Navodilo za uporabo

Teriparatid Teva 20 mikrogramov/80 mikrolitrov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

teriparatid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo Teriparatid Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Teriparatid Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Teriparatid Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Teriparatid Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Teriparatid Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Teriparatid Teva vsebuje zdravilno učinkovino teriparatid, ki jo uporabljamo za krepitev kosti in zmanjšanje tveganja za zlome s spodbujanjem tvorjenja kostnine.

Zdravilo Teriparatid Teva uporabljamo za zdravljenje osteoporoze pri odraslih. Osteoporoza je bolezen, ki povzroči, da vaše kosti postanejo tanjše in krhke. Ta bolezen je posebno pogosta pri ženskah v menopavzi, vendar se lahko pojavi tudi pri moških. Osteoporoza je pogosta tudi pri bolnikih, ki prejemajo kortikosteroide.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Teriparatid Teva

Ne uporabljajte zdravila Teriparatid Teva:
- če ste alergični na teriparatid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate visoke ravni kalcija (že obstoječo hiperkalciemijo).
- če imate resne težave z ledvicami.
- če so vam kdaj potrdili kostni rak ali druge oblike raka, ki so se razširile (metastazirale) v vaše kosti.
- če imate določena obolenja kosti. Če imate obolenje kosti, obvestite svojega zdravnika.
- če imate nepojasnjene visoke ravni alkalne fosfataze v krvi, kar pomeni, da imate morda Pagetovo bolezen kosti (bolezen z abnormalno spremembo kosti). Če niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- če so vas obsevali, vključno z okostjem.
- če ste noseči ali dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Zdravilo Teriparatid Teva lahko poviša količino kalcija v vaši krvi ali urinu.

Pred začetkom uporabe ali med uporabo zdravila Teriparatid Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate nenehno slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, zaprtje, pomanjkanje energije ali mišično šibkost. To so lahko znaki, da je v vaši krvi preveč kalcija.
- če imate težave zaradi ledvičnih kamnov ali če ste v preteklosti imeli ledvične kamne.
- če imate težave z ledvicami (zmerno okvaro ledvic).

Nekateri bolniki postanejo omotični ali imajo po prvih nekaj odmerkih hitrejši utrip srca. Prvih nekaj odmerkov injicirajte zdravilo Teriparatid Teva na mestu, kjer se, če postanete omotični, lahko usedete ali takoj uležete.
Ne smete preseči priporočenega časa zdravljenja 24 mesecev.

Zdravila Teriparatid Teva se ne sme uporabljati pri odraslih v dobi rasti.

Otroci in mladostniki
Zdravila Teriparatid Teva se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

Druga zdravila in zdravilo Teriparatid Teva
Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, ker lahko občasno delujejo medsebojno (npr. digoksin/digitalis, zdravilo za zdravljenje bolezni srca).

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, ne uporabljajte zdravila Teriparatid Teva. Če ste ženska, ki bi lahko zanosila, morate med uporabo zdravila Teriparatid Teva uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Če zanosite, mora biti zdravljenje z zdravilom Teriparatid Teva ukinjeno. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Nekateri bolniki lahko po injiciranju zdravila Teriparatid Teva čutijo omotico. Če ste omotični, ne vozite ali upravljajte strojev, dokler se ne počutite bolje.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Teriparatid Teva
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek. To pomeni, da v bistvu pomeni“brez natrija”.

3. Kako uporabljati zdravilo Teriparatid Teva

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 20 mikrogramov, danih enkrat dnevno z injiciranjem pod kožo (subkutano injiciranje) v stegno ali trebuh. Da se lažje spomnite uporabiti svoje zdravilo, si ga injicirajte vsak dan ob približno isti uri.

Zdravilo Teriparatid Teva si vbrizgajte vsak dan, tako dolgo, kolikor vam vaš zdravnik predpiše. Celotno trajanje zdravljenja z zdravilom Teriparatid Teva ne sme biti daljše od 24 mesecev. V vašem življenju ne smete prejeti več kot en postopek zdravljenja, ki traja 24 mesecev.
Zdravilo Teriparatid Teva si lahko injicirate v času obrokov.

