

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Teriparatide Aristo 20 microgram/ 80 microliter oplossing voor injectie in voorgevulde pen

teriparatide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Aristo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Teriparatide Aristo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Teriparatide Aristo bevat de werkzame stof teriparatide. Dit medicijn wordt gebruikt om botten sterker te maken, en het risico op botbreuken te verminderen door de botaanmaak aan te moedigen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij volwassenen. Osteoporose is een ziekte die uw botten dun en breekbaar maakt. Deze ziekte komt vooral voor bij vrouwen na de overgang (menopauze), maar het kan ook voorkomen bij mannen. Osteoporose komt ook vaak voor bij patiënten die medicijnen krijgen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft last van te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie).
- U heeft last van erge nierproblemen.
- U heeft ooit botkanker gehad of een andere kanker die naar de botten is uitgezaaid (metastasen).
- U heeft een soort botziekte. Als u een botziekte heeft, vertel dit dan uw arts.
- U heeft een hoge hoeveelheid alkalische fosfatase in uw bloed zonder dat daar een bekende oorzaak voor is. Als u hier last van heeft, heeft u misschien de botziekte van Paget (een ziekte met afwijkingen van het bot). Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts.
- U heeft bestraling gehad van uw botten.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

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

- als u de hele tijd misselijk bent, moet braken en last heeft van verstopping, weinig energie of spierzwakte. Dit kunnen tekenen zijn dat er te veel calcium in uw bloed zit.
- als u last heeft van nierstenen of nierstenen heeft gehad.
- wanneer u last heeft van nierproblemen (matig verminderde werking van de nieren).

Sommige patiënten worden duizelig of krijgen een hoge hartslag na de eerste paar doses. Injecteer de eerste doses van dit medicijn op een plaats waar u kunt gaan zitten of languit liggen wanneer u duizelig wordt.

De behandeling mag niet langer duren dan 2 jaar.

Dit medicijn mag niet gebruikt worden door volwassenen die groeien.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Teriparatide Aristo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is belangrijk omdat sommige medicijnen (bijvoorbeeld digoxine/digitalis, een medicijn om hartziekten te behandelen) een wisselwerking met Teriparatide Aristo kunnen hebben.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Bent u een vrouw die zwanger kan worden en gebruikt u dit medicijn? Dan moet u een goed werkend voorhoedsmiddel gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige patiënten kunnen zich duizelig voelen na het injecteren van dit medicijn. Als u zich duizelig voelt moet u geen autorijden of machines besturen voordat u zich beter voelt.

Teriparatide Aristo bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen, dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts 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 (wat overeenkomt met 80 microliter) per dag, gegeven als injectie onder de huid (subcutane injectie) in de dij of de buik. Gebruik uw medicijn iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, dit helpt u het niet te vergeten.

Voordat u uw pen voor de eerste keer gebruikt, moet deze worden voorbereid. Lees ook de bijgevoegde gebruikershandleiding.

Injecteer dit medicijn elke dag, net zo lang als uw arts het voor u heeft voorgeschreven. De behandeling met dit medicijn mag niet langer duren dan 2 jaar. U mag in uw hele leven maar een keer een behandeling van 2 jaar met dit medicijn krijgen. Dit medicijn kan worden geïnjecteerd tijdens etentijd.

Lees de gebruikershandleiding die in de doos zit om uitleg te krijgen over het gebruik van de Teriparatide Aristo-pen. Injectienaalden worden niet bij de pen geleverd. U kunt bijvoorbeeld

pennaalden van Becton, Dickinson and Company (BD) gebruiken, van 29 tot 31 gauge (diameter 0,25-0,33 mm) en met een lengte van 12,7, 8 of 5 mm.

U moet dit medicijn injecteren vlak nadat u de pen uit de koelkast heeft gehaald zoals beschreven in de gebruikershandleiding. Leg de pen direct na gebruik terug in de koelkast. Gebruik voor elke injectie een nieuwe injectienaald en gooi de naald na elk gebruik weg. Bewaar uw pen nooit met de naald er nog op. Deel uw pen nooit met anderen.

