

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Tetridar® 20 micrograms/80 microliters ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέναας τεριπαρατίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tetridar® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tetridar®
3. Πώς να πάρετε το Tetridar®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tetridar®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tetridar® και ποια είναι η χρήση του

Το Tetridar® περιέχει ως δραστική ουσία την τεριπαρατίδη που χρησιμοποιείται για να είναι τα οστά σας πιο δυνατά και να μειώνεται ο κίνδυνος εμφάνισης καταγμάτων διεγείροντας το σχηματισμό των οστών.

Το Tetridar® χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε ενήλικες. Η οστεοπόρωση είναι μία ασθένεια η οποία προκαλεί αδυναμία και ευθραυστότητα των οστών. Η ασθένεια αυτή είναι ιδιαίτερα συνήθης σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, αλλά μπορεί να εμφανισθεί και στους άντρες. Η οστεοπόρωση είναι επίσης συχνή και σε ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tetridar®

Μην πάρετε το Tetridar®:

- εάν έχετε αλλεργία στην τεριπαρατίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε πάθηση με αυξημένα επίπεδα ασβεστίου (προϋπάρχουσα υπερασβεστιαμία).
- εάν έχετε σοβαρή πάθηση στους νεφρούς.
- εάν έχετε διαγνωσθεί με καρκίνο των οστών ή άλλα είδη καρκίνου που έχουν κάνει μετάσταση στα οστά σας.
- εάν έχετε συγκεκριμένες ασθένειες των οστών. Εάν έχετε κάποια ασθένεια των οστών, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- εάν έχετε ανεξήγητα αυξημένα επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα σας, το οποίο σημαίνει ότι μπορεί να έχετε τη νόσο των οστών Paget (νόσος με μη φυσιολογικές μεταβολές των οστών). Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία, στα οστά σας.
- εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η χρήση του Tetridar[®] μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του ασβεστίου στο αίμα ή στα ούρα σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Tetridar[®]:

- εάν έχετε συνεχείς ναυτίες, εμέτους, δυσκοιλιότητα, μειωμένη ενέργεια ή μυϊκή αδυναμία. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις ότι υπάρχει περισσότερο ασβέστιο από το κανονικό στο αίμα σας.
- εάν έχετε πέτρες στα νεφρά ή εάν είχατε ιστορικό με πέτρες στα νεφρά.
- εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά σας (μέτρια νεφρική διαταραχή).

Μερικοί ασθενείς μπορεί να αισθανθούν ζάλη ή ταχυκαρδία μετά από τις πρώτες δόσεις. Κατά τις πρώτες δόσεις να κάνετε την ένεση Tetridar[®] κάπου όπου μπορείτε να καθίσετε ή να ξαπλώσετε αμέσως μόλις αισθανθείτε ζάλη.

Δεν πρέπει να υπερβείτε την 24μηνιαία διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Το Tetridar[®] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την ανάπτυξη εφήβων.

Παιδιά και έφηβοι

Το Tetridar[®] δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και το Tetridar[®]

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα διότι μπορεί περιστασιακά να αλληλεπιδρούν (π.χ. διγοξίνη/δακτυλίτιδα, ένα φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην πάρετε το Tetridar[®] εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε. Εάν είστε γυναίκα που έχει τη δυνατότητα να κυοφορήσει θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης του Tetridar[®]. Εάν μείνετε έγκυος, η χορήγηση του Tetridar[®] πρέπει να διακοπεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν ζάλη μετά την ένεση του Tetridar[®]. Εάν νιώσετε ζάλη, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανές, έως ότου βεβαιωθείτε ότι τα συμπτώματα αυτά έχουν αποδράμει.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Tetridar[®].

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Tetridar[®]

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 microgram άπαξ ημερησίως, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση στους μηρούς ή στην κοιλιά. Να παίρνετε το φάρμακο σας περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα, ώστε να σας βοηθήσει να θυμάστε την καθημερινή χρήση του.

