

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Teriparatide Ambio Pharma 20 microgram/80 microliter oplossing voor injectie in een 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 Ambio Pharma 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 Ambio Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Teriparatide Ambio Pharma 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.

Teriparatide Ambio Pharma wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij volwassenen. Osteoporose is een ziekte die uw botten dun en breekbaar maakt. Deze aandoening komt met name voor bij vrouwen na de menopauze, maar het kan ook voorkomen bij mannen. Osteoporose komt ook vaak voor bij patiënten die corticosteroiden krijgen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last, of u heeft last gehad, 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. Indien u een botziekte heeft, vertel dit dan uw arts.
- U heeft een onverklaarde hoge hoeveelheid alkalische 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 van uw botten.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Teriparatide Ambio Pharma 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 te veel 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 Teriparatide Ambio Pharma op een plaats waar u kunt gaan zitten of languit liggen wanneer u duizelig wordt.

De aanbevolen behandelingsperiode van 24 maanden dient niet overschreden te worden.

Teriparatide Ambio Pharma dient niet te worden toegepast bij volwassenen die groeien.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Teriparatide Ambio Pharma dient niet te worden toegepast bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Teriparatide Ambio Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker omdat andere medicijnen soms een wisselwerking met dit middel kunnen hebben (bijvoorbeeld digoxine/digitalis, een medicijn om hartaandoeningen te behandelen).

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik geen Teriparatide Ambio Pharma als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden dan dient u een effectieve methode van anticonceptie te gebruiken tijdens het gebruik van Teriparatide Ambio Pharma. Als u zwanger wordt, moet u het gebruik van Teriparatide Ambio Pharma staken. 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 Teriparatide Ambio Pharma. Als u zich duizelig voelt dient u geen auto te rijden of machines te bedienen voordat u zich beter voelt.

Teriparatide Ambio Pharma bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, dit helpt u het niet te vergeten.

Injecteer Teriparatide Ambio Pharma elke dag net zo lang als uw arts het voor u heeft voorgeschreven. De totale duur van behandeling met Teriparatide Ambio Pharma dient niet meer dan 24 maanden te zijn. U mag niet vaker dan eenmaal in uw leven gedurende 24 maanden met Teriparatide Ambio Pharma worden behandeld.

Teriparatide Ambio Pharma kan worden geïnjecteerd tijdens de maaltijden.

Lees voor instructies hoe de Teriparatide Ambio Pharma-pen te gebruiken de handleiding, die is bijgesloten in de verpakking.

Injectienaalden worden niet bij de pen geleverd. U kunt gebruik maken van Becton Dickinson en Company's injectienaalden.

U dient uw injectie met Teriparatide Ambio Pharma toe te dienen kort 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 nooit een Teriparatide Ambio Pharma-pen met anderen.

Uw arts kan u adviseren om Teriparatide Ambio Pharma gelijktijdig te nemen met calcium en vitamine D. Uw arts vertelt u hoeveel u dagelijks dient in te nemen.

Teriparatide Ambio Pharma kan met of zonder voedsel gegeven worden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Indien u per ongeluk meer Teriparatide Ambio Pharma heeft toegediend dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als verschijnselen van overdosering kunt u misselijkheid, braken, duizeligheid en hoofdpijn verwachten.

Bent u vergeten of was u niet in staat om dit middel op het gebruikelijke tijdstip te gebruiken?

Dan dient u dit zo snel mogelijk op die dag te 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 medicijn

Als u erover denkt te stoppen met de Teriparatide Ambio Pharma-behandeling, bespreek dat dan alstublieft met uw arts. Uw arts zal u adviseren en besluiten hoe lang u met Teriparatide Ambio Pharma 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 ledematen (frequentie is zeer vaak, kan voorkomen 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, dient u te gaan zitten of te gaan liggen totdat u zich weer beter voelt. Als u zich niet beter voelt, dient u uw arts te raadplegen 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.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers

- toename in bloed cholesterol spiegels
- depressie
- zenuwpijn in het been
- 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 hemoglobine of laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede).

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 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 leidden tot ziekenhuisopname
- toename van het calciumgehalte in het bloed
- toename van het gehalte urinezuur in het bloed
- toename van een enzym, alkalische fosfatase genaamd.

Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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.

Teriparatide Ambio Pharma dient altijd te worden bewaard in de koelkast (2°C - 8°C).

U kunt Teriparatide Ambio Pharma maximaal 28 dagen na de eerste injectie van iedere pen gebruiken, zolang de pen wordt bewaard in de koelkast bij 2°C - 8°C. Teriparatide Ambio Pharma niet in de vriezer bewaren. Vermijd het plaatsen van de pen dicht bij het vriesgedeelte van de koelkast om bevroren te voorkomen. Gebruik Teriparatide Ambio Pharma niet meer als het bevroren is of bevroren is geweest.

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

Teriparatide Ambio Pharma bevat een heldere en kleurloze oplossing. Gebruik Teriparatide Ambio Pharma 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 middel is teriparatide. Elke milliliter van de oplossing voor injectie bevat 250 microgram teriparatide.
- Elke dosis van 80 microliter bevat 20 microgram teriparatide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ijsazijnzuur, natriumacetaat (watervrij), mannitol, metacresol en water voor injecties. Ook kunnen zoutzuuroplossing en/of natriumhydroxideoplossing zijn toegevoegd voor de aanpassing van de zuurgraad.

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

Teriparatide Ambio Pharma is een kleurloze en heldere oplossing. Het wordt geleverd in een patroon in een voorgevulde wegwerpen. Elke pen bevat 2,4 ml oplossing voldoende voor 28 doses. Elke verpakking bevat één pen.

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

Vergunninghouder:

Ambio Pharma Europe Limited
3rd Floor Ulysses House, Foley Street,
Dublin 1, DUBLIN,
Ierland

Fabrikant:

Septodont SAS, 58 Rue du Pont de Créteil, Saint Maur des Fosses, F-94100, Frankrijk

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

Nederland	Teriparatide Ambio Pharma 20 microgram/80 microliter, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Frankrijk	Teriparatide Ambio Pharma 20 microgramme/80 microlitre, solution injectable en stylo prérempli
Duitsland	Teriparatide Ambio Pharma 20 Mikrogramm /80 Mikroliter, Injektionslösung im Fertigpen
Italië	Teriparatide Ambio Pharma 20 microgrammi /80 microlitri, soluzione iniettabile in penna preimpita
Noorwegen	Teriparatide Ambio Pharma
Zweden	Teriparatide Ambio Pharma 20 microgram /80 microlitre solution for injection in a pre-filled pen
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Teriparatide Ambio Pharma 20 microgram /80 microliter, solution for injection in pre-filled pen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024