

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicinale. Questo medicinale le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicinale potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Forsteo®

Medicinale importato ai sensi dell'art. 14 cpvv. 2 e 3 LATer («importazione parallela») del Forsteo®, soluzione iniettabile un penna pre-riempita (n. omologazione 56007) del titolare dell'omologazione Eli Lilly (Suisse) SA, Vernier/Genève.

Che cos'è FORSTEO e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Forsteo appartiene a una classe di medicinali che ricostituiscono le ossa. Il principio attivo teriparatide è un ormone che agisce sul metabolismo osseo. È ottenuto in cellule batteriche mediante ingegneria genetica. La parte attiva del principio attivo è identica al paratormone naturale.

Forsteo viene utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi. L'osteoporosi (osteotrofia) è una malattia che rende le ossa più deboli e fragili. La malattia si manifesta con particolare frequenza nelle donne dopo la menopausa, ma può interessare anche gli uomini. Sebbene inizialmente possano non manifestarsi sintomi, un'osteoporosi non trattata rende più probabile le fratture ossee, in particolare della colonna vertebrale, delle anche e del polso. Ulteriori conseguenze possono essere dolori alla schiena, l'abbassamento della statura e un incurvamento della schiena.

Forsteo promuove l'osteogenesi e rafforza le ossa, riducendo così il rischio di fratture ossee.

Forsteo viene utilizzato per le donne dopo la menopausa e per gli uomini con osteoporosi o a grande rischio di fratture ossee.

L'osteoporosi si manifesta spesso anche in pazienti che hanno ricevuto corticosteroidi.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Da esami condotti su ratti nel corso dello sviluppo e dei test sul medicinale, è emerso che alcuni animali che avevano ricevuto Forsteo per tutta la vita sviluppavano il cancro alle ossa (osteosarcoma). L'osteosarcoma è un tumore grave, ma molto raro nell'uomo (ca. 4/1.000.000 all'anno). L'importanza di questi risultati per l'uomo sono sconosciuti; non si sono osservati osteosarcomi né negli studi clinici né durante il monitoraggio successivo a un trattamento.

Quando non si può assumere/usare FORSTEO?

Forsteo non deve essere impiegato,

- se soffre di determinate malattie delle ossa. Se soffre di una malattia delle ossa, informi il suo medico.

- se soffre della malattia di Paget.
- se ha un alto livello non chiarito di fosfatasi alcaline nel sangue, indicante che potrebbe avere la malattia di Paget. Se ha dubbi consulti il suo medico.
- se ha ricevuto una terapia radiante che ha interessato anche le ossa (scheletro).
- se ha una quantità eccessiva di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- se le sono stati diagnosticati un cancro alle ossa o altri tipi di cancro che si sono diffusi nelle ossa (metastasi).
- se ha una grave patologia renale.
- in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.
- in giovani adulti che si trovano ancora nella fase di crescita.
- in caso di gravidanza o allattamento.
- in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo di Forsteo (teriparatide) o a uno degli altri componenti.
- se ha difficoltà a praticarsi personalmente un'iniezione e non c'è nessuno che possa aiutarla.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di FORSTEO?

FORSTEO può portare a un aumento della quantità di calcio nel sangue o nelle urine.

Si rivolga al suo medico o farmacista prima o durante l'uso di FORSTEO:

- se soffre di nausea perdurante, vomito, stipsi, astenia o debolezza muscolare. Questi possono essere segni di elevati livelli di calcio nel sangue.
- se soffre o ha sofferto in passato di calcoli renali.
- se è nota la presenza di una patologia renale (limitazione di media gravità della funzione renale).

La durata consigliata della terapia, pari a 24 mesi, non dovrebbe essere superata.

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto da poco altri medicinali, perché potrebbero verificarsi interazioni.

Alcuni pazienti possono lamentare capogiri dopo un'iniezione di Forsteo. Se dovesse avere dei capogiri, non deve guidare o azionare macchinari finché non si sentirà meglio. Forsteo non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni di età).

FORSTEO non deve essere utilizzato in giovani adulti che si trovano ancora nella fase di crescita.

Informi il suo medico o il farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa)!

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

Si può assumere/usare FORSTEO durante la gravidanza o l'allattamento?

Non usi Forsteo se è in stato di gravidanza o se sta allattando.

Come usare FORSTEO?

