Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tetridar 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen

Teriparatid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tetridar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tetridar beachten?
3. Wie ist Tetridar anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tetridar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tetridar und wofür wird es angewendet?

Tetridar enthält als Wirkstoff Teriparatid. Dieser wird verwendet, um die Knochen zu festigen und das Risiko von Knochenbrüchen zu senken, indem er den Knochenaufbau anregt.

Tetridar wird zur Osteoporose-Behandlung bei Erwachsenen angewendet. Osteoporose ist eine Erkrankung, durch die die Knochen dünn und brüchig werden. Diese Erkrankung tritt bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) besonders häufig auf, kann aber auch bei Männern auftreten. Eine Osteoporose tritt auch häufig bei Patienten auf, die Kortikosteroide erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tetridar beachten?

Tetridar darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Teriparatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie erhöhte Calciumspiegel haben (vorbestehende Hypercalcämie).
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie jemals Knochenkrebs oder eine andere Krebsart hatten, die Ihre Knochen befallen hat/metastasiert ist.
- wenn Sie bestimmte Knochenerkrankungen haben. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie (außer der Osteoporose) eine Knochenerkrankung haben.
- wenn Sie hohe Blutspiegel des Enzyms namens alkalische Phosphatase haben und die Ursache dafür nicht geklärt ist; dies könnte bedeuten, dass Sie die Paget-Krankheit des Knochens (eine Erkrankung mit erhöhtem Knochenumbau) haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie eine Strahlenbehandlung hatten, bei der Ihr Skelett im Strahlenfeld lag.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Tetridar kann zu einem Anstieg der Calciummenge in Ihrem Blut oder Ihrem Urin führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor oder während Sie Tetridar anwenden,

- wenn Sie unter andauernder Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Energielosigkeit oder Muskelschwäche leiden. Dies können Anzeichen eines erhöhten Calciumspiegels im Blut sein.
- wenn Sie Nierensteine haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn bei Ihnen eine Nierenerkrankung bekannt ist (eine mittelschwere Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt).

Manchen Patienten wird nach den ersten Dosen schwindlig oder sie bekommen einen schnelleren Herzschlag. Injizieren Sie sich daher Tetridar die ersten Male so, dass Sie sich direkt hinsetzen oder hinlegen können, wenn Ihnen schwindlig wird.
Die empfohlene Therapiedauer von 24 Monaten sollte nicht überschritten werden.

Tetridar darf nicht bei jungen Erwachsenen, die sich noch in der Wachstumsphase befinden, angewendet werden.

Kinder und Jugendliche
Tetridar darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

Anwendung von Tetridar zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, da es vereinzelt zu Wechselwirkungen kommen könnte (z. B. mit Digoxin/Digitalis, einem Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenden Sie Tetridar nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Tetridar zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie schwanger werden, muss Tetridar abgesetzt werden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Manche Patienten könnten sich nach der Injektion von Tetridar schwindlig fühlen. Sollten Sie sich schwindlig fühlen, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder besser geht.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tetridar
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tetridar anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 20 Mikrogramm, die einmal täglich durch eine Injektion unter die Haut des Unterbauchs oder des Oberschenkels verabreicht wird (subkutane Injektion). Um es Ihnen zu erleichtern, an die nächste Injektion Ihres Arzneimittels zu denken, sollten Sie sich diese immer um dieselbe Tageszeit verabreichen.

Wenden Sie Tetridar solange einmal täglich an, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Die Gesamtbehandlungsdauer mit Tetridar darf 24 Monate nicht überschreiten. Sie sollten im Laufe Ihres Lebens nicht mehr als einen 24-monatigen Behandlungszyklus erhalten.
Tetridar kann zu den Mahlzeiten injiziert werden.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung, die dem Pen beigelegt ist und in der erklärt wird, wie Sie den Pen

mit Tetridar benutzen sollen.

Der Packung liegen keine Nadeln bei. Sie können Nadeln der Firma Becton Dickinson mit einem Durchmesser von 0,25-0,33 mm (29 bis 31 Gauge) und einer Länge von 12,7 mm, 8 mm oder 5 mm verwenden.

Wie in der Bedienungsanleitung beschrieben, sollten Sie Tetridar spritzen, kurz nachdem Sie den Pen aus dem Kühlschrank genommen haben. Legen Sie den Pen direkt nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank.
Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel und entsorgen Sie diese anschließend. Lagern Sie den Pen niemals mit aufgesetzter Nadel. Lassen Sie andere Personen niemals Ihren Tetridar-Pen benutzen.
Eventuell rät Ihnen Ihr Arzt, während der Behandlung mit Tetridar Calcium- und/oder Vitamin-D-Präparate einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall sagen, wie viel Sie täglich davon einnehmen sollten.
Tetridar kann unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tetridar angewendet haben, als Sie sollten
Sollten Sie versehentlich mehr Tetridar als vorgesehen gespritzt haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.
Zu den Symptomen, die nach einer Überdosierung eintreten können, zählen Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen.

