B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FORSTEO 20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita
teriparatide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è FORSTEO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FORSTEO
3. Come usare FORSTEO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FORSTEO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è FORSTEO e a cosa serve

FORSTEO contiene il principio attivo teriparatide che è usato per rendere più forti le ossa e ridurre il rischio di fratture stimolando la ricostituzione delle ossa.

FORSTEO viene usato per curare l'osteoporosi negli adulti. L'osteoporosi è una malattia che fa sì che le ossa divengano sottili e fragili. Questa malattia è particolarmente comune nelle donne dopo la menopausa, ma può verificarsi anche negli uomini. L'osteoporosi è comune anche nei pazienti in trattamento con corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di usare FORSTEO

Non usi FORSTEO
- Se è allergico al teriparatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha alti livelli di calcio (ipercalcemia pre-esistente).
- Se soffre di gravi problemi ai reni.
- Se le sono mai stati diagnosticati un tumore alle ossa od altri tumori che si sono diffusi (hanno metastatizzato) alle ossa.
- Se ha altre malattie alle ossa. Se ha una malattia alle ossa, lo riferisca al medico.
- Se ha nel sangue alti livelli di fosfatasi alcalina di natura sconosciuta, significa che potrebbe avere la malattia ossea di Paget (malattia con alterazioni ossee anormali). Se non è sicuro, chieda al medico.
- Se è stato sottoposto a terapia radiante che ha coinvolto le ossa.
- Se è in gravidanza o nel periodo di allattamento.

Avvertenze e precauzioni
FORSTEO può causare un aumento della quantità di calcio nel sangue o nelle urine.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico o al farmacista prima o durante l'assunzione di FORSTEO:
- se ha continuamente nausea, vomito, costipazione, bassa energia o debolezza muscolare. Questi possono essere segni che c'è troppo calcio nel sangue.
- se soffre di calcoli renali o se ha avuto esperienze di calcoli renali.
- se soffre di problemi ai reni (compromissione renale di grado moderato).

Alcuni pazienti avvertono un capogiro o una accelerazione del battito del cuore dopo aver preso le prime dosi. Durante l'assunzione delle prime dosi, se avverte un capogiro si inietti FORSTEO in un luogo ove possa stare seduto o disteso.

Il periodo di trattamento raccomandato di 24 mesi non deve essere superato.

FORSTEO non deve essere usato negli adulti in fase di crescita.

Bambini e adolescenti
FORSTEO non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Altri medicinali e FORSTEO
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché occasionalmente questi possono interagire (ad es. digossina/digitale, un medicinale usato per trattare malattie del cuore).

Gravidanza e allattamento
Non usi FORSTEO se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno. Se è una donna in età fertile, deve fare uso di efficaci metodi di contraccezione durante l'uso di FORSTEO. In caso di gravidanza, FORSTEO deve essere sospeso. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcuni pazienti possono avvertire un capogiro dopo l'iniezione di FORSTEO. Se avverte capogiro non guidi e non usi macchinari fino a quando non si sente meglio.

FORSTEO contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare FORSTEO

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 20 microgrammi somministrati una volta al giorno tramite iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea) nella coscia o nell'addome. Per aiutarla a ricordarsi di prendere il medicinale, se lo inietti ogni giorno alla stessa ora.

Si inietti FORSTEO ogni giorno per tutto il periodo di tempo che il medico le ha prescritto. La durata totale del trattamento con FORSTEO non deve superare i 24 mesi. Non deve ricevere più di un trattamento della durata di 24 mesi nel corso della vita.

FORSTEO può essere iniettato al momento dei pasti.

Legga il manuale per l'utilizzatore, che è incluso nell'astuccio, per le istruzioni su come usare la penna contenente FORSTEO.

Gli aghi da iniezione non sono inclusi nella confezione della penna. Può usare aghi da iniezione per penna della Becton, Dickinson and Company.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deve fare l'iniezione di FORSTEO entro breve tempo dopo avere preso la penna dal frigorifero come descritto nel manuale per l'utilizzatore. Dopo l'uso, riponga immediatamente la penna nel frigorifero. Usi un ago nuovo per ogni iniezione e lo elimini ogni volta dopo l'uso. Non conservi mai la penna con l'ago inserito. Non condivida mai la sua penna FORSTEO con altre persone.

