

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Forsteo®

Médicament importé conformément à l'art. 14, al. 2 et 3 LPT^h (« importation parallèle ») correspondant à Forsteo®, solution injectable en stylo prérempli (numéro d'autorisation: 56007) de Eli Lilly (Suisse) SA, Vernier/Genève (titulaire de l'autorisation).

Qu'est-ce que FORSTEO et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Forsteo appartient à une classe de médicaments qui sont des agents de la formation osseuse. Le principe actif, le tériparatide, est une hormone qui agit sur le métabolisme osseux. Il est produit par génie génétique dans des cellules bactériennes. La partie active du principe actif est identique à la parathormone naturelle.

Forsteo est utilisé pour le traitement de l'ostéoporose. L'ostéoporose (atrophie osseuse) est une maladie dans laquelle les os deviennent plus faibles et friables. La maladie survient particulièrement fréquemment chez les femmes après la ménopause mais elle peut aussi affecter les hommes. Bien que, initialement, aucun symptôme ne doive nécessairement se manifester, si l'ostéoporose n'est pas traitée, la survenue de fractures osseuses - surtout au niveau de la colonne vertébrale, de la hanche et des poignets - est plus probable. Les conséquences peuvent en outre être des douleurs dorsales, une diminution de la taille corporelle et un dos voûté.

Forsteo favorise la formation osseuse, fortifie les os et diminue de ce fait le risque de fractures osseuses.

Forsteo est utilisé chez les femmes après la ménopause et les hommes atteints d'ostéoporose ou présentant un risque élevé de fractures osseuses.

L'ostéoporose survient fréquemment chez les patients qui prennent des corticostéroïdes.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Dans des recherches menées dans le cadre du développement et du contrôle du médicament, quelques animaux traités pendant toute leur vie avec Forsteo ont développé un cancer de l'os (ostéosarcome). Chez l'être humain, l'ostéosarcome est un cancer grave mais très rare (environ 4/1 000 000 par année).

L'importance de ces résultats pour l'être humain est inconnue; on n'a observé d'ostéosarcome ni dans les études cliniques ni pendant la surveillance qui a suivi un traitement.

Quand FORSTEO ne doit-il pas être pris/utilisé?

Forsteo ne doit pas être utilisé,

- si vous avez certaines maladies des os. Si vous souffrez d'une maladie des os, veuillez en informer votre médecin.
- si vous souffrez de la maladie de Paget.
- si vous avez pour une raison peu claire un taux sanguin de phosphatases alcalines élevé, qui signifie que vous pourriez avoir la maladie de Paget. Si vous avez des doutes, posez la question à votre médecin.
- si vous avez subi une radiothérapie qui impliquait aussi vos os (squelette).
- si vous avez trop de calcium dans le sang (une hypercalcémie).
- si l'on a diagnostiqué une fois chez vous un cancer des os ou d'autres types de cancer qui se sont propagés dans vos os (métastases).
- si vous souffrez d'une grave maladie rénale.
- chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.
- chez les jeunes adultes qui sont encore dans la phase de croissance.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif de Forsteo (tériparatide) ou à l'un des autres composants du médicament.
- si vous avez des difficultés à vous administrer vous-même une injection et qu'il n'y a personne pour vous aider.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de FORSTEO?

FORSTEO peut entraîner une augmentation de la quantité de calcium dans votre sang ou votre urine. Veuillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser FORSTEO ou si vous l'utilisez:

- si vous souffrez de nausées persistantes, de vomissements, de constipation, de manque d'énergie ou de faiblesse musculaire. Il peut s'agir là des signes d'un taux élevé de calcium sanguin.
- si vous avez ou avez eu dans le passé des calculs rénaux.
- si une maladie rénale est connue chez vous (il y a une limitation modérée de la fonction rénale).

La durée recommandée de traitement de 24 mois ne doit pas être dépassée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou en avez pris récemment car il pourrait y avoir des interactions.

Certains patients peuvent éprouver des vertiges après une injection de Forsteo. Si vous éprouvez des vertiges, vous ne devez pas vous engager activement dans la circulation routière ou utiliser des

machines, jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Forsteo ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans).

