

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zandoriah 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 80 μικρόλιτρα περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης*.

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 2,4 ml περιέχει 600 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδη (που αντιστοιχούν σε 250 μικρογραμμάρια ανά ml).

*Η τεριπαρατίδη, rhPTH(1-34), η οποία παρασκευάζεται από στελέχη *E. Coli* με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA, είναι ταυτόσημη με την 34 N-τελική αμινοξική αλληλουχία της ενδογενούς ανθρώπινης παραθορμόνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Αχρωμο, καθαρό διάλυμα.

Το αποδεκτό εύρος pH είναι 3,8–4,5 και το εύρος ωσμωγραμμομοριακότητας του προϊόντος είναι 262–368 mOsmol/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η τεριπαρατίδη ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες.

Θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα (βλ. παράγραφο 5.1). Στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχει καταδειχθεί σημαντική μείωση στη συχνότητα εμφάνισης των σπονδυλικών και μη σπονδυλικών καταγμάτων, αλλά όχι των καταγμάτων του ισχίου.

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης που σχετίζεται με παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή σε γυναίκες και άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση της τεριπαρατίδης είναι 20 μικρογραμμάρια μία φορά ημερησίως.

Η μέγιστη συνολική διάρκεια της αγωγής με τεριπαρατίδη πρέπει να είναι 24 μήνες (βλ. Παράγραφο 4.4). Η 24μηνιαία θεραπεία με τεριπαρατίδη δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής του ασθενή.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, εάν η διατροφική πρόσληψη είναι ανεπαρκής.

Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής με τεριπαρατίδη, οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν με άλλες θεραπείες για την οστεοπόρωση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η τεριπαρατίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, η τεριπαρατίδη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή. Δεν απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία.

Ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χορήγηση της τεριπαρατίδης σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία (βλ. παράγραφο 5.3). Επομένως, η χορήγηση της τεριπαρατίδης θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Παιδιατρικός πληθυσμός και νέοι έφηβοι με ανοικτές επιφύσεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τεριπαρατίδης, σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Η τεριπαρατίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας μικρότερης των 18 ετών) ή σε εφήβους ασθενείς με ανοικτές επιφύσεις.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σχετιζόμενη με την ηλικία του ασθενούς (βλ. παράγραφο 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Η τεριπαρατίδη θα πρέπει να χορηγείται μία φορά ημερησίως με υποδόρια ένεση στους μηρούς ή στην κοιλιά.

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται στη χρήση των σωστών διαδικασιών ένεσης (βλ. παράγραφο 6.6). Για την εκπαίδευση των ασθενών σχετικά με την ορθή χρήση της πέννας είναι επίσης διαθέσιμο ένα εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Κύηση και θηλασμός (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6)
- Προϋπάρχουσα υπερασβεστιαμία
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία
- Μεταβολικές παθήσεις των οστών (περιλαμβανομένου του υπερπαραθυρεοειδισμού και της νόσου Paget των οστών) εκτός της πρωτοπαθούς οστεοπόρωσης ή οστεοπόρωσης οφειλόμενης σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή
- Μη ερμηνεύσιμες αυξήσεις των τιμών της αλκαλικής φωσφατάσης
- Προηγούμενη εξωτερική ακτινοβολία ή ακτινοθεραπεία μέσω εμφυτεύματος, στο σκελετό.
- Ασθενείς με κακοήθειες σκελετού ή οστικές μεταστάσεις θα πρέπει να εξαιρούνται της θεραπείας με τεριπαρατίδη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιγνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιγνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ασβέστιο ορού και ούρων

Σε νορμοασβεστιασμικούς ασθενείς, έχουν παρατηρηθεί μικρές και παροδικές αυξήσεις των συγκεντρώσεων του ασβεστίου πλάσματος, μετά την ένεση της τεριπαρατίδης. Οι συγκεντρώσεις του ασβεστίου στο πλάσμα φθάνουν τις μέγιστες τιμές στο χρονικό διάστημα από 4 έως 6 ώρες και επιστρέφουν στις αρχικές τιμές στο χρονικό διάστημα από 16 έως 24 ώρες μετά από κάθε ένεση της τεριπαρατίδης. Επομένως, σε περίπτωση αιματολογικής εξέτασης του ασθενούς, για μέτρηση ασβεστίου πλάσματος, θα πρέπει το δείγμα αίματος να ληφθεί τουλάχιστον 16 ώρες μετά την πιο πρόσφατη ένεση της τεριπαρατίδης. Δεν απαιτείται τακτικός έλεγχος των επιπέδων ασβεστίου κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Η τεριπαρατίδη ενδέχεται να προκαλέσει μικρές αυξήσεις στην απέκκριση ασβεστίου στα ούρα, αλλά η συχνότητα εμφάνισης υπερασβεστιουρίας δεν διέφερε από αυτή της ομάδας εικονικού φαρμάκου, στις κλινικές δοκιμές.

