

Bipacksedel: Information till användaren

Teriparatide Teva 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

teriparatid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Teriparatide Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Teriparatide Teva
3. Hur du använder Teriparatide Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Teriparatide Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Teriparatide Teva är och vad det används för

Teriparatide Teva innehåller den aktiva substansen teriparatid som används för att göra skelettet starkare och minska risken för benbrott genom att stimulera benbildning.

Teriparatide Teva används för att behandla osteoporos hos vuxna. Osteoporos är en sjukdom, som gör att benen i kroppen blir tunna och sköra. Sjukdomen är särskilt vanlig hos kvinnor efter menopaus, men kan även förekomma bland män. Osteoporos är också vanligt hos patienter som får kortikosteroider.

Teriparatid som finns i Teriparatide Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Teriparatide Teva

Använd inte Teriparatide Teva:

- om du är allergisk mot teriparatid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har ökad mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi).
- om du har allvarliga problem med njurarna.
- om du vid något tidigare tillfälle fått diagnos på skelettcancer eller annan cancer som spritt sig (metastaserat) till skelettet.
- om du har en viss typ av bensjukdom. Tala om för din läkare om du har en bensjukdom.
- om du har oförklarligt höga värden av alkalisk fosfatas i blodet, som tyder på att du kan ha Paget's bensjukdom (sjukdom med onormala förändringar i skelettets ben). Rådfråga din läkare om du är osäker.
- om du har fått strålbehandling som involverar benstommen.
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Teriparatide Teva kan ge en ökad mängd av kalcium i blodet eller urinen.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan eller under tiden du använder Teriparatide Teva:

- om du ständigt har illamående, kräkningar, förstoppning, låg energi eller muskelsvaghet. Det kan vara tecken på att du har för mycket kalcium i blodet.
- om du lider av njursten eller har haft njursten tidigare.
- om du lider av njurproblem (måttligt nedsatt njurfunktion).

En del patienter blir yra eller får en snabb hjärtfrekvens efter de första doserna. Injicera därför de första doserna av Teriparatide Teva där du snabbt kan sitta eller ligga ned om du blir yr.

Den rekommenderade behandlingstiden på 24 månader bör inte överskridas.

Teriparatide Teva ska inte användas till unga vuxna.

Barn och ungdomar

Teriparatide Teva ska inte användas till barn eller ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Teriparatide Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta eftersom de i enstaka fall kan påverka effekten av varandra (t. ex. digoxin/digitalis, ett läkemedel för behandling av hjärtsjukdom).

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Teriparatide Teva om du är gravid eller ammar. Om du är en fertil kvinna ska du använda ett säkert preventivmedel under behandling med Teriparatide Teva. Om du blir gravid ska behandlingen med Teriparatide Teva avslutas. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan känna yrsel efter injektion med Teriparatide Teva. Om du känner dig yr, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner förrän du känner dig bättre.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Teriparatide Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Teriparatide Teva

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 20 mikrogram, som injiceras under huden (subkutant) i lår eller buk, en gång om dagen. Ta ditt läkemedel vid samma tidpunkt varje dag för att lättare komma ihåg att ta det.

Injicera Teriparatide Teva varje dag under så lång tid som läkaren forskrivit. Den totala behandlingstiden med Teriparatide Teva bör inte överstiga 24 månader. Du bör inte få mer än en 24 månaders behandlingskur under din livstid.

Teriparatide Teva kan tas i samband med måltid.

Läs i bruksanvisningen, som finns i förpackningen, hur Teriparatide Teva-pennan ska användas.

Kanyler medföljer inte förpackningen. Becton Dickinsons injektionskanyler för pennor 29 till 31 gauge (diameter 0,25-0,33 mm) och längden 12,7, 8 eller 5 mm kan användas.

Injicera Teriparatide Teva strax efter det att pennan tagits ut från kylskåpet, enligt beskrivning i bruksanvisningen. Lägg tillbaka pennan i kylskåpet omedelbart efter användningen. Använd en ny kanyl vid varje injektion och kasta den efter användningen. Förvara inte pennan med kanylen påsatt. Dela aldrig din Teriparatide Teva-penna med andra.

