

KULLANMA TALİMATI

FORSTEO 20 mikrogram/80 mikrolitre s.c.
Kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi içinde çözelti, 2.4 ml
Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Teriparatid
FORSTEO kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi içindeki çözeltinin her dozu 20 mikrogram (μg) teriparatid içerir. Her 1 mililitre (ml) enjeksiyonluk çözelti 250 mikrogram teriparatid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Glasiyel asetik asit, sodyum asetat (susuz), mannitol, 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 kırık riskini azaltmak için kullanılan bir kemik yapım ajanıdır.

FORSTEO cilt altına uygulanması için (subkütan kullanım) berrak ve renksiz bir çözeltidir. Kullanıma hazır, kullandıktan sonra atılabilir kalemin içindeki kartuşta 28 doz için yeterli olan 3 mililitre çözelti içerir.

Bu ürün osteoporoz tedavisinde kullanılır. Osteoporoz, kemiklerinizin zayıflamasına ve kırılabilir hale gelmesine neden olan bir hastalıktır. Bu hastalık menopoz sonrası kadınlarda özellikle sık görülür ama erkeklerde de gelişebilir.

Başlangıçta herhangi bir belirtisi olmasa da osteoporoz, kemiklerinizin, özellikle omur, kalça ve bilek kemiklerinin kırılma riskini artırır, sırt ağrısına, boy kısalmasına ve kamburluğa neden olabilir.

2. FORSTEO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Sağlık görevliniz size FORSTEO kaleminizi nasıl kullanacağını 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 yetersizliği)
- Kemik tümörleri veya kemik metastazları dahil başka kemik hastalıklarınız varsa
- Alkalen fosfataz düzeyleriniz yüksekse
- Kemikleriniz için daha önce radyasyon tedavisi uygulanmışsa
- Hamile veya emziriyorsanız

FORSTEO çocuklarda (18 yaş altında) veya büyüme çağındaki genç erişkinlerde kullanılmamalıdır.

FORSTEO kaleminizi asla başkalarıyla paylaşmayınız.

FORSTEO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Böbrek taşlarınız veya böbrek taşı öykünüz varsa doktorunuza söylemelisiniz.

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

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 karnına 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 oluşursa, 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”.

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 digitalis (kalp yetmezliğinin tedavisi için kullanılan ilaç) zehirlenmesine yol açabileceğini düşündürmüştür. O nedenle FORSTEO serum kalsiyumunu geçici olarak artırdığından FORSTEO digitalis 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 ve eczacınız ile kontrol edin. FORSTEO kalemin nasıl kullanılması gerektiğini öğrenmek için lütfen kutu içindeki kalem Kullanım Kılavuzunu okuyunuz.

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 doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FORSTEO çocuklarda veya büyüme çağındaki genç erişkinlerde kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Ciddi böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır, orta dereceli böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FORSTEO kullandıysanız

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

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin FORSTEO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Enjeksiyondan hemen sonra yaygın kurdeşen
- Depresyon
- Bacakta nevraljik ağrı
- Kalp atışlarında düzensizlik
- Tansiyon düşmesi
- Nefes almayı güçleştiren akciğer hastalığı (amfizem)
- El, ayak ve bacaklarda şişme
- Şiddetli sırt krampları veya ağrı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kusma
- Kansızlık
- Kanda kolesterol düzeylerinde artış
- Baş ağrısı ve baş dönmesi
- Kalp atışlarında hızlanma
- Fıtık
- Reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri gelmesi)
- Hemoroid
- Kalpte üfürüm
- İdrar sızıntısı
- İdrara sıkışma hissi
- İdrara gitme ihtiyacında artış
- Yüz ağız bölgesi ödemi
- Terlemede artış
- Yorgunluk
- Kuvvetsizlik
- Kiloda artış
- Kaslarda ve eklemlerde ağrı
- Enjeksiyondan sonra baş dönmesi (sersemleme)
- Enjeksiyon yerinin çevresinde deride kızarma, ağrı, şişme, kaşıntı, çürükler ve az miktarda kanama

Bunlar FORSTEO'nun hafif yan etkileridir.

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

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 buzlüğünün yakınına koymaktan kaçınınız. Kalemler donmuşsa veya donduktan sonra çözülmüşse 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.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız FORSTEO'yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi : Lilly İlaç Ticaret Limited Şirketi
Kuşbakışı Cad.Rainbow Plaza No:4 Kat:3
34662 Altunizade – İstanbul

Üretici : Lilly France S.A.S.
Fegersheim/Fransa

Bu kullanma talimatı (21/07/2009) tarihinde onaylanmıştır.