Ουρολιθίαση

Η τεριπαρατίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ενεργό ουρολιθίαση. Η τεριπαρατίδη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργό ή πρόσφατη ουρολιθίαση λόγω πιθανότητας επιδείνωσης της κατάστασης αυτής.

Ορθοστατική υπόταση

Σε βραχυχρόνιες κλινικές μελέτες με τεριπαρατίδη έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά παροδικής ορθοστατικής υπότασης. Τυπικά, ένα τέτοιο συμβάν εμφανίστηκε εντός 4 ωρών από τη χορήγηση της δόσης και κατόπιν παρήλθε αυτόματα εντός μερικών λεπτών έως μερικών ωρών. Εφόσον προέκυψε παροδική ορθοστατική υπόταση, αυτή εμφανίστηκε μετά τη χορήγηση μερικών αρχικών δόσεων, παρήλθε όταν ο ασθενής τέθηκε σε οριζόντια θέση (ξάπλωσε) και δεν εμπόδισε την περαιτέρω συνέχιση της αγωγής του φαρμάκου αυτού.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή.

Πληθυσμός νεότερων ενηλίκων

Η εμπειρία σε πληθυσμό νεότερων ενηλίκων, περιλαμβανομένων και των προεμμηνοπαυσιακών γυναικών, είναι περιορισμένη (βλ. παράγραφο 5.1). Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά μόνο όταν το όφελος σαφώς υπερτερεί των κινδύνων σε αυτόν τον πληθυσμό.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης της τεριπαρατίδης. Εάν υπάρξει κύηση, η χορήγηση της τεριπαρατίδης πρέπει να διακοπεί (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.6).

Διάρκεια θεραπείας

Σε μελέτες με αρουραίους παρατηρήθηκε αύξηση της συχνότητας οστεοσαρκώματος με τη μακροχρόνια χορήγηση τεριπαρατίδης (βλ. παράγραφο 5.3). Μέχρι να είναι διαθέσιμα

επιπλέον κλινικά δεδομένα, η συνιστώμενη διάρκεια της αγωγής δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 24 μήνες.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε μία μελέτη με 15 υγιείς εθελοντές, οι οποίοι έλαβαν ημερήσια δόση διγοξίνης μέχρι την επίτευξη σταθερής κατάστασης, η χορήγηση μίας δόσης τεριπαρατίδης δεν επηρέασε τις καρδιακές επιδράσεις της διγοξίνης. Παρόλα αυτά, μεμονωμένες περιπτώσεις υποδεικνύουν ότι η υπερασβεστιαμία ενδέχεται να προδιαθέτει τους ασθενείς σε τοξικό δακτυλιδισμό. Επειδή, η τεριπαρατίδη αυξάνει παροδικά τις συγκεντρώσεις του ασβεστίου του πλάσματος, η τεριπαρατίδη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν δακτυλίτιδα.

Η τεριπαρατίδη έχει εξετασθεί σε φαρμακοδυναμικές μελέτες αλληλεπίδρασης με υδροχλωροθειαζίδη. Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές κλινικές αλληλεπιδράσεις.

Η συγχορήγηση της ραλοξιφαίνης, ή της θεραπείας υποκατάστασης ορμονών, με τεριπαρατίδη δεν επηρέασε τις επιδράσεις της τεριπαρατίδης στα επίπεδα του ασβεστίου ορού ή ούρων ή στα κλινικά ανεπιθύμητα συμβάματα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία / Αντισύλληψη στις γυναίκες

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης της τεριπαρατίδης. Εάν υπάρξει κύηση, η χορήγηση της τεριπαρατίδης πρέπει να διακοπεί.