Din läkare kan förutom Teriparatide Teva ordinera tillägg av kalcium och D-vitamin. Hur mycket av dessa läkemedel du ska ta varje dag bestäms av läkaren.

Teriparatide Teva kan tas oberoende av måltid.

Om du använt för stor mängd av Teriparatide Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

För stor dos kan ge illamående, kräkningar, yrsel och huvudvärk.

Om du har glömt att använda Teriparatide Teva eller inte kan ta det vid vanlig tidpunkt, ta injektionen så snart som möjligt samma dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta inte mer än en injektion samma dag. Försök inte kompensera den uteblivna dosen.

Om du slutar att använda Teriparatide Teva

Om du överväger att avsluta Teriparatide Teva-behandlingen, bör du tala med din läkare. Din läkare kommer att rådgöra med dig och avgöra hur länge du bör fortsätta med Teriparatide Teva.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna är smärta i armar och ben (frekvens: mycket vanlig, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) och illamående, huvudvärk och yrsel (frekvensen: vanlig). Om du blir yr efter injektionen, sätt eller lägg dig ner tills du känner dig bättre. Om du inte blir bättre ska läkare kontaktas innan behandlingen fortsätts. Fall av svimning har rapporterats i samband med användning av teriparatid.

Om du känner obehag såsom hudrodnad, smärta, svullnad, klåda, blåmärken eller mindre blödning vid injektionsstället (frekvens: vanlig) brukar detta oftast försvinna inom några dagar eller veckor.

Annars bör läkare kontaktas så snart som möjligt.

Några patienter har fått allergiska reaktioner kort efter injektionen, såsom andnöd, ansiktssvullnad, utslag och bröstsmärta (frekvens: sällsynt). I sällsynta fall kan allvarliga och potentiellt livshotande allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk reaktion inträffa.

Om du upplever något av dessa symtom, sluta använda Teriparatide Teva och kontakta din läkare omedelbart.

Andra biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ökade kolesterolnivåer i blodet
- depression
- neuralgisk (nerv-) smärta i benen
- svaghetskänsla
- oregelbundna hjärtslag
- andfåddhet
- ökad svettning
- muskelkramper
- nedsatt energi
- trötthet
- bröstsmärta
- lågt blodtryck
- halsbränna (smärta eller brännande känsla nedanför bröstbenet)
- illamående (kräkningar)
- bråck i matstrupen
- lågt hemoglobin eller lågt antal röda blodkroppar (anemi).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ökad hjärtfrekvens
- onormalt hjärtljud
- andfåddhet
- hemorrojder
- urinläckage
- ökat behov att tömma urinblåsan
- viktökning
- njurstenar
- smärtor i muskler och smärtor i leder. Några patienter har fått så svåra kramper eller smärtor i ryggen, att de fått behandlas på sjukhus
- ökning av kalciummängden i blodet
- ökning av urinsyremängden i blodet
- ökning av ett enzym som kallas alkaliskt fosfatas.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- nedsatt njurfunktion, inkluderande njursvikt
- svullnad, främst i händer, fötter och ben.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Teriparatide Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionspennan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Teriparatide Teva ska alltid förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) både som oöppnad och öppnad förpackning. Teriparatide Teva kan användas i upp till 28 dagar efter första injektionen, så länge som pennan förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Teriparatide Teva får ej frysas. Undvik att placera pennorna nära frysdelen i kylskåpet för att förhindra att de fryser. Använd inte Teriparatide Teva om det är eller har varit fryst.

Efter 28 dagar ska pennan kasseras, även om den inte är helt tom.