FORSTEO ne doit pas être utilisé chez de jeunes adultes qui sont encore en phase de croissance.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est quasiment «sans sel».

FORSTEO peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

N'utilisez pas Forsteo si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Comment utiliser FORSTEO?

Utilisez toujours Forsteo exactement selon les instructions de votre médecin. Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Pour administrer Forsteo, vous avez besoin d'un stylo. Le stylo ne peut être utilisé que pour votre traitement personnel et ne doit jamais être utilisé pour le traitement d'autres patients. N'utilisez pas non plus le stylo d'une autre personne car des maladies pourraient éventuellement être transmises entre patients par le stylo. Votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant vous expliqueront précisément comment utiliser le stylo Forsteo. Pour votre information sur l'utilisation du stylo Forsteo, vous devez également lire attentivement le mode d'emploi avant le début du traitement. Pour le cas où de nouvelles informations seraient disponibles, veuillez lire le mode d'emploi et l'information destinée au patient à chaque fois que vous avez reçu un nouvel emballage. La dose usuelle de Forsteo est de 20 µg par jour. Forsteo est injecté de façon sous-cutanée (sous la peau) dans la cuisse ou dans la peau du ventre. Forsteo peut être utilisé à tout moment de la journée, indépendamment des repas.

La durée du traitement est de 24 mois au maximum. Le traitement de 24 mois avec Forsteo ne doit pas être répété.

Il est recommandé de prendre du calcium et/ou des préparations de vitamine D pendant le traitement de Forsteo. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour savoir combien de calcium et de vitamine D par jour vous devez prendre.

Pour que vous pensiez à utiliser Forsteo, injectez-le de préférence chaque jour à la même heure.

Si vous avez oublié ou n'étiez pas en mesure de vous administrer Forsteo à l'heure habituelle, utilisez-le ensuite le plus vite possible le même jour. Ne vous administrez pas plus d'une injection par jour.

Si vous vous êtes injecté par inadvertance plus de Forsteo que prévu, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

N'arrêtez pas d'utiliser Forsteo sans en avertir au préalable votre médecin.

Comme cela est décrit dans le mode d'emploi, vous devez vous injecter à chaque fois Forsteo peu de temps après avoir sorti le stylo pré-rempli du réfrigérateur. Remettez le stylo dans le réfrigérateur directement après l'avoir utilisé. Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection. N'entreposez pas le stylo avec une aiguille fixée sur le stylo car dans ce cas la solution peut s'écouler du stylo et des bulles d'air peuvent se former dans la cartouche.

Forsteo contient une solution limpide, incolore, stérile. N'utilisez pas Forsteo si des particules solides se sont formées ou si la solution est trouble ou colorée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires FORSTEO peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Douleurs articulaires.

Douleurs au site d'administration.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Augmentation du taux de cholestérol.

Dépression.

Douleurs nerveuses dans les jambes (sciatique).

Vertiges, insomnie, évanouissement, céphalées.

Sensation de vertige rotatoire.

Douleurs thoraciques.

Palpitations cardiaques.

Pression artérielle élevée ou basse.

Rhinite, toux accrue, pharyngite, dyspnée, pneumonie.

Nausées, constipation, diarrhée, troubles digestifs, vomissements, troubles gastro-intestinaux, troubles dentaires.

Éruption cutanée, transpiration.

Crampes aux jambes, crampes dorsales.

Sensation de faiblesse, douleurs cervicales, réactions légères et transitoires au site d'injection avec douleurs, gonflements, rougeurs de la peau, hématomes locaux, prurit et légères hémorragies au site d'injection.

Augmentation des taux d'acide urique.

Hémoglobine basse ou nombre réduit de globules rouges (anémie).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Augmentation du taux de calcium dans le sang (> 11 mg/dl).

Tachycardie.

Souffles cardiaques modifiés.

Essoufflement.

Hémorroïdes.

Incontinence urinaire, envie d'uriner, calculs rénaux.

Prise de poids.

Douleurs musculaires, douleurs articulaires, crampes musculaires.

Augmentation d'une enzyme appelée phosphatase alcaline.

