

Bei Fragen rund um Forsteo® können Sie sich auch gerne an die **Medizinische Information** bei Lilly wenden:

Montag bis Freitag, 08.30 Uhr bis 16.30 Uhr
Telefon 06172 273-2222
Telefax 06172 273-2030

Oder kontaktieren Sie Ihren zuständigen
Lilly Außendienstmitarbeiter:

Checkliste vor dem Therapiebeginn mit Forsteo®

Bei der Verordnung sind zwei Dinge zu beachten:

- Der Forsteo®-Fertigpen ist ein Arzneimittel, Nadeln sind Hilfsmittel. Es sind daher getrennte Rezepte erforderlich.
- Bei der Verordnung von Nadeln ist die „7“ für Hilfsmittel rechts oben anzukreuzen. Die Verordnung ist in der folgenden Abbildung dargestellt:



Bezeichnung des Arzneimittels: FORSTEO® 20 µg/80 µl, Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor. **Wirkstoff:** Teriparatid. **Zusammensetzung des Arzneimittels:** 20 µg/80 µl Teriparatid. Sonstige Bestandteile: Eisessig, wasserfreies Natriumacetat, Mannitol, m-Cresol 3,0 mg/ml, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure- u./od. Natriumhydroxid-Lösung. **Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen u. bei Männern mit hohem Frakturrisiko. Bei postmenopausalen Frauen wurde eine signifikante Reduktion der Inzidenz vertebraler u. extravertebraler Frakturen, aber nicht von Hüftfrakturen nachgewiesen. Behandlung der mit einer systemischen Langzeit-Glukokortikoidtherapie assoziierten Osteoporose bei Frauen u. Männern mit hohem Frakturrisiko. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff od. einen der sonstigen Bestandteile, Schwangerschaft u. Stillzeit, vorbestehende Hypercalcämie, schwere Niereninsuffizienz, metabolische Knochenkrankheiten (einschl. Hyperparathyreoidismus u. Paget-Krankheit) mit Ausnahme der primären od. der glukokortikoidinduzierten Osteoporose, ungeklärte Erhöhung der alkalischen Phosphatase, vorausgegangene Strahlentherapie mit externer od. implantierter Strahlenquelle, bei der das Skelett im Strahlenfeld lag, maligne Skeletterkrankungen od. Knochenmetastasen. **Nebenwirkungen:** Nausea, Gliederschmerzen, Kopfschmerzen, Schwindel, Depression, Ischiassyndrom, Synkope, Vertigo, Herzpalpitation, Hypotonie, Dyspnoe, Erbrechen, Hiatusbruch, Refluxösophagitis, vermehrtes Schwitzen, Muskelkrämpfe, Myalgie, Arthralgie, Rückenkrämpfe/-schmerzen, Müdigkeit, Thoraxschmerz, Ödeme (hauptsächlich peripher), Asthenie, Tachykardie, Emphysem, Hämorrhoiden, Harninkontinenz, Polyurie, Harnrang, Nephrolithiasis, Nierenversagen/Verschlechterung der Nierenfunktion, Gewichtszunahme, kardiale Geräusche, Anämie, Anaphylaxie, Hyperurikämie, Hypercholesterinämie, Anstieg der alkalischen Phosphatase, selten Hypercalcämie > 3,25 mmol/l (13 mg/dl), gelegentl. Hypercalcämie > 2,76 mmol/l (11 mg/dl); Bildung von Antikörpern, die mit Teriparatid kreuzreagieren, allergische Ereignisse, leichte u. vorübergehende Reaktionen an der Injektionsstelle mit Schmerz, Schwellung, Erythem, lokalem Hämatom, Juckreiz od. leichter Blutung; selten akute Dyspnoe, Ödem im Mund- oder Gesichtsbereich, generalisierte Urtikaria kurz nach der Injektion. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande. **Lilly Deutschland GmbH**, Werner-Reimers-Straße 2-4, 61352 Bad Homburg, www.lilly-pharma.de, www.forsteo.de, Stand: Januar 2016

PP-TE-DE-0353

Der Forsteo Pen ist in zwei Darreichungsformen erhältlich:

- Injektor Fertigspritze 1 St. PZN 05127685
- Injektor Fertigspritze 3 St. PZN 05127722

Bewährt haben sich BD Ultra-Fine™ Nadeln:

- 5 mm PZN14046744
- 6 mm PZN14046750
- 8 mm PZN 14046767

1 Fachinformation Forsteo®

Lilly

Lilly

Checkliste vor dem Therapiebeginn mit Forsteo®¹

- Patient (Männer und Frauen) > 18 Jahre alt
- bei Frauen: postmenopausale Patientin oder
- GIOP-Indikation= **G**lukokortikoid**i**nduzierte **O**steoporose (hier auch prämenopausale Anwendung möglich)
- Frakturdiagnostik (z. B. Röntgen, CT, MRT)
 - osteoporotische vertebrale Frakturen
 - extravertebrale Frakturen
- keine bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft/Stillzeit ausgeschlossen
- keine vorbestehende Hypercalcämie
- schwere Niereninsuffizienz ausgeschlossen (wahlweise: CystatinC \leq 0,96 mg/l, Kreatinin-Clearance (GFR) > 30 ml/min)
- keine metabolischen Knochenerkrankungen (einschließlich Hyperparathyreoidismus und Paget-Krankheit)
- eventuelle Erhöhung der alkalischen Phosphatase abklären
- in der Anamnese KEINE vorausgegangene Strahlentherapie mit externer oder implantierter Strahlenquelle, bei der das Skelett im Strahlenfeld lag
- KEINE malignen Skeletterkrankungen oder Knochenmetastasen (hierbei insbesondere an bevorzugt in dieses Organsystem metastasierende Karzinomerkrankungen wie Mamma-Ca, Prostata-Ca, Lungen-Ca und Dickdarm-Ca usw. denken)
- Medikamentenanamnese durchgeführt (Digitalis?)

Vor Therapiebeginn empfiehlt sich die Durchführung eines Basislabors nach Ihrem Ermessen:

Laborparameter	Hinweis auf eine Erkrankung, bei der Forsteo® nicht eingesetzt werden darf
Serum-Kalzium [Norm: 4,1-5,2 mval/l 2,2-2,6 mmol/l]	↑ primärer Hyperparathyreoidismus oder andere Ursachen einer Hyperkalzämie ↓ oder o.B. sekundärer Hyperparathyreoidismus, ↓ Malabsorption
Serum-Phosphat [Norm: 2,2-4,5 mg/dl 0,84-1,45 mmol/l]	↑ Niereninsuffizienz Stadium IV ↑ sekundärer renaler Hyperparathyreoidismus
Alkalische Phosphatase (AP im Serum) [Norm: Frauen 35-105 U/l Männer 40-130 U/l]	Unklare Erhöhung ↑ Osteomalazie ↑ ↑ Morbus Paget
Kreatinin-Clearance, z. B. nach Cockcroft-Gault- oder MDRD-Formel	↓ (< 30 ml/min) renale Osteopathie
Serum-Eiweißelektrophorese	Hinweise für multiples Myelom

Referenzbereiche können je nach Labor schwanken