



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

FORTEO 20 mcg/80 mcl раствор за инјектирање во наполнето инјекциско пенкало

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една доза содржи 20 микрограми терипаратид. Едно наполнето инјекциско пенкало од 2.4 милилитри содржи 600 микрограми терипаратид (што одговара на 250 микрограми во 1 милилитар).

Терипаратид, rhPTH (1-34), произведен од *E. coli* со употреба на рекомбинантна ДНК технологија, е идентичен со 34 N-терминалната секвенца на аминокиселини од ендогениот хуман паратиroidен хормон.

За комплетна листа на ексципиенти, видете секција 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инјектирање во наполнето инјекциско пенкало.

Бистар, безбоен раствор.

4. КЛИНИЧКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Терапевтски индикации

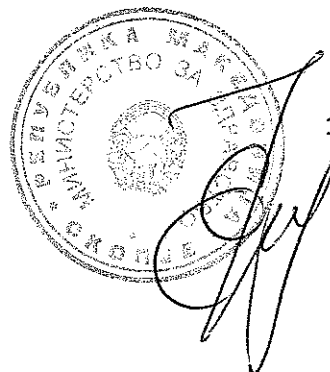
Терапија на остеопороза кај постменопаузални жени и мажи кои имаат зголемен ризик од фрактури (Видете секција 5.1).

4.2 Дозирање и начин на администрација

Препорачана доза на FORTEO е 20 микрограми администрирани еднаш дневно, поткожно, во бутот или абдоменот.

Пациентот треба да се научи да практикува исправна инјекциона техника (секција 6.6). Достапно е и упатство кое дава инструкции на пациентите за исправна употреба на пенкалото.

Максимално, вкупно времетраење на терапија со FORTEO треба да изнесува 24 месеци (видете секција 4.4). Оваа терапија во времетраење од 24 месеци **не треба** да се повтори во животот на пациентот.



1

Пациентите треба да примаат додатен калциум и витамин Д, доколку внесот со исхраната е неадекватен.

После престанок на терапија со FORTEO, пациентите може да продолжат со други терапии за остеопороза.

Употреба кај пациенти со бубрежно оштетување: FORTEO не треба да се употребува кај пациенти со тешко бубрежно оштетување (видете дел 4.3). Кај пациенти со умерено бубрежно оштетување, FORTEO треба да се употребува со внимание.

Употреба кај пациенти со хепатално оштетување: Не постојат расположливи податоци кај пациенти со нарушено хепатално оштетување (видете секција 5.3).

Педијатриска популација и млади лица со отворени епифизи: Не постојат искуства и податоци за користење на овој лек кај лица помлади од 18 години. FORTEO не треба да се користи кај пациенти (помлади од 18 години), или кај млади лица со сеуште не затворени епифизи.

Постари пациенти: Не се потребни дозни прилагодувања (Видете секција 5.2).

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на активната супстанција или на ексципиентите
- Бременост и доење (Видете секција 4.4 и 4.6)
- Пре-егзистирачка хиперкалциемија
- Тешко бубрежно оштетување
- Метаболни заболувања на коските (вклучително хиперпаратироидизам и Пагетова болест на коските) освен примарна остеопороза или остеопороза предизвикана од глюкокортикоиди.
- Необјаснети елевации (зголемени вредности) на алкалната фосфатаза
- Претходно надворешно зрачење, или имплантациона радиотерапија на скелетот
- Пациенти со малигни болести на скелетот или коскени метастази треба да бидат исклучени од терапија со терипаратид.

4.4 Специјални предупредувања и мерки на претпазливост



Кај нормокалцемични пациенти, забележани се слаби и минливи елевации на концентрацијата на серумски калциум после инјекција со терипаратид. Концентрациите на серумскиот калциум достигнуваат максимум помеѓу 4 и 6 час, и се враќаат на базалната вредност 16-24 часа после секоја доза на терипаратид. Не е потребно рутинско следење на концентрацијата на калциум за време на терапијата.

Поради горенаведеното, ако се земаат примероци крв од пациентот, тоа треба да се направи најмалку 16 часа после последната инјекција на FORTEO.