Να παίρνετε την ένεση Tetridar[®] κάθε ημέρα για όσο χρονικό διάστημα σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας με Tetridar[®] δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 24 μήνες. Η 24μηνιαία θεραπεία με Tetridar[®] δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής του ασθενή.

Το Tetridar[®] μπορεί να χορηγηθεί μαζί με τα γεύματα.

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της πένας, που περιέχεται στη συσκευασία, για οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση του Tetridar[®] στην πένα σας.

Δεν διατίθενται βελόνες στη συσκευασία της πένας σας. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε τις βελόνες Becton Dickinson and Company με πάχος 29 έως 31 (διάμετρος 0,25-0,33 mm) και μήκος 12,7, 8 ή 5 mm.

Πρέπει να κάνετε την ένεση Tetridar[®] αμέσως μόλις βγάλετε την πένα σας από το ψυγείο, όπως αναφέρεται αναλυτικά στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της πένας. Να φυλάσσετε την πένα σας στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε ένεση. Να χρησιμοποιείτε μία νέα βελόνα για κάθε ένεση και να απορρίπτετε τη βελόνα αμέσως μετά από κάθε ένεση. Ποτέ να μη φυλάσσετε την πένα με τη βελόνα τοποθετημένη επάνω στην πένα σας. Μη μοιράζετε την πένα σας Tetridar[®] με άλλους ασθενείς. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει ασβέστιο και βιταμίνη D συμπληρωματικά με τη θεραπεία του Tetridar[®]. Ο γιατρός σας θα σας συστήσει την ημερήσια δοσολογία αυτών.

Το Tetridar[®] μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τη λήψη τροφής.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tetridar[®] από την κανονική

Να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας, εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερο Tetridar[®] από αυτό που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Τα πιθανά συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη και κεφαλαλγία.

Εάν ξεχάσετε ή δεν μπορείτε να πάρετε το Tetridar[®] τη συνήθη ώρα, να πάρετε το φάρμακό σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Μην κάνετε παραπάνω από μία ένεση την ίδια ημέρα, για να αναπληρώσετε τυχόν προηγούμενη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tetridar[®]

Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με Tetridar[®], παρακαλείστε να το συζητήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει και θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με Tetridar[®].

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο πόνος σε άκρο (η συχνότητα εμφάνισης είναι πολύ συχνή, μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) και αίσθημα αδιαθεσίας, κεφαλαλγία και ζάλη (η συχνότητα εμφάνισης είναι συχνή). Εάν αισθανθείτε ζάλη (αδυναμία) μετά την ένεση σας, θα πρέπει να καθίσετε ή να ξαπλώσετε μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Εάν δεν υποχωρούν τα συμπτώματα αυτά, να ενημερώσετε το γιατρό σας προτού συνεχίσετε την αγωγή σας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λιποθυμίας που σχετίζονται με τη χρήση τεριπαρατίδης.

Εάν αισθανθείτε δυσφορία όπως ερυθρότητα δέρματος, πόνο, διόγκωση, κνησμό, μώλωπες ή ελαφρά αιμορραγία στο σημείο της ένεσης (η συχνότητα εμφάνισης είναι συχνή), αυτό αναμένεται να αποδράμει εντός μερικών ημερών ή εβδομάδων. Σε αντίθετη περίπτωση ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν εμφανίσει αλλεργικές αντιδράσεις αμέσως μετά την ένεση, με δυσκολία αναπνοής, διόγκωση προσώπου, εξάνθημα και θωρακικό άλγος (η συχνότητα εμφάνισης είναι σπάνια). Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές και πιθανά απειλητικές για τη ζωή, αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας. Εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, **ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε το Tetridar[®] και επικοινωνήστε ΑΜΕΣΩΣ με το γιατρό σας.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο πλάσμα
- κατάθλιψη
- νευραλγικός πόνος στο πόδι
- εξασθένιση
- αίσθημα καρδιακών παλμών
- δύσπνοια
- αυξημένη εφίδρωση
- μυϊκές κράμπες
- απώλεια ενέργειας
- κόπωση
- θωρακικός πόνος
- υπόταση
- αίσθημα καύσου (επώδυνη ή καυτή αίσθηση ακριβώς κάτω από το θώρακα)
- αίσθημα αδιαθεσίας (έμετος)
- κήλη στο σωλήνα που μεταφέρει το φαγητό στο στομάχι
- χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης ή αριθμού ερυθροκυττάρων (αναιμία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες

- ταχυκαρδία
- μη φυσιολογικός καρδιακός τόνος
- δυσκολία στην αναπνοή
- αιμορροΐδες
- ακράτεια ή τυχαία απώλεια ούρων
- επιτακτική ανάγκη ούρησης
- αύξηση σωματικού βάρους
- πέτρες στα νεφρά
- πόνος στους μύες και πόνος στις αρθρώσεις. Ορισμένοι ασθενείς εμφάνισαν σοβαρές κράμπες ή πόνο στην πλάτη και χρειάστηκε να λάβουν νοσοκομειακή περίθαλψη.
- αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα
- αύξηση ενός ενζύμου που ονομάζεται αλκαλική φωσφατάση

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες

- μειωμένη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας
- οίδημα, κυρίως στα χέρια, στα πόδια και στα κάτω άκρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

5. Πώς να φυλάσσετε το Tetridar®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία χρήσης που αναφέρεται στο κουτί και στην πένα μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Tetridar® πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C), συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης του. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Tetridar® έως 28 ημέρες μετά την πρώτη ένεση, εφόσον η πένα φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C).

Μην καταψύχετε το Tetridar®. Μην τοποθετείτε τις πένες σας κοντά στην κατάψυξη του ψυγείου σας, ώστε να αποφύγετε την κατάψυξή τους. Μην χρησιμοποιείτε το Tetridar® εάν κατά λάθος έχει καταψυχθεί.

Κάθε πένα να απορρίπτεται μετά το χρονικό διάστημα των 28 ημερών από την πρώτη χρήση, ακόμη και εάν περιέχει εναπομείνουσα ποσότητα φαρμάκου.

Το Tetridar® είναι ένα καθαρό (διαυγές) και άχρωμο διάλυμα. Μην χρησιμοποιείτε το Tetridar® εάν παρατηρήσετε τυχόν αιωρούμενα σωματίδια ή το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tetridar®

- Η δραστική ουσία είναι η τετραπαράτιδη. Μία προγεμισμένη πένα των 2,4 mL περιέχει 600 micrograms τετραπαράτιδης (που αντιστοιχούν σε 250 micrograms ανά mL).
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ-παγόμορφο, οξικό νάτριο τριυδρικό, μαννιτόλη, μετακρεσόλη και ενέσιμο ύδωρ. Επίσης, διάλυμα υδροχλωρικού οξέος και/ή υδροξειδίου του νατρίου μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση του Tetridar® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Tetridar® είναι ένα άχρωμο και καθαρό (διαυγές) διάλυμα. Το φάρμακο αυτό διατίθεται σε ένα φυσίγγιο που περιέχεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, η οποία απορρίπτεται μόλις τελειώσει το περιεχόμενό της. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 2.4 ml ενέσιμο διάλυμα, ποσότητα δόσεων για 28 ημέρες θεραπείας. Οι πένες διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν μία (1) ή τρεις (3) πένες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő
Ουγγαρία

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Κροατία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ενέσιμο διάλυμα τεριπαρατίδης σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