Utilizzi Forsteo seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Per qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

La somministrazione di Forsteo richiede una penna. La penna può essere utilizzata esclusivamente per il suo trattamento e mai per il trattamento di altri pazienti. Non utilizzi neanche la penna di un'altra persona per evitare l'eventuale trasmissione di malattie da un paziente all'altro. Il medico, il farmacista o il personale infermieristico le spiegheranno esattamente come utilizzare la penna Forsteo. Per sua informazione personale in merito all'uso della penna Forsteo, prima di iniziare il trattamento dovrebbe anche leggere attentamente il manuale di istruzioni. Nel caso in cui siano disponibili nuove informazioni, legga le istruzioni per l'uso e l'informazione destinata ai pazienti ogni volta che riceve una confezione nuova. La dose consueta di Forsteo è di 20 µg al giorno. Forsteo viene iniettato per via sottocutanea (sotto la cute) nella coscia o nell'addome. Forsteo può essere utilizzato ad ogni ora del giorno e indipendentemente dai pasti.

La durata massima del trattamento è di 24 mesi. Il trattamento con Forsteo della durata di 24 mesi non deve essere ripetuto.

Durante il trattamento con Forsteo si consiglia di assumere calcio o/i preparati con vitamina D. Chieda al suo medico quanto calcio e vitamina D deve assumere giornalmente.

Per ricordarsi di assumere Forsteo, è consigliabile iniettarlo ogni giorno alla stessa ora.

Se ha dimenticato o era impossibilitato a somministrare Forsteo all'orario abituale, provveda a effettuare l'iniezione il più presto possibile lo stesso giorno. Non si somministri più di un'iniezione al giorno.

Se si è iniettato per errore una quantità di Forsteo maggiore di quella prevista, si metta in contatto con il suo medico o il farmacista.

Non interrompa l'uso di Forsteo senza averne prima parlato con il medico.

Come indicato nel manuale di istruzioni, dovrebbe iniettarsi Forsteo subito dopo aver preso la penna preriempita dal frigorifero. Riponga nuovamente la penna nel frigorifero direttamente dopo l'uso. Per ogni iniezione utilizzi sempre un ago nuovo. Non riponga la penna con l'ago applicato per evitare la fuoriuscita dalla penna della soluzione e la formazione di bolle d'aria nella cartuccia.

Forsteo contiene una soluzione sterile, incolore e limpida. Non utilizzi Forsteo se contiene particelle solide o se la soluzione appare torbida o colorata.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere FORSTEO?

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Dolori articolari.

Dolori in sede di somministrazione.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Aumento del tasso di colesterolo.

Depressione.

Dolori nervosi alle gambe (sciatica).

Vertigini, insonnia, svenimento, cefalea.

Sensazione di vertigine rotatoria.

Dolori toracici.

Palpitazioni cardiache.

Pressione arteriosa alta o bassa.

Rinite, tosse aumentata, faringite, dispnea, polmonite.

Nausea, stipsi, diarrea, disturbi digestivi, vomito, disturbi gastrointestinali, disturbi dentali.

Eruzione cutanea, sudorazione.

Crampi alle gambe, crampi dorsali.

Sensazione di debolezza, dolori cervicali, reazioni lievi e transitorie in sede di iniezione con dolore, gonfiore, arrossamento della cute, ematomi locali, prurito e lievi sanguinamenti in sede di iniezione.

Aumento dei livelli di acido urico.

Emoglobina bassa o numero ridotto di globuli rossi (anemia).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Aumento del livello di calcio nel sangue (> 11 mg/dl).

Tachicardia.

Mormorii modificati del cuore.

Mancanza di respiro.

Emorroidi.

Incontinenza urinaria, urgenza a urinare, calcoli renali.

Aumento di peso.

Dolori muscolari, dolori articolari, spasmi muscolari.

Aumento di un enzima chiamato fosfatasi alcalina.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Diminuzione della funzionalità renale inclusa insufficienza renale.

Aumento del tasso di calcio nel sangue (> 13 mg/dl).

Reazioni allergiche poco dopo l'iniezione con sintomi come dispnea, gonfiore al viso, eruzione cutanea, dolori toracici e forte malessere.

Queste reazioni allergiche, inclusa anafilassi, possono essere pericolose per la vita. Se si verificano questi effetti collaterali, contatti **tempestivamente** il suo medico.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Forti crampi dorsali.

Se dovesse avere dei capogiri dopo un'iniezione, si sieda o si sdrai finché non si sentirà meglio. Se non subentra alcun miglioramento, parli con il medico prima di continuare il trattamento.

Contatti il suo medico se soffre persistentemente di nausea, vomito, stipsi, astenia o debolezza muscolare.

Questi sintomi possono essere l'indicazione di una quantità eccessiva di calcio nel sangue.