FORTEO може да предизвика мало зголемување на уринарната калциумска екскреција, но инциденцата на хиперкалциурија не се разликувала од таа на плацебо-третираните пациенти во клиничките испитувања.

FORTEO не е испитуван кај пациенти со активна уролитијаза. FORTEO треба да се употребува со внимание кај пациенти со активна уролитијаза, или кај пациенти кај кои уролитијазата неодамна била активна, поради можноста од влошување на состојбата.

Во краткотрајни клинички студии со FORTEO, забележани се изолирани епизоди на минлива ортостатска хипотензија. Настаните се случувале во период од 4 часа после дозирањето, и дошло до спонтано повлекување во период од неколку минути, до неколку часа. Ортостатска хипотензија се јавувала при првите примени дози, состојбата била олеснета со ставање на пациентите во лежечка позиција, и немало потреба од прекинување на терапијата.

Потребно е внимание кај лекување на пациенти со умерена бубрежна инсуфициенција.

Искуствата кај млади возрасни лица, и кај пременопаузални жени се лимитирани (видете секција 5.1). Третманот треба да отпочне само ако бенефитот од терапијата јасно го одминува ризикот кај оваа популација.

Жените во фертилен период треба да користат ефективни методи на контрацепција за време на употребата на FORTEO. Ако забременат, терапијата со FORTEO треба да се прекине.

Студии спроведени на стаорци укажуваат на зголемена инциденца на остеосаркоми при долготрајна администрација на терипаратид. (Видете секција 5.3). Се додека не се добијат повеќе клинички податоци, препорачаното времетраење на терапијата од 24 месеци не треба да се надминува.

4.5 Интеракции со други медицински производи, и други форми на интеракции



Спроведени се фармакодинамски интеракциски студии со хидрохлоротиазид. Но не се забележани клинички значајни интеракции.

Кoadминистрација на ралоксифен или на хормон заместителна терапија со FORTEO не доведе до промена на ефектите на FORTEO врз серумскиот калциум, калциумот во урината, ниту пак на појава на клинички несакани реакции.

Во студија од 15 здрави доброволци, на кои им бил администриран дигоксин до појава на еквилибриум во крвта, поединечна доза на FORTEO не довела до промени на кардијалните ефекти на дигоксинот. Но спорадични случаи, сугерираат дека хиперкалциемијата може да го предиспонира пациентот за токсичните ефекти на дигиталис. Бидејќи FORTEO минливо го зголемува серумскиот калциум, потребно е внимание при негова употреба кај пациенти кои примаат дигиталис.

4.6 Фертилитет, бременост и доење

Општи препораки

Студиите изведени на зајаци покажале репродуктивна токсичност. (видете секција 5.3). Ефектот на терипаратид на хуманиот фетален развој, сеуште не е испитан. Потенцијалниот ризик кај човекот не е познат.

Не е познато дали терипаратид се излучува во хуманото млеко.

FORTEO е контраиндициран за употреба во време на бременост и доење.

Жени во фертилен период/Контрацепција кај жени

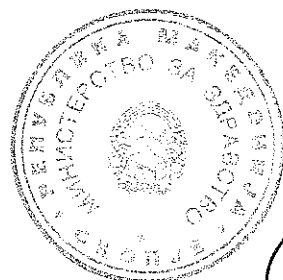
Жените во фертилен период, треба да употребуваат ефективни методи на контрацепција за време на употребата на FORTEO.

Ако дојде до појава на бременост, терапијата со FORTEO треба да се прекине.

4.7 Ефекти врз способноста за управување со моторни возила и машини

Не се изведени студии за ефектите врз способноста за управување со моторни возила и машини. Како и да е, кај некои пациенти забележани се минлива ортостатска хипотензија или зашеметеност. Такви пациенти треба да се воздржат од управување со моторни возила и со машини до исчезнување на симптомите.

4.8 Несакани дејства



Од пациентите вклучени во клинички студии со терипаратид, 82.8% од FORTEO пациентите, и 84.5% од плацебо пациентите пријавија најмалку 1 несакано дејство.

Најчесто пријавувани несакани дејства кај пациенти третирани со FORTEO се гадење, болки во екстремитетите, главоболка и вртоглавица.