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

Dit medicijn kan met of zonder eten gebruikt worden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk meer van dit medicijn heeft toegediend dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De te verwachten verschijnselen van overdosering zijn misselijkheid, braken, duizeligheid en hoofdpijn.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een injectie bent vergeten of niet in staat bent om dit medicijn op het gebruikelijke tijdstip te gebruiken, dan moet u het zo snel mogelijk op die dag injecteren. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan één injectie per dag.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u erover denkt te stoppen met de Teriparatide Aristo-behandeling, bespreek dat dan alstublieft met uw arts. Uw arts zal u adviseren en besluiten hoe lang u met dit medicijn behandeld moet worden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn pijn in de armen en benen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Andere vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn misselijkheid, hoofdpijn en duizeligheid. 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 door gaat met de behandeling. Na het gebruik van dit medicijn zijn gevallen van flauwvallen voorgekomen.

Als u ongemak krijgt rond de injectieplaats zoals roodheid van de huid, pijn, zwelling, jeuk, blauwe plekken of lichte bloeding (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers), moet dit binnen enkele dagen tot weken verdwijnen. Meld dit anders aan uw arts.

Zelden kunnen patiënten allergische bijwerkingen krijgen, die bestaan uit ademnood, zwelling van het gezicht, huiduitslag en pijn op de borst. Deze reacties treden meestal vlak na de injectie op. Erge en mogelijk levensbedreigende allergische reacties, waaronder anafylaxie (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie), kunnen in zeldzame gevallen voorkomen.

Andere bijwerkingen kunnen zijn :

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- stijging van de hoeveelheid cholesterol in het bloed
- depressie

- zenuwpijn in het been
- zich flauw voelen
- het gevoel dat u ronddraait
- onregelmatige hartslag
- ademnood
- meer zweten dan normaal
- 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
- weinig hemoglobine (rode kleurstof in het bloed) of weinig bloedcellen in het bloed (bloedarmoede)

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

- verhoogde hartslag
- afwijkend geluid van het hart
- kortademigheid
- aambeien (hemorroïden)
- lekken van plas (urine)
- toegenomen drang om te plassen
- zwaarder worden (gewichtstoename)
- nierstenen
- spierpijn en gewrichtspijn. Sommige patiënten kregen ernstige rugkrampen of rugpijn, hiervoor moesten ze naar het ziekenhuis.
- meer calcium in het bloed
- meer urinezuur in het bloed
- meer alkalische fosfatase (een enzym)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- de nieren werken minder goed, of bijna niet meer (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de pen 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 medicijn maximaal 28 dagen na de eerste injectie van iedere pen gebruiken, zolang de pen wordt bewaard in de koelkast bij 2 °C tot 8 °C.

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

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

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is teriparatide. Elke ml van de oplossing voor injectie bevat 250 microgram teriparatide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ijsazijnzuur, watervrij natriumacetaat, mannitol, metacresol en water voor injecties. Daarnaast kan zoutzuur en/of natriumhydroxide oplossing worden toegevoegd voor pH aanpassing.

Hoe ziet Teriparatide Aristo eruit en wat zit er in een verpakking?

Teriparatide Aristo is een kleurloze en heldere oplossing. Het wordt geleverd in een patroon in een voorgevulde wegwerppen. Elke pen bevat 2,4 ml oplossing, genoeg voor 28 doses. De pennen zijn verkrijgbaar in kartonnen dozen met 1 of 3 pennen. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Registratiehouder:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlijn
Duitsland

Fabrikant:

GP-PHARM, S.A.
Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22
08777 Sant Quintí de Mediona
Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 124520

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Teriparatid Aristo Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen
Nederland	Teriparatide Aristo 20 microgram/ 80 microliter oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