Teriparatide Teva innehåller en klar och färglös lösning. Använd inte detta läkemedel om fasta partiklar har bildats i lösningen eller om lösningen är grumlig eller färgad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är teriparatid. En förfylld injektionspenna på 2,4 ml innehåller 600 mikrogram teriparatid (motsvarande 250 mikrogram per ml)
- Övriga innehållsämnen är koncentrerad ättiksyra, natriumacetattrihydrat, mannitol, metakresol och vatten för injektionsvätskor. Dessutom kan saltsyralösning och/eller natriumhydroxidlösning ha tillsatts för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Teriparatide Teva är en färglös och klar lösning. Den tillhandahålls i en ampull innesluten i en förfylld penna. Varje penna innehåller 2,4 ml lösning som räcker till 28 doser. Förpackningen innehåller 1 penna.

Importör:

2care4 ApS
6710 Esbjerg V
Danmark

Ompackare:

2care4 ApS
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare: Teva-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-06-21

Användaranvisningar

Teriparatidinjektion i förfylld injektionspenna

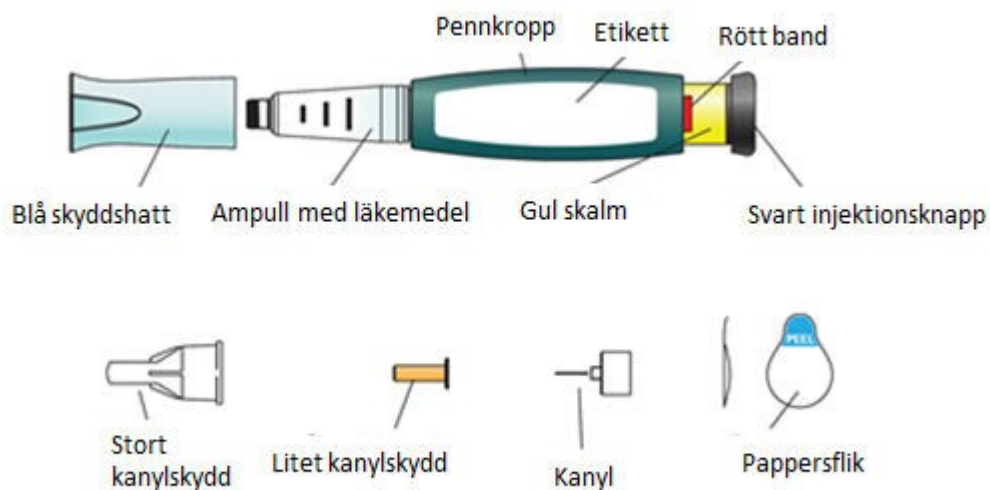
Viktigt: läs först igenom bipacksedeln som finns i din Teriparatide Teva-förpackning.

Läs igenom samtliga användaranvisningar innan du använder din nya Teriparatide Teva-penna. Följ instruktionerna noggrant när du använder pennen.

Teriparatide Teva-pennan innehåller läkemedel för 28 dagar. Kassera pennen efter 28 dagar, även om den inte är helt tom. Injicera inte mer än 1 dos Teriparatide Teva per dag.

För inte över Teriparatide Teva till en spruta.

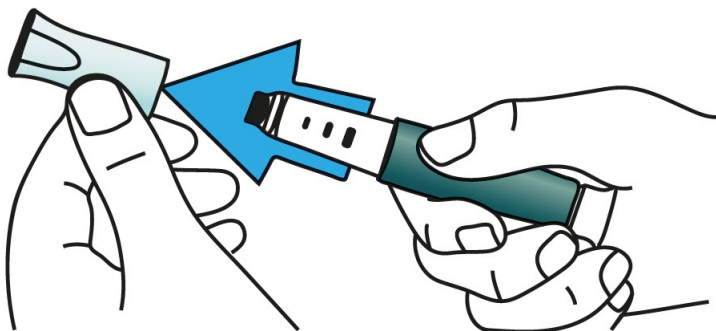
Pennans delar*



*** Kanyler medföljer inte.** Becton, Dickinson pennekanyler mellan 29G - 31G kan användas. Fråga din läkare eller apotekspersonal vilken kanylstorlek och längd som är lämplig för dig. **Använd alltid en NY kanyl för varje injektion.**

Tvätta alltid händerna före varje injektion. Förbered injektionsstället som din läkare eller apotekspersonal instruerat dig.