Za navodila, kako uporabiti injekcijski peresnik Teriparatid Teva, preberite Priročnik za uporabo, ki je priložen v škatli.

Igle za injiciranje niso priložene injekcijskemu peresniku. Uporabite lahko injekcijske igle za peresnike podjetja Becton, Dickinson and Company 29 do 31 G (premer 0,25–0,33 mm) in dolžine 12,7, 8 ali 5 mm.

Zdravilo Teriparatid Teva si vbrizgajte kmalu po tem, ko vzamete injekcijski peresnik iz hladilnika, kot je opisano v Priročniku za uporabo. Injekcijski peresnik takoj po uporabi shranite nazaj v hladilnik. Za vsako injiciranje uporabite novo injekcijsko iglo, ki jo po uporabi zavrzite. Nikoli ne shranjujte vašega injekcijskega peresnika s pritrjeno iglo. Svojega peresnika za zdravilo Teriparatid Teva nikoli ne delite z drugimi.

Zdravnik vam bo morda ob uporabi zdravila Teriparatid Teva svetoval jemanje kalcija in vitamina D. Povedal vam bo tudi, kolikšen odmerek vzemite vsak dan.

Zdravilo Teriparatid Teva se lahko daje z ali brez hrane.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Teriparatid Teva, kot bi smeli
Če ste pomotoma uporabili višji odmerek zdravila Teriparatid Teva, kot bi smeli, pokličite zdravnika ali farmacevta. Učinki prevelikega odmerjanja, ki jih lahko pričakujete, vključujejo slabost, bruhanje, omotico in glavobol.

Če ste pozabili ali ne morete uporabiti zdravila Teriparatid Teva ob vaši običajni uri, si ga injicirajte, kakor hitro morete, še isti dan. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. V istem dnevu si ne injicirajte več kot enkrat. Ne poskušajte nadomestiti izpuščenega odmerka.

Če ste prenehali jemati zdravilo Teriparatid Teva
Če razmišljate o prenehanju uporabe zdravila Teriparatid Teva, se o tem posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo svetoval in se odločil, kako dolgo se morate zdraviti z zdravilom Teriparatid Teva. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Najpogostejši neželeni učinki so bolečine v okončinah (pojavnost je zelo pogosta, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) in slabost, glavobol in omotica (pojavnost je pogosta). Če po injiciranju postanete omotični (zmedeni), sedite ali se uležite, dokler se ne počutite bolje. Če se ne počutite bolje, pred nadaljevanjem zdravljenja pokličite zdravnika. Pri uporabi teriparatida so poročali o primerih omedlevice.
Če občutite neugodje, kot so rdečica, bolečina, oteklina, srbenje, če opazite podplutbo ali manjše krvavitve okoli mesta injiciranja (pojavnost je pogosta), se to navadno izboljša v nekaj dneh ali tednih. V nasprotnem primeru čim prej obvestite zdravnika.
Pri nekaterih bolnikih je prišlo kmalu po injiciranju do alergijske reakcije, ki je vključevala zadihanost, zatekanje obraza, izpuščaj in bolečine v prsnem košu (pojavnost je redka). V redkih primerih lahko pride do resnih in potencialno življenjsko nevarnih alergijskih reakcij, vključno z anafilakso. Če se kateri od teh simptomov pojavi pri vas, **PRENEHAJTE z uporabo zdravila Teriparatid Teva in TAKOJ obvestite svojega zdravnika.**

Drugi neželeni učinki vključujejo:
Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
- povišanje koncentracij holesterola v krvi
- depresija
- nevralgične bolečine v nogah
- občutek slabosti
- nepravilni srčni utrip
- zadihanost
- povečano znojenje
- mišični krči
- izguba energije
- utrujenost

- bolečine v prsnem košu
- nizek krvni tlak
- zgaga (boleč ali pekoč občutek tik pod prsnico)
- slabost (bruhanje)
- hernija v predelu, ki prinaša hrano v vaš želodec
- nizek hemoglobin ali nizko število rdečih krvnih celic (anemija).