Il medico può consigliarla di assumere FORSTEO con calcio e vitamina D. Il medico le dirà quanto calcio e vitamina D deve assumere ogni giorno.

FORSTEO può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Se usa più FORSTEO di quanto deve
Se, per errore, ha usato più FORSTEO di quanto deve, contatti il medico o il farmacista.

Gli effetti di un sovradosaggio che potrebbero essere attesi includono nausea, vomito, capogiro e mal di testa.

Se dimentica o non può prendere FORSTEO al momento in cui lo fa abitualmente, lo prenda durante la giornata appena possibile. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non si faccia più di un'iniezione nello stesso giorno. Non cerchi di recuperare una dose persa.

Se interrompe il trattamento con FORSTEO
Se sta pensando di interrompere il trattamento con FORSTEO, la invitiamo a discuterne con il medico. Il medico la consiglierà e deciderà per quanto a lungo deve essere trattata con FORSTEO.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comuni sono il dolore agli arti (la frequenza è molto comune, può interessare più di 1 individuo su 10) e sensazione di nausea, mal di testa e capogiro (la frequenza è comune).
Se dopo l'iniezione avverte un giramento di testa, deve sedersi o sdraiarsi fino a che non si sente meglio. Se non si sente meglio, deve chiamare un medico prima di continuare il trattamento. Casi di svenimento sono stati riportati in associazione con l'uso di teriparatide.

Se avverte un fastidio così come un arrossamento della cute, dolore, tumefazione, prurito, un piccolo ematoma circoscritto o un minimo sanguinamento intorno all'area dell'iniezione (la frequenza è comune), questo dovrebbe risolversi in pochi giorni o settimane. Altrimenti, avverta il medico il più presto possibile.

Alcuni pazienti hanno presentato reazioni allergiche entro breve tempo dopo l'iniezione, comprendenti affanno, gonfiore del viso, eruzione cutanea e dolore al petto (la frequenza è rara). In casi rari, possono verificarsi reazioni allergiche serie e potenzialmente a rischio di vita comprendenti l'anafilassi.

Altri effetti indesiderati comprendono:
Comuni: possono interessare fino a 1 individuo su 10
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue
- depressione
- dolore nevralgico alle gambe
- sensazione di debolezza
- battiti cardiaci irregolari

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- affanno
- aumentata sudorazione
- crampi muscolari
- perdita di energia
- stanchezza
- dolore al petto
- diminuzione della pressione sanguigna
- bruciore di stomaco (sensazione di dolore o di bruciore avvertita appena sotto lo sterno)
- sensazione di malessere generale (vomito)
- la presenza di ernia del condotto che porta il cibo nello stomaco
- diminuzione dell'emoglobina o del numero delle cellule rosse del sangue (anemia)

Non comuni: possono interessare fino a 1 individuo su 100
- aumento della frequenza cardiaca
- anormalità dei toni cardiaci
- respiro affannoso
- emorroidi
- involontaria perdita o fuoriuscita delle urine
- aumentato bisogno di eliminare liquidi
- aumento di peso
- calcolosi renale
- dolore ai muscoli e dolore alle articolazioni. Alcuni pazienti hanno presentato gravi crampi o dolore alla schiena che hanno richiesto il ricovero in ospedale.
- aumento dei livelli di calcio nel sangue
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue
- aumento di un enzima chiamato fosfatasi alcalina

Rari: possono interessare fino a 1 individuo su 1.000
- ridotta funzionalità renale, inclusa la compromissione renale
- comparsa di gonfiore, soprattutto alle mani, ai piedi ed alle gambe

Segnalazione di effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FORSTEO

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla penna dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

FORSTEO deve essere conservato sempre in frigorifero (da 2°C a 8°C). Può usare FORSTEO fino a 28 giorni dopo la prima iniezione, durante tale periodo la penna viene conservata in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare FORSTEO. Evitare di porre le penne vicino allo scomparto del ghiaccio nel frigorifero per prevenirne il congelamento. Non usare FORSTEO se è o è stato congelato.

