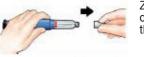


Schrauben Sie die Nadel mit 3-5 kompletten Umdrehungen der äußeren Nadelschutzkappe vollständig ab.



Ziehen Sie die Nadel ab und entsorgen Sie diese, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Apotheker gelernt haben.



Setzen Sie die weiße Schutzkappe des Pens wieder auf.

Legen Sie Ihren FORSTEO-Pen unmittelbar nach Gebrauch in den Kühlschrank.

Die Hinweise zur Nadelhandhabung ersetzen nicht die lokalen und institutionellen Vorschriften oder die Anweisungen des Arztes / Pflegepersonals



Forsteo FORSTEO, 20 Mikrogramm (µg) / 80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen

#### **Fehlersuche**

#### Problem Lösung

A. Der gelbe Schaft ist noch zu sehen, nachdem ich den schwarzen Injektionsknopf gedrückt habe. Wie kann ich meinen FORSTEO-Pen für die

nächste Injek-

- vorzubereiten, führen Sie die folgenden Schritte durch. 1) Wenn Sie sich bereits eine Injektion verabreicht haben, die möglicherweise nicht vollständig war, injizieren Sie NICHT ein zwei
  - tes Mal am selben Tag. Entfernen Sie die Nadel
  - Setzen Sie eine neue Nadel auf, ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab und heben Sie

Um Ihren FORSTEO-Pen für die nächste Injektion

- Ziehen Sie den schwarzen Injektionsknopf vollständig heraus. Stellen Sie sicher, dass der rote Streifen zu sehen ist.
- tion vorberei- 5) Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und werfen Sie diese weg.
  - Halten Sie die Nadel nach unten in ein leeres Behältnis. Drücken Sie den schwarzen Injektionsknopf vollständig durch. Halten Sie ihn gedrückt und zählen Sie I-a-n-g-s-a-m bis 5. Šie können einen dünnen Flüssigkeitsstrahl oder -tropfen sehen. Wenn Sie diesen Schritt beendet haben, muss der schwarze Injektionsknopf vollständig heruntergedrückt sein.
  - Sollten Sie den gelben Schaft immer noch sehen können, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.
  - 8) Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe auf die Nadel. Schrauben Sie die Nadel mit 3-5 kompletten Umdrehungen der äußeren Nadelschutzkappe vollständig ab. Entsorgen Sie die Nadel, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Apotheker gelernt haben. Setzen Sie die weiße Schutzkappe des Pens wieder auf. Legen Sie Ihren FORSTEO-Pen unmittelbar nach Gebrauch in den Kühlschrank.

Sie können dieses Problem vermeiden, indem Sie bei jeder Injektion eine NEUE Nadel verwenden, bei jeder Anwendung den schwarzen Injektionsknopf vollständig herunterdrücken und I-an-g-s-a-m bis 5 zählen.

B. Woran kann ich erkennen. dass mein FORSTEO-Pen funktioniert?

Der FORSTEO-Pen ist so gefertigt, dass bei jeder Anwendung gemäß Bedienungsanleitung eine komplette Dosis injiziert wird. Wenn der schwarze Injektionsknopf ganz heruntergedrückt ist, zeigt dies, dass die vollständige FORSTEO-Dosis injiziert / abgegeben wurde.

Denken Sie bitte daran bei jeder Injektion eine neue Nadel zu verwenden. Dies gewährleistet die ordnungsgemäße Funktion des FÖRSTEO-Pens.

Eine kleine Luftblase hat keinen Einfluss auf die korrekte Dosis und wird Ihre Gesundheit nicht gefährden. Sie können Ihre Dosis wie gewohnt verabreichen.

D. Ich kann die Nadel nicht entfernen.

1) Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe auf die Nadel

2) Verwenden Sie die äußere Nadelschutzkappe zum Abschrauben der Nadel.

3) Schrauben Sie die Nadel mit 3-5 kompletten Umdrehungen der äußeren Nadelschutzkappe vollständig ab.