Durante il trattamento, il suo medico può prelevare campioni del sangue o delle urine per controllare la sua risposta a Forsteo. Inoltre il suo medico potrà chiederle di effettuare ripetutamente esami della sua densità minerale ossea.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo il primo utilizzo, la penna pre-riempita può essere utilizzata per un massimo di 28 giorni se conservata a una temperatura compresa fra 2° e 8°C. Dopo 28 giorni la penna pre-riempita deve essere smaltita correttamente, anche se contiene ancora soluzione.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare. Non utilizzare il medicamento se è stato congelato.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene FORSTEO?

Soluzione iniettabile in penna pre-riempita per uso sottocutaneo. Soluzione incolore, limpida.

Principi attivi

Forsteo contiene il principio attivo teriparatide.

Ogni millilitro della soluzione iniettabile contiene 250 microgrammi di teriparatide.

Sostanze ausiliarie

Acido acetico glaciale, acetato di sodio (anidro), mannitolo, m-cresolo 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.

Composizione secondo il foglietto illustrativo estero.

Numero dell'omologazione

Numero dell'omologazione (medicamento originale)

56007 (Swissmedic)

Numero dell'omologazione (medicamento importato in parallelo)

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

Dove è ottenibile FORSTEO? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Medicamento originale

Disponibile per n. omologazione 56007

Confezione con 1 penna pre-riempita.

La confezione non contiene aghi.

Medicamento importato in parallelo

Disponibile per n. omologazione 70481

Confezione con 1 penna pre-riempita.

La confezione non contiene aghi.

Titolare dell'omologazione

Titolare dell'omologazione (primo richiedente)

Eli Lilly (Suisse) SA, Vernier/Genève.

Titolare dell'omologazione (importatore)

EurimPharm Swiss AG, San Gallo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

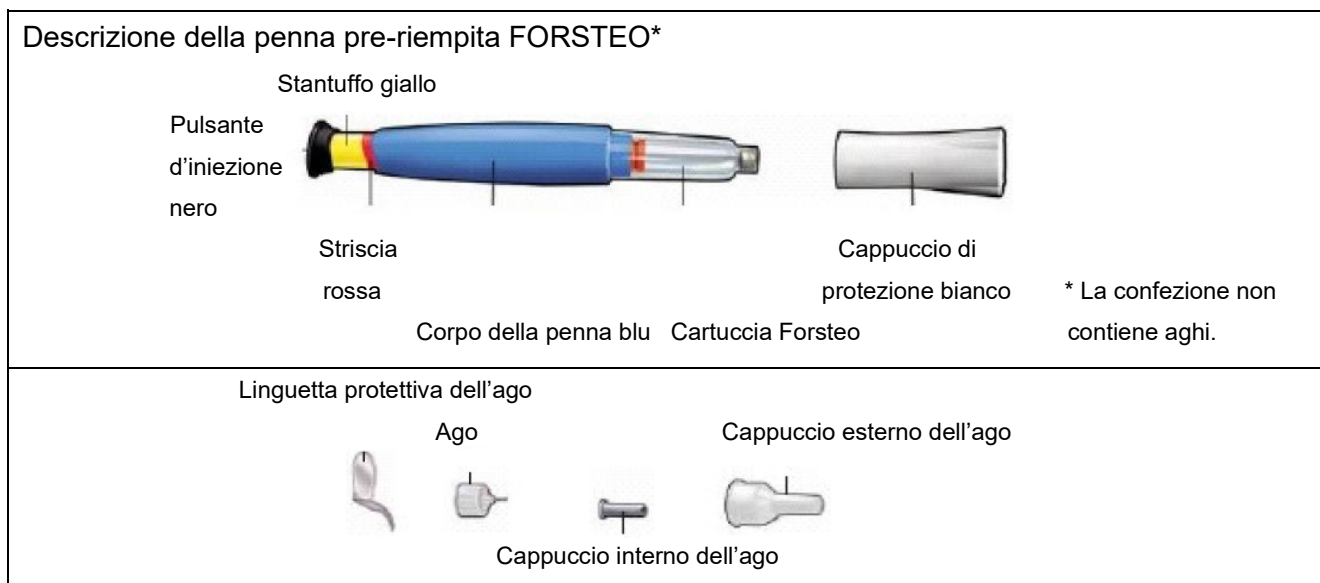
Istruzioni per l'uso della penna pre-riempita

Il suo medico, il farmacista o il personale infermieristico le indicheranno come effettuare l'autoiniezione con la penna pre-riempita Forsteo. Non tenti di utilizzare la penna pre-riempita prima di avere ricevuto le istruzioni dal personale specializzato.