Οδηγίες χρήσης

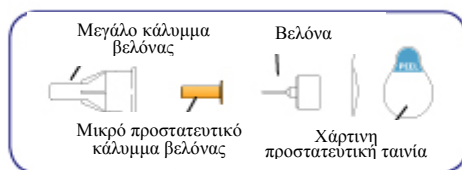
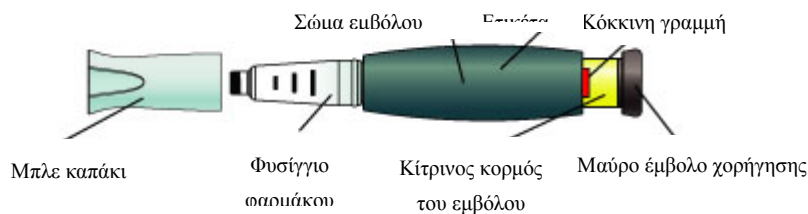
Σημαντικό: Διαβάστε πρώτα το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης που βρίσκεται μέσα στο κουτί του Tetridar®

Πριν τη χρήση της καινούργιας πένας Tetridar®, παρακαλούμε διαβάστε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης από την αρχή έως το τέλος. Ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά όταν χρησιμοποιείτε την πένα Tetridar®.

Η πένα Tetridar® περιέχει φάρμακο για 28 ημέρες. Πετάξτε την πένα Tetridar® μετά από 28 ημέρες, ακόμη και εάν δεν είναι εντελώς άδεια. Μην κάνετε πάνω από μία ένεση Tetridar® την ίδια ημέρα.

Μην μεταφέρετε το Tetridar® σε σύριγγα.

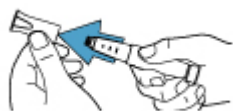
Τμήματα της πένας Tetridar®*



***Οι βελόνες δεν συμπεριλαμβάνονται.** Μπορούν να χρησιμοποιηθούν βελόνες Becton, Dickinson and Company με πάχος 29 με 31. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με το πάχος και το μήκος της βελόνας που είναι καλύτερα για εσάς.

Να πλένετε τα χέρια σας πριν από κάθε ένεση. Προετοιμάστε το σημείο της ένεσης όπως σας συμβούλευσε ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

1. Τραβήξτε το μπλε καπάκι της πένας



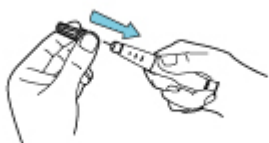
Ελέγξτε την ετικέτα της πένας Tetridar® για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και ότι δεν έχει λήξει.

Μην χρησιμοποιήσετε την πένα Tetridar® εάν φαίνεται κατεστραμμένη, εάν το φάρμακο στο φυσιγγίο δεν είναι διαυγές και άχρωμο ή εάν έχει αιωρούμενα σωματίδια.

2. Τοποθετήστε καινούργια βελόνα



Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία.



Πιέστε τη βελόνα **απευθείας** επάνω στο φυσιγγίο.



Βιδώστε τη βελόνα σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού (δεξιόστροφα) μέχρι να ασφαλίσει.

Μεγάλο κάλυμμα
Βελόνας

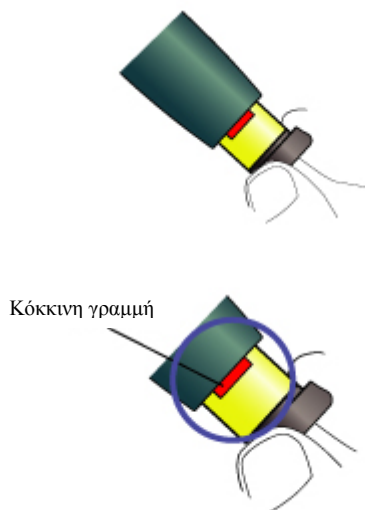


Αφαιρέστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας και **αποθηκεύστε το**.

3. Ρύθμιση της δόσης

Τραβήξτε προς τα έξω το μαύρο έμβολο χορήγησης μέχρι **να σταματήσει**.

Εάν δεν μπορείτε να τραβήξετε προς τα έξω το μαύρο έμβολο χορήγησης ανατρέξτε στην ενότητα Ερωτήσεις και Απαντήσεις σε Συνήθη Προβλήματα, *Πρόβλημα Ε*, στην πίσω σελίδα



Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη γραμμή είναι εμφανής.

