdır, böbrek taşı veya böbrek taşı öyküsünün olduğu durumlarda ve orta dereceli böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanımla ilgili veri bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FORSTEO kullandıysanız

FORSTEO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla FORSTEO kullandığınızda beklenen etkiler mide bulantısı, kusma, baş dönmesi ve baş ağrısını içerir.

FORSTEO'yu kullanmayı unutursanız

Eğer kullanmayı unutursanız ya da olağan zamanında kullanmadıysanız ilacınızı aynı gün mümkün olduğunca çabuk kullanınız. Aynı günde birden fazla enjeksiyon yapmayınız. Atlanan dozu tamamlamaya çalışmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FORSTEO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FORSTEO tedavisini bırakmanız gerektiğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FORSTEO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FORSTEO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Enjeksiyondan hemen sonra:

- Nefes darlığı
- Yüzde şişme
- Döküntü
- Göğüs ağrısı
- Aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi alerjik reaksiyon (Anafilaksi)

Bunların hepsi çok ciddi seyrek görülen (1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir) yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin FORSTEO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Kolda ağrı

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- Hasta hissetme
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kanda kolesterol düzeylerinde artış
- Depresyon
- Bacakta ağrı
- Baygınlık geçirmek
- Kalp atışlarında düzensizlik
- Nefes almada zorluk
- Terlemede artış
- Kas krampı

- Enerji kaybı
- Yorgunluk
- Göğüs ağrısı
- Düşük tansiyon
- Mide ekşimesi (ağrılı veya göğüs kemiğinin hemen altında yanma hissi)
- Düşük hemoglobin veya alyuvar sayımı (anemi)
- Yemek borusunda fıtık
- Bulantı
- Kusma

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- Kalp atışlarında hızlanma
- Anormal kalp sesi
- Nefes darlığı
- Hemoroid (basur)
- Kazara idrar kaçırma veya sızdırma
- İdrara gitme ihtiyacında artış
- Kiloda artış
- Böbrek taşı
- Kaslarda ve eklemlerde ağrı. Bazı hastalar hastaneye yatmalarına neden olan şiddetli sırt krampları veya ağrıları yaşamıştır.
- Kan kalsiyum seviyesinde artış
- Kan ürik asit seviyesinde artış
- Alkalen fosfataz enziminde artış

Bazı insanlar enjeksiyon yerinin çevresinde deride kızarma, ağrı, şişme, kaşıntı, çürüme ve az miktarda kanama gibi rahatsızlıklar yaşayabilir. Bu rahatsızlıklar birkaç gün veya hafta içinde geçmelidir. Aksi takdirde mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildiriniz.

Eğer enjeksiyondan sonra başınız dönerse (sersemlerseniz), daha iyi hissedene kadar oturmalı veya uzanmalısınız. Eğer iyi hissetmezseniz, tedavinize devam etmeden önce doktorunuzu arayınız. Teriparatid kullanımı ile ilişkili baygınlık vakaları bildirilmiştir.

Seyrek yan etkiler (1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- Böbrek yetmezliğini de içeren böbrek fonksiyonunun azalması
- Başlıca el, ayak ve bacaklarda şişme

Eğer herhangi bir istenmeyen etki ciddileşirse lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FORSTEO’nun saklanması

FORSTEO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Kalem belirtilen sıcaklıkta saklandığı sürece FORSTEO’yu ilk enjeksiyondan sonra 28 güne kadar kullanabilirsiniz.

Dondurmayınız. Kalemlerin donmasını önlemek için, buzdolabının buzluğunun yakınına koymaktan kaçınınız. Kalemler donmuşsa veya donduktan sonra çözülümüşse FORSTEO’yu kullanmayınız.

Her kalem tam olarak boşalmasa bile 28 gün sonra uygun şekilde atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki ve kalem etiketindeki son kullanma tarihinden sonra FORSTEO’yu kullanmayınız.

Eğer çözelti içinde parçacıklar, bulanıklık veya renk değişimini fark ederseniz FORSTEO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Lilly İlaç Ticaret Ltd Şti
Acıbadem Mah. Çeçen Sokak
Akasya Acıbadem Kent Etabı
A Blok Kat: 3
34660 Üsküdar / İstanbul

Tel : 0 216 554 00 00
Faks: 0 216 474 71 99

Üretim yeri : Lilly France S.A.S.
Fegersheim/Fransa

Bu kullanma talimatı (.././../...) tarihinde onaylanmıştır.