Prima di iniziare a utilizzare la sua nuova penna pre-riempita FORSTEO, legga completamente l'informazione destinata ai pazienti e le *istruzioni per l'uso*. Quando utilizza FORSTEO segua accuratamente le istruzioni.

Per evitare la trasmissione di agenti patogeni, non utilizzi la penna pre-riempita o gli aghi di altri pazienti.

La sua penna pre-riempita FORSTEO contiene medicamento per un utilizzo quotidiano fino a 28 giorni.



Prima dell'iniezione

Controlli l'etichetta della penna pre-riempita FORSTEO e si accerti che si tratti del medicamento corretto e che la data di scadenza non sia superata.

Si rivolga al medico, al farmacista o al personale infermieristico se nota quanto segue:

- La penna pre-riempita FORSTEO sembra essere danneggiata.
- La soluzione iniettabile NON è limpida, incolore e priva di particelle.

Si lavi sempre le mani prima di ogni iniezione. Prepari il sito di iniezione come appreso dal medico, dal farmacista o dal personale infermieristico.

Iniezione

1 Togliere il cappuccio di protezione bianco	
2 Applicare l'ago nuovo	Rimuovere la linguetta protettiva. Applicare l'ago diritto sulla cartuccia FORSTEO Avvitare l'ago finché è ben saldo in posizione. Cappuccio esterno Togliere il cappuccio esterno dell'ago sollevandolo

3
Regolare la dose




Striscia
rossa



Cappuccio
interno dell'ago

Estrarre completamente il pulsante di **iniezione nero**.
Se non si riesce a estrarre completamente il pulsante di iniezione nero, consultare *Problema E* nella sezione *Ricerca degli errori*.

Assicurarsi che la striscia rossa sia visibile

Togliere il cappuccio interno dell'ago e gettarlo.

4
Iniettare la dose




Afferrare con cautela una plica di pelle sulla coscia o l'addome e inserire l'ago perpendicolarmente nella cute.

Premere a fondo il pulsante di iniezione nero. Tenerlo premuto e **contare l-e-n-t-a-m-e-n-t-e fino a 5**. Estrarre quindi l'ago dalla cute.

Dopo l'iniezione

IMPORTANTE

5
Controllare la dose



Al termine dell'iniezione:
Dopo aver estratto l'ago dalla cute,



Lo stantuffo giallo **NON** deve essere più visibile. Se fosse invece visibile dopo l'iniezione, non si

assicurarsi che il pulsante di iniezione nero sia completamente abbassato. Quando lo stantuffo giallo non è più visibile, significa che i singoli passaggi dell'iniezione sono stati eseguiti correttamente.

inietti una seconda dose lo stesso giorno. Invece, **deve preparare FORSTEO** per l'iniezione successiva (vedere Ricerca degli errori, Problema A).

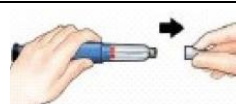
6 Rimuovere l'ago



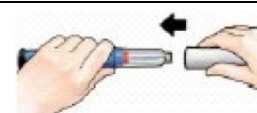
Applicare il cappuccio esterno sull'ago.



Svitare l'ago facendo compiere 3-5 giri completi al cappuccio esterno dell'ago.



Estrarre l'ago e smaltirlo come indicato dal medico, dal farmacista o dal personale infermieristico.



Applicare nuovamente il cappuccio di protezione bianco sulla penna preimpilata. Subito dopo l'uso riporre FORSTEO nel frigorifero.

Per ulteriori informazioni o in caso di domande, consulti le indicazioni alla fine delle presenti istruzioni per l'uso.



FORSTEO®

Iniezione di teriparatide

Ricerca degli errori

Problema		Soluzione
A. Lo stantuffo giallo è ancora visibile dopo che ho premuto il		Per preparare FORSTEO per l'iniezione successiva, esegua i seguenti passaggi.

pulsante di iniezione nero. Come posso preparare la penna pre-riempita FORSTEO per l'iniezione successiva?		1. Se si è già praticato un'iniezione, NON si inietti il medicamento una seconda volta lo stesso giorno. Rimuova l'ago. 2. Applichi un ago nuovo e tolga il cappuccio esterno dell'ago sollevandolo. 3. Estragga completamente il pulsante d'iniezione nero. Si assicuri che la striscia rossa sia visibile. 4. Tolga il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. 5. Tenga l'ago rivolto verso il basso in un contenitore vuoto. Prema completamente il pulsante d'iniezione nero. Lo tenga premuto e conti le-n-t-a-m-e-n-t-e fino a 5. Potrà vedere un getto sottile o una goccia di liquido. Una volta terminato questo passaggio, il pulsante d'iniezione nero deve essere completamente abbassato. 6. Se lo stantuffo giallo fosse ancora visibile, si rivolga urgentemente al suo medico, al farmacista o al personale infermieristico. 7. Applichi il cappuccio di protezione esterno sull'ago. Sviti l'ago facendo compiere 3-5 giri completi al cappuccio esterno dell'ago. Smaltisca l'ago come indicato dal suo medico, dal farmacista o dal personale infermieristico. Applichi nuovamente il cappuccio di protezione bianco sulla penna
---	---	--

