
FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
OSEFFYL
20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita
Teriparatide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 OSEFFYL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OSEFFYL
3. Come prendere OSEFFYL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OSEFFYL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OSEFFYL e a cosa serve

OSEFFYL 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.

OSEFFYL 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 prendere OSEFFYL

Non prenda OSEFFYL

- 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 (hannometastatizzato) 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

OSEFFYL può causare un aumento della quantità di calcio nel sangue o nelle urine.

Si rivolga al medico o al farmacista prima o durante l'assunzione di OSEFFYL:

- 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 OSEFFYL in un luogo ove possa stare seduto o disteso.

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

OSEFFYL non deve essere usato nei giovani adulti in fase di crescita.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e OSEFFYL

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 prenda OSEFFYL 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 OSEFFYL. In caso di gravidanza, OSEFFYL 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 OSEFFYL. Se avverte capogiro non guidi e non usi macchinari fino a quando non si sente meglio.

OSEFFYL contiene sodio

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

3. Come prendere OSEFFYL

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

Legga il manuale per l'utilizzatore, che è incluso nella scatola, per le istruzioni su come usare la penna contenente OSEFFYL. Gli aghi da iniezione non sono inclusi nella confezione della penna. Può usare aghi da iniezione per penna della Becton, Dickinson and Company (29 to 31 gauge [diametro 0.25-0.33 mm e 12.7, 8 or 5 mm lunghezza]).

Deve fare l'iniezione di OSEFFYL 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 OSEFFYL con altre persone.

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

OSEFFYL può essere iniettato indipendentemente dai pasti.

Se prende più OSEFFYL di quanto deve

Se, per errore, ha preso più OSEFFYL 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 OSEFFYL 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 OSEFFYL

Se sta pensando di interrompere il trattamento con OSEFFYL, la invitiamo a discuterne con il medico.

Il medico la consiglierà e deciderà per quanto a lungo deve essere trattato con OSEFFYL.

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
- 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 all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OSEFFYL

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.

Chiudere la penna con il cappuccio della penna dopo l'uso (a causa della sensibilità alla luce della soluzione iniettabile). OSEFFYL deve essere conservato sempre in frigorifero (2 ° C - 8 ° C). Può usare OSEFFYL fino a 28 giorni dopo la prima iniezione, purché la penna sia conservata in frigorifero (2 ° C - 8 ° C).

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

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

OSEFFYL contiene una soluzione incolore e limpida. Non usi OSEFFYL 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 OSEFFYL

- Il principio attivo è teriparatide. Ogni millilitro di soluzione iniettabile contiene 250 microgrammi di teriparatide.
- Gli altri 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 OSEFFYL e contenuto della confezione

OSEFFYL è una soluzione incolore e limpida. Viene fornito in una cartuccia contenuta in una penna preriempita. Ogni penna contiene 2,4 ml di soluzione sufficienti per 28 dosi. Le penne sono disponibili in confezioni contenenti 1 o 3 penne. Potrebbero non essere disponibili tutte le confezioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Italfarmaco S.p.A
Viale Fulvio Testi 330-20126 Milano

Produttore**GP-PHARM, S.A.**

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania Teriparatid Welding 20 Mikrogramm / 80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen

Italia OSEFFYL 20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

MANUALE PER L'UTILIZZATORE DELLA PENNA

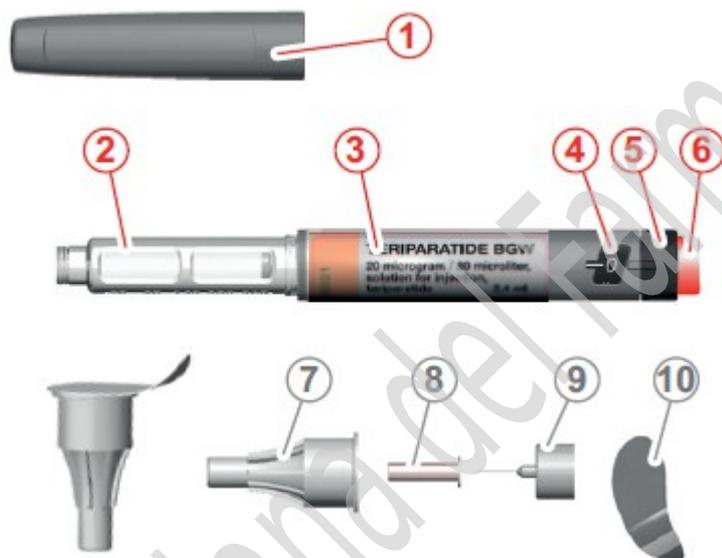
Agenzia Italiana del Farmaco

MANUALE PER L'UTILIZZATORE DELLA PENNA

Panoramica delle parti della penna

OSEFFYL è un medicinale fornito in una penna. La penna contiene medicinale per un'iniezione una volta al giorno per 28 giorni consecutivi.

Utilizzare un nuovo ago per ogni iniezione. Gli aghi non sono forniti con la penna.



1. cappuccio della penna
2. cartuccia con il medicinale
3. etichetta
4. finestra di dosaggio
5. pulsante selettore della dose
6. attivatore di dose
7. cappuccio esterno grande
8. cappuccio interno piccolo
9. ago
10. pellicola di tenuta

Per la sua sicurezza

Informazioni importanti

- Leggere completamente le istruzioni per l'uso. Segua attentamente tutte le indicazioni.
- Legga il foglio illustrativo fornito con la penna.
- In caso di domande, contatti il medico, il farmacista o l'operatore sanitario.

Prevenzione delle malattie infettive

- Non condivida la penna poiché ciò potrebbe comportare il rischio di trasmettere malattie infettive.
- Utilizzi un nuovo ago sterile per ogni iniezione. Gli aghi usati rappresentano un rischio di trasmissione di malattie infettive.

Uso della penna

- Controlli l'etichetta della penna quando la tira fuori dal frigorifero. Si assicuri di usare il medicinale giusto..
- Controlli la data di scadenza, non utilizzi la penna nel caso in cui la data di scadenza sia stata superata.
- Controlli il medicinale: deve essere limpido, incolore e privo di particelle.
Non trasferisca il medicinale in una siringa. OSEFFYL deve essere somministrato utilizzando solo questa penna.
- Non usi la penna per più di 28 iniezioni. Annotare il primo giorno di iniezione nel diario dell'iniezione sul retro di queste istruzioni per l'uso. Calcolare la data per la 28a iniezione utilizzando un calendario e annotare anche questa data sul diario dell'iniezione.
- La penna non è consigliata per l'uso da parte di non vedenti o ipovedenti senza l'aiuto di una persona di supporto.

Conservazione

- Conservi la penna in frigorifero, preferibilmente nello scomparto della porta.
- Conservi penna e aghi fuori dalla portata dei bambini.

Risoluzione dei problemi

- Se si verifica un problema con l'iniezione, non esegua una seconda iniezione lo stesso giorno.
- Legga la sezione "Cosa fare se ..." in queste Istruzioni per l'uso.
- Non usi la penna se è danneggiata.
- Usi la penna solo se il medicinale è limpido, incolore e privo di particelle.
- Se non è possibile risolvere il problema da soli o se è sicuro, contatti il medico, il farmacista o l'operatore sanitario.

Preparare la penna prima della prima iniezione

Prima della PRIMA iniezione, deve preparare la penna come descritto qui.

Devi eseguire questo passaggio solo una volta. NON è necessario ripetere questa procedura per la seconda e per qualsiasi iniezione successiva.

Collegamento dell'ago

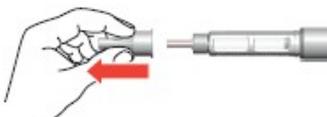
1. Rimuova il cappuccio della penna.
2. Prenda un nuovo ago e rimuova la pellicola protettiva dal cappuccio dell'ago.



3. Attacchi l'ago con il cappuccio esterno grande alla penna. Avvitare il cappuccio esterno grande in senso orario fino all'arresto.