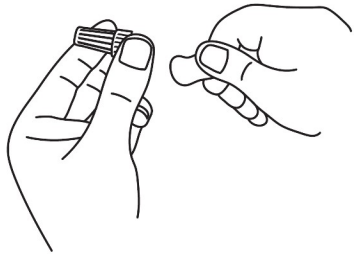
1. Dra av den blå skyddshatten



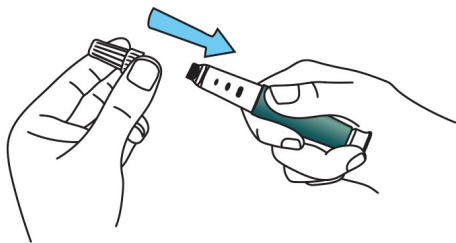
Kontrollera på pennans etikett att du har fått rätt läkemedel och att det inte har passerat utgångsdatum.

Använd inte pennan om den är skadad, om lösningen i ampullen inte är klar och färglös eller om den innehåller partiklar.

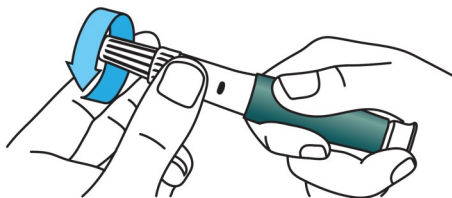
2. Sätt på en ny kanyl



Riv av pappersfliken.



Sätt på kanylen **rakt** mot ampullen.

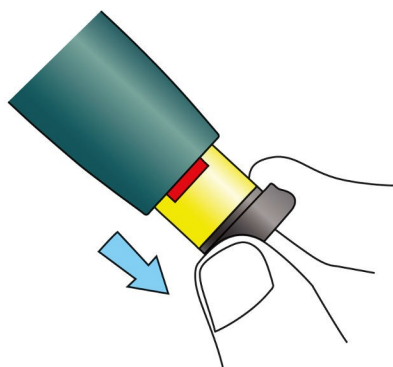


Skruva på kanylen medurs tills det tar stopp (3 till 5 varv medurs). Se till att kanylen sitter fast ordentligt.

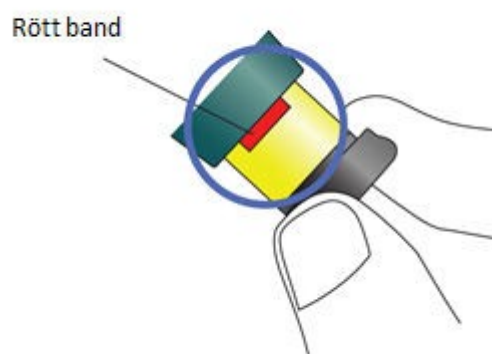


Dra av det stora kanylskyddet och **spara det**.

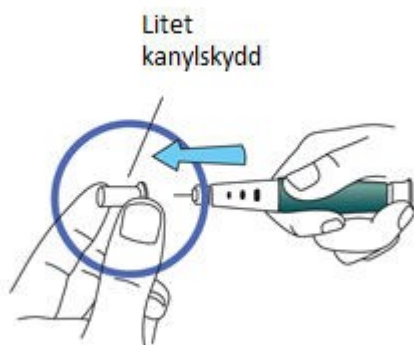
3. Ställ in dosen



Dra ut den svarta injektionsknappen tills det **tar stopp** och det röda bandet syns.
Om du inte kan dra ut den svarta injektionsknappen, läs under *Felsökning, Problem E* längre ner i instruktionen.

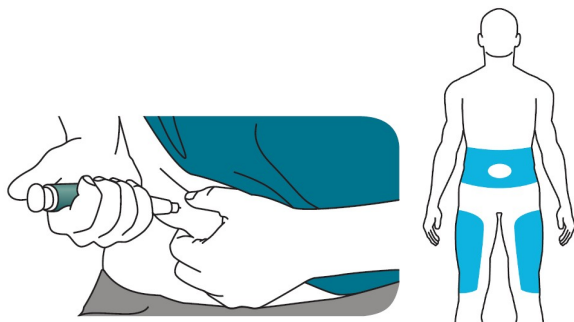


Kontrollera att det röda bandet syns.