Rare (concerne de 1 à 10 personnes sur 10 000)

Diminution de la fonction rénale incluant une insuffisance rénale

Augmentation du taux de calcium dans le sang (> 13 mg/dl).

Réactions allergiques peu après l'injection, avec des symptômes tels que difficulté à respirer, enflures au visage, éruption cutanée, douleurs thoraciques et malaise prononcé.

Ces réactions allergiques, y compris anaphylaxie, peuvent mettre la vie en danger. Si de tels effets secondaires devaient se manifester, contactez **immédiatement** votre médecin.

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10 000)

Fortes crampes dorsales.

Si vous éprouvez des vertiges après une injection, asseyez-vous ou allongez-vous jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. En l'absence d'amélioration, parlez avec votre médecin avant de poursuivre le traitement.

Veuillez contacter votre médecin si vous souffrez durablement de nausées, de vomissements, de constipation, de manque d'énergie ou de faiblesse musculaire. Ces symptômes peuvent suggérer que la teneur de votre sang en calcium est trop élevée.

Pendant le traitement, votre médecin peut prélever des échantillons de sang et d'urine afin de contrôler votre réponse à Forsteo. En outre, votre médecin peut vous demander de procéder à des examens répétés de votre densité minérale osseuse.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après la première utilisation, le stylo pré-rempli peut être utilisé pendant 28 jours s'il est conservé entre 2° et 8°C. Au bout de 28 jours, le stylo pré-rempli doit être éliminé de façon appropriée, même s'il reste encore de la solution dans le stylo.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Ne pas congeler. N'utilisez pas le médicament s'il a été congelé.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient FORSTEO?

Solution injectable en stylo pré-rempli pour utilisation sous-cutanée. Solution incolore, limpide.

Principes actifs

Forsteo contient le tériparatide comme principe actif.

Chaque millilitre de solution injectable contient 250 microgrammes de tériparatide.

Excipients

Acide acétique glacial, acétate de sodium anhydre, mannitol, m-crésol et eau pour injection. De plus, une solution d'acide chlorhydrique et/ou d'hydroxyde de sodium a pu être ajoutée pour ajuster le pH.

Composition selon la notice d'emballage étrangère.

Numéro d'autorisation

Numéro d'autorisation (médicament original)

56007 (Swissmedic)

Numéro d'autorisation (médicament importé parallèlement)

70481 (250 µg/mL) (Swissmedic) (Autriche)

Où obtenez-vous FORSTEO? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Médicament original

Disponible pour n° d'AMM 56007

Emballage contenant 1 stylo pré-rempli.

Il n'y a pas d'aiguilles dans l'emballage.

Médicament importé parallèlement

Disponible pour le numéro d'AMM 70481

Emballage contenant 1 stylo pré-rempli.

Il n'y a pas d'aiguilles dans l'emballage.

Titulaire de l'autorisation

Titulaire de l'autorisation (premier requérant)

Eli Lilly (Suisse) SA, Vernier/Genève

Titulaire de l'autorisation (importateur)