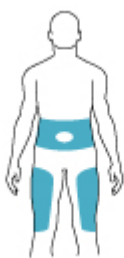


Αφαιρέστε το μικρό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το.

4. Ένεση της δόσης



Απαλά πιάστε μία πτυχή του δέρματός σας στον μηρό ή στην κοιλιά σας και εισάγετε τη βελόνα απευθείας στο δέρμα σας.



Πιέστε το μαύρο έμβολο χορήγησης μέχρι να σταματήσει. Κρατήστε το πατημένο και **μετρήστε αργά έως το 5**. Πρέπει να περιμένετε να μετρήσετε έως και το 5 για να βεβαιωθείτε ότι παίρνετε τη σωστή δόση. Κατόπιν απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας.

5. Επιβεβαίωση της σωστής δόσης ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ



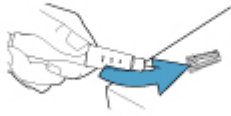
Μετά την ολοκλήρωση της ένεσης:

Μόλις απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας, απομακρύνετε τον αντίχειρά σας από το μαύρο έμβολο χορήγησης. **Ελέγξτε** για να βεβαιωθείτε ότι το μαύρο έμβολο χορήγησης έχει πλήρως πιεστεί. Εάν ο κίτρινος κορμός του εμβόλου δεν φαίνεται, αυτό σημαίνει ότι έχετε ολοκληρώσει με το σωστό τρόπο τα βήματα χορήγησης της δόσης σας.



ΔΕΝ πρέπει να βλέπετε καθόλου τον κίτρινο κορμό του εμβόλου. Εάν τον βλέπετε και έχετε ήδη χορηγήσει το φάρμακο, μην το χορηγήσετε για δεύτερη φορά την ίδια ημέρα. Αντί αυτού **ΠΡΕΠΕΙ να επαναρυθμίσετε την πένα Tetridar®** (ανατρέξτε στην ενότητα Ερωτήσεις και Απαντήσεις σε Συνήθη Προβλήματα, Πρόβλημα Α, στην πίσω σελίδα).

6. Απομάκρυνση της βελόνας



Τοποθετήστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας σε αυτήν. Μην προσπαθήσετε να τοποθετήσετε το



κάλυμμα της βελόνας με τα χέρια σας.

Ξεβιδώστε πλήρως τη βελόνα με το κάλυμμά της περιστρέφοντας το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας 3 έως 5 φορές αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού (αριστερόστροφα).



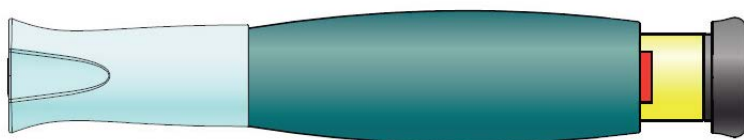
Αφαιρέστε τη βελόνα και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.




Τοποθετήστε το μπλε καπάκι της πέννας σας. Αμέσως μετά τη χρήση, τοποθετήστε την πένα Tetridar® στο ψυγείο.

Για περαιτέρω πληροφορίες, ή εάν έχετε ερωτήσεις, ανατρέξτε στην πίσω σελίδα.

Ενέσιμο διάλυμα τεριπαρατίδης σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας



Ερωτήσεις και Απαντήσεις σε Συνήθη Προβλήματα

Το Πρόβλημα	Η Λύση
<p data-bbox="236 495 774 667">1. Ο κίτρινος κορμός του εμβόλου είναι ακόμη εμφανής, μετά το πάτημα του μαύρου εμβόλου χορήγησης της πέννας. Πώς επαναρυθμίζω την πένα μου Tetridar®;</p> 	<p data-bbox="807 495 1390 562">Για να επαναρυθμίσετε την πένα σας Tetridar®, ακολουθείτε τα παρακάτω βήματα.</p> <ol data-bbox="855 566 1401 1917" style="list-style-type: none"> 1) Εάν έχετε ήδη χορηγήσει τη δόση σας, ΜΗΝ χορηγήσετε δόση για δεύτερη φορά την ίδια ημέρα. 2) Απομακρύνετε τη βελόνα. 3) Τοποθετείτε μία νέα βελόνα, αφαιρέστε το μεγάλο κάλυμμα της και αποθηκεύστε το. 4) Τραβήξτε προς τα έξω το μαύρο έμβολο χορήγησης της πέννας μέχρι να σταματήσει. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι φαίνεται η κόκκινη γραμμή. 5) Τραβήξτε το μικρό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το. 6) Στρέψτε τη βελόνα προς τα κάτω μέσα σε έναν άδειο περιέκτη. Πιέστε προς τα μέσα το μαύρο έμβολο χορήγησης της πέννας μέχρι να σταματήσει. Κρατήστε το πιεσμένο και μετρήστε αργά έως το 5. Ενδέχεται να δείτε μία μικρή ροή ή μερικές σταγόνες υγρού. Όταν τελειώσετε, το μαύρο έμβολο χορήγησης της πέννας, πρέπει να είναι ολόκληρο πατημένο προς τα μέσα. 7) Εάν ο κίτρινος κορμός του εμβόλου είναι ακόμα ορατός, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. 8) Τοποθετείτε στη βελόνα το μεγάλο κάλυμμα. Ξεβιδώστε τη βελόνα περιστρέφοντας το καπάκι της 3 έως 5 φορές αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού (αριστερόστροφα). Τραβήξτε το καπάκι της βελόνας και απορρίψτε το όπως έχετε ενημερωθεί από τον επαγγελματία υγείας. Πιέστε το μπλε καπάκι της πέννας πίσω στην πένα Tetridar® και τοποθετήστε τη στο ψυγείο. <p data-bbox="807 1921 1401 2058">Μπορείτε να αποφύγετε αυτό το πρόβλημα με το να χρησιμοποιείτε για κάθε ένεση πάντα μία ΚΑΙΝΟΥΡΓΙΑ βελόνα και με το να πιέζετε το μαύρο έμβολο χορήγησης ολόκληρο προς τα</p>

	μέσα μετρώντας αργά έως το 5.
2. Πώς μπορώ να βεβαιωθώ ότι η πένα μου Tetridar® δουλεύει;	Το μαύρο έμβολο χορήγησης πρέπει να είναι ολόκληρο πιεσμένο προς τα μέσα για να βεβαιωθείτε ότι έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση από την πένα Tetridar®. Χρησιμοποιείστε καινούργια βελόνα κάθε φορά που κάνετε ένεση για να είστε σίγουροι ότι η πένα σας Tetridar® δουλεύει σωστά.
3. Βλέπω μία φυσαλίδα αέρα μέσα στην πένα μου Tetridar®	Μία μικρή φυσαλίδα αέρα δεν θα επηρεάσει τη δόση σας και δεν θα σας βλάψει. Μπορείτε να συνεχίσετε να λαμβάνετε τη δόση σας όπως συνήθως.
4. Δεν μπορώ να βγάλω την πένα.	1) Τοποθετείστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας σε αυτήν. 2) Χρησιμοποιείστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας για να την ξεβιδώσετε. 3) Ξεβιδώστε τη βελόνα πλήρως περιστρέφοντας το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας 3 έως 5 φορές αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού (αριστερόστροφα). 4) Εάν ακόμα δεν μπορείτε να βγάλετε τη βελόνα, ζητείστε από κάποιον να σας βοηθήσει.
5. Τι πρέπει να κάνω εάν υπάρχει κάποια δυσκολία να τραβήξω προς τα έξω το μαύρο έμβολο;	Χρησιμοποιείστε μία καινούργια πένα Tetridar® για να πάρετε τη δόση σας σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας. Όταν δυσκολεύεστε να τραβήξετε προς τα έξω το μαύρο έμβολο χορήγησης, αυτό σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετό φάρμακο στην πένα σας Tetridar® για άλλη μία δόση. Μπορεί να βλέπετε ακόμα μέσα στο φυσίγγιο μικρή ποσότητα φαρμάκου.

