

TERIPARATIDE TEVA 20 MICROGRAM/80 MICROLITER
oplossing voor injectie in voorgevulde pen

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 mei 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Teriparatide Teva 20 microgram/80 microliter, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
teriparatide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Teriparatide Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TERIPARATIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de werkzame stof teriparatide en wordt gebruikt om botten sterker te maken, en het risico van breuken te verminderen door de botaanmaak te stimuleren.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van botontkalking (osteoporose) bij volwassenen. Botontkalking (osteoporose) is een ziekte die uw botten dun en breekbaar maakt. Deze aandoening komt met name veel voor bij vrouwen na de overgang (menopauze), maar het kan ook voorkomen bij mannen. Botontkalking (osteoporose) komt ook vaak voor bij patiënten die behandeld worden met bijnierschors hormonen (corticosteroiden).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

TERIPARATIDE TEVA 20 MICROGRAM/80 MICROLITER
oplossing voor injectie in voorgevulde pen

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 mei 2024

Bladzijde : 2

- U heeft last van een hoge calcium bloedspiegel (reeds bestaande hypercalciëmie).
- U heeft last van ernstige nierproblemen.
- Bij u is ooit de diagnose gesteld van botkanker of een andere kanker, die naar de botten is uitgezaaid (metastasen).
- U heeft bepaalde botziektes. Wanneer u een botziekte heeft, vertel dit dan uw arts.
- U heeft een onverklaarde hoge hoeveelheid alkalisch fosfatase in uw bloed, wat kan wijzen op de botziekte van Paget (een aandoening met abnormale veranderingen van het bot). Indien u twijfelt, raadpleeg dan uw arts.
- U heeft bestraling gehad waaronder bestraling van uw botten.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit middel kan de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine verhogen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat of terwijl u dit middel gebruikt:

- als u voortdurend misselijk bent, moet braken en last heeft van verstopping, weinig energie of spierzwakte. Dit kunnen tekenen zijn dat er teveel calcium in uw bloed zit
- als u last heeft van nierstenen of nierstenen heeft gehad
- wanneer u lijdt aan nierproblemen (matige nierbeschadiging)

Sommige patiënten worden duizelig of krijgen een hoge hartslag na de eerste paar doseringen.

Injecteer de eerste dosis van dit middel op een plaats waar u kunt gaan zitten of languit liggen wanneer u duizelig wordt.

De aanbevolen behandelingsperiode van 24 maanden moet niet overschreden worden.

Dit middel moet niet worden toegepast bij volwassenen in de groei.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel moet niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Teriparatide Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker omdat andere geneesmiddelen soms een wisselwerking met dit middel kunnen hebben (bijvoorbeeld digoxine/digitalis, een geneesmiddel om hartaandoeningen te behandelen).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden dan moet u een geschikt middel om de zwangerschap te voorkomen (effectieve methode van anticonceptie) gebruiken tijdens het gebruik van dit middel. Als u zwanger wordt, moet u het gebruik van dit middel staken. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

TERIPARATIDE TEVA 20 MICROGRAM/80 MICROLITER
oplossing voor injectie in voorgevulde pen

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 mei 2024

Bladzijde : 3

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige patiënten kunnen zich duizelig voelen na het injecteren van dit middel. Als u zich duizelig voelt moet u geen auto rijden of machines gebruiken voordat u zich beter voelt.

Teriparatide Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. Dit betekent dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 20 microgram per dag, gegeven als injectie onder de huid (subcutane injectie) in het dijbeen of de buik. Gebruik uw geneesmiddel iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, dit helpt u het niet te vergeten.

Injecteer dit middel elke dag net zolang als uw arts het voor u heeft voorgeschreven. De totale duur van behandeling met dit middel moet niet meer dan 24 maanden zijn. U mag niet vaker dan eenmaal in uw leven gedurende 24 maanden met dit middel worden behandeld. Dit middel kan worden geïnjecteerd tijdens de maaltijden.

Lees voor instructies over het gebruik van dit middel de handleiding, die is bijgesloten in de verpakking.

Injectienaalden worden niet bij de pen geleverd. Becton, Dickinson en Company's injectienaalden van 29 tot 31 gauge (doorsnee (diameter) 0,25-0,33 mm) en met een lengte van 12,7; 8 of 5 mm kunnen worden gebruikt.

U moet uw injectie van dit middel toedienen vlak nadat u de pen uit de koelkast heeft gehaald, zoals beschreven in de handleiding. Leg na gebruik de pen onmiddellijk terug in de koelkast.

Gebruik voor iedere injectie een nieuwe naald en gooi deze na ieder gebruik weg. Bewaar uw pen nooit met de naald er nog op. Deel dit middel nooit met anderen.

Uw arts kan u adviseren om dit middel gelijktijdig te nemen met calcium en vitamine D. Uw arts vertelt u hoeveel u dagelijks moet innemen.

Dit middel kan met of zonder voedsel gebruikt worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

TERIPARATIDE TEVA 20 MICROGRAM/80 MICROLITER
oplossing voor injectie in voorgevulde pen

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 mei 2024

Bladzijde : 4

Als u per ongeluk meer van dit middel heeft toegediend dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Als verschijnselen van overdosering kunt u onder andere misselijkheid, braken, duizeligheid en hoofdpijn verwachten.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Bent u vergeten of was u niet in staat om dit middel op het gebruikelijke tijdstip te gebruiken? Dan moet u dit zo snel mogelijk op die dag doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan één injectie per dag. Probeer niet uw gemiste dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u erover denkt te stoppen met de behandeling met dit middel, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal u adviseren en besluiten hoe lang u met dit middel behandeld moet worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn pijn in de armen en benen (ledematen) (frequentie is zeer vaak, komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) en misselijkheid, hoofdpijn en duizeligheid (frequentie is vaak).

