Инструкция по применению
Форстео Раствор для подкожного введения 250 мкг/мл 2,4 мл Шприц-ручка

Характеристики

Форма выпуска: Ампулы
Страна: Франция
Производитель: Lilly France
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Терипаратид
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 250 мкг/мл



Действующее вещество

Терипаратид

Форма выпуска

Ампулы

Фармакокинетика

Всасывание. Терипаратид хорошо всасывается при п/к введении. Распределение. Абсолютная биодоступность препарата составляет приблизительно 95%. Vd приблизительно равен 1,7 л/кг. Cmax терипаратида достигается через 30 мин после п/к введения 20 мкг препарата и превышает в 4-5 раз верхнюю границу нормального уровня ПТГ, с последующим снижением концентрации до неопределяемых величин в течение 3 ч. Метаболизм и выведение. T1/2 терипаратида при п/к введении составляет около 1 ч, что отражает время, требуемое на абсорбцию. Периферический метаболизм ПТГ происходит преимущественно в печени посредством неспецифических ферментативных механизмов с последующей экскрецией через почки. Подобно эндогенному ПТГ терипаратид не накапливается в костях или других тканях. Влияние возраста (возрастная группа от 31 до 85 лет) на фармакокинетику терипаратида не отмечено. У пациентов с почечной недостаточностью легкой или умеренной степени тяжести (Cl креатинина от 30 до 72 мл/мин) фармакокинетика препарата не изменяется.

Показания

остеопороз у женщин в постменопаузальном периоде; первичный остеопороз или остеопороз, обусловленный гипогонадизмом, у мужчин; остеопороз с повышенным риском переломов, обусловленный длительной системной терапией ГКС, у мужчин и женщин.

Способ применения и дозы

Препарат Форстео представляет собой раствор в шприц-ручке, предназначенной для индивидуального использования. Для каждой инъекции требуется новая стерильная игла. Каждая упаковка с препаратом Форстео содержит Руководство для пациентов, подробно описывающее правила обращения со шприц-ручкой. Иглы для инъекций в комплект не входят. Шприц-ручка может использоваться с иглами для инсулиновых шприц-ручек (Becton Dickinson). Препарат должен вводиться сразу после того, как шприц-ручка извлечена из холодильника. После каждой инъекции шприц-ручка должна быть помещена в холодильник. Перед использованием новой шприц-ручки Колтер следует полностью ознакомиться с данным Руководством по применению (на обеих сторонах). Во время использования шприц-ручки Колтер необходимо четко следовать инструкциям. Никому нельзя передавать свою шприц-ручку и свои иглы, т.к. это может привести к передаче инфекции. снять белый колпачок. прикрепить новую иглу: сорвать бумажный язычок; вставить иглу непосредственно в картридж с лекарственным препаратом; плотно прикрутить иглу; снять внешний защитный колпачок и отложить в сторону, не выбрасывая. Установить дозу: оттянуть черную пусковую кнопку до упора (если оттянуть черную пусковую кнопку не удается, следует обратиться к разделу Устранение неисправностей, проблема Д, на оборотной стороне); убедиться, что видна красная полоса; снять внутренний защитный колпачок и выбросить его. Ввести дозу: аккуратно оттянуть участок кожи на бедре или животе и ввести иглу п/к; нажать черную пусковую кнопку до упора. Удерживая, медленно сосчитать до 5. Затем извлечь иглу. Проверить дозу после инъекции: после извлечения иглы убедиться, что черная пусковая кнопка вдавлена до упора. Если желтый стержень не виден, инъекция была проведена правильно. Пациент не должен видеть желтый стержень. Если желтый стержень виден после проведения инъекции, не проводить повторную инъекцию в тот же день. Пациент должен установить шприц-ручку Колтер в исходное положение. Удалить иглу: надеть внешний защитный колпачок на иглу; полностью открутить иглу, 3-5 раз повернув внешний защитный колпачок; снять иглу и утилизировать в соответствии с рекомендациями лечащего врача; снова надеть белый колпачок, поместить шприц-ручку Колтер в холодильник сразу же после использования.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к терипаратиду или вспомогательным веществам препарата; предшествующая гиперкальциемия; тяжелая почечная недостаточность; метаболические заболевания костей (включая гиперпаратиреоз и болезнь Педжета), за исключением первичного остеопороза и остеопороза, обусловленного длительной системной терапией ГКС; повышение активности ЩФ неясного генеза; предшествующая лучевая терапия костей скелета; метастазы в кости или опухоли костей в анамнезе; беременность; лактация; возраст до 18 лет.

Особые указания

Пациенты с гиперкальциемией. Действие терипаратида у пациентов с гиперкальциемией не изучалось, поэтому не следует назначать таким пациентам терипаратид из-за возможности прогрессирования гиперкальциемии. Перед началом лечения с применением терипаратида следует исключить гиперкальциемию, однако регулярное наблюдение за концентрацией кальция в сыворотке крови не требуется. Пациенты детского возраста. Действие терипаратида у пациентов детского возраста не изучалось. Терипаратид не следует применять у пациентов детского возраста или молодых людей с открытыми эпифизарными зонами роста. Пациенты с нарушением функции почек. Действие терипаратида у пациентов с активным течением мочекаменной болезни не изучалось. У пациентов с мочекаменной болезнью (острое течение или недавнее обострение) не следует применять терипаратид по причине риска обострения данного заболевания. У пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести необходимо проявлять осторожность при применении терипаратида. При легкой степени нарушения функции почек особая осторожность не требуется. Пациенты с нарушением функции печени. Данные о применении терипаратида у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют, в связи с чем терипаратид в этой группе пациентов должен применяться с осторожностью.