Dra av det lilla kanylskyddet och kasta det.

4. Injicera dosen



Ta ett försiktigt tag om huden på låret eller magen och för kanylen rakt in i huden.



Tryck in den svarta injektionsknappen tills det tar stopp. Håll in knappen och **räkna långsamt till 5**. Du måste vänta tills du räknat till 5 för att säkerställa att du får korrekt dos. Dra sedan ut kanylen ur huden.

5. Bekräfta dosen

VIKTIGT



När du har injicerat dosen:

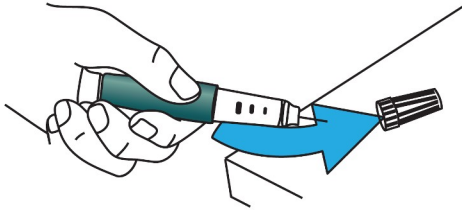
Så snart du har dragit ut kanylen ur huden, ta bort tummen från den svarta injektionsknappen.

Kontrollera att den svarta injektionsknappen är helt intryckt. Om den gula skalmen inte syns har du gjort rätt när du injicerat.

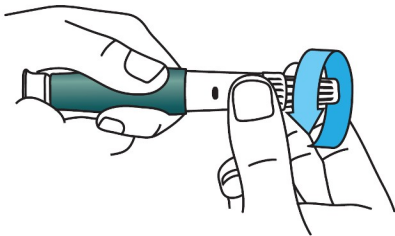


Du ska **INTE** se något av den gula skalmen. Om du gör det efter det att du har injicerat läkemedlet, ta inte en till dos samma dag. I stället **MÅSTE du återställa** Teriparatide Teva-pennan (läs längre ner i instruktionen, under *Felsökning, Problem A*).

6. Ta av kanylen



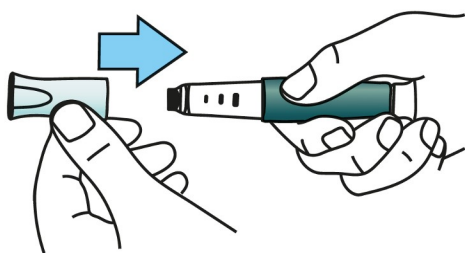
Sätt på det stora kanylskyddet på kanylen genom att föra in kanylen i kanylskyddet. För din säkerhet, försök inte att sätta tillbaka kanylskyddet genom att använda händerna.



Skruva av den täckta kanylen helt genom att vrida runt det stora kanylskyddet ordentligt 3-5 varv moturs.



Dra av kanylen och kasta den som din läkare eller apotekspersonal instruerat dig.



Sätt på den blå skyddshatten. Lägg pennan i kylskåpet omedelbart efter användningen.

För mer information, eller om du har några frågor, se längre ner i instruktionen.

Teriparatidinjektion i förfylld injektionspenna



Felsökning

Problem	Åtgärd
A. Den gula skalmen syns fortfarande efter 1 tryck på den svarta injektionsknappen. Hur återställer jag min Teriparatide Teva-penna? 	Du kan förhindra att detta problem uppstår genom att alltid använda en NY kanyl vid varje injektion, se till att kanylen sitter fast ordentligt och trycka in den svarta injektionsknappen helt. För att återställa Teriparatide Teva-pennan följ nedanstående steg. 1) Om du redan har injicerat, TA INTE en till dos samma dag. 2) Ta av kanylen. 3) Upprepa steg 2 "Sätt på en ny kanyl" och steg 3, "Ställ in dosen" 4) Håll pennan, med kanylen nedåt, mot en tom behållare. Tryck in den svarta injektionsknappen tills det tar stopp. Håll in den. Eventuellt kan du se en liten stråle eller droppe med lösning. När du är klar ska den svarta injektionsknappen vara helt intryckt. Fortsätt med steg 6 "Ta av kanylen". 5) Om du fortfarande ser den gula skalmen, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Om du återställer din Teriparatide Teva-penna upprepade gånger kan du förlora doser av läkemedlet.
B. Hur vet jag att min Teriparatide Teva-penna fungerar?	När den svarta injektionsknappen är helt intryckt betyder det att en full dos av läkemedlet har injicerats från pennan. Använd en ny kanyl varje gång du ska injicera, för att vara säker på att pennan fungerar korrekt.
C. Jag ser en luftbubbla i min	En liten luftbubbla påverkar inte dosen och är