Dopo 28 giorni, ogni penna deve essere eliminata in maniera appropriata, anche se non è completamente vuota.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

FORSTEO contiene una soluzione incolore e limpida. Non usi FORSTEO se nota la presenza di particelle solide o se la soluzione appare torbida o colorata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FORSTEO
- Il principio attivo è teriparatide. Ogni millilitro di soluzione iniettabile contiene 250 microgrammi di teriparatide.
- Gli eccipienti sono acido acetico glaciale, acetato di sodio (anidro), mannitolo, metacresolo e acqua per preparazioni iniettabili. Inoltre, soluzione di acido cloridrico e/o soluzione di idrossido di sodio possono essere state aggiunte per la regolazione del pH.

Descrizione dell'aspetto di FORSTEO e contenuto della confezione
FORSTEO è una soluzione incolore e limpida. FORSTEO viene fornito in una cartuccia contenuta in una penna preriempita. Ogni penna contiene 2,4 mL di soluzione sufficiente per 28 dosi. Le penne sono disponibili in astucci contenenti una o tre penne. Non tutte le confezioni possono essere disponibili.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi

Produttore
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0) 2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел: + 359 2 491 41 40

Česká republika
Eli Lilly ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: + 45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 372 6817 280

Ελλάδα

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel: + 370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0) 2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31(0) 30 6025800

Norge
Eli Lilly Norge A.S
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 629 4600

España
Valquifarma, S.A.U.
Tel: + 34-91 623 1732

France
Lilly France
Tél: + 33 (0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: + 357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67364000

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43 (0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21 412 66 00

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358 (0) 9 8545 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44 (0) 1256 315000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

MANUALE PER L'UTILIZZATORE DELLA PENNA

Forsteo
FORSTEO 20 microgrammi (mcg)/80 microlitri, soluzione iniettabile in penna preriempita

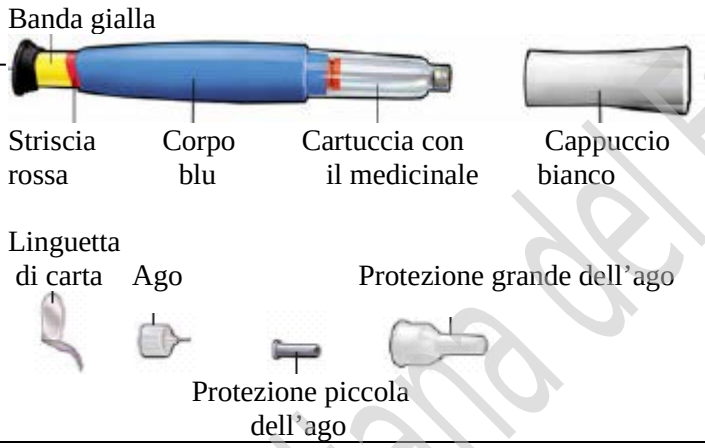
Istruzioni per l'uso

Prima di usare la penna nuova, legga in modo completo il paragrafo *Istruzioni per l'uso*. Segua attentamente le istruzioni quando deve usare la penna.
Inoltre, legga il foglio illustrativo fornito.

Non condivida la penna o gli aghi poiché può esservi il rischio di trasmissione di agenti infettivi.

La penna contiene una quantità di medicinale per 28 giorni.

Componenti di FORSTEO*



* Aghi non inclusi. Si possono usare aghi per penna della Becton, Dickinson and Company . Chieda al medico o al farmacista quale calibro e quale lunghezza dell'ago siano i più adatti per lei.

Si lavi sempre le mani prima di ogni iniezione. Prepari la sede di iniezione seguendo le istruzioni del medico o del farmacista.

1
Togliere il cappuccio bianco



2
Inserire il nuovo ago



Tolga la linguetta di carta.



Inserisca l'ago in **posizione diritta** sulla cartuccia con il medicinale.



Avviti l'ago fino a quando risulti ben stretto.



