

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Preotact 100 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile in una penna preriempiuta Ormone paratiroideo

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 loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Questo comprende qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Preotact e a cosa serve

Preotact è usato per trattare l'osteoporosi in donne dopo la menopausa con alto rischio di fratture. La osteoporosi è una malattia che rende le ossa sottili e fragili. E' particolarmente comune nelle donne dopo la menopausa. La malattia progredisce gradualmente tanto che inizialmente può non dare luogo ad alcun sintomo. Ma chi è affetto da osteoporosi ha una maggiore probabilità di rotture di ossa, soprattutto a livello della colonna vertebrale, delle anche e dei polsi. Inoltre la malattia può causare dolore lombare, accorciamento della statura, e deformità della schiena.

Preotact riduce il rischio di rotture delle ossa della colonna vertebrale perché aumenta la qualità e la forza delle ossa.

Non è stato dimostrato che Preotact riduca il rischio di frattura dell'anca.

2. Cosa deve sapere prima di usare Preotact

Non usi Preotact

- se è allergica (ipersensibile) all'ormone paratiroideo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se dovrà essere sottoposta o è stata precedentemente sottoposta ad una terapia radiante allo scheletro;
- se è affetta da cancro alle ossa;
- se presenta alti livelli di calcio nel sangue o altre alterazioni del metabolismo fosfo-calcico;
- se ha altre malattie delle ossa (fra cui l'iperparatiroidismo o la malattia di Paget);
- se presenta alti livelli di fosfatasi alcalina (un enzima prodotto dall'organismo: può essere segno di possibili problematiche legate alle ossa e al fegato);
- se soffre di problemi renali gravi;
- se soffre di malattie epatiche gravi.

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Preotact se Lei:

- presenta elevati livelli di calcio nelle urine

- soffre di calcoli renali
- assume farmaci per il cuore (es: digossina nota anche come digitale)

Misurazione dei livelli di calcio nel sangue e/o nelle urine

Il medico controllerà ad intervalli regolari la sua risposta al trattamento. Il medico le farà eseguire esami del sangue e/o delle urine per misurare i livelli di calcio nel sangue e/o nelle urine 1, 3 e 6 mesi dopo che lei avrà iniziato il trattamento con Preotact.

Bambini e adolescenti

Preotact non deve essere usato in bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Preotact

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Deve utilizzare Preotact con cautela qualora stia assumendo una terapia cardiologica (es. digossina nota anche come digitale).

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Preotact non va usato in caso di gravidanza o allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte capogiri, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari finché non si sente meglio.

Preotact contiene meno di 1 millimole di sodio (23 mg) per dose. Questo significa che è praticamente privo di sodio.

3. Come usare Preotact

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

Dosaggio

La dose raccomandata di Preotact è 100 microgrammi al giorno.

Il medico potrebbe consigliarle di assumere un supplemento di calcio e vitamina D. Il medico le dirà la quantità da prenderne ogni giorno.

Metodo di somministrazione

Per poter essere utilizzato la prima volta, il farmaco contenuto nella penna preriempita Preotact pen deve essere precedentemente miscelato (fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso")
Dopo aver compiuto questa operazione, la penna preriempita è pronta per l'uso e il medicinale è pronto per essere iniettato nell'addome (sotto la pelle).

Riporre la penna preriempita nel frigorifero quando non viene utilizzata.

Informazioni importanti per usare Preotact

- Iniettare Preotact poco dopo aver tolto dal frigorifero la sua penna preriempita
- Rimettere la penna preriempita nel frigorifero immediatamente dopo averla usata.
- **Non agitare** la penna preriempita (né prima né dopo la iniezione) poiché si potrebbe distruggere l'effetto del medicinale
- Usare un nuovo ago per ogni iniezione ed eliminare l'ago dopo l'uso.
- Non conservare mai la penna preriempita con l'ago inserito.
- Inserire sempre un nuovo ago prima dell'uso.
- Non condividere mai la penna preriempita con altri.

Per le istruzioni sull'uso della penna preriempita, leggere le "Istruzioni per l'uso".

Durata del trattamento

Continui ad usare Preotact sino a quando il medico glielo prescrive – normalmente non oltre 24 mesi.

Se prende più Preotact di quanto deve

Se, per caso, si iniettasse più di una dose di Preotact nello stesso giorno, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Preotact

Se si dimentica di prendere Preotact (o non può prendere Preotact all'ora usuale), lo prenda il più presto possibile nello stesso giorno.