		preriempiata. Subito dopo l'uso riponga FORSTEO nel frigorifero.
		Può evitare questo problema utilizzando un ago NUOVO ad ogni iniezione e abbassando completamente il pulsante d'iniezione nero, contando l-e-n-t-a-m-e-n-t-e fino a 5, ad ogni uso.
B. Da cosa posso capire che la mia penna pre-riempita FORSTEO funziona?		La penna pre-riempita FORSTEO è realizzata in modo che ad ogni impiego secondo le <i>istruzioni per l'uso</i> venga iniettata una dose completa. Il pulsante d'iniezione nero completamente abbassato indica che è stata iniettata/erogata la dose FORSTEO completa. Si ricordi di utilizzare un ago nuovo ad ogni iniezione. In questo modo si garantisce il corretto funzionamento della penna pre-riempita FORSTEO.
C. Vedo una bolla d'aria nella cartuccia di FORSTEO.		Una piccola bolla d'aria non influisce sulla dose corretta e non mette a rischio la sua salute. Può somministrare la sua dose come di consueto.
D. Non riesco a rimuovere l'ago.		1. Applichi il cappuccio di protezione esterno sull'ago. 2. Utilizzi il cappuccio di protezione esterno per svitare l'ago. 3. Sviti l'ago facendo compiere 3-5 giri completi al cappuccio esterno dell'ago. 4. Se non riuscisse comunque a rimuovere l'ago, si rivolga al personale infermieristico o a un'altra persona.

E. Cosa devo fare se non riesco a estrarre il pulsante d'iniezione nero?		Cambi la penna preriempita FORSTEO per ricevere la dose prescritta dal medico. Ciò significa che la quantità di medicamento utilizzata non consente più la somministrazione di una dose esatta e sufficiente. Ciò accade anche quando non è più visibile una piccola quantità residua nella cartuccia.
--	---	---

Pulizia e conservazione
Pulizia della penna pre-riempita FORSTEO • Strofini l'esterno della penna pre-riempita FORSTEO con un panno umido e pulito. • Non immerga la penna pre-riempita FORSTEO in acqua e non la lavi o la pulisca con altri liquidi. Pulizia della penna pre-riempita FORSTEO • Riponga la penna pre-riempita FORSTEO nel frigorifero subito dopo ogni uso. Legga e segua le istruzioni per la conservazione del medicamento contenute nell'<i>Informazione destinata ai pazienti</i>. • Non riponga la penna pre-riempita FORSTEO con l'ago applicato, perché questo può portare alla formazione di bolle d'aria all'interno della cartuccia del medicamento. • Riponga la penna pre-riempita FORSTEO con il cappuccio di protezione bianco applicato. • Non riponga mai la penna pre-riempita nel freezer. Se il medicamento è stato congelato, smaltisca la penna e utilizzi una penna pre-riempita FORSTEO nuova.
Smaltimento degli aghi e della penna pre-riempita
Smaltimento degli aghi e della penna pre-riempita FORSTEO • Prima di smaltire la penna pre-riempita FORSTEO, si assicuri di aver rimosso l'ago. • Smaltisca gli aghi usati in un contenitore apposito per rifiuti taglienti o in un contenitore in plastica dura con un coperchio sicuro. Non getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici. • Dopo aver rimosso l'ago, la penna pre-riempita usata può essere smaltita fra i rifiuti domestici. Non ricicli il contenitore di sicurezza una volta riempito di aghi. • Chieda al personale medico come smaltire il contenitore di sicurezza.

- Smaltisca la penna pre-riempita 28 giorni dopo il primo uso anche se contiene ancora soluzione iniettabile.

Altre indicazioni importanti

- Non travasi il medicamento in una siringa.
- Annoti nel calendario il giorno della prima iniezione.
- Durante l'iniezione è possibile sentire uno o più clic, questi rumori sono dovuti all'uso normale.
- È sconsigliato l'uso di FORSTEO per persone non vedenti o ipovedenti senza personale ausiliario adeguatamente formato.

Per ulteriori informazioni sulla penna pre-riempita FORSTEO e il suo utilizzo, si rivolga al suo medico, al farmacista o al personale infermieristico.