Несаканите реакции асоцирани со употребата на терипаратид во клинички испитувања за остеопороза, како и постмаркетиншка експозиција, се сумирани во табелата подолу.

Класификација на честотата на несакани дејства: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$), непознато (не може да се процени од расположливите податоци).

Истражувања
Помалку чести: зголемена телесна тежина, шум на срцето, зголемена алкална фосфатаза
Нарушувања на срцето
Чести: Палпитации
Помалку чести: Тахикардија
Нарушувања на крвен и на лимфен систем
Чести: анемија
Нарушувања на нервниот систем
Зашеметеност, главоболка, ишијалгија, синкопа
Нарушувања на увото и лабиринтот
Чести: Вртоглавица
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања
Чести: Диспнеја
Помалку чести: Емфизем
Гастроинтестинални нарушувања
Чести: Гадење, повраќање, хијатус хернија, гастроезофагеален рефлукс
Помалку чести: Хемороиди
Бубрежни и уринарни нарушувања:
Помалку чести: Уринарна инконтиненција, полиурија, ургентен нагон за мокрење,

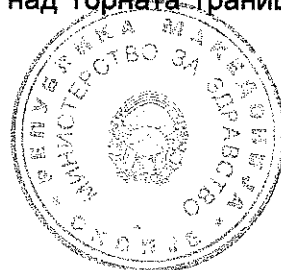


нефролитијаза
Ретки: Бубрежно нарушување / инсуфициенција
Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво
Чести: Поинтензивно потење
Нарушувања на мускулоскелетниот систем и на сврзното ткиво
Многу чести: Болки во екстремитетите
Чести: Мускулни грчеви
Помалку чести: Миалгија, артралгија, болки (грчеви) во грбот *
Нарушување во метаболизмот и во исхраната
Чести: Хиперхолестеролемија
Помалку чести: Хиперкалцемија повисока од 2.76 mmol/l , хиперурикемија
Ретки: Хиперкалцемија повисока од 3.25 mmol/l
Васкуларни нарушувања
Чести: Хипотензија
Општи нарушувања и нарушувања на местото на администрација
Чести: Замор, болка во градите, астенија, благи и умерени појави на местото на администрацијата, вклучително болка, оток, еритем, локализирана модрина, сврабеж, и минорно крварење на местото на администрација.
Помалку чести: Еритем на местото на инјектирање, реакција на местото на инјектирање
Ретки: Појава на алергиски реакции, во брзо време после инјектирањето: акутна диспнеја, оро/фацијален едем, генерализирана уртикарија, болка во градите, отоци (воглавно периферни).
Психијатриски нарушувања:
Чести: Депресија

* Пријавени се сериозни случаи на грч или болка во грбот, неколку минути после инјектирањето.

Од клиничките испитувања, следниве реакции беа пријавени со $\geq 1\%$ разлика во фреквенцијата од плацебо: вртоглавица, гадење, болка во екстремитетите, зашеметеност, депресија, диспнеја.

FORTEO ја зголемува серумската концентрација на урична киселина. Во клиничките испитувања кај 2.8% од пациентите кои примале плацебо серумската концентрација на урична киселина била над горната граница од



6

нормалната вредност во споредба со 0.7% од плацебо пациентите. Како и да е хиперурикемијата не резултирала со појава на артралгија и уролитијаза.

Во голема клиничка студија, антитела против терипаратид биле забележани кај 2.8% од жените кои примале FORTEO. Општо земено, антителата биле забележани после 12 месеци терапија со FORTEO, и исчезнале со прекинувањето на терапијата. Немало докази за реакции на преосетливост, алергиски реакции, ефекти на серумскиот калциум или ефекти врз минералната густина на коската.

4.9 Предозирање

Знаци и симптоми

За време на клиничките испитувања не биле пријавени случаи на предозирање. FORTEO бил администриран во поединечни дози до 100 микрограми, и во повторувани дози до 60 микрограми/ден во период од 6 недели.

Ефектите на предозирање што може да се очекуваат вклучуваат одложена хиперкалцемија и ризик од ортостатска хипотензија. Исто така може да се појават гадење, повраќање, зашеметеност и главоболка.