Κύηση

Η χορήγηση της τεριπαρατίδης αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Η τεριπαρατίδη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Δεν είναι γνωστό εάν η τεριπαρατίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε κουνέλια κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η επίδραση της τεριπαρατίδης στην ανάπτυξη του ανθρώπινου εμβρύου δεν έχει μελετηθεί. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστός.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η τεριπαρατίδη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Παροδική ορθοστατική υπόταση ή ζάλη έχουν αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς. Οι ασθενείς αυτοί δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα μέχρι τα συμπτώματα αυτά να αποδράμουν.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς που έλαβαν τεριπαρατίδη είναι ναυτία, άλγος σε άκρο, κεφαλαλγία και ζάλη.

Λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στις κλινικές δοκιμές της τεριπαρατίδης αναφέρθηκε 1 τουλάχιστον ανεπιθύμητη ενέργεια σε 82,8 % των ασθενών με τεριπαρατίδη και σε 84,5 % των ασθενών με εικονικό φάρμακο.

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της τεριπαρατίδης σε κλινικές δοκιμές οστεοπόρωσης και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Η ακόλουθη ομαδοποίηση έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος Συχνές: Αναιμία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος Σπάνιες: Αναφυλαξία
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές Συχνές: Υπερχοληστερολαιμία Όχι συχνές: Υπερασβεστιαμία ανώτερη από 2,76 mmol/l, Υπερουριχαιμία Σπάνιες: Υπερασβεστιαμία ανώτερη από 3,25 mmol/l
Ψυχιατρικές Διαταραχές Συχνές: Κατάθλιψη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος Συχνές: Ζάλη, κεφαλαλγία, ισχιαλγία, συγκοπή
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου Συχνές: Ίλιγγος
Καρδιακές Διαταραχές Συχνές: Αίσθημα παλμών Όχι συχνές: Ταχυκαρδία
Αγγειακές Διαταραχές Συχνές: Υπόταση
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου Συχνές: Δύσπνοια Όχι συχνές: Εμφύσημα
Γαστρεντερικές διαταραχές Συχνές: Ναυτία, έμετος, διαφραγματοκήλη διαμέσου του οισοφαγικού τμήματος, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Συχνές: Εφίδρωση αυξημένη
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού Πολύ συχνές: Άλγος σε άκρο Συχνές: Μυϊκές κράμπες Όχι συχνές: Μυαλγία, αρθραλγία, κράμπες στην πλάτη/πόνος σε ράχη*
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών Όχι συχνές: Ουρική ακράτεια, πολουρία, έπειξη για ούρηση, νεφρολιθίαση Σπάνιες: Νεφρική ανεπάρκεια/δυσλειτουργία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης

Συχνές: Κόπωση, θωρακικό άλγος, εξασθένιση, ήπια και παροδικά συμβάματα στη θέση ένεσης τα οποία περιλαμβάνουν άλγος, διόγκωση, ερύθημα, τοπικούς μώλωπες, κνησμό και ελαφρά αιμορραγία στη θέση ένεσης.

Όχι συχνές: Ερύθημα στη θέση ένεσης, αντίδραση στη θέση ένεσης

Σπάνιες: Πιθανά αλλεργικά συμβάματα αμέσως μετά την ένεση: οξεία δύσπνοια, οίδημα προσώπου-στόματος, γενικευμένη κνίδωση, θωρακικό άλγος, οίδημα (κυρίως περιφερικό).

Διερευνήσεις

Όχι συχνές: Σωματικό βάρος αυξημένο, καρδιακό φύσημα, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση

* Σοβαρές περιπτώσεις με κράμπες στην πλάτη ή πόνο έχουν αναφερθεί μέσα στα πρώτα λεπτά της ένεσης.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε κλινικές δοκιμές της τεριπαρατίδης οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με διαφορά συχνότητας ≥ 1 % στους ασθενείς με τεριπαρατίδη σε σύγκριση με ασθενείς υπό εικονικό φάρμακο: ίλιγγος, ναυτία, άλγος σε άκρο, ζάλη, κατάθλιψη, δύσπνοια.