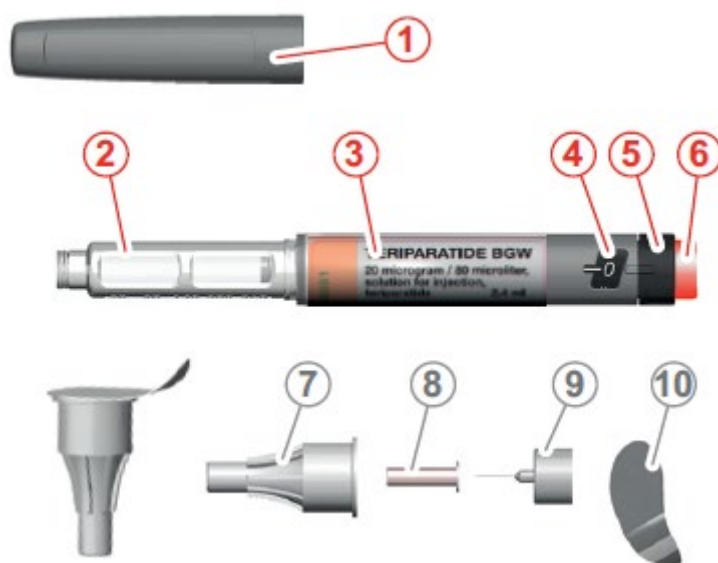
GEBRUIKERSHANDLEIDING PEN

Gebruiksaanwijzing

Overzicht van de onderdelen van de pen

Teriparatide Aristo is een medicijn dat in een pen wordt geleverd. De pen bevat genoeg medicijn om 28 dagen achter elkaar, elke dag 1 injectie eenmaal per dag toe te dienen.

Gebruik voor elke injectie een nieuwe naald. Naalden worden niet bij de pen geleverd.



1. pendop
2. patroon met medicijn
3. etiket
4. dosisvenster
5. doseerknop
6. drukknop
7. grote buitenste naalddop
8. kleine binnenste naalddop
9. pennaald
10. verwijderbare folie

Voor uw veiligheid

Belangrijke informatie

- Lees de gebruiksaanwijzing helemaal. Volg alle aanwijzingen precies op.
- Lees de bijsluiter die bij uw pen is geleverd.
- Bij vragen, neem contact op met uw arts, apotheker of verzorger.

Voorkom infectieziekten

- Deel uw pen niet met anderen, omdat dit een risico vormt op overdracht van infectieziekten.
- Gebruik voor elke injectie een nieuwe steriele naald (een naald vrij van ziektekiemen). Gebruikte naalden vormen een risico op overdracht van infectieziekten.

Gebruik van de pen

- Controleer het etiket van de pen als u de pen uit de koelkast haalt. Zorg ervoor dat u het juiste medicijn gebruikt.
- Controleer de houdbaarheidsdatum, gebruik de pen niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Controleer het medicijn: het moet helder, kleurloos en vrij van deeltjes zijn.
- Breng het medicijn niet over in een injectiespuit. Teriparatide Aristo mag alleen met deze pen worden toegediend.
- Gebruik de pen niet voor meer dan 28 injecties. Noteer de eerste dag van injectie in het injectiedagboek op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing. Bereken de datum voor de 28e injectie met behulp van een kalender en noteer deze datum ook in het injectiedagboek.
- De pen wordt niet aanbevolen voor gebruik door blinden of slechtzienden zonder hulp van een ondersteunend persoon.

Bewaren van uw pen

- Bewaar de pen in de koelkast, het liefst in een vak in de deur.
- Houd pen en naalden buiten het bereik van kinderen.

Probleemoplossing

- Als u een probleem heeft met de injectie, geef dan niet dezelfde dag nog een injectie.
- Lees het gedeelte "Wat te doen als ..." in deze gebruiksaanwijzing.
- Gebruik de pen niet als deze beschadigd is.
- Gebruik de pen alleen als het medicijn helder, kleurloos en vrij van deeltjes is.
- Als u het probleem niet zelf kunt oplossen of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verzorger.