EurimPharm Swiss AG, Saint-Gall

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

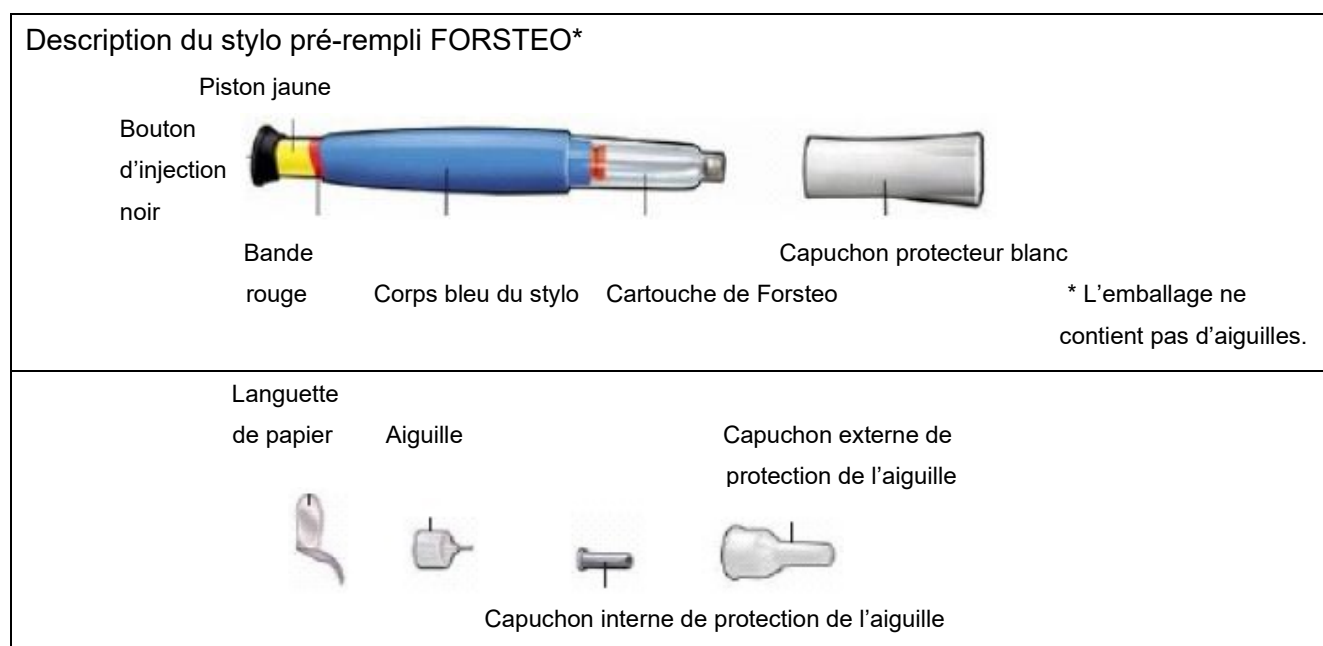
Instructions pour l'utilisation du stylo pré-rempli

Votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant doivent vous montrer comment vous devez procéder à l'auto-injection avec le stylo pré-rempli Forsteo. N'essayez pas d'utiliser le stylo pré-rempli avant d'avoir été instruit-e par le personnel spécialisé.

Avant de commencer à utiliser votre nouveau stylo pré-rempli Forsteo, veuillez lire entièrement l'information destinée au patient et les *Instructions pour l'utilisation*. Suivez attentivement les instructions lorsque vous utilisez FORSTEO.

Afin d'éviter la transmission d'agents infectieux, vous ne devez pas utiliser le stylo pré-rempli ou les aiguilles d'autres patients.

Votre stylo pré-rempli FORSTEO contient le médicament nécessaire à une utilisation quotidienne pendant 28 jours.



Avant l'injection

Contrôler l'inscription du stylo pré-rempli FORSTEO et assurez-vous que vous avez le bon médicament et que la date de péremption n'est pas dépassée.

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel soignant si vous constatez les choses suivantes :

- Le stylo pré-rempli FORSTEO semble endommagé.
- La solution injectable n'est PAS limpide, incolore et sans particules.

Lavez-vous toujours les mains avant chaque injection. Préparez le site d'injection suivant les recommandations de votre médecin, de votre pharmacien ou du personnel soignant.

Injection

1

Retirez le capuchon de protection blanc



2

Fixez la
nouvelle
aiguille



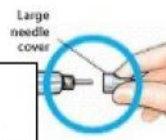
Retirez la languette
de papier.



Poussez l'aiguille
bien droit sur
Sur la cartouche
de FORSTEO.



Vissez l'aiguille
jusqu'à ce qu'elle
soit fermement
fixée.



Capuchon
externe de
protection de
l'aiguille

Retirez le
capuchon de
protection externe
et **conservez-le**.

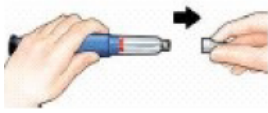
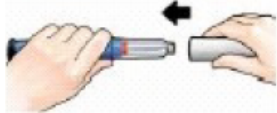
3 Sélectionnez la dose			Bande rouge	Capuchon interne de protection de l'aiguille	
	Tirez le bouton d'injection noir jusqu'à la butée Si vous ne pouvez pas tirer le bouton d'injection noir, reportez-vous au <i>Problème E</i> de la rubrique <i>Problèmes d'injection</i>	Assurez-vous que la bande rouge soit bien visible		Retirez le capuchon interne de protection de l'aiguille et jetez-le.	