Tolga la protezione grande dell'ago e **la conservi.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3
Impostare la dose



Tiri in fuori il pulsante di iniezione nero **fino a quando si ferma**. Se non riesce a tirare in fuori il pulsante di iniezione nero legga *Ricerca e risoluzione di un problema, Problema E*



Si accerti che la striscia rossa sia visibile.

Striscia rossa

Protezione piccola dell'ago

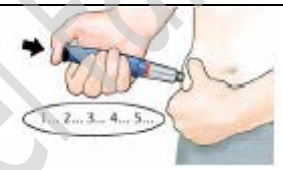


Tolga la protezione piccola dell'ago e la getti via.

4
Iniettare la dose



Stringa delicatamente una porzione di cute della coscia o dell'addome ed inserisca l'ago in maniera perpendicolare nella cute.



Prema fino in fondo il pulsante di iniezione nero fino a quando si ferma. Lo mantenga premuto e **conti fino a 5 len-ta-men-te.** Quindi estragga l'ago dalla cute.

IMPORTANTE

5
Confermare la dose



Dopo avere completato l'iniezione:
Una volta che l'ago viene estratto dalla cute, **si accerti** che il pulsante di iniezione nero sia premuto fino in fondo. Se la banda gialla non è visibile, le fasi dell'iniezione sono state completate correttamente.

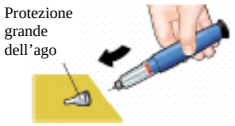


NON deve essere visibile alcuna porzione della banda gialla. Se è visibile ed ha già fatto l'iniezione, non ripeta l'iniezione una seconda volta nello stesso giorno. Invece **DEVE azzerare la penna FORSTEO** (legga *Ricerca e risoluzione di un problema, Problema A).*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6 Rimuovere l'ago



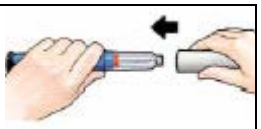
Ponga sull'ago la protezione grande dell'ago.



Sviti l'ago fino in fondo facendo compiere alla protezione grande dell'ago da 3 a 5 giri completi.



Tolga l'ago e lo getti via seguendo le istruzioni del medico o del farmacista.



Ricollochi il cappuccio bianco sulla penna. Immediatamente dopo l'uso, riponga FORSTEO in frigorifero.

Le istruzioni riguardo la gestione degli aghi non sostituiscono le procedure istituzionali locali o le procedure indicate dall'operatore sanitario.



Forsteo
FORSTEO 20 microgrammi (mcg)/80 microlitri, soluzione iniettabile in penna preriempita

Ricerca e risoluzione di un problema

Problema
A. La banda gialla è ancora visibile dopo che ho premuto il pulsante di iniezione nero. Come posso azzerare la penna FORSTEO?



Soluzione
Per azzerare la penna FORSTEO, segua le fasi sottostanti.

1) **Se ha già fatto l'iniezione, NON ripeta l'iniezione una seconda volta nello stesso giorno.**
2) Rimuova l'ago.
3) Inserisca un nuovo ago, tolga la copertura grande dell'ago e la conservi.
4) Tiri in fuori il pulsante di iniezione nero fino a quando si ferma. Si accerti che la striscia rossa sia visibile.
5) Tolga la protezione piccola dell'ago e la getti via.
6) Indirizzi l'ago verso il basso in un contenitore vuoto. Prema il pulsante di iniezione nero fino a quando si ferma. Lo mantenga premuto e conti fino a 5 len-ta-men-te. Deve apparire un piccolo flusso o una goccia di liquido. **Quando ha finito, il pulsante di iniezione nero deve risultare premuto fino in fondo.**
7) Se la banda gialla è ancora visibile, contatti il medico o il farmacista.
8) Ponga sull'ago la copertura grande dell'ago. Sviti l'ago fino in fondo facendo compiere alla copertura grande dell'ago da 3 a 5 giri completi. Tolga l'ago e lo getti via seguendo le istruzioni del medico o del farmacista. Ricollochi il cappuccio bianco sulla penna e riponga FORSTEO in frigorifero.