Voorbereiding van de pen voor de eerste injectie

Vóór de EERSTE injectie moet u uw pen voorbereiden zoals hier beschreven.

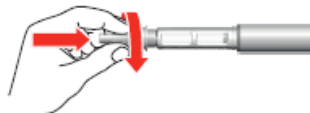
U hoeft deze stap maar één keer uit te voeren. U hoeft deze procedure NIET te herhalen voor de tweede en mogelijke volgende injectie.

De naald bevestigen

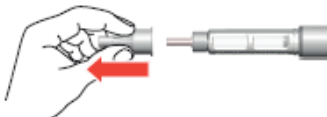
1. Verwijder de pendop.
2. Neem een nieuwe naald en verwijder de folie van de naalddop.



3. Bevestig de naald met de grote buitenste naalddop op de pen. Draai de grote buitenste naalddop rechtsom totdat u weerstand voelt.

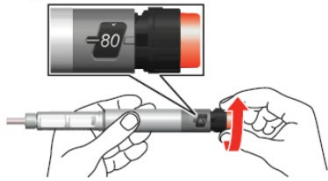


4. Verwijder de grote buitenste naalddop van de naald en bewaar deze voor later gebruik.



De dosis kiezen

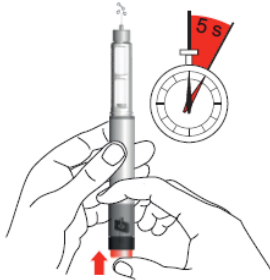
5. Draai de doseerknop tot u weerstand voelt. Zorg ervoor dat het cijfer "80" helemaal zichtbaar en gecentreerd is in het doseervenster met de witte markering uitgelijnd in de inkeping in het venster.



6. Verwijder de kleine binnenste naalddop van de naald en gooi deze weg.



7. Houd de pen vast met de naald omhoog. Duw de drukknop in tot u weerstand voelt en houd hem 5 seconden vast (zie de afbeelding hierna). Vang de uitgespoten vloeistof op met een tissue.



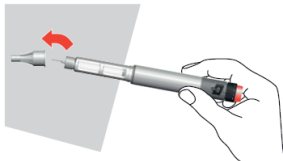
8. Controleer de dosis. Zorg ervoor dat het cijfer "0" helemaal zichtbaar en gecentreerd is in het doseervenster, de witte markering is uitgelijnd in de inkeping in het venster en de ingeslagen markeringen van de doseerknop en de pen zijn uitgelijnd.



De naald verwijderen

Verwijder de naald na het klaarmaken van de pen, omdat deze een risico op besmetting vormt.

9. Duw de naald voorzichtig in de grote buitenste naalddop die u eerder had bewaard (zie de afbeelding hierna). Raak de naald niet aan om prikken door de naald te voorkomen.



10. Draai de naald los door de grote buitenste naalddop linksom te draaien en trek de naald uit de pen.



11. Gooi de naald met naalddop weg in een gesloten naaldcontainer die verkrijgbaar is bij uw apotheek of bij uw verzorger.

Het injectiedagboek bijhouden

12. Noteer de huidige datum en de datum van de 28e injectie in het injectiedagboek op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.

Nu is uw pen voorbereid voor de eerste en alle volgende injecties, zoals beschreven in het volgende hoofdstuk.

Teriparatide Aristo injecteren

Bereid u voor op de injectie

- Was uw handen voor elke injectie.
- Bereid de injectieplaats voor (op de dij of buik) zoals voorgeschreven door uw arts, apotheker of verzorger.

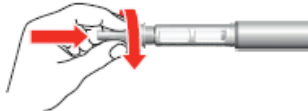
Gebruik voor elke injectie een nieuwe naald omdat een nieuwe naald scherp is en een vrijwel pijnloze injectie mogelijk maakt. Een gebruikte naald kan verstopt of vervuild raken.

