

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 συμβουλευτεί 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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: +357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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 मिलιλιτρο 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:

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: + 357 22 715000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Ιούνιος 2018

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*



* 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 ολοκληρω 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 χρησιμοποιήστε 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 πένας 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 πένας.
- 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 πένας.
- 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: Ιούνιος 2018