

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Preotact 100 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Parathyroïd hormoon

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Preotact en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Preotact gebruikt
3. Hoe wordt Preotact gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Preotact
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS PREOTACT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Preotact wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen met hoog risico op fracturen. Osteoporose is een ziekte die botten dun en breekbaar maakt. Deze ziekte komt met name vaak voor bij vrouwen na de menopauze. De ziekte ontwikkelt zich geleidelijk waardoor u in het begin geen klachten hoeft te voelen. Maar als u osteoporose heeft vergroot dit de kans op botbreuken, vooral in uw wervelkolom, heupen en polsen. Het kan ook rugpijn, verlies van lichaamslengte en een kromme rug veroorzaken.

Preotact vermindert het risico op wervelbreuken doordat het uw botkwaliteit en botsterkte doet toenemen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PREOTACT GEBRUIKT

Gebruik Preotact niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor parathyroïd hormoon of voor één van de andere bestanddelen van Preotact;
- als u radiotherapie voor het skelet heeft gehad;
- als u last heeft van hoge calcium spiegels en andere storingen in het calcium-fosfer metabolisme;
- als u ander botziekten heeft (inbegrepen hyperparathyreoïdie en ziekte van Paget);
- als u hoge waarden heeft voor alkalische fosfatase;
- als u last heeft van ernstige nierproblemen;
- als u last heeft van ernstige leverziekte;

Metten van de hoeveelheid calcium in het bloed en/of urine.

Uw arts zal uw reactie op de behandeling op regelmatige intervallen controleren. Hij of zij moet bloed en/of urinetesten uitvoeren bij maand 1, 3 en 6 na het starten van uw behandeling met Preotact.

Pas goed op met Preotact

Preotact dient met voorzichtigheid gebruikt te worden indien u last heeft van nierstenen of in het verleden nierstenen heeft gehad.

Specifieke patientgroepen

Kinderen en tieners

Preotact dient niet gebruikt te worden bij kinderen en tieners.

Ouderen

Geen speciale voorzorgen.

Gebruik van Preotact samen met andere geneesmiddelen

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Preotact dient met voorzichtigheid gebruikt te worden indien u geneesmiddelen voor het hart gebruikt.

Gebruik van Preotact met voedsel en drank

Voedsel en drank hebben geen invloed op de werking van Preotact.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik geen Preotact als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en bediening van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd op de bekwaamheid voor het rijden of gebruik van machines. Als u zich duizelig voelt dient u geen auto te rijden of machines te bedienen voordat u zich beter voelt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Preotact

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosering. Dit betekent dat het in wezen “natrium vrij” is.

3. HOE WORDT PREOTACT GEBRUIKT

Volg bij gebruik van Preotact nauwgezet de instructies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Dosering

De gebruikelijke dosering van Preotact is eenmaal daags 100 microgram.

Uw arts kan u adviseren om aanvullend calcium en vitamine-D in te nemen. Uw arts vertelt u hoeveel u dagelijks dient in te nemen.

Wijze van toediening

Preotact dient gebruikt te worden met de Preotact pen.

Als u de patroon in de Preotact pen plaatst, zal het poeder met het oplosmiddel vermengen. De oplossing is dan klaar om geïnjecteerd te kunnen worden in de buik (onder de huid). Leg de Preotact pen in de koelkast wanneer deze niet wordt gebruikt.

Belangrijke informatie bij het gebruik van Preotact

- Dien uw Preotact injectie toe vlak nadat u de Preotact™ uit de koelkast heeft gehaald.
- Leg direct na gebruik de Preotact pen terug in de koelkast. Verwijder nooit de in gebruik zijnde patroon uit de pen.
- **SCHUD NIET** met de Preotact pen (niet voor en ook niet na de injectie) omdat dit de werking van het actieve bestanddeel kan vernietigen.
- Gebruik voor iedere injectie een nieuwe injectienaald en gooi deze na elk gebruik weg.
- Bewaar uw Preotact pen nooit met de naald er op.
- Deel nooit uw Preotact pen met anderen.

