Упатство за пациентот

FORTEO 20 mcg/80 mcl

(Teriparatide)

Раствор за инјектирање во наполнето инјекциско пенкало

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратите се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако било кој несакан ефект стане сериозен, или забележите појава на несакани ефекти кои не се наведени во упатството, Ве молиме да го известите вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што е FORTEO и за што се употребува
2. Пред да употребите FORTEO
3. Како се употребува FORTEO
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на FORTEO
6. Дополнителни информации

Производител

Lilly France
2 rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
France

Застапник за Р. Македонија

Фарма трејд дооел

Огњан Прица 1/1-3, Скопје

1. ШТО Е FORTEO И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

FORTEO се употребува со цел коските да станат појаки, и да се намали ризикот од фрактури (лек за создавање на коска).

Овој производ се користи во терапија на остеопороза. Остеопорозата е болест која вашите коски ги прави тенки и кршливи. Оваа болест е особено честа кај жени после менопауза, но исто така може да се појави и кај мажи. Остеопорозата е исто така честа кај пациенти кои примаат кортикостероиди.

2. ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ FORTEO

Не го употребувајте FORTEO

- Ако сте алергечни (преосетливи) на терипаратид или на некоја помошна состојка од производот FORTEO.
- Ако страдате од високи нивоа на калциум во крвта (пре-егзистирачка хиперкалциемија)
- Ако имате сериозни проблеми со бубрезите
- Ако ви е дијагностицирана малигна болест (рак) на коските, или малигна болест на некој друг орган, кој се проширил (метастазирал) на коските.
- Ако имате одредена болест на коските. Ако имате болест на коските, информирајте го вашиот лекар.
- Ако имате необјаснето високи нивоа на алкална фосфатаза во Вашата крв, што укажува на можност од постоење на Пагет-ова болест. Ако не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар.
- Ако сте примале радиотерапија вклучително и на вашите коски
- Ако сте бремена, или ако доите

FORTEO не треба да се дава кај деца (помлади од 18 години), или кај млади возрасни лица кои се во фаза на развој.

Бидете особено внимателни при употребата на FORTEO

FORTEO може да предизвика зголемување на количината на калциум во вашата крв. Известете го Вашиот лекар ако имате продолжено гадење, повраќање, констипација, слаба енергија или мускулна слабост. Овие симптоми може да бидат знаци на премногу калциум во вашата крв.

FORTEO може да предизвика зголемена количина на калциум во вашата урина. Треба да го известите вашиот лекар ако страдате од бубрежни камчиња (бубрежна калкулоза), или пак ако сте имале ваква појава во минатото.

Треба да го известите вашиот лекар ако страдате од бубрежни заболувања (умерена бубрежна инсуфициенција).

Некои пациенти се зашеметени, или добиваат срцебиење после првите неколку дози. При апликација на првите неколку дози, потребно е да имате услови да седите, или да легнете веднаш после примањето на дозата, ако почувствувате зашеметеност.

Препорачаното времетраење на терапијата од 24 месеци, не треба да се надмине.

Употреба со други лекови

Ве молиме да го известите вашиот лекар или фармацевт ако земате, или неодамна сте земале некои други лекови, вклучително и лекови кои не се на рецепт, бидејќи постои можност од интеракција со FORTEO. (Пр. дигоксин/дигиталис, лек кој се употребува за срцева болест).

Употреба на FORTEO со храна и пијалок

FORTEO може да се дава со, или без храна.

Бременост и доење

Не го употребувајте FORTEO ако сте бремена или ако доите. Жените кои можат да раѓаат, треба да употребуваат ефикасни методи на контрацепција за време на терапијата со FORTEO. Ако дојде до бременост, терапијата FORTEO треба да се прекине. Побарајте совет од лекарот или фармацевтот пред да земете било каков лек.

Управување со возила и со моторни машини

Некои пациенти може да чувствуваат зашеметеност после примањето на инјекција FORTEO. Ако чувствувате зашеметеност, не треба да управувате со моторно возило, или пак со машина, се додека не се чувствувате подобро.

Важни информации за некои состојки на FORTEO:

Овој медицински производ содржи помалку од 1 mmol natrium (23 mg) во една доза. Тоа значи, дека може да се смета дека не содржи натриум.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА FORTEO

Секогаш употребувајте го FORTEO како што ви препорачал лекарот. Ако не сте сигурен, консултирајте се со лекарот или со фармацевтот.

Никогаш не го делете пенкалото FORTEO со други пациенти.

Препорачана доза на FORTEO е 20 mcg еднаш дневно, во вид на поткожна инјекција, која се дава во бутот или во стомакот. Со цел да запаметите дека треба да примите FORTEO, инјектирајте го секој ден во исто време.

Примајте го FORTEO во период што ви го препорачал вашиот лекар. Вкупното времетраење на терапијата не треба да биде подолго од 24 месеци. Оваа терапија (до 24 месеци) се прима само еднаш во животот.

FORTEO може да се инјектира за време на оброк.

Прочитајте ја инструкцијата за употреба на пенкалото која треба да биде приложена во картонската кутија од лекот.

Инјекциони игли не се вклучени со пенкалото. Можете да користите Becton Dickinson and Company's игли за инјекциони пенкала.