Als u duizelig wordt (licht gevoel in het hoofd) na uw injectie, moet u gaan zitten of gaan liggen totdat u zich weer beter voelt. Als u zich niet beter voelt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u de behandeling voortzet. Gerelateerd aan het gebruik van teriparatide zijn gevallen van flauwvallen gemeld.

Als u ongemak ervaart zoals roodheid van de huid, pijn, zwelling, jeuk, blauwe plekken of lichte bloeding rond de injectieplaats (frequentie is vaak), moet dit binnen enkele dagen tot weken verdwijnen. Meld dit anders zo spoedig mogelijk aan uw dokter.

Enkele patiënten hebben vlak na injectie allergische bijwerkingen ervaren, die bestonden uit ademnood, zwelling van het gezicht, huiduitslag en pijn op de borst (frequentie is zelden). Ernstige en mogelijk levensbedreigende allergische reacties, waaronder anafylaxie kunnen in zeldzame gevallen voorkomen. Als deze verschijnselen voorkomen moet u **het gebruik van dit middel stoppen en onmiddellijk uw arts raadplegen.**

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- toename in cholesterolspiegels in het bloed
- depressie
- zenuwpijn in het been

TERIPARATIDE TEVA 20 MICROGRAM/80 MICROLITER
oplossing voor injectie in gevulde pen

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- zich flauw voelen
- onregelmatige hartslag
- ademnood
- toegenomen transpiratie
- spierkramp
- verlies van energie
- vermoeidheid
- pijn op de borst
- lage bloeddruk
- zuurbranden (pijnlijk of branderig gevoel vlak onder het borstbeen)
- overgeven
- een uitstulping (hernia) van de slokdarm
- laag hemoglobinegehalte of laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- toegenomen hartslag
- abnormaal geluid van het hart
- kortademigheid
- aambeien
- per ongeluk verlies of lekken van urine
- toegenomen drang om te plassen
- gewichtstoename
- nierstenen
- spierpijn en gewrichtspijn. Sommige patiënten kregen ernstige rugkrampen of rugpijn, welke leiden tot ziekenhuisopname.
- toename van het calciumgehalte in het bloed
- toename van het gehalte urinezuur in het bloed
- toename van een enzym, alkalisch fosfatase genaamd.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- verminderde nierfunctie, waaronder nierfalen
- zwelling van voornamelijk handen, voeten en benen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

TERIPARATIDE TEVA 20 MICROGRAM/80 MICROLITER
oplossing voor injectie in voorgevulde pen

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 mei 2024

Bladzijde : 6

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). U kunt dit middel maximaal 28 dagen na de eerste injectie van iedere pen gebruiken, zolang de pen wordt bewaard in de koelkast bij 2°C - 8°C.

Niet in de vriezer bewaren. Vermijd het plaatsen van de pen dicht bij het vriesgedeelte van de koelkast om bevroren te voorkomen. Gebruik dit middel niet meer als het bevroren is of bevroren is geweest.

Elke pen moet na 28 dagen worden weggegooid volgens de gebruikelijke methode, zelfs als de pen niet helemaal leeg is.

Dit middel bevat een heldere en kleurloze oplossing. Gebruik dit middel niet als er vaste deeltjes in de oplossing verschijnen of als de oplossing troebel of gekleurd is.

Het ongeopende geneesmiddel

Het ongeopende geneesmiddel mag eenmalig, voor een periode van 5 dagen, buiten de koelkast bewaard worden bij een temperatuur tot 25°C. Hierna moet u het geneesmiddel bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Gooi het ongeopende geneesmiddel weg wanneer het langer dan 5 dagen boven de 8 °C is bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is teriparatide. Elke voorgevulde pen van 2,4 ml bevat 600 microgram teriparatide (overeenkomend met 250 microgram per ml).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn geconcentreerd azijnzuur, natriumacetaat trihydraat, mannitol, metacresol en water voor injecties. Ook kunnen zoutzuuroplossing en/of natriumhydroxide-oplossing zijn toegevoegd voor de aanpassing van de zuurgraad (pH).

Hoe ziet Teriparatide Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een kleurloze en heldere oplossing. Het wordt geleverd in een patroon in een voorgevulde wegwerp-pen. Elke pen bevat 2,4 ml oplossing, voldoende voor 28 doses.

TERIPARATIDE TEVA 20 MICROGRAM/80 MICROLITER
oplossing voor injectie in voorgevulde pen

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- De pennen zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 1 of 3 pennen of in een multiverpakking met 3 pennen (3 verpakkingen met 1 pen).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

PLIVA Croatia Ltd.

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagreb

Kroatië

In het register ingeschreven onder

RVG 117424

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	Teriparatid-ratiopharm 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung
Hongarije	Teriparatid Teva 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció előretöltött tollban
Italië	Teriparatide Teva
Kroatië	Teriparatid Pliva 20 mikrograma/80 mikrolitara otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Nederland	Teriparatide Teva 20 microgram/80 microliter, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Oostenrijk	Teriparatid ratiopharm 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor
Portugal	Teriparatida ratiopharm
Verenigd Koninkrijk	Teriparatide 20 micrograms/80 microlitres Solution for Injection in Pre-filled Pen

TERIPARATIDE TEVA 20 MICROGRAM/80 MICROLITER
oplossing voor injectie in voorgevulde pen

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 mei 2024

Bladzijde : 8

Zweden

Teriparatide Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025