4) Sollten Sie die Nadel dennoch nicht entfernen können, bitten Sie jemand anderen um Hilfe.

E. Was wenn ich den schwarzen Injektionsknopf nicht herausziehen kann?

Wechseln Sie den FORSTEO-Pen, um Ihre Domuss ich tun, sis, wie von Ihrem Arzt verordnet, zu erhalten. Dies bedeutet, dass nun so viel Arzneimittel aufgebraucht ist, dass eine exakte und ausreichende Dosierung nicht mehr möglich ist. Dies kann der Fall sein, auch wenn Sie in der Patrone noch eine kleine Restmenge erkennen können.

## Reinigung und Aufbewahrung

## Reinigung Ihres FORSTEO-Pens

- Wischen Sie die Außenseite des FORSTEO-Pens mit einem sauberen feuchten Tuch ab.
- Tauchen Sie Ihren FORSTEO-Pen nicht in Wasser oder waschen bzw. reinigen Sie ihn nicht mit anderen Flüssigkeiten.

#### Aufbewahrung Ihres FORSTEO-Pens

- Legen Sie Ihren FORSTEO-Pen unmittelbar nach iedem Gebrauch in den Kühlschrank. Lesen und befolgen Sie die Anweisungen zur Aufbewahrung Ihres Pens in der Gebrauchsinformation.
- Bewahren Sie Ihren FORSTEO-Pen nicht mit aufgesetzter Nadel auf, da dies zur Bildung von Luftblasen innerhalb der Patrone führen kann
- Bewahren Sie Ihren FORSTEO-Pen mit aufgesetzter weißer Schutzkappe auf.
- Bewahren Sie Ihren FORSTEO-Pen niemals im Gefrierfach auf. Wenn das Arzneimittel eingefroren war, entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen FORSTEO-Pen.
- Wenn Ihr FORSTEO-Pen einmal nicht im Kühlschrank aufbewahrt wurde, werfen Sie den Pen nicht weg. Legen Sie den Pen zurück in den Kühlschrank und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Entsorgung der Injektionsnadeln und des Pens

## Entsorgung der Pen-Nadeln und des FORSTEO-Pens

- Bevor Sie den FORSTEO-Pen entsorgen, stellen Sie sicher, dass die Pen-Nadel entfernt wurde.
- Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in einem durchstechsicheren Behältnis oder einem Behälter aus Hartplastik mit einem sicheren Deckel. Entsorgen Sie die Nadeln nicht direkt in Ihrem Hausmüll.
- Sie dürfen den gefüllten Sicherheitsbehälter nicht wiederverwen-
- Fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wie der Pen und der Sicherheitsbehälter richtig zu entsorgen sind.
- Die Anweisungen für den Umgang mit Nadeln sollen keine lokal festgelegten, ärztlichen und / oder behördlichen Richtlinien erset-
- Entsorgen Sie den Pen 28 Tage nach der ersten Benutzung

## Weitere wichtige Hinweise

- Der FORSTEO-Pen enthält einen Arzneimittelvorrat für 28 Tage. Füllen Sie das Arzneimittel nicht in eine Spritze um.
- Notieren Sie den Tag der ersten Injektion in Ihrem Kalender.
- Lesen und befolgen Sie die Anweisungen zur Anwendung des Arzneimittels in der Gebrauchsinformation.
- Überprüfen Sie die Beschriftung des FORSTEO-Pens und stellen Sie sicher, dass Sie das korrekte Arzneimittel haben und das Verfalldatum nicht überschritten ist.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgendes bemerken:
  - Der FORSTEO-Pen scheint beschädigt zu sein
  - Die Wirkstofflösung ist NICHT klar, farblos und frei von Partikeln
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel
- Während der Injektion kann es sein, dass Sie einen oder mehrere Klickgeräusche hören – diese treten beim normalen Gebrauch auf.
- Der Gebrauch des FORSTEO-Pens wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne entsprechend ausgebildete Hilfspersonen nicht
- Bewahren Sie Ihren FORSTEO-Pen für Kinder unzugänglich auf.

