

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Teriparatid Aristo und wofür wird es angewendet?

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

Teriparatid Aristo 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 Teriparatid Aristo beachten?

Teriparatid Aristo 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

Teriparatid Aristo 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 Teriparatid Aristo 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 Teriparatid Aristo 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.

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

Kinder und Jugendliche

Teriparatid Aristo darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

Anwendung von Teriparatid Aristo 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 Teriparatid Aristo nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Teriparatid Aristo zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie schwanger werden, muss Teriparatid Aristo 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 Teriparatid Aristo 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 Teriparatid Aristo

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Teriparatid Aristo 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 (entsprechend 80 Mikroliter), 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.

Bevor Sie Ihren Pen zum ersten Mal benutzen, muss er vorbereitet werden. Bitte beachten Sie auch das beiliegende Benutzerhandbuch.

Wenden Sie Teriparatid Aristo solange einmal täglich an, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Die Gesamtbehandlungsdauer mit Teriparatid Aristo darf 24 Monate nicht überschreiten. Sie sollten im Laufe Ihres Lebens nicht mehr als einen 24-monatigen Behandlungszyklus erhalten. Teriparatid Aristo 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 Teriparatid Aristo benutzen sollen.

Der Packung liegen keine Nadeln bei. Sie können beispielsweise 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 Teriparatid Aristo 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 Teriparatid Aristo-Pen benutzen.

Eventuell rät Ihnen Ihr Arzt, während der Behandlung mit Teriparatid Aristo Calcium- und/oder Vitamin-D-Präparate einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall sagen, wie viel Sie täglich davon einnehmen sollten.

Teriparatid Aristo kann unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Teriparatid Aristo angewendet haben, als Sie sollten

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 Teriparatid Aristo vergessen haben oder wenn Sie Teriparatid Aristo 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 Teriparatid Aristo abbrechen

Wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung mit Teriparatid Aristo abzubrechen, dann besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Teriparatid Aristo 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 Teriparatid Aristo 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
- Schwindel
- 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 Teriparatid Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Verschließen Sie den Fertigpen nach Gebrauch mit der Verschlusskappe, da die Injektionslösung lichtempfindlich ist.

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

Sie dürfen Teriparatid Aristo nicht einfrieren. Vermeiden Sie es, die Pens nahe am Gefrierfach des Kühlschranks zu lagern, um ein Einfrieren zu verhindern. Wenden Sie Teriparatid Aristo 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.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teriparatid Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist Teriparatid. Jeder Milliliter der Injektionslösung enthält 250 Mikrogramm Teriparatid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %, Natriumacetat, Mannitol (Ph.Eur.), Metacresol (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke. Zusätzlich können Salzsäure und/oder Natriumhydroxid-Lösung zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

Wie Teriparatid Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Teriparatid Aristo ist eine farblose und klare Lösung. Es ist in einer Patrone abgefüllt, die in einen Einweg-Fertigpen eingebaut ist. Jeder Fertigpen enthält 2,4 ml Lösung, die für 28 Anwendungen ausreichen. Es gibt Packungen mit einem oder drei Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Hersteller

GP-PHARM, S.A.

Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22
08777 Sant Quintí de Mediona

Spain

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

Deutschland: Teriparatid Aristo 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.