Lees de gebruikshandleiding van de Preotact pen voor de instructies hoe de Preotact pen te gebruiken.

Duur van de behandeling

Blijf Preotact gebruiken zo lang als uw arts u dit voorschrijft – normaal gesproken niet langer dan 24 maanden.

Wat u moet doen als u meer van Preotact heeft gebruikt dan u zou mogen

Indien u per ongeluk meer dan een dosering Preotact per dag injecteert, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u Preotact vergeet te gebruiken

Indien u vergeet Preotact toe te dienen (of niet in staat bent om op de normale tijd toe te dienen), dien dit dan zo snel mogelijk op die dag toe. Gebruik nooit meer dan een injectie per dag. Neem geen dubbele dosis om een overgeslagen dosis in te halen.

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Preotact wordt gestopt

Informeer uw arts indien u het gebruik van Preotact stopt voordat de behandeling is beëindigd.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Preotact bijwerkingen hebben, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De meest voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 10 % van de patiënten) zijn: verhoogde calcium bloedspiegels, verhoogde calcium urinespiegels en misselijkheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 % van de patiënten) zijn: rugpijn, moeilijke stoelgang, verminderde spierkracht, diarree, duizeligheid, uitslag op de plaats van de injectie, snelle of onregelmatige hartslag, hoofdpijn, spierkrampen, pijn in de ledematen, last van de maag, vermoeidheid en braken.

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij 0.1 % tot 1 % van de patiënten) zijn: buikpijn, griep, verhoogd gehalte van urinezuur in het bloed, irritatie van de huid op de plaats van de injectie, verminderde eetlust, reukstoornissen en smaakstoornissen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als u bijwerkingen constateert die niet in deze bijsluiter worden vermeld, licht dan uw arts of apotheker in.

5. HOE BEWAART U PREOTACT

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Gebruik Preotact niet na de vervaldatum die vermeld staat op het patroon na EXP en op het karton na EXP. De vervaldatum duidt op de laatste dag van die maand.

Ongebruikte patroon

- Niet bewaren boven 25°C. Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaar de patronen in de buitenste kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.

Patroon in gebruik

- Een patroon in gebruik (in de Preotact pen) dient in de koelkast bewaard te worden (2-8°C). Niet in de vriezer bewaren.
- Een patroon in gebruik kan tot 28 dagen in de koelkast bewaard worden.
- Indien u door omstandigheden uw Preotact pen (met de ingebrachte patroon) voor een aantal dagen niet in de koelkast kunt bewaren, kan deze buiten de koelkast bewaard worden beneden 25°C – VOOR IN TOTAAL NIET MEER DAN 7 DAGEN gedurende een gebruikperiode van 28 dagen.
- Gooi de patroon met Preotact oplossing weg als deze ouder is dan 28 dagen of indien deze niet juist is bewaard, ook als de patroon nog niet geheel leeg is.
- Gooi de patroon weg als de Preotact oplossing troebel wordt of verkleurd.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Preotact

Preotact wordt geleverd in een twee-kamer patroon. De eerste kamer bevat het poeder met het werkzame bestanddeel en de tweede kamer bevat het oplosmiddel.

- Het werkzame bestanddeel is parathyroïd hormoon . Elke patroon bevat 1.61 mg parathyroïd hormoon Als het poeder en oplosmiddel zijn gemengd bevat de oplossing voor injectie een concentratie parathyroïd hormoon van 1.4 mg/ml.
- Andere bestanddelen: het poeder bevat natriumchloride 0.4 %, mannitol, citroenzuur monohydraat, zoutzuur en natriumhydroxide. Het oplosmiddel bevat metacresol en water voor injectie.

Hoe ziet Preotact er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Preotact is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Het wordt geleverd in een twee-kamer patroon dat 1.61 mg parathyroïd hormoon als poeder en 1.13 ml oplosmiddel bevat.