4 Injectez la dose		
	Pincez doucement un pli de peau de la cuisse ou du ventre et insérez l'aiguille de façon bien droite dans la peau.	Appuyez sur le bouton d'injection noir jusqu'à la butée. Maintenez-le enfoncé et commencez à compter l-e-n-t-e-m-e-n-t jusqu'à 5. Retirez ensuite l'aiguille de la peau.

Après l'injection

IMPORTANT				
5 Confirmez la dose		Après avoir effectué l'injection: Une fois que l'aiguille est retirée de la peau,		Vous NE devez PLUS voir du tout le piston jaune. Si vous le voyez toujours après l'injection, ne vous

	assurez-vous que le bouton d'injection noir est complètement enfoncé. Si vous ne voyez plus le piston jaune, l'injection a été correctement effectuée.	injectez pas une deuxième dose le même jour. En revanche, vous devez préparer votre FORSTEO pour la prochaine injection (reportez-vous aux Problèmes d'injection, Problème A).
--	--	--

6 Retirez l'aiguille	 Ausgere Nadel Schutz-kappe Large needle cover			
Remettez le capuchon externe de protection sur l'aiguille.	Dévissez l'aiguille jusqu'au bout en tournant complètement le capuchon externe de protection.	Retirez l'aiguille et jetez-la conformément aux instructions de votre médecin, de votre pharmacien ou du personnel soignant.	Remettez le capuchon de protection blanc du stylo pré-rempli. Placez FORSTEO au réfrigérateur immédiatement après utilisation.	

Pour des informations complémentaires ou si vous avez des questions, référez-vous aux instructions figurant à la fin de ce mode d'emploi.



FORSTEO®
Injection de téraparatide

Problèmes d'injection		
Problème		Solution
A. Le piston jaune est toujours visible après que j'ai appuyé sur le bouton d'injection noir.		Pour réinitialiser FORSTEO pour la prochaine injection, suivez les étapes ci-après.

Comment puis-je réinitialiser le stylo pré-rempli FORSTEO pour la prochaine fois ?		1. Si vous avez déjà effectué votre injection, veuillez NE PAS effectuer une deuxième injection le même jour. Retirez l'aiguille. 2. Fixez une nouvelle aiguille, retirez le capuchon externe de protection de l'aiguille et conservez-le. 3. Tirez le bouton d'injection noir jusqu'à la butée. Assurez-vous que la bande rouge soit bien visible. 4. Retirez le capuchon interne de protection de l'aiguille et jetez-le. 5. Dirigez l'aiguille vers le bas dans un récipient vide. Appuyez sur le bouton d'injection noir jusqu'à la butée. Maintenez le bouton enfoncé et comptez l-e-n-te-m-e-n-t jusqu'à 5. Vous devriez voir un petit jet ou une goutte de liquide. Lorsque vous avez terminé cette étape, le bouton d'injection noir doit être complètement enfoncé. 6. Si le piston jaune est toujours visible, veuillez vous adresser immédiatement à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel soignant. 7. Remettez le capuchon externe de protection sur l'aiguille. Dévissez l'aiguille jusqu'au bout en tournant complètement le capuchon externe de protection de l'aiguille 3 à 5 tours. Éliminez l'aiguille conformément aux instructions de votre médecin, de votre pharmacien ou du personnel soignant. Remplacez le capuchon blanc sur le stylo prérempli.
---	--	---