Non effettui mai più di una iniezione nello stesso giorno.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Preotact

Se ha intenzione di interrompere il trattamento con Preotact prima della fine del periodo prescritto, ne discuta prima con il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- aumentato livello di calcio nel sangue,
- aumentato livello di calcio nelle urine
- nausea.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- lombalgia,
- costipazione, diarrea
- riduzione della forza muscolare, crampi muscolari, capogiri,
- arrossamento al sito di iniezione (eritema),
- battiti cardiaci veloci o irregolari,
- cefalea,
- dolori a braccia e gambe (estremità),
- disturbi gastrici, vomito
- stanchezza.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- dolore addominale,
- influenza,
- aumentato livello di acido urico nel sangue,
- aumentato livello di fosfatasi alcalina nel sangue,
- irritazione della pelle al punto di iniezione,
- perdita di appetito,
- disturbi dell'olfatto, disturbi del gusto.

Se presenta uno qualsiasi degli effetti indesiderati informi il medico o il farmacista. Lo stesso vale per un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

5. Come conservare Preotact

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

Non usi Preotact dopo la data di scadenza che è riportata sulla penna preriempita dopo EXP e sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima della miscelazione

- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Non congelare.
- Tenere Preotact al riparo dalla luce.

Dopo la miscelazione

- Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare.
- Una volta miscelata deve conservare la penna preriempita in frigorifero per un massimo di 28 giorni. Non utilizzi questo medicinale per più di 28 giorni dopo averlo ricostituito.
- Una volta miscelata può conservare la penna preriempita **fino a 7 giorni** fuori dal frigorifero (a temperatura inferiore a 25°C) durante il periodo di uso di 28 giorni.
- Non utilizzi questo medicinale se non è stato conservato correttamente, anche se non è completamente esaurito.
- Non utilizzi questo medicinale se nota che è diventato torbido o colorato.

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 altri medicinali

Cosa contiene Preotact

Il principio attivo è ormone paratiroideo. Ogni penna preriempita contiene 1,61 mg di ormone paratiroideo, corrispondenti a 14 dosi. Dopo la ricostituzione, ogni dose da 71,4 microlitri contiene 100 microgrammi di ormone paratiroideo.

Gli altri componenti sono:

La polvere contiene

- cloruro di sodio,
- mannitolo,
- acido citrico monoidrato,
- acido cloridrico,
- idrossido di sodio.

Il solvente contiene

- metacresolo
- acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Preotact e contenuto della confezione

Preotact è costituito da polvere e solvente per soluzione iniettabile in una penna preriempita.

Preotact è disponibile in una penna preriempita contenente una cartuccia a due camere. La prima camera contiene 1,61 mg di ormone paratiroideo come polvere e la seconda camera contiene 1,13 ml di solvente.

Preotact è disponibile in una confezione da 2 penne preriempite

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

NPS Pharma Holdings Limited

Grand Canal House

1 Grand Canal Street Upper

Dublin 4

Irlanda

Produttore

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Denmark

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

ISTRUZIONI PER L'USO

PREOTACT

LA PENNA PRERIEMPITA

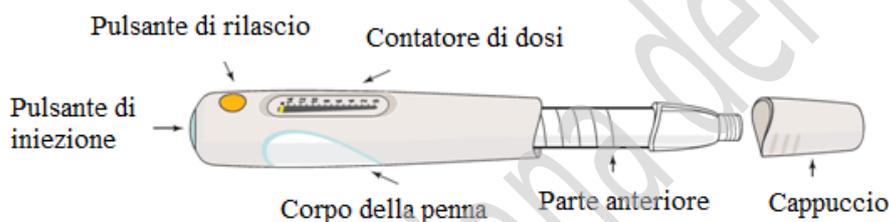
La penna preriempita Preotact è stata appositamente progettata per rendere semplice la somministrazione del suo trattamento per l'osteoporosi.

Prima di effettuare la prima iniezione con una nuova penna preriempita è necessario inserire un ago e ricostituire il farmaco seguendo le istruzioni di questo foglietto. Ricostituire una sola penna alla volta.

La penna preriempita contiene medicinale per 14 giorni.

Ogni giorno è necessario verificare che il medicinale sia limpido, inserire un nuovo ago, effettuare l'iniezione nell'addome e poi buttare via l'ago prima di riporre la penna preriempita in frigorifero (2-8°C).