Preotact is verkrijgbaar in verpakkingen met 2 en 6 patronen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Nycomed Danmark APS

Langebjerj 1
DK-4000 Roskilde
Tel: +45 46 77 11 11
Info@nycomed.com

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Nycomed Belgium SCA/CVA
Gentsesteenweg 615
B-1080 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
nycomed-belgium@nycomed.com

България

Nycomed
Langebjerj 1
DK-4000 Roskilde
Дания
Tel: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Česká republika

Nycomed
Langebjerj 1
DK-4000 Roskilde
Dánsko
Tel: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Danmark

Nycomed Danmark ApS
Langebjerj 1
DK-4000 Roskilde
Tlf: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Deutschland

Nycomed Pharma GmbH
Molkestr 4
78467 Konstanz
Tel: +49 7531 3666 0

Eesti

Nycomed SEFA AS
Pirita tee 20T
EE-10127 Tallinn
Tel: +372 6112 569
info@nycomed.ee

Luxembourg/Luxemburg

Nycomed Belgium SCA/CVA
Gentsesteenweg 615
B-1080 Bruxelles / Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
nycomed-belgium@nycomed.com

Magyarország

Nycomed
Langebjerj 1
DK-4000 Roskilde
Dània
Tel: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Malta

Nycomed
Langebjerj 1
DK-4000 Roskilde
Denmark
Tel: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Nederland

Nycomed bv.
Nikkelstraat 5
NL-4823 AE Breda
Tel: +31 76 548 16 00

Norge

Nycomed Pharma AS
Drammensveien 852
NO-1372 Asker
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@nycomed.no

Österreich

Nycomed Pharma GmbH
EURO Plaza, Gebäude F
Technologiestrasse 5
A-1120 Wien
Tel: + 43 18 15 02 02
nycomed-austria@nycomed.com

Ελλάδα

Nycomed Hellas SA
196 Kifissias Avenue
Halandri 152 31, Athens
Τηλ: +30 210 6729570
info@nycomed.gr

España

Nycomed Pharma , S.A
C/ Alsasua 20
28023 – Madrid
Tlf: +34 917 14 99 00

France

Nycomed France SAS
28 rue Pages
FR-92150 Suresnes
Tel: +33 1 42 04 85 50

Ireland

Nycomed Products Ltd.
2051 Castle Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Tel: +353 (0) 1 6420021

Ísland

Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Danmörk
Tel: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Italia

Nycomed Italy S.r.l.
Via Libero Temolo 4
I-20126 Milano
Tel : +39 02 64 16 01

Κύπρος

Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Δανία
Tel: +45 46 77 11 11

Latvija

Nycomed East Europe
Vairoga 4
LV-1039 Riga
Tel: +371 784 0082
nycomed@nycomed.lv

Polska

Nycomed Polska Sp.z.o.o.
Dworkowa 3
PL-00-784 Warsaw
Tel: +48 2231 31880

Portugal

Nycomed Portugal Productos Farmaceuticos Lda
Quinta da Fonte – Edificio Gil Eanes
2770-192 Paço de Arcos
Tlf : + 351 21 44 602 00

România

Nycomed România
Strada Despot Vodă nr.32A, Sect.2
București, Cod 020656-RO
Tel: + 40212123848

Slovenija

Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Danska
Tel: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Slovenská republika

Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Dánsko
Tel: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Suomi/Finland

Oy Leiras Finland Ab
PL/PB 1406
FIN-00101 Helsinki
Puh/Tel: +358 20 746 5000
info@leirasfinland.fi

Sverige

Nycomed AB
Box 27264
SE-102 53 Stockholm
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@nycomed.com

United Kingdom

Nycomed UK Ltd.
Three Globeside Business Park
Fieldhouse Lane
SL7 1HZ
Marlow Buckinghamshire
Tel: +44 (0) 1628 646400

Lietuva

Austrijos bendroves "Nycomed Osteuropa
Marketing Service GmbH" atstovybe
Seimyniskiu 3
LT-09312 Vilnius
Tel: +370 521 09 070
Infor@nycomed.lt

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op MM/YYYY

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de web site van de "European Medicines Agency" (EMA): <http://www.emea.eu.int/>