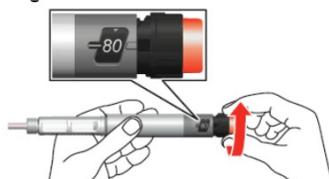


4. Rimuovere il cappuccio esterno grande dall'ago e conservarlo per un uso successivo.

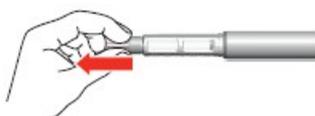


Selezione della dose

5. Ruoti il pulsante selettore della dose fino all'arresto. Si assicuri che la cifra "80" sia completamente visibile e centrata nella finestrella di dosaggio con il segno bianco allineato nella tacca della finestra.



6. Rimuova il cappuccio piccolo interno dall'ago e lo getti via.



7. Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Spinga l'attivatore della dose fino all'arresto e tenga premuto per 5 secondi (vedere la figura nella pagina successiva). Raccolga il liquido espulso con un fazzoletto.



8. Confermi la dose. Si assicuri che la cifra "0" sia completamente visibile e centrata nella finestrella di dosaggio, che il segno bianco sia allineato nella tacca della finestrella e che i segni in rilievo del pulsante selettore della dose e del corpo della penna siano allineati.



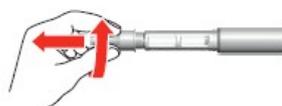
Rimozione dell'ago

Rimuova l'ago dopo la preparazione della penna, poiché potrebbe rischiare di essere contaminata.

9. Spinga con cautela l'ago nel cappuccio esterno grande tenuto da parte in precedenza (vedere la figura nella pagina successiva). Non tocchi l'ago per evitare di pungersi con esso.



10. Sviti l'ago ruotando il cappuccio esterno grande in senso antiorario e tiri l'ago dalla penna.



11. Getti via l'ago con il cappuccio dell'ago in un contenitore sicuro per le forature che può trovare in farmacia o presso l'operatore sanitario.

Tenere il diario dell'iniezione

12. Annoti la data corrente e la data della 28a iniezione nel diario dell'iniezione sul retro di queste istruzioni per l'uso. Ora la penna è pronta per la prima e tutte le successive iniezioni come descritto nel capitolo seguente.

Iniezione di OSEFFYL

Si prepari per l'iniezione

Lavi le mani prima di ogni iniezione.

Prepari il sito di iniezione (sulla coscia o sull'addome) come indicato dal medico, farmacista o assistente.

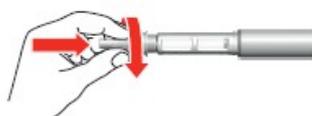
Utilizzi un nuovo ago per ogni iniezione perché un nuovo ago è appuntito e consente un'iniezione quasi indolore. Un ago usato presenta il rischio di essere ostruito o contaminato.

Collegamento dell'ago

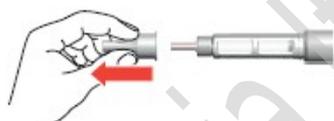
1. Rimuova il cappuccio della penna.
2. Prenda un nuovo ago e rimuova la pellicola protettiva dal cappuccio dell'ago.



3. Attacchi l'ago con il cappuccio esterno grande alla penna. Avviti il cappuccio esterno grande in senso orario fino all'arresto.

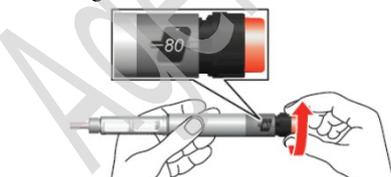


4. Rimuova il cappuccio esterno grande dall'ago e lo conservi per un uso successivo.

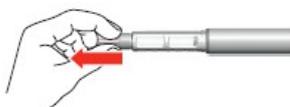


Selezione della dose

5. Ruoti il pulsante selettore della dose fino all'arresto. Si assicuri che la cifra "80" sia completamente visibile e centrata nella finestrella di dosaggio con il segno bianco allineato nella tacca della finestra.