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:
- povišana srčna frekvenca
- nenormalno bitje srca
- težko dihanje
- hemoroidi (zlata žila)
- naključno uhajanje seča
- povečana potreba po mokrenju
- porast telesne mase
- ledvični kamni
- bolečina v mišicah in bolečina v sklepih. Pri nekaterih bolnikih je prišlo do hudih krčev v hrbtu ali bolečine, ki je vodila v hospitalizacijo.
- povišana koncentracija kalcija v krvi
- povišana koncentracija sečnine v krvi
- povišanje encima, imenovanega alkalna fosfataza.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov:
- zmanjšano delovanje ledvic, vključno z odpovedjo ledvic
- otekanje, zlasti rok, stopal in nog.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Teriparatid Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in injekcijskem peresniku po oznaki EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Teriparatid Teva vedno shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Zdravilo Teriparatid Teva lahko uporabljate do 28 dni po prvem injiciranju, če je injekcijski peresnik shranjen pri temperaturi med 2 °C in 8 °C (v hladilniku).

Zdravila Teriparatid Teva ne zamrzujte. Injekcijskih peresnikov ne polagajte blizu zamrzovalnega dela hladilnika, da se izognete zamrznjenju. Zdravila Teriparatid Teva ne uporabite, če je, ali je bil, zamrznjen.

Injekcijski peresnik po 28 dneh ustrezno zavrzite, tudi če ni popolnoma prazen.

Zdravilo Teriparatid Teva vsebuje bistro in brezbarvno raztopino. Ne uporabljajte zdravila Teriparatid Teva, če opazite trdne delce v raztopini ali je raztopina videti motna ali obarvana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Teriparatid Teva

- Zdravilna učinkovina je teriparatid. Vsak napolnjen 2.4 ml peresnik vsebuje 600 mikrogramov teriparatida (kar ustreza 250 mikrogramom na ml).
- Druge sestavine zdravila so koncentrirana ocetna kislina, natrijev acetat trihidrat, manitol, metakrezol in voda za injekcije. Nadalje sta morda bili za uravnavanje pH dodani raztopina klorovodikove kisline in/ali raztopina natrijevega hidroksida.

Izgled zdravila Teriparatid Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Teriparatid Teva je brezbarvna in bistra raztopina. Na voljo je v vložku v napolnjenem injekcijskem peresniku za enkratno uporabo. Vsak injekcijski peresnik vsebuje 2,4 ml raztopine, kar zadošča za 28 odmerkov. Injekcijski peresniki so na voljo v škatlah s po enim ali s tremi injekcijskimi peresniki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Teriparatid Teva

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82.
H-2100 Gödöllő
Madžarska

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Teriparatid ratiopharm 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor
Ciper: Teriparatide/Teva 20 micrograms/80 microliters ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Danska: Teriparatide Teva 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Francija: Teriparatide Teva 20 microgrammes/80microlitres, solution injectable en stylo prérempli

Grčija: Teriparatide/Teva 20 micrograms/80 microliters ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Hrvaška: Teriparatid Pliva 20 mikrograma/80 mikrolitara otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Irska: Teriparatide Teva 20 micrograms/80 microlitres Solution for Injection in pre-filled pen
Italija: Teriparatide Teva
Madžarska: Teriparatid Teva 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció előretöltött tollban
Malta: Teriparatide Teva 20 micrograms/80 microlitres Solution for Injection in pre-filled pen
Nemčija: Teriparatid-ratiopharm 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung
Nizozemska: Teriparatide Teva 20 microgram/80 microliter, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Portugalska: Teriparatida ratiopharm
Slovenija: Teriparatid Teva 20 mikrogramov/80 mikrolitrov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Španija: Teriparatida Teva 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada
Švedska: Teriparatide Teva
Velika Britanija: Teriparatide 20 micrograms/80 microlitres Solution for Injection in Pre-filled Pen

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.10.2016.