Wenn Sie die Anwendung von Tetridar vergessen haben oder wenn Sie Tetridar nicht zur gewohnten Zeit anwenden können
Holen Sie die Anwendung möglichst bald am selben Tag nach. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Verabreichen Sie sich nicht mehr als eine Injektion täglich. Holen Sie eine versäumte Dosis nicht nach.

Wenn Sie die Anwendung von Tetridar abbrechen
Wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung mit Tetridar abzubrechen, dann besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Tetridar behandelt werden sollen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die häufigsten Nebenwirkungen sind Gliederschmerzen (sehr häufig, kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten) und allgemeines Unwohlsein, Kopfschmerzen und Schwindel (häufig).
Wenn Ihnen nach einer Injektion schwindlig wird (Benommenheit auftritt), sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis Sie sich besser fühlen. Falls Sie sich doch nicht besser fühlen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen. Fälle von Ohnmacht wurden bei einer Teriparatid-Behandlung berichtet.
Wenn Beschwerden wie Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen, Juckreiz, Blutergüsse oder kleine Hautblutungen um die Injektionsstelle (häufig) bei Ihnen auftreten, sollten diese nach einigen Tagen oder Wochen verschwinden. Falls nicht, sprechen Sie so früh wie möglich mit Ihrem Arzt.
Bei einigen Patienten könnten allergische Reaktionen kurz nach der Injektion auftreten, begleitet von Atemnot, Gesichtsschwellungen, Ausschlag und Schmerzen im Brustbereich (selten). In seltenen Fällen können schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auftreten. Falls derartige Symptome bei Ihnen auftreten, **BEENDEN Sie die Anwendung von Tetridar und wenden Sie sich UNVERZÜGLICH an Ihren Arzt**.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erhöhung des Cholesterinspiegels
- Depression
- Nervenschmerzen in den Beinen (Ischias)
- Schwächegefühl
- Herzrhythmusstörungen
- Atemnot
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Energiemangel
- Müdigkeit
- Schmerzen im Brustbereich
- niedriger Blutdruck
- Sodbrennen (Schmerzen oder Brennen unterhalb des Brustbeins)
- Übelkeit (Erbrechen)
- Zwerchfellbruch (Hiatushernie)
- niedriges Hämoglobin oder niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- erhöhter Puls
- veränderte Herzgeräusche
- Kurzatmigkeit
- Hämorrhoiden
- Harninkontinenz
- Harndrang
- Gewichtszunahme
- Nierensteine
- Muskel- und Gelenkschmerzen. Einige Patienten hatten schwere Rückenkrämpfe oder -schmerzen, die zu einem Krankenhausaufenthalt führten.
- Anstieg der Blut-Calciumwerte
- Anstieg der Blut-Harnsäurewerte
- Anstieg eines Enzyms, das alkalische Phosphatase genannt wird

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Fälle von verringerter Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen
- Schwellungen, hauptsächlich an den Händen, Füßen und Beinen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tetridar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Pen nach „Verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Tetridar muss stets im Kühlschrank zwischen 2 °C-8 °C gelagert werden. Sie können Tetridar bis zu 28 Tage nach Anbruch verwenden, vorausgesetzt der Pen wird im Kühlschrank (2 °C-8 °C) gelagert.

Sie dürfen Tetridar nicht einfrieren. Vermeiden Sie es, die Pens nahe am Gefrierfach des Kühlschranks zu lagern, um ein Einfrieren zu verhindern. Wenden Sie Tetridar nicht an, wenn es eingefroren ist oder war.

Jeder Pen muss nach 28 Tagen ordnungsgemäß entsorgt werden, auch wenn er noch nicht völlig leer ist.

Tetridar enthält eine klare und farblose Lösung. Benutzen Sie Tetridar nicht, wenn sich sichtbare Teilchen gebildet haben oder die Lösung wolkig oder verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tetridar enthält

- Der Wirkstoff ist Teriparatid. Ein Fertigpen mit 2,4 ml enthält 600 Mikrogramm Teriparatid (entsprechend 250 Mikrogramm pro ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %, Natriumacetat-Trihydrat, Mannitol (Ph.Eur.), Metacresol (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke. Zusätzlich können Salzsäure 37 % und/oder Natriumhydroxid-Lösung zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

Wie Tetridar aussieht und Inhalt der Packung

Tetridar ist eine farblose und klare Lösung. Es ist in einer Patrone abgefüllt, die in einen Einweg-Fertigpen eingebaut ist. Jeder Pen enthält 2,4 ml Lösung, die für 28 Anwendungen ausreichen. Es gibt Packungen mit einem oder drei Pens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pliva Hrvatska d.o.o.
-Pliva Croatia Ltd.-
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 Zagreb
Kroatien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Tetridar
Deutschland:	Tetridar 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung
Griechenland:	Tetridar 20 micrograms/80microliters ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Irland:	Tetridar 20 micrograms/80 microlitres Solution for Injection in pre-filled pen
Malta:	Tetridar 20 micrograms/80 microlitres Solution for Injection in pre-filled pen
Spanien:	Tetridar 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada

Zypern:	Tetridar 20 micrograms/80microliters ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Versionscode: Z04