Искуства со предозирање базирани на пост-маркетиншки спонтани извештаи:

Во постмаркетиншките спонтани извештаи, има случаи на погрешно дозирање, односно случаи кога целата содржина на пенкалото со терипаратид (800 mcg) е администрирана како една поединечна доза. Како минливи несакани настани, пријавени се гадење, слабост/летаргија и хипотензија. Во некои случаи, не се јавиле несакани настани после предозирањето. Фатални случаи поради предозирање не се пријавени.

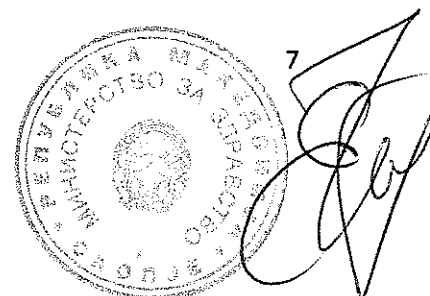
Справување со предозирање:

Не постои специфичен антидот за FORTEO. Терапијата при сомнеж за предозирање треба да вклучи краткотрајно прекинување на терапијата со FORTEO, следење на серумскиот калциум, имплементација на супоративни мерки, како хидратација.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотерапевтска група: паратиroidни хормони и аналози, АТЦ код: N05AA02



Механизам на дејство:

Ендогениот паратиroidен хормон (ПТХ) е составен од 84 аминокиселини е примарен регулатор на метаболизмот на калциум и на фосфати во коските и бубрезите. FORTEO (rh ПТХ (1-34)) е активниот фрагмент (1-34) од хуманиот ендоген паратиroidен хормон. Физиолошкото дејство на ПТХ вклучува стимулација на формирање на коскено ткиво преку директно дејство врз остеобластите, индиректно зголемување на интестиналната апсорпција на калциум, и зголемување на тубуларната реапсорпција на калциум и екскреција на фосфати преку бубрезите.

Фармакодинамски карактеристики:

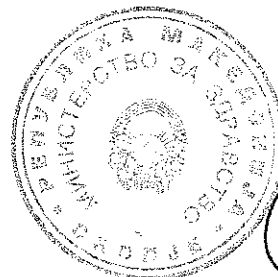
FORTEO е лек кој овозможува формирање на коскено ткиво и се користи во терапија на остеопороза. Скелетните ефекти на FORTEO зависат од начинот на системска експозиција. Еднаш дневната администрација на FORTEO ја зголемува апозицијата на нова коска на трабекуларните и кортикалните површини од коската, со поголемо стимулирање на активноста на остеобластите наспроти активноста на остеокластите.

Клиничка ефикасност

Фактори на ризик

Независни ризик фактори, како на пр. слаба минерална густина на коските, возраст, постоење на претходни фрактури, позитивна фамилијарна историја за фрактури на колкот, висок промет на коскено ткиво и низок индекс на телесна маса (BMI) се фактори кои треба да се земат во предвид за да се идентификуваат машки и женски пациенти со зголемен ризик од остеопоротични фрактури, кои можат да имаат бенефит од оваа терапија.

Пременопаузални жени со остеопороза предизвикана со глукокортикоиди се сметаат за високоризични за фрактури ако имаат актуелна фрактура, или комбинација од ризик фактори кои ги вбројуваат во високоризична група за фрактури (пр. слаба коскена густина (пр. T-score ≤ -2), терапија со продолжено ослободување на високи дози на кортикостероиди (пр. ≥ 7.5 mg/ден за најмалку 6 месеци), висока активност на постоечката болест, ниски нивоа на полови стероидни хормони). Спроведена е пилот студија, која вклучила 1637 постменопаузални жени (средна возраст 69.5 години). На почетокот, 90 % од пациентите имале една или повеќе вертебрални фрактури, просечна вредност на BMD на пршлените изнесувала 0.82 g/cm^2 (што е еквивалентно на T-score -2.6). На сите пациенти им бил даден калциум од 1000 mg дневно, како и најмалку 400 IE витамин Д дневно. Резултатите од терапијата со FORTEO која траела до 24 месеци (средна вредност 19 месеци) покажала статистички



значајна редукција на фрактурите (Табела 1). Со цел превенција на една или повеќе нови вертебрални фрактури, 11 пациентки морале да бидат подложени на терапија со средна вредност од 19 месеци.