Hergestellt von Lilly France, F-67640 Fegersheim, France für Eli Lilly and Company

Diese Bedienungsanleitung wurde zuletzt überarbeitet im: Oktober 2020

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## FORSTEO® 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 dieselben 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

- Was ist FORSTEO und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von FORSTEO beachten?
- Wie ist FORSTEO anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist FORSTEO aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

# 1. Was ist FORSTEO und wofür wird es angewendet?

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

FORSTEO wird bei Erwachsenen zur Osteoporose-Behandlung eingesetzt. Osteoporose ist eine Erkrankung, durch die Ihre 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 FORSTEO beachten?

#### FORSTEO darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Teriparatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie erhöhte Calcium-Spiegel 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

FORSTEO kann zu einem Anstieg der Calciummenge in Ihrem Blut oder Ihrem Urin führen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor oder wenn Sie FORSTEO anwenden:

- wenn Sie unter andauernder Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Energielosigkeit oder Muskelschwäche leiden. Dies können Anzeichen eines erhöhten Calciumblutspiegels sein.
- wenn Sie Nierensteine haben oder in der Vergangenheit hatten. wenn bei Ihnen eine Nierenerkrankung bekannt ist (eine mittel-

schwere Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt).

Manchen Patienten wird nach den ersten Dosen schwindlig oder sie bekommen einen schnelleren Herzschlag. Injizieren Sie sich daher FORSTEO 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.

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

## Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von FORSTEO 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. Digoxin/Digitalis, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie FORSTEO nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit FORSTEO zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie schwanger werden, muss FORSTEO 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 können sich nach einer FORSTEO-Injektion schwindlig fühlen. Sollten Sie sich schwindlig fühlen, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder besser geht.

#### **FORSTEO** enthält Natrium

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

#### 3. Wie ist FORSTEO 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 die 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 FORSTEO solange einmal täglich an, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Die Gesamtbehandlungsdauer mit FORSTEO darf 24 Monate nicht überschreiten. Sie sollten im Laufe Ihres Lebens nicht mehr als einen 24-monatigen Behandlungszyklus erhalten FORSTEO kann unabhängig von den Mahlzeiten injiziert werden.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung, die dem Umkarton beigelegt ist und die Ihnen erklärt, wie der FORSTEO-Pen benutzt wird.

Dem Pen liegen keine Injektionsnadeln bei. Sie können Pen-Nadeln der Firma Becton Dickinson verwenden.

Wie in der Bedienungsanleitung beschrieben, sollten Sie FORSTEO 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 Injektionsnadel und entsorgen Sie diese anschließend. Lagern Sie den Pen niemals mit aufgesetzter Nadel. Lassen Sie andere Personen niemals Ihren FORSTEO-Pen benutzen.

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

FORSTEO kann unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden.

## Wenn Sie eine größere Menge von FORSTEO angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich mehr FORSTEO 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 FORSTEO vergessen haben

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.

## Wenn Sie die Anwendung von FORSTEO abbrechen

Wenn Sie beabsichtigen die Behandlung mit FORSTEO abzubrechen, dann besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit FORSTEO behandelt werden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



C. Ich sehe

## 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 mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) 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

Bei einigen Patienten könnten allergische Reaktionen kurz nach der Injektion auftreten, begleitet von Atemnot, Gesichtsschwellungen, Ausschlag und Brustschmerzen (die Häufigkeit ist selten). In seltenen Fällen können schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auftreten.

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 Blutzellen

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 ailt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

Website: http://www.bfarm.de

D-53175 Bonn

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist FORSTEO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Pen nach "verwendbar bis", "verw. bis" oder "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Frieren Sie FORSTEO nicht ein. Vermeiden Sie es. die Pens nahe am Gefrierfach des Kühlschranks zu lagern, um ein Einfrieren zu verhindern. Wenden Sie FORSTEO 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.