Καθαρισμός και Αποθήκευση

Καθαρισμός της πέννας σας Tetridar®

- Σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια της πέννας με ένα υγρό πανί.
- Μην τοποθετείτε την πένα Tetridar® στο νερό ή μην την πλένετε ή μην την καθαρίζετε με κανένα υγρό.

Αποθήκευση της πέννας σας Tetridar®

Μετά από κάθε χρήση, τοποθετείστε αμέσως την πένα Tetridar® στο ψυγείο. Διαβάστε και ακολουθείστε τις οδηγίες στο *Φύλλο Οδηγιών Χρήσης*, στην ενότητα «Πώς να φυλάσσετε το Tetridar®».

- Μην φυλάσσετε την πένα Tetridar® με τη βελόνα τοποθετημένη πάνω σε αυτή. Εάν το κάνετε αυτό μπορεί να σχηματιστούν φυσαλίδες μέσα στο φυσίγγιο.
- Αποθηκεύστε την πένα Tetridar® με το μπλε καπάκι τοποθετημένο σε αυτή.
- Μην καταψύχετε την πένα Tetridar®. Εάν η πένα Tetridar® καταψυχθεί, πετάξτε τη συσκευή και χρησιμοποιείστε μία καινούργια πένα Tetridar®.

- Εάν ξεχάσατε την πένα Tetridar® εκτός ψυγείου, μην την πετάξετε. Τοποθετείστε την πένα στο ψυγείο και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Άλλες σημαντικές σημειώσεις

- Η πένα Tetridar® περιέχει φάρμακο για 28 ημέρες θεραπείας.
- Μην μεταφέρετε το φάρμακο μέσα σε σύριγγα. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να πάρετε λάθος δόση φαρμάκου.
- Σημειώστε σε ένα ημερολόγιο την ημέρα που κάνατε την πρώτη ένεση της δόσης σας.
- Διαβάστε και ακολουθείστε τις οδηγίες από τις Οδηγίες Χρήσης έτσι ώστε να χρησιμοποιείτε την πένα σας Tetridar® με το σωστό τρόπο.
- Ελέγξτε την ετικέτα της πέννας Tetridar® για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και ότι δεν έχει λήξει.
- Μην χρησιμοποιείτε την πένα Tetridar® εάν φαίνεται κατεστραμμένη. Δείτε το φάρμακο περιπαρατίδης μέσα στο φυσιγγίο. Εάν το φάρμακο δεν είναι διαυγές και άχρωμο, ή εάν έχει αιωρούμενα σωματίδια, μην το χρησιμοποιήσετε. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε από αυτά.
- Να χρησιμοποιείτε καινούργια βελόνα για κάθε ένεση.
- Κατά τη διάρκεια της ένεσης, μπορεί να ακούσετε ένα ή περισσότερα κλικ – αυτό είναι φυσιολογικό.
- Η πένα Tetridar® δεν έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται από τυφλούς ή από εκείνους που έχουν προβλήματα όρασης χωρίς τη βοήθεια προσώπου εκπαιδευμένου στη σωστή χρήση της συσκευής.
- Να φυλάσσετε στην πένα σας Tetridar® και τις βελόνες σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Απόρριψη των Βελόνων της Πέννας και της Πέννας

Απόρριψη των Βελόνων της Πέννας και της Πέννας Tetridar®

- Πριν πετάξετε την πένα Tetridar®, βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει τη βελόνα από την πένα.
- Πετάξτε την πένα σας Tetridar® και τις χρησιμοποιημένες βελόνες σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
Απορρίψτε την πένα Tetridar® 28 ημέρες μετά από την πρώτη χρήση.

Ημερομηνία πρώτης χρήσης _/_/_

Απορρίψτε μετά από _/_/_

Στοιχεία επικοινωνίας

Παρασκευάζεται για την Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Ολλανδία
Αυτές οι οδηγίες χρήσης αναθεωρήθηκαν για τελευταία φορά τον