Табела 1

Инциденца на фрактури кај постменопаузални жени:			
	Плацебо (N=544) (%)	FORTEO (N=541) (%)	Релативен ризик (95% CI) наспроти плацебо
Нова вертебрална фрактура (≥ 1) ^a	14.3	5.0 ^b	0.35 (0.22, 0.55)
Мултипни вертебрални фрактури (≥ 2) ^a	4.9	1.1 ^b	0.23 (0.09, 0.60)
Не-вертебрални кршливи фрактури ^c	5.5%	2.6% ^d	0.47 (0.25, 0.87)
Не-вертебрални кршливи фрактури ^c (колк, радиус, хумерус, ребра и карлица)	3.9%	1.5% ^d	0.38 (0.17, 0.86)

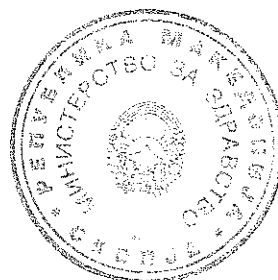
Кратенки: N=број на пациенти рандомизирани во било која од испитуваните групи, CI – интервал на доверба

^a Инциденцата на вертебрални фрактури била испитувана кај 448 плацебо и 444 Форстео пациенти кои имале првични (базични), но и следни радиографии на рбетниот столб.

^b $p \leq 0.001$ во споредба со плацебо

^c Не се покажало значително намалување на инциденцата на фрактури на колкот

^d $p \leq 0.025$ во споредба со плацебо



После 19 месеци средно времетраење на терапијата, минералната густина на коските (BMD) се зголемила и тоа на лумбалните пршлени, и на колкот, соодветно по 9% и 4% во споредба со плацебо ($p < 0.001$).

Следење после терапијата: После терапијата со FORTEO, 1262 постменопаузални жени од пилот студијата, беа вклучени во студија на следење. Примарна цел на оваа студија беше да се соберат податоци за безбедноста на FORTEO. За време на овој набљудателски период, биле дозволени други третмани против остеопороза, и била спроведена додатна проценка за состојбата на вертебралните фрактури.

Во среден период од 18 месеци после прекинување на терапијата со FORTEO, констатирана била редукција од 41% во бројот на пациенти со минимум една нова вертебрална фрактура., во споредба со плацебо ($p = 0.004$).

Во отворена студија, 503 пост-менопаузални жени со тешка остеопороза и кршливи фрактури во претходните 3 години, (83% претходно примале терапија за остеопороза) биле третирани со FORTEO во период од 24 месеци. На крајот од терапијата, средното зголемување на BMD од почетната точка изнесувало 10.5% во лумбалниот дел од рбетот, 2.6% на колкот - целосно, и 3.9% на вратот од фемурот.

Остеопороза кај мажи

437 пациенти (средна возраст 58.7 години) биле вклучени во клиничка студија наменета за мажи со хипогонадна или идиопатска остеопороза (дефинирана со ниски утрински вредности на слободен тестостерон, или зголемена вредност на FSH или LH). Базалната густина на коската на рбетот, и на вратот од фемурот, односно средните вредности на T- score изнесувале -2.2 и -2.1 соодветно. На почетокот, 35% од пациентите имале вертебрална фрактура, и 59% имале не-вертебрална фрактура. На сите пациенти им бил дадени дневно 1000 mg калциум, и најмалку 400 IE витамин Д. БМД (минерална густина на коската) на лумбалниот дел од рбетот бил значително зголемен после 3 месеци. После 12 месеци, БМД на лумбалниот дел од рбетот се зголемила за 5%, а на целосно на колкот за 1%, во споредба со плацебо. Не биле забележани значителни ефекти на стапката на фрактури.