Η τεριπαρατίδη αυξάνει τις συγκεντρώσεις του ουρικού οξέος στο πλάσμα. Σε κλινικές δοκιμές, ποσοστό 2,8 % των ασθενών με τεριπαρατίδη, εμφάνισαν συγκεντρώσεις ουρικού οξέος στο πλάσμα, μεγαλύτερες των ανώτερων φυσιολογικών τιμών, συγκριτικά με ποσοστό 0,7 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Παρόλα αυτά, η υπερουριχαιμία δεν προκάλεσε αύξηση της ουρικής αρθρίτιδας, αρθραλγίας ή ουρολιθίασης.

Σε μία μεγάλη κλινική δοκιμή, σχηματισμός αντισωμάτων σε διασταυρούμενη αντίδραση με τη τεριπαρατίδη, παρατηρήθηκε σε ποσοστό 2,8 % των γυναικών που έλαβαν τεριπαρατίδη. Γενικά, αντισώματα αρχικά ανιχνεύθηκαν μετά την πάροδο 12 μηνών θεραπείας και μειώθηκαν μετά τη διακοπή της αγωγής. Δεν αναφέρθηκαν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αλλεργικές αντιδράσεις, επιδράσεις στις συγκεντρώσεις ασβεστίου ή επιδράσεις στην Οστική Πυκνότητα (BMD).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του σχεδίου Κίτρινης Κάρτας.

4.9 Υπερδοσολογία

Σημεία και συμπτώματα

Η τεριπαρατίδη έχει χορηγηθεί με ασφάλεια σε μονές δόσεις έως 100 μικρογραμμάρια και σε επαναλαμβανόμενες δόσεις έως 60 μικρογραμμάρια/ημερησίως για 6 εβδομάδες.

Οι αναμενόμενες επιδράσεις της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν όψιμη υπερασβεστιαμία και κίνδυνο ορθοστατικής υπότασης. Ναυτία, έμετος, ζάλη και κεφαλαλγία μπορεί επίσης να παρατηρηθούν.

Εμπειρία υπερδοσολογίας βάσει των αυθόρμητων αναφορών μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Στις αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, υπάρχουν περιπτώσεις λανθασμένης χορήγησης φαρμάκων, όπου το συνολικό περιεχόμενο (έως 800 mcg) της τεριπαρατίδης σε πένα, έχει χορηγηθεί σε μία άπαξ δόση. Αναφέρθηκαν παροδικά συμβάματα που περιλάμβαναν: ναυτία, αδυναμία/λήθαργο και υπόταση. Σε μερικές περιπτώσεις δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάματα με την υπερδοσολογία. Δεν υπήρξαν αναφορές θανάτων σχετιζόμενες με

την υπερδοσολογία.

Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τεριπαρατίδη. Η αντιμετώπιση της υποψιαζόμενης υπερδοσολογίας περιλαμβάνει παροδική διακοπή της χορήγησης της τεριπαρατίδης, έλεγχο των τιμών ασβεστίου στο πλάσμα και εφαρμογή κατάλληλων υποστηρικτικών μέτρων, όπως η ενυδάτωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ομοιόσταση ασβεστίου, ορμόνες παραθυρεοειδούς και ανάλογα, κωδικός ATC: H05AA02.

Το Zandoriah είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Μηχανισμός δράσης

Η ενδογενής παραθορμόνη (PTH), με την 84-αμινοξική αλληλουχία της, είναι ο πρωταρχικός ρυθμιστής του μεταβολισμού του ασβεστίου και του φωσφόρου στα οστά και τους νεφρούς. Η τεριπαρατίδη (thPTH(1-34)) είναι το δραστικό (ενεργό) τμήμα (1-34) της ενδογενούς ανθρώπινης PTH. Οι φυσιολογικές δράσεις της PTH περιλαμβάνουν τη διέγερση της οστικής παραγωγής, μέσω επιδράσεων απευθείας στα κύτταρα οστικής παραγωγής (οστεοβλάστες), καθώς και έμμεσων επιδράσεων μέσω αύξησης της εντερικής απορρόφησης του ασβεστίου και της επαναπορρόφησης του ασβεστίου από τα νεφρικά σωληνάκια και την απέκκριση του φωσφόρου από τους νεφρούς.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η τεριπαρατίδη είναι ένας οστεοπαραγωγικός παράγοντας για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης. Οι δράσεις της τεριπαρατίδης στο σκελετό εξαρτώνται από το πρότυπο συστηματικής έκθεσης. Η άπαξ ημερήσια χορήγηση της τεριπαρατίδης αυξάνει την εναπόθεση νέου οστού στις επιφάνειες του δοκιδώδους και φλοιώδους οστού μέσω διέγερσης σε σημαντικότερο βαθμό της οστεοβλαστικής δραστηριότητας έναντι της οστεοκλαστικής δραστηριότητας.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Παράγοντες Κινδύνου