Può ovviare a questo problema **usando sempre un NUOVO ago ad ogni iniezione, premendo il pulsante di iniezione nero fino in fondo e contando fino a 5 len-ta-men-te.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

B. Come posso valutare se FORSTEO funziona?	La penna FORSTEO è progettata per iniettare la dose intera ogni volta che viene usato secondo le istruzioni descritte nel paragrafo *Istruzioni per l'uso*. Il pulsante di iniezione nero apparirà premuto fino in fondo mostrando che l'intera dose di FORSTEO è stata iniettata. Si ricordi di usare un nuovo ago ogni volta che effettua l'iniezione per assicurarsi che FORSTEO funzioni appropriatamente.
C. In FORSTEO sono visibili delle bolle d'aria.	Una piccola bolla d'aria non modificherà la dose, né sarà pericolosa. Può continuare a prendere la dose come al solito.
D. Non riesco a togliere l'ago.	1) Ponga sull'ago la copertura grande dell'ago. 2) Usi la copertura grande dell'ago per svitarlo. 3) Sviti l'ago fino in fondo facendo compiere alla copertura grande dell'ago da 3 a 5 giri completi. 4) Se non riesce ancora a togliere l'ago, chieda a qualcuno di aiutarla.
E. Cosa devo fare se non riesco a tirare fuori il pulsante di iniezione nero?	**Utilizzi una nuova penna FORSTEO per assumere la dose secondo le istruzioni del medico o del farmacista.** Ciò significa che ha usato tutto il medicinale che può essere somministrato in maniera accurata, anche se è possibile vedere ancora del medicinale rimasto all'interno della cartuccia.

Pulizia e conservazione

Pulizia di FORSTEO

- Pulisca l'esterno di FORSTEO con un panno umido.
- Non metta FORSTEO nell'acqua, né lo lavi o lo pulisca con alcun liquido.

Conservazione di FORSTEO

- Riponga FORSTEO in frigorifero subito dopo l'uso. Legga e segua le istruzioni riportate nel *Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore*, su come conservare la penna.
- Non conservi FORSTEO con l'ago inserito poiché questo può causare la formazione di bolle d'aria nella cartuccia.
- Conservi FORSTEO con il cappuccio bianco inserito.
- Non conservi mai FORSTEO nel congelatore.
- Se il medicinale è stato congelato, getti via la penna FORSTEO e ne usi una nuova.
- Se FORSTEO è stato tenuto fuori dal frigorifero, non getti via la penna. Riponga la penna in frigorifero e contatti il medico o il farmacista.

Smaltimento degli aghi e della penna

Smaltimento degli aghi e della penna FORSTEO

- Prima dello smaltimento della penna FORSTEO, si assicuri di avere tolto l'ago dalla penna.
- Metta gli aghi usati in un contenitore richiudibile apposito per rifiuti taglienti o di plastica dura con un coperchio sicuro. Non getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici.
- Non ricicli il contenitore una volta riempito di aghi.
- Chieda al personale sanitario le opzioni disponibili per un appropriato smaltimento di tale contenitore.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non devono sostituire le locali normative istituzionali o del personale sanitario.
- Getti via la penna FORSTEO 28 giorni dopo il primo utilizzo.

Altre note importanti

- La penna FORSTEO contiene 28 giorni di medicinale.
- Non trasferisca il medicinale in una siringa.
- Scriva la data della prima iniezione su un calendario.
- Legga e segua le istruzioni nel *Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore* per utilizzare il prodotto.
- Controlli l'etichetta di FORSTEO per assicurarsi di avere il medicinale giusto e che questi non risulti scaduto.
- Contatti il medico o il farmacista se nota quanto di seguito riportato:
  - FORSTEO appare danneggiato.
  - La soluzione NON appare limpida, incolore e libera da particelle.
- Usi un nuovo ago ad ogni iniezione.
- Durante l'iniezione, può udire uno o più scatti – questo fa parte del normale funzionamento della penna FORSTEO.
- La penna FORSTEO non è raccomandata per un uso da parte di persone non vedenti o di coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di qualcuno addestrato ad un uso appropriato della penna.
- Tenga FORSTEO fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prodotto da: Lilly France, F-67640 Fegersheim, Francia
per Eli Lilly and Company.
Questo manuale per l'utilizzatore è stato rivisto l'ultima volta il MM/YYYY

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).