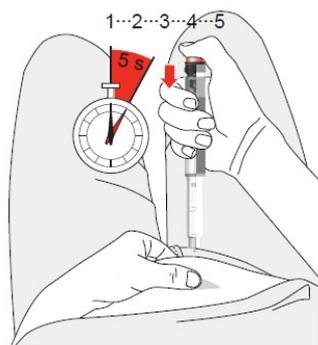


6. Rimuova il cappuccio interno piccolo dall'ago e lo getti via.

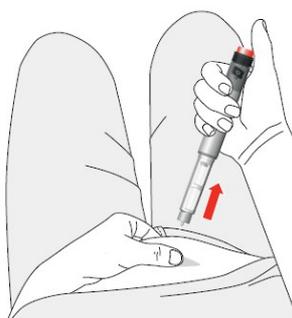


7. Stringa delicatamente una piega della pelle della coscia o dell'addome.

8. Inserisca l'ago preferibilmente con un angolo di 90 gradi nel sito di iniezione preparato. Spinga l'attivatore della dose fino all'arresto e tenga premuto per 5 secondi. Conti lentamente fino a 5.



9. Estragga l'ago dalla pelle.



10. Confermi la dose. Si assicuri che la cifra "0" sia completamente visibile e centrata nella finestrella di dosaggio, che il segno bianco sia allineato nella tacca della finestrella e che i segni in rilievo del pulsante selettore della dose e del corpo della penna siano allineati.



Rimozione dell'ago

Rimuova l'ago dopo la preparazione della penna.,

11. Spinga con cautela l'ago nel cappuccio esterno grande tenuto da parte in precedenza (vedere la figura nella pagina successiva). Non tocchi l'ago per evitare di pungersi con esso.



12. Sviti l'ago ruotando il cappuccio esterno grande in senso antiorario e tiri l'ago dalla penna.



13. Smaltisca l'ago con il cappuccio esterno grande in un contenitore sicuro per le forature che può trovare in farmacia o dal proprio assistente.

14. Riattacchi il cappuccio della penna alla penna.

Conservare la penna

Non conservi la penna con un ago inserito. Ciò potrebbe causare la formazione di bolle d'aria nella cartuccia del medicinale. Chiuda sempre la penna con il cappuccio della penna.

Estragga la penna dal frigorifero solo per l'uso. Conservi la penna in frigorifero, preferibilmente nello scomparto della porta. Non conservi la penna vicino alla parete posteriore del frigorifero o nel congelatore. Il medicinale diventa inutilizzabile se congelato.

Nel caso in cui la penna non sia stata conservata in frigorifero per un periodo più lungo, non dovrà essere gettata. Riponga la penna in frigorifero e contatti il medico, il farmacista o la persona che si prende cura di lei.

Penna per lo smaltimento

La penna deve essere smaltita il giorno dell'ultima iniezione (vedere il diario dell'iniezione). Getti la penna anche in caso di medicinale rimasto nella cartuccia. Getti via la penna come indicato dal medico o dal farmacista.

Applichi il cappuccio della penna prima dello smaltimento. Non getti la penna con l'ago inserito.

Cosa fare se....

Bolla d'aria nella cartuccia: puoi usare la penna senza problemi.

Durante la preparazione della penna per il primo utilizzo, non fuoriesce medicinale: esegua nuovamente i passaggi descritti in "Selezione della dose" (pagina 5).

L'attivatore della dose è bloccato o si ha l'impressione di non aver iniettato l'intera dose: non effettui una seconda iniezione lo stesso giorno. Proceda con la normale iniezione il giorno successivo. Si assicuri di ruotare il pulsante selettore della dose fino all'arresto e che la cifra "80" sia completamente visibile e centrata nella finestrella di dosaggio con il segno bianco allineato nella tacca della finestrella.

Diario di iniezione		
<p><u>Fabbricante</u> GP-PHARM, S.A. Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22 08777 Sant Quintí de Mediona Spagna</p>	Data della prima iniezione:	giorno 1
		giorno 2
		giorno 3
		giorno 4
		giorno 5
		giorno 6
		giorno 7
		giorno 8
		giorno 9
		giorno 10
		giorno 11
		giorno 12
		giorno 13
		giorno 14
		giorno 15
		giorno 16
		giorno 17
		giorno 18
		giorno 19
		giorno 20
		giorno 21
		giorno 22
		giorno 23
		giorno 24
		giorno 25
		giorno 26
		giorno 27
		Data dell'ultima iniezione:

Questo manuale utente è stato aggiornato l'ultima volta il