De naald bevestigen

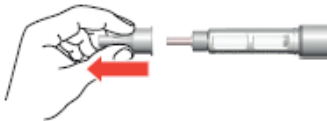
1. Verwijder de pendop.
2. Neem een nieuwe naald en verwijder de folie van de naalddop.



3. Bevestig de naald met de grote buitenste naalddop op de pen. Draai de grote buitenste naalddop rechtsom totdat u weerstand voelt.

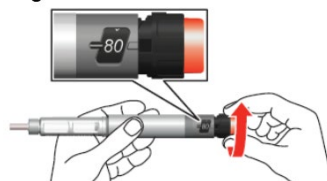


4. Verwijder de grote buitenste naalddop van de naald en bewaar deze voor later gebruik.

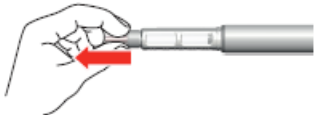


De dosis kiezen

5. Draai de doseerknop tot u weerstand voelt. Zorg ervoor dat het cijfer "80" helemaal zichtbaar en gecentreerd is in het doseervenster met de witte markering uitgelijnd in de inkeping in het venster.

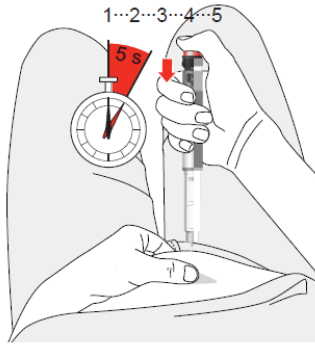


6. Verwijder de kleine binnenste naalddop van de naald en gooi deze weg.

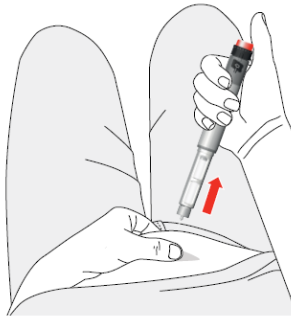


7. Houd voorzichtig een huidplooi van de dij of buik vast.

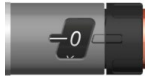
8. Breng de naald bij voorkeur in een hoek van 90 graden in op de voorbereide injectieplaats. Duw de drukknop in tot u weerstand voelt en houd hem 5 seconden vast. Tel langzaam tot 5.



9. Trek de naald uit de huid.



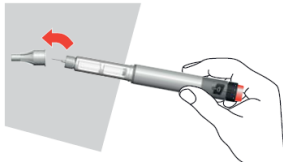
10. Controleer de dosis. Zorg ervoor dat het cijfer "0" helemaal zichtbaar en gecentreerd is in het doseervenster, de witte markering is uitgelijnd in de inkeping in het venster en de ingeslagen markeringen van de doseerknop en de pen zijn uitgelijnd.



De naald verwijderen

Verwijder de naald meteen na gebruik van de pen.

11. Duw de naald voorzichtig in de grote buitenste naalddop die u eerder had bewaard (zie afbeelding hierna). Raak de naald niet aan om prikken door de naald te voorkomen.



12. Draai de naald los door de grote buitenste naalddop linksom te draaien en trek de naald uit de pen.



13. Gooi de naald met naalddop weg in een gesloten naaldcontainer die verkrijgbaar is bij uw apotheek of bij uw verzorger.
14. Doe de pendop weer op de pen.

De pen bewaren

Bewaar de pen niet met een bevestigde naald. Hierdoor kunnen er luchtbelllen ontstaan in het medicijnpatroon. Sluit de pen altijd af met de pendop.

Haal de pen alleen uit de koelkast voor gebruik. Bewaar de pen in de koelkast, het liefst in een vak in de deur. Bewaar de pen niet tegen de achterwand van de koelkast of in de vriezer. Het medicijn wordt onbruikbaar als het bevroren is.

Deze gebruikershandleiding is voor het laatst bijgewerkt in oktober 2022.