Problem	Åtgärd
Teriparatide Teva-penna.	heller inte skadlig. Du kan fortsätta att ta din dos som vanligt.
D. Jag kan inte få av kanylen	1) Sätt på det stora kanylskyddet på kanylen. 2) Använd det stora kanylskyddet för att skruva av kanylen. 3) Skruva av kanylen helt genom att vrida runt det stora kanylskyddet ordentligt 3-5 varv moturs. 4) Om du fortfarande inte kan få av kanylen, be någon hjälpa dig.
E. Vad ska jag göra om jag inte kan dra ut den svarta injektionsknappen?	Fråga din läkare om råd. Du kan behöva byta till en ny Teriparatide Teva-penna. När den svarta injektionsknappen inte går att dra ut betyder det att det inte finns tillräckligt med läkemedel i din Teriparatide Teva-penna för ytterligare en dos. Det kan fortfarande finnas lite läkemedel kvar synligt i ampullen.

Rengöring och förvaring

Rengöring av din Teriparatide Teva-penna

- Torka av utsidan av pennan med en med en trasa fuktad med vatten.
- Lägg inte ner pennan i vatten och tvätta eller torka den inte med rengörings- eller desinfektionsmedel.

Förvaring av din Teriparatide Teva-penna

- Lägg pennan i kylskåpet omedelbart efter varje användning. Läs och följ instruktionerna i avsnitt 5 i bipacksedeln "Hur Teriparatide Teva ska förvaras" om hur du ska förvara pennan.
- Förvara inte pennan med kanylen på, eftersom luftbubblor då kan bildas i läkemedelsampullen.
- Förvara pennan med den blå skyddshatten på.
- Förvara aldrig pennan i frysen. Om läkemedlet har frusit, kasta pennan och använd en ny Teriparatide Teva-penna.
- Om pennan har förvarats utanför kylskåpet, kasta den inte. Lägg tillbaka pennan i kylskåpet och kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Annan viktig information

- Teriparatide Teva-pennan innehåller läkemedel för 28 dagar.
- För inte över teriparatid till en spruta. Detta kan medföra att du tar fel dos av läkemedlet.
- Skriv ner datum för första injektion i en kalender.
- Läs och följ instruktionerna i användaranvisningarna så att du använder din Teriparatide Teva-penna på rätt sätt.
- Kontrollera på pennans etikett att du har fått rätt läkemedel och att det inte har passerat utgångsdatum.
- Använd inte Teriparatide Teva-pennan om den är skadad. Titta på lösningen i ampullen. Använd den inte om den inte är klar och färglös eller om den innehåller partiklar. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du upptäcker något av detta.
- Använd en ny kanyl för varje injektion.
- Under injektionen kan du eventuellt höra ett eller flera klickljud – detta är normalt.
- Denna Teriparatide Teva-penna rekommenderas inte att användas av blinda eller synskadade personer, såvida de inte får hjälp av en person som tränats i att använda pennan på korrekt sätt.
- Förvara din Teriparatide Teva-penna och kanyler utom syn- och räckhåll för barn.

Kassering av kanyler och Teriparatide Teva-pennor

- Innan du kasserar pennan, se till att ta av kanylen.
- Kassera din penna och använda kanyler som din läkare eller apotekspersonal har instruerat dig.
Kassera pennan 28 dagar efter första användningen.

Första användningsdatum _/_/_

Kasseras efter _/_/_

Kontaktinformation