La penna preriempita prima della ricostituzione:



La penna preriempita dopo la ricostituzione:



Legga attentamente le informazioni all'interno dei riquadri: contengono informazioni importanti per lei!

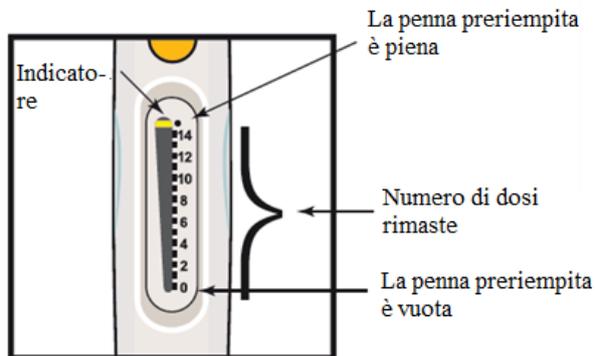
I passaggi da effettuare con una nuova penna preriempita:

- Inserire un ago
- Ricostituire il medicinale
- Far fuoriuscire l'aria residua (preparare la penna)
- Effettuare l'iniezione giornaliera o riporre la penna preriempita

I passaggi da effettuare per ognuna delle 14 iniezioni:

- Inserire un ago
- Effettuare l'iniezione giornaliera
- Riporre la penna preriempita

Il contatore di dosi



L'ago

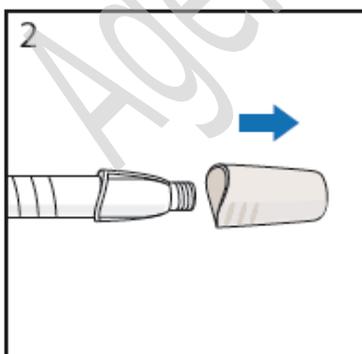


Quando la penna è nuova, il contatore di dosi punta il simbolo ●, per mostrare che è piena.
Quando il contatore di dosi punta lo 0, la penna preriempita è vuota ed è necessario prendere una nuova penna preriempita.

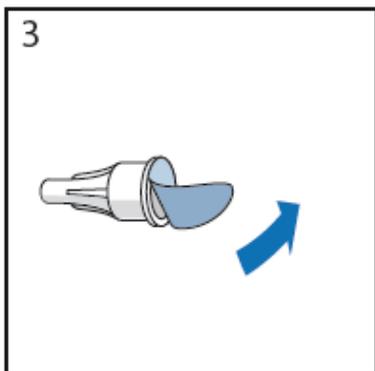
Inserire un ago



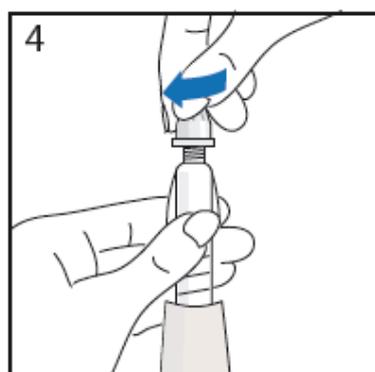
Lavare le mani con acqua e sapone prima di prendere la penna preriempita.



Togliere il cappuccio posto sulla parte anteriore della penna preriempita.



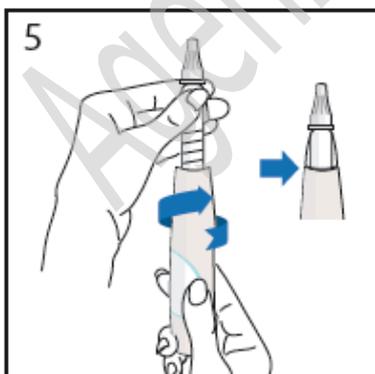
Staccare la pellicola protettiva dalla protezione esterna dell'ago.



Tenere saldamente la parte anteriore trasparente della penna preriempita e avvitare completamente l'ago sulla sommità della parte anteriore della penna preriempita.

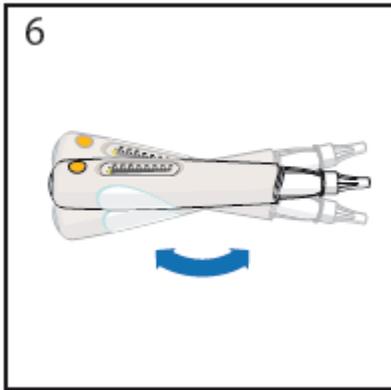
Porre attenzione a non premere il pulsante giallo di rilascio mentre si tiene in mano la penna preriempita - se questo accade accidentalmente, il pulsante blu di iniezione verrà rilasciato verso l'esterno.
Non premere indietro questo pulsante fino a quando non verrà richiesto di farlo in questo foglietto.