Остеопороза предизвикана од глукокортикоиди

Ефикасноста на FORTEO кај мажи и кај жени (N=428) кои примале продолжена терапија од системски глукокортикоиди (еквивалентна на 5 mg преднизон или повеќе во период најмалку од 3 месеци) била демонстрирана во 18 месечната примарна фаза од 36 месечна рандомизирана, дуplo слепа студија компарирана со алендронат 10 mg/ден. 28% од пациентите на почетокот имаа



една или повеќе радиографски вертебрални фрактури. На сите пациенти им бил даден калциум од 1000 mg дневно и 800 IE витамин Д дневно.

Оваа студија вклучила поостменопаузални жени (N=277), пременопаузални жени (N=67) и мажи (N=83). На почетокот од студијата, постменопаузалните жени имаа средна вредност 61 година, среден лумбален BMD T score од - 2.7, средна еквивалентна доза на преднизон од 7.5 mg дневно, и 34% имаа една или повеќе радиографски вертебрални фрактури. Пременопаузалните жени имаа возраст од 37 години, среден лумбален BMD T score од - 2.5, средна еквивалентна доза на преднизон од 10 mg дневно, и 9% имаа една или повеќе радиографски вертебрални фрактури. Мажите беа на средна возраст од 57 години, среден лумбален BMD T score од - 2.2, средна еквивалентна доза на преднизон од 10 mg дневно, и 24% имаа една или повеќе радиографски вертебрални фрактури.

69% од пациентите ја комплетираа 18 месечната примарна фаза. На крајот од овој 18 месечен период, FORTEO значително ја зголемил вредноста на лумбалниот BMD T score (7.2%) во споредба со алендронат (3.4%) ($p<0.001$). FORTEO ја зголемил BMD на колкот во целост (3.6%) во споредба со алендронат (2.2%) ($p<0.01$), како и на вратот од фемурот (3.7%) во споредба со алендронат (2.1%) ($p<0.05$). Кај пациенти третирани со терипаратид, BMD вредноста на вратот од фемурот се зголемила во периодот помеѓу 18 и 24 месеци за додатни 1.7%, 0.9% и 0.4% соодветно.

На крајот од студијата, после 36 месеци, анализата на спиналните радиографии од 169 пациенти кои примале алендронат и 173 пациенти кои примале FORTEO покажала дека 13 пациенти од групата што примала алендронат (7.7%) се здобиле со нова вертебрална фрактура, во споредба со 3 пациенти од FORTEO групата (1.7%) ($p=0.01$). 15 пациенти од 214 што примале алендронат (7.0%) се здобиле со невертебрална фрактура, во споредба со 16 од 214 пациенти во групата што примала FORTEO (7.5%) ($p=0.84$).

Кај пременопаузалните жени, зголемувањето на BMD од почетокот на терапијата, до крајот на примарната фаза од 18 месеци беше значително поголема кај FORTEO групата во споредба со групата што примаше алендронат, и тоа лумбален рбет (4.2% наспроти -1.9; ($p<0.001$), и на колкот во целост (3.8% наспроти 0.9%; $p=0.005$). Не бил забележан значаен ефект во однос на стапката на фрактури.

5.2 Фармакокинетски карактеристики

FORTEO се елиминира преку хепар, како и преку екстра-хепатален клиренс (приближно 62 l/hr кај жени, и 94 l/hr кај мажи). Волуменот на дистрибуција изнесува околу 1.71 l/kg. Полуживотот на FORTEO изнесува 1 час кога се



администрира поткожно, што го рефлектира времето неопходно за апсорпција од местото на инјектирање. Не се правени студии за метаболизам и екскреција, но најверојатно периферниот метаболизам на паратиroidниот хормон се одвива пред се во црниот дроб и во бубрезите.

Геријатриски пациенти

Не постојат разлики во фармакокинетиката на FORTEO во однос на возраста (од 31 до 85 години). Не се потребни дозни прилагодувања во однос на возраста.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Терипаратид не се покажал како генотоксичен во стандардните тестови. Не предизвикал тератогени ефекти кај стаорци, глувци или кај зајаци. Не покажал значајни дејства кај бремени стаорци, или глувци при администрација на дневни дози од 30 – 1000 µg/kg. Ембриотоксичноста која била забележана кај зајаци може да е поврзана со нивната многу голема осетливост на ефектите на ПТХ врз јонизираниот калциум во крвта, во споредба со глодарите.