Οι ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου, για παράδειγμα, χαμηλό BMD, ηλικία, ύπαρξη προηγούμενου κατάγματος, οικογενειακό ιστορικό καταγμάτων του ισχίου, υψηλή οστική εναλλαγή και χαμηλός δείκτης μάζας σώματος θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ώστε να προσδιοριστούν οι γυναίκες και οι άντρες με αυξημένο κίνδυνο για οστεοπορωτικά κατάγματα που μπορούν να ωφεληθούν από αυτή τη θεραπεία.

Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση οφειλόμενη σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ασθενείς με υψηλό κίνδυνο για κάταγμα, εάν έχουν ήδη ένα προϋπάρχον κάταγμα ή ένα συνδυασμό παραγόντων κινδύνου που τις τοποθετεί σε υψηλό κίνδυνο για κάταγμα (π.χ. χαμηλή οστική πυκνότητα [π.χ., T score ≤ -2], παρατεταμένα υψηλή δόση θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή [π.χ. ≥ 7.5 mg/ημερησίως για τουλάχιστον 6 μήνες], υψηλή υποκείμενη δραστηριότητα της νόσου, χαμηλά επίπεδα φυλετικών στεροειδών).

Μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση

Η βασική κλινική μελέτη περιλάμβανε 1.637 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (μέση ηλικία 69,5 έτη). Κατά την είσοδο στη μελέτη, το ενενήντα τοις εκατό των ασθενών είχαν ήδη ένα ή περισσότερα σπονδυλικά κατάγματα, και κατά μέσο όρο, η BMD στη σπονδυλική στήλη ήταν 0,82 g/cm² (ισοδύναμη με T- score = - 2,6). Όλες οι ασθενείς λάμβαναν 1.000 mg ασβεστίου την ημέρα και τουλάχιστον 400 IU βιταμίνης D ημερησίως. Τα αποτελέσματα από τη θεραπεία, διάρκειας έως 24 μηνών (μέση διάρκεια 19 μήνες) με τεριπαρατίδη, έδειξαν στατιστικά σημαντική μείωση των καταγμάτων (Πίνακας 1). Για την πρόληψη ενός ή περισσότερων νέων σπονδυλικών καταγμάτων, 11 γυναίκες έπρεπε να λάβουν θεραπεία με τεριπαρατίδη, με μέση διάρκεια αγωγής 19 μήνες.

Πίνακας 1

Συχνότητα Καταγμάτων σε Μετεμμηνοπαυσιακές Γυναίκες:			
	Εικονικό φάρμακο (N = 544) (%)	Τεριπαρατίδη (N = 541) (%)	Σχετικός κίνδυνος (95 % CI) vs. εικονικό φάρμακο
Νέο σπονδυλικό κάταγμα (≥ 1) ^α	14,3	5,0 ^β	0,35 (0,22, 0,55)
Πολλαπλά σπονδυλικά κατάγματα (≥ 2) ^α	4,9	1,1 ^β	0,23 (0,09, 0,60)
Μη-σπονδυλικά κατάγματα ευθραυστότητας ^γ	5,5 %	2,6 % ^δ	0,47 (0,25, 0,87)
Μείζονα μη- σπονδυλικά κατάγματα ευθραυστότητας ^γ (ισχίο, κερκίδα, βραχιόνιο, πλευρά και λεκάνη)	3,9 %	1,5 % ^δ	0,38 (0,17, 0,86)

Συντμήσεις: N = αριθμός ασθενών που τυχαιοποιούνται σε κάθε ομάδα θεραπείας CI = Όρια Εμπιστοσύνης.

^α Η επίπτωση των σπονδυλικών καταγμάτων αξιολογήθηκε σε 448 ασθενείς υπό αγωγή με εικονικό φάρμακο και σε 444 ασθενείς υπό αγωγή με τεριπαρατίδη που είχαν αρχικές και ακόλουθες ακτινογραφίες σπονδυλικής στήλης

^β $p \leq 0,001$ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο

^γ Έχει καταδειχθεί σημαντική μείωση στη συχνότητα εμφάνισης των καταγμάτων του ισχίου

^δ $p \leq 0,025$ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο.

Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής διάρκειας 19 μηνών (μέση διάρκεια αγωγής), η οστική πυκνότητα (BMD) είχε αυξηθεί στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης και στο ολικό ισχίο κατά 9 % και 4 %, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο ($p < 0,001$).

Διαχείριση μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας: Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής με τεριπαρατίδη, 1.262 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες από την αρχική πιλοτική δοκιμή, συμμετείχαν σε μια επακόλουθη μελέτη περαιτέρω κλινικής παρακολούθησης. Ο πρωτεύων σκοπός αυτής της μελέτης ήταν η συλλογή δεδομένων για την ασφάλεια της τεριπαρατίδης. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου παρακολούθησης, οι ασθενείς μπορούσαν να λάβουν άλλη εγκεκριμένη αγωγή για την οστεοπόρωση και αξιολογήθηκε η περαιτέρω μείωση του κινδύνου εμφάνισης καταγμάτων.

Κατά τη διάρκεια 18 μηνών, κατά μέσο όρο, μετά τη διακοπή της αγωγής με τεριπαρατίδη,

παρατηρήθηκε σημαντική μείωση κατά 41 % ($p=0,004$), συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο, στον αριθμό των ασθενών με εμφάνιση τουλάχιστον ενός νέου σπονδυλικού κατάγματος.

Σε μία μελέτη ανοικτής επισήμανσης, 503 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με σοβαρή οστεοπόρωση και με κάταγμα ευθραυστότητας εντός των τελευταίων 3 ετών (83 % είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία οστεοπόρωσης) έλαβαν θεραπεία με τεριπαρατίδη έως και 24 μήνες. Στους 24 μήνες θεραπείας, η μέση αύξηση από τις αρχικές τιμές της BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, του ολικού ισχίου και του αυχένα του μηριαίου οστού ήταν 10,5 %, 2,6 % και 3,9 %, αντίστοιχα. Η μέση αύξηση της BMD από τους 18 έως τους 24 μήνες ήταν 1,4 %, 1,2 % και 1,6 % στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, στο ολικό ισχίο και στον αυχένα του μηριαίου οστού, αντίστοιχα.

Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με συγκριτικό παράγοντα μελέτη Φάσης 4, διάρκειας 24 μηνών, περιέλαβε 1.360 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, με εγκατεστημένη οστεοπόρωση. 680 άτομα τυχαιοποιήθηκαν σε τεριπαρατίδη και 680 άτομα τυχαιοποιήθηκαν σε από στόματος ρισεδρονάτη 35 mg/εβδομαδιαίως. Κατά την είσοδο στη μελέτη, η μέση ηλικία των γυναικών ήταν 72,1 έτη και είχαν κατά μέσο όρο 2 προϋπάρχοντα σπονδυλικά κατάγματα. 57,9 % των ασθενών είχε παλαιότερα λάβει θεραπεία με διφωσφονικά και 18,8 % έλαβαν συγχρόνως γλυκοκορτικοειδή, κατά τη διάρκεια της μελέτης. 1.013 (74,5 %) ασθενείς ολοκλήρωσαν τους 24 μήνες παρακολούθησης. Η μέση (διάμεση) αθροιστική δόση γλυκοκορτικοειδών ήταν 474,3 (66,2) mg, στο σκέλος της τεριπαρατίδης και 898,0 (100,0) mg στο σκέλος της ρισεδρονάτης. Η μέση (διάμεση) πρόσληψη βιταμίνης D για το σκέλος της τεριπαρατίδης ήταν 1.433 IU/ημέρα (1.400 IU/ημέρα) και για το σκέλος της ρισεδρονάτης ήταν 1.191 IU/ημέρα (900 IU/ημέρα). Για τους ασθενείς που είχαν ακτινογραφίες σπονδυλικής στήλης κατά την ένταξή τους στη μελέτη και κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης η επίπτωση νέων σπονδυλικών καταγμάτων ήταν 28/516 (5,4 %), στους ασθενείς υπό τεριπαρατίδη και 64/533 (12 %) στους ασθενείς υπό ρισεδρονάτη, με σχετικό κίνδυνο (95 % CI) = 0,44 (0,29-0,68), $P<0,0001$. Η συνολική επίπτωση κλινικών καταγμάτων συγκεντρωτικά (κλινικά σπονδυλικά και μη σπονδυλικά κατάγματα) ήταν 4,8 % στους ασθενείς υπό τεριπαρατίδη και 9,8 % στους ασθενείς υπό ρισεδρονάτη, αναλογία κινδύνου (95 % CI) = 0,48 (0,32-0,74), $P=0,0009$.