FORTEO треба да се инјектира во кратко време откако ќе го извадите од фрижидер, како што е опишано во инструкциите за употреба. После инјектирањето на доза FORTEO, веднаш вратете го пенкалото во фрижидерот.

Употребувајте нова игла за секое инјектирање, и отстранете ја после употребата. Никогаш не го чувајте вашето пенкало со закачена игла.

Вашиот лекар може да ве посоветува да земате FORTEO со калциум и витамин Д. Лекарот ќе ви каже во колкави количини да ги земате.

Ако употребите повеќе FORTEO од препишаното

Ако по грешка, сте употребиле повеќе FORTEO од препишаното, контактирајте го лекарот или фармацевтот.

Ефекти, кои може да се очекуваат при предозирање се: гадење, повраќање, зашеметеност и главоболка.

Ако сте заборавиле, или не можете да земете FORTEO во вообичаеното време, земете го што е можно побрзо во текот на истиот ден.

Не земајте дупла доза, за да надоместите за заборавената доза. Не земајте повеќе од една инјекција во истиот ден. Немојте да се обидувате да надоместите за пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој производ, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, FORTEO може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секој пациент.

Најчести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти) се:

- болка во екстремитетите

Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти) се:
- чувство на болест
- главоболка

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- зашеметеност
- зголемување на нивото на холестерол во крвта
- депресија
- неуралгична болка во ногата
- чувство на слабост
- нерегуларно срцебиење
- губење на здив
- поизразено потење
- мускулни грчеви
- губиток на енергија
- замор
- болка во градите
- низок крвен притисок
- горушица (болни сензации под градната коска)
- ниско ниво на хемоглобин, или на бројот на црвени крвни клетки (анемија).

Помалку чести несакани дејства (кај 1 до 10 од 1000) се:

- зголемен број на срцеви отчукувања
- губиток на здив
- хемороиди
- акцидентално протекување на урина
- зголемена потреба за мокрење
- зголемување на телесната тежина
- бубрежни камчиња

Други пријавени помалку чести несакани дејства вклучуваат мускулна болка, и болка во зглобовите.

Некои луѓе може да почувствуваат непријатност како црвенило на кожата, болка, отоци, сврабеж, појава на модринки, или мали крварења околу местото на инјектирање. Овие промени треба да исчезнат во период од неколку дена или недели. Ако не исчезнат промените, информирајте го вашиот доктор што е можно побрзо.

Ако почувствувате зашеметеност после инјектирањето, треба да седнете, или да легнете, се додека не се почувствувате подобро. Ако не се чувствувате подобро, треба да го повикате вашиот лекар, пред да продолжите со терапијата. Пријавени се случаи на несвестица асоцирани со примената на терипаратид.

Кај некои пациенти третирани со FORTEO, дошло до покачување на нивото на калциум во крвта.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 10 од 10000 пациенти): Некои пациенти доживеале алергиски реакции брзо после инјектирањето и тоа со следниве симптоми: губиток на здив, отекување на лицето, исип и болка во градите.

Пријавени се случаи на намалена бубрежна функција, вклучително и бубрежна инсуфициенција, асоцирани со употребата на терипаратид.

Други ретки несакани дејства вклучуваат отоци, воглавно на дланките, стапалата и нозете.

Некои пациенти доживеале силни грчеви или болка во грбот, поради што биле хоспитализирани.

FORTEO може да предизвика зголемување на ензимот наречен алкална фосфатаза.

Ако некое од несаканите дејства стане сериозно, или ако забележите било кое несакано дејство, кое не е наведено во ова упатство, ве молиме известете го вашиот лекар или фармацевт.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА FORTEO

Лекот да се чува вон дофат на деца.

Не го употребувајте FORTEO после истекот на рокот на траење, кој е наведен на картонската кутија, и на пенкалото.

FORTEO треба секогаш да се чува во фрижидер, на температура од 2-8°C.

Не го замрзнувајте FORTEO. Избегнувајте да го ставате во близина на делот наменет за мраз во фрижидерот, заради превенција од замрзнување.

Не го употребувајте FORTEO ако е, или ако бил замрзнат.

Секое пенкало треба соодветно да се отстрани после 28 дена, дури и ако не е целосно испразнето.

FORTEO содржи бистар безбоен раствор. Не го употребувајте FORTEO ако забележите појава на цврсти партикули, или ако растворот е заматен или обоен.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадните води, или преку отпадот од домаќинствата. Прашајте го фармацевтот како треба да ги отстраните непотребните лекови. Овие мерки ќе ви помогнат да ја заштитите вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи FORTEO

- Активна состојка е терипаратид. Еден милилитар од растворот за инјектирање содржи 250 mcg терипаратид.
- Другите состојки се глацијална оцетна киселина, натриум ацетат (анхидричен), манитол, метакрезол 3.0 mg/ml (конзерванс), и вода за инјекции. Хидрохлорна киселина и/или натриум хидроксид може да се додаваат заради подесување на киселоста.

Како изгледа FORTEO и содржина на пакувањето

FORTEO е безбоен бистар раствор за поткожно (субкутано) инјектирање. Растворот се наоѓа во патрон, патронот е сместен во наполнето инјекциско пенкало. Секое пенкало содржи 2.4 ml раствор, доволен за 28 дози. Пенкалата се спакувани во картонска кутија која содржи 1 или 3 пенкала. Сите пакувања не мора да бидат достапни.

Последна корекција на упатството

Март, 2012