Miscelazione del farmaco



“click”

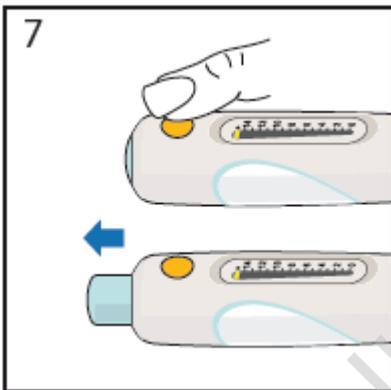
- **Puntare l'estremità dell'ago verso l'alto**
- Avvitare la penna preriempita fino a che la parte anteriore trasparente e il corpo della penna si incontrano.
Sentirà e avvertirà un **click** alla fine.



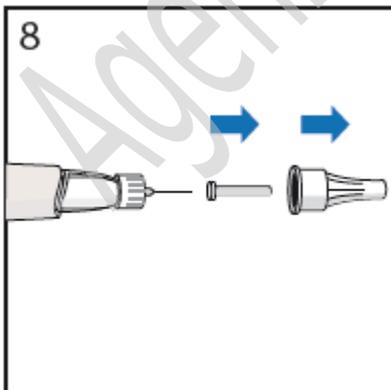
- Ruotare **delicatamente** avanti e indietro la penna preriempita poche volte per mescolare il medicinale.
- Lasciar riposare per circa un minuto finché il medicinale sia completamente miscelato.
- Controllare che il medicinale sia limpido.

Non agitare la penna preriempita

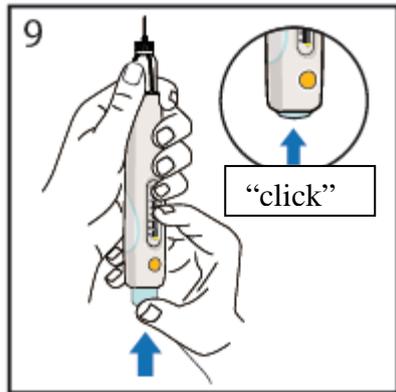
Preparare la nuova penna preriempita per l'uso – rilascio dell'aria (preparazione)



Premere il pulsante giallo di rilascio per far fuoriuscire il pulsante blu di iniezione.



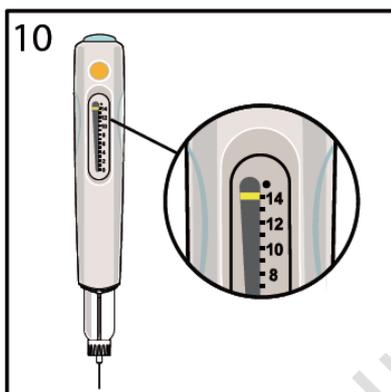
Eliminare entrambe le protezioni dell'ago.
Conservare la protezione esterna dell'ago poiché sarà necessaria per rimuovere l'ago dopo l'iniezione.



Puntare l'ago verso l'alto e premere il pulsante blu di iniezione finché sarà completamente abbassato. Sentirà un "click" (vedere figura).

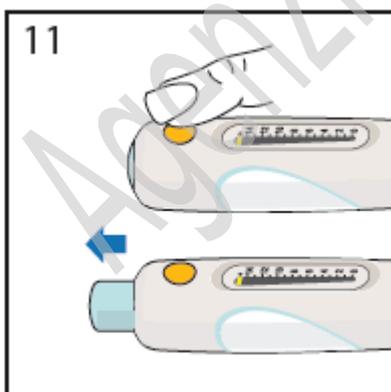
Questa operazione, chiamata "preparazione", farà fuoriuscire l'aria dalla penna preriempita.

- Questa operazione deve essere effettuata ogni volta che si ricostituisce una **nuova** penna preriempita.
- Un po' di farmaco potrebbe fuoriuscire - è normale.
- Una piccola bolla d'aria potrebbe rimanere nella penna preriempita - è normale.