Стаорци кои биле третирани скоро цел живот со дневни инјекции терипаратид покажале прекумерно формирање на коскено ткиво и зголемена инциденца на остеосаркоми, најверојатно поради епигенетски механизам. Терипаратид не ја зголемил инциденцата на било кој друг тип неоплазми кај стаорците. Клиничката релевантност на ваквите наоди е најверојатно минорна, поради разликите во коскената физиологија. Не биле забележани коскени тумори кај овариумсектирани мајмуни третирани во период од 18 месеци, и за време на 3 годишното следење после прекин на терапијата. Не биле забележани остеосаркоми во клинички испитувања, или за време на студија на следење, после терапијата.

Студиите изведени на животни, покажале дека многу намалениот хепатален крвоток ја намалува експозицијата на ПТХ врз Купферовите клетки, и како последица на тоа, се намалува клиренсот на ПТХ (1-84).

6. ФАРМАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

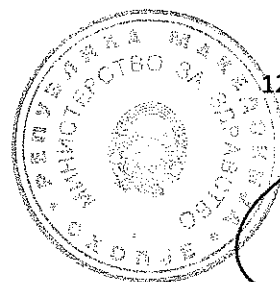
6.1. Листа на ексципиенти

Глацијална оцетна киселина

Натриум ацетат (анхидричен)

Манитол

Метакрезол



Хидрохлорна киселина

Натриум хидроксид

Вода за инјекции

Хидрохлорната киселина и/или натриум хидроксид може да се додадат за подесување на pH.

6.2 Инкомпатибилност

Поради непостоење на студии на компатибилност, овој лек не смее да се меша со други медицински производи.

6.3 Рок на траење

2 години

Хемиска, физичка и микробиолошка стабилност се демонстрирани за период од 28 дена на 2-8°C.

Штом се отвори, лекот може да се чува максимум 28 дена на температура од 2-8°C. За поинаков начин на чување од пропишаниот, одговорноста ја сноси лицето кое го користи производот.

6.4 Специјални предупредувања за начинот на чување

Лекот секогаш се чува во фрижидер, на температура од 2-8°C. Пенкалото треба да се врати во фрижидер веднаш после употребата. Да не се замрзнува.

Пенкалото не треба да се чува со закачена игла.

6.5 Природа и содржина на контејнерот

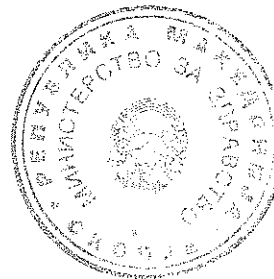
2.4 ml раствор во патрон (силиконизирано стакло тип I), со гумен чеп (халобутил) запечатен со диск (полиизопрен/бромобутил гумен ламинат)/вметнат во пенкало за апликација.

FORTEO е достапен во пакувања од 1 или 3 пенкала. Секое пенкало содржи 28 дози од 20 микрограми (од 80 микролитри).

Сите пакувања не мора да бидат предмет на продажба.

6.6 Специјални предупредувања за диспозиција на производот

FORTEO е во вид на наполнето инјекциско пенкало. Наполнетото инјекциско пенкало треба да го употребува само еден пациент. За секое инјектирање треба да се употреби нова, стерилна игла. Во секое пакување, вметнати се



комплетни инструкции за употреба на пенкалото. Во пакувањето нема игли. Пенкалото може да се употребува со игли од инсулински пенкала. После секое инјектирање, FORTEO пенкалото треба да се врати во фрижидер.

FORTEO не треба да се користи, ако растворот е заматен, обоен, или ако содржи партикули.

Прочитајте ја инструкцијата за употреба на пенкалото, пред неговата примена.

Неупотребениот производ, како и отпадниот материјал треба да се отстранат во склоп со важечките локални регулативи.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Lilly France
2 rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
France

8. ЗАСТАПНИК ЗА Р. МАКЕДОНИЈА

Фарма трејд дооел, Скопје

9. ДАТУМ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА ВО МАКЕДОНИЈА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Март 2012