FORSTEO enthält eine klare und farblose Lösung. Benutzen Sie FORSTEO 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 FORSTEO enthält

- Der Wirkstoff ist Teriparatid. Jeder Milliliter Injektionslösung enthält 250 Mikrogramm Teriparatid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Eisessig, wasserfreies Natriumacetat, Mannitol, m-Cresol und Wasser für Injektionszwecke. Zusätzlich können Salzsäure und / oder Natriumhydroxid-Lösung zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

## Wie FORSTEO aussieht und Inhalt der Packung

FORSTEO ist eine farblose und klare Lösung. Es ist in einer Patrone abgefüllt, die in einem Einweg-Fertigpen eingebaut ist. Jeder Pen enthält 2,4 ml Lösung, die für 28 Dosierungen ausreichen. Die Pens sind in Umkartons mit 1 oder 3 Pens erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Zulassungsinhaber:

Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83 3528 BJ Utrecht Niederlande

#### Hersteller:

Lilly France S A S 2 Rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim Frankreich

## Parallel vertrieben und umgepackt von:

ACA Müller ADAG Pharma AG Hauptstr. 99 78244 Gottmadingen Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

## Deutschland

Lilly Deutschland GmbH Tel: + 49 (0) 6172 273 2222

## Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

## BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR DEN PEN

FORSTEO, 20 Mikrogramm (µg) / 80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen

#### Bedienungsanleitung

Bevor Sie mit der Anwendung Ihres neuen Pens beginnen, lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung vollständig durch. Befolgen Sie die Anweisungen bitte sorgfältig, wenn Sie Ihren Pen anwenden. Bitte lesen Sie auch die beigelegte Gebrauchsinformation.

Um das Risiko der Übertragung infektiöser Erreger zu vermeiden, teilen Sie Ihren Pen oder die Nadeln nie mit anderen Personen.

#### Ihr Pen enthält einen Arzneimittelvorrat für 28 Tage.



können verwendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Nadelstärke und Länge für Sie am besten geeignet ist.

Waschen Sie sich vor jeder Injektion die Hände. Bereiten Sie die Injektionsstelle vor, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Apotheker gelernt haben.

## Ziehen Sie die weiße Schutzkappe ab



## Aufsetzen der neuen Nadel



Ziehen Sie den Papierschutzstrei-



Setzen Sie die Nadel gerade auf die Arzneimittel-Patrone auf.



Schrauben Sie die Nadel auf, bis sie festsitzt.



Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab und heben Sie diese auf.

## 3 Dosiseinstellung



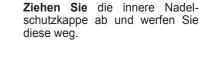
roter

Streifen

Ziehen Sie den schwarzen Injektionsknopf vollständig heraus.

Wenn Sie den schwarzen Injektionsknopf nicht herausziehen können, lesen Sie bitte im Abschnitt Fehlersuche unter Problem E

Stellen Sie sicher, dass der rote Streifen zu sehen ist





Innere

Nadel-

schutz

kappe

Greifen Sie behutsam eine Hautfalte am Oberschenkel oder Bauch und stechen Sie die Nadel senkrecht in die Haut.



Drücken Sie den schwarzen Injektionsknopf vollständig durch. Halten Sie ihn gedrückt und zählen Sie I-a-n-g-s-a-m bis 5. Ziehen Sie dann die Nadel aus der Haut.

## **WICHTIG**

## Dosis überprüfen



Haut gezogen haben, stellen Sie sicher, dass der schwarze Injektionsknopf vollständig heruntergedrückt ist. Wenn der gelbe Schaft nicht mehr zu sehen ist, haben Sie die einzelnen Schritte der Injektion richtig durchgeführt.

Nach Beendigung der Injektion:

Sobald Sie die Nadel aus der

Der gelbe Schaft darf NICHT mehr

Sollten Sie ihn nach der Iniektion dennoch sehen, injizieren Sie sich keine zweite Dosis am selben Tag.

Stattdessen MÜSSEN Sie Ihren FORSTEO-Pen für die nächste Iniektion vorbereiten (siehe Fehlersuche Problem A).

#### Nadel entfernen



Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe auf die Nadel.