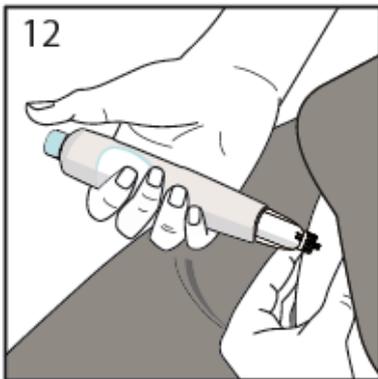


Il contatore di dosi ora segna 14 e la penna preriempita è pronta all'uso. Si può scegliere di continuare e assumere subito la dose giornaliera o di riporre la penna preriempita nel frigorifero, come descritto nelle "Informazioni pratiche", alla fine delle Istruzioni per l'uso.

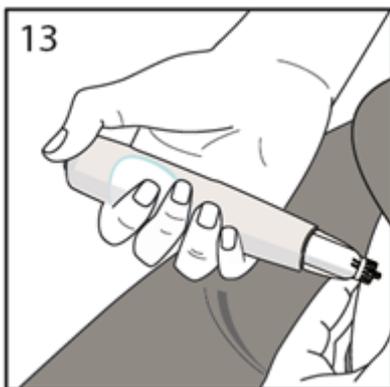
L'iniezione giornaliera



- Assicurarsi che un ago sia inserito sulla penna preriempita (vedere le figure 3 e 4)
- Se una penna preriempita è stata appena ricostituita è possibile utilizzare l'ago già inserito.
- Premere il pulsante giallo per rilasciare il pulsante blu di iniezione.

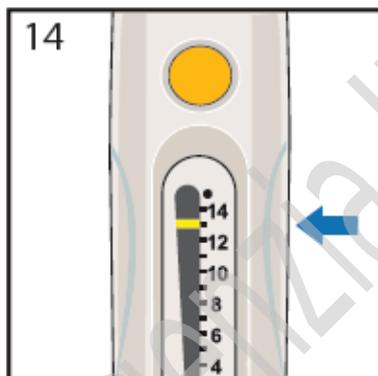


Pizzicare una piega di pelle nell'addome ed effettuare l'iniezione con un angolo di 90° gradi come spiegato dal medico o dall'infermiera.

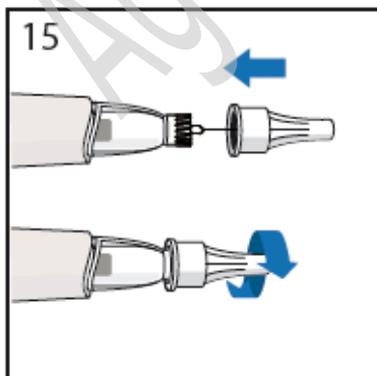


10 sec

Premere completamente verso il basso il pulsante blu di iniezione fino a quando si blocca - poi **contare lentamente fino a 10** e rimuovere l'ago dalla pelle.

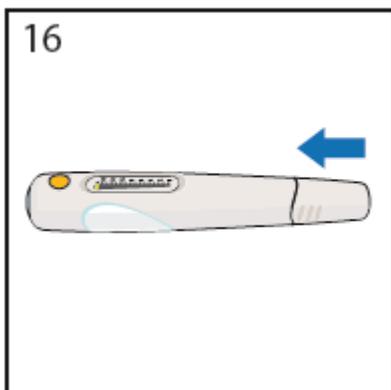


Il contatore di dosi si è ora abbassato di una dose.



- Riposizionare la protezione esterna dell'ago.
- Svitare l'ago.
- Buttare via l'ago come spiegato dal medico o dall'infermiera.

Utilizzare ogni ago una sola volta



Rimettere il cappuccio sulla penna preriempita e riporla in frigorifero.

Informazioni pratiche

- La penna preriempita ha una data di scadenza stampigliata su di essa; non utilizzare il farmaco dopo questa data.
- Il farmaco non deve essere usato per più di 28 giorni dopo la ricostituzione.
- Può conservare la penna preriempita non ricostituita ad una temperatura compresa tra i 2 ed i 25°C.
- Rimuovere l'ago dopo ogni iniezione giornaliera e riporre la penna preriempita in frigorifero ad una temperatura tra i 2 e gli 8°C.
- Può conservare la penna preriempita ricostituita **fino a 7 giorni** ad una temperatura ambiente, compresa tra i 2 ed i 25°C
- Proteggere il farmaco e la penna preriempita dalla luce diretta del sole.
- Non usare il farmaco se è torbido o colorato (se non è limpido).
- Non conservare la penna preriempita con l'ago inserito.
- Non condividere il farmaco con altri.
- Se la penna preriempita cade è necessario sostituirla.