		Remettez FORSTEO au réfrigérateur immédiatement après l'emploi.
		Vous pouvez éviter ce problème en utilisant lors de chaque injection une NOUVELLE aiguille, en appuyant lors de chaque utilisation le bouton d'injection noir jusqu'à la butée et en comptant l-e-n-t-e-m-en-t jusqu'à 5.
B. Comment puis-je savoir que mon stylo pré-rempli FORSTEO fonctionne ?		Le stylo pré-rempli FORSTEO permet d'injecter une dose complète à chaque utilisation conforme aux indications de la rubrique <i>Instructions pour l'utilisation</i>. Lorsque le bouton d'injection noir est complètement enfoncé, cela indique que la dose complète de FORSTEO a été injectée / administrée. Souvenez-vous qu'il faut utiliser une nouvelle aiguille à chaque injection. Ceci assure un fonctionnement correct de votre stylo pré-rempli FORSTEO.
C. Je vois une bulle d'air dans ma cartouche FORSTEO.		Une petite bulle d'air n'aura pas d'incidence sur la dose correcte et ne présente aucun risque . pour votre santé. Vous pouvez continuer votre injection comme d'habitude.
D. Je ne parviens pas à retirer l'aiguille.		1. Remettez le capuchon externe de protection sur l'aiguille. 2. Utilisez le capuchon de protection externe pour dévisser l'aiguille 3. Dévissez l'aiguille jusqu'au bout en tournant complètement le capuchon externe de protection de l'aiguille 3 à 5 tours.

		4. Si vous n'arrivez toujours pas à retirer l'aiguille, adressez-vous au personnel soignant ou à une autre personne
E. Que faire si je ne parviens pas à tirer le bouton d'injection noir ?		Changez le stylo prérempli FORSTEO, afin d'administrer votre dose comme prescrit par votre médecin. Ceci signifie que vous avez utilisé une quantité de médicament telle qu'il n'est plus possible d'en obtenir une dose exacte et suffisante. Cela peut être le cas même si vous voyez encore dans la cartouche une petite quantité résiduelle de médicament.

Nettoyage et conservation
Nettoyage de votre stylo pré-rempli FORSTEO • Nettoyez l'extérieur du stylo pré-rempli FORSTEO avec un linge propre humide. • Ne plongez pas votre stylo pré-rempli FORSTEO dans l'eau et n'utilisez pas d'autre produit liquide pour le laver ou le nettoyer. Conservation de votre stylo pré-rempli FORSTEO • Après chaque utilisation, remettez immédiatement votre stylo pré-rempli FORSTEO au réfrigérateur. Lisez et suivez les instructions sur la manière de conserver le médicament dans <i>l'information destinée au patient</i>. • Ne conservez pas votre stylo pré-rempli FORSTEO avec une aiguille fixée dessus, car cela peut entraîner la formation de bulles d'air dans la cartouche du médicament. • Conservez votre stylo pré-rempli FORSTEO avec le capuchon de protection blanc fixé dessus. • Ne conservez jamais votre stylo pré-rempli FORSTEO au congélateur. Si le médicament a été congelé, jetez le stylo pré-rempli et utilisez un nouveau stylo pré-rempli FORSTEO
Élimination des aiguilles et du stylo pré-rempli.
Élimination des aiguilles et du stylo pré-rempli FORSTEO • Avant de jeter le stylo pré-rempli FORSTEO, assurez-vous d'en avoir retiré l'aiguille.

- Jetez les aiguilles usagées dans un récipient résistant aux perforations ou dans un récipient en plastique dur muni d'un couvercle de sûreté. Ne jetez pas les aiguilles directement dans votre poubelle.
- Le stylo pré-rempli usagé peut être éliminé avec les ordures ménagères après que vous en avez retiré l'aiguille. Vous ne devez pas réutiliser le récipient de sécurité une fois qu'il est rempli.
- Demandez à votre personnel médical comment éliminer le récipient de sécurité.
- Jetez le stylo pré-rempli 28 jours après sa première utilisation, même s'il reste encore de la solution injectable dans le stylo .

Autres remarques importantes

- Ne transférez pas le médicament dans une seringue.
- Notez sur un calendrier la date de votre première injection.
- Pendant une injection, il se peut que vous entendiez un ou plusieurs clics – ceci fait partie du fonctionnement normal de FORSTEO.
- Il n'est pas recommandé aux personnes aveugles ou malvoyantes d'utiliser FORSTEO sans l'assistance d'une personne formée à l'utilisation du stylo pré-rempli.

Pour de plus amples informations sur le stylo pré-rempli FORSTEO et sur son utilisation, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel soignant.