Οστεοπόρωση σε άνδρες

Εντάχθηκαν σε κλινική δοκιμή 437 άντρες ασθενείς (μέση ηλικία 58,7 έτη) με υπογοναδισμό (ορίζεται ως η κατάσταση κατά την οποία οι πρωινές τιμές ελεύθερης τεστοστερόνης είναι χαμηλές ή οι τιμές FSH και LH είναι αυξημένες) ή με ιδιοπαθή οστεοπόρωση. Οι αρχικές μέσες τιμές BMD T-score στη σπονδυλική στήλη και στον αυχένα μηριαίου ήταν -2,2 SD και -2,1 αντίστοιχα. Κατά την ένταξη στη μελέτη, 35 % των ασθενών είχαν σπονδυλικά κατάγματα και 59 % είχαν μη-σπονδυλικά κατάγματα.

Όλοι οι ασθενείς έλαβαν 1.000 mg ασβεστίου ημερησίως και τουλάχιστον 400 IU βιταμίνης D ημερησίως. Παρατηρήθηκε σημαντική αύξηση στην BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, στους 3 πρώτους μήνες θεραπείας. Μετά την πάροδο 12 μηνών θεραπείας, η BMD αυξήθηκε στη σπονδυλική στήλη και στο ισχίο κατά 5 % και 1 %, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, σημαντική επίδραση στη συχνότητα καταγμάτων δεν διαπιστώθηκε.

Οστεοπόρωση οφειλόμενη σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή

Η αποτελεσματικότητα της τεριπαρατίδης σε άντρες και γυναίκες (N=428) που λάμβαναν παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή (ισοδύναμη με 5 mg ή μεγαλύτερη πρεδνιζόνης για τουλάχιστον 3 μήνες) καταδείχτηκε στη 18-μηνια αρχική φάση, τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με συγκριτικό παράγοντα (αλενδρονάτη 10 mg/ημερησίως) μελέτης, συνολικής διάρκειας 36 μηνών. Το είκοσι οκτώ τις εκατό των ασθενών είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα στην αρχή της θεραπείας. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν δόση ασβεστίου 1.000 mg ημερησίως και 800 IU βιταμίνης D ημερησίως.

Η μελέτη αυτή περιλάμβανε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (N=277), προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (N=67) και άντρες (N=83). Στην αρχή της θεραπείας, οι μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες είχαν μέση ηλικία 61 έτη, μέση BMD T score στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης -2,7,

μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 7,5 mg/ημερησίως και 34 % είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα. Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες είχαν μέση ηλικία 37 έτη, μέση BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T score - 2,5, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 10 mg/ημερησίως και 9 % είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα. Οι άντρες είχαν μέση ηλικία 57 έτη, μέση BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T score - 2,2, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 10 mg/ημερησίως και 24 % είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα.

Εξήντα εννέα τοις εκατό των ασθενών ολοκλήρωσαν τη θεραπεία της 18-μηνιαίας αρχικής φάσης. Στο τέλος της 18-μηνιαίας θεραπείας, η τεριπαράτιδη αύξησε σημαντικά την BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (7,2 %) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (3,4 %) ($p < 0,001$). Η θεραπεία με τεριπαράτιδη αύξησε την BMD του ολικού ισχίου (3,6 %) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (2,2 %) ($p < 0,001$), καθώς και του αυχένα του μηριαίου οστού (3,7 %) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (2,1 %) ($p < 0,05$). Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τεριπαράτιδη, η BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, του ολικού ισχίου και του αυχένα του μηριαίου οστού αυξήθηκαν επιπροσθέτως στο διάστημα μεταξύ 18 και 24 μηνών κατά 1,7 %, 0,9 % και 0,4 %, αντίστοιχα.

Στους 36 μήνες, η ανάλυση των σπονδυλικών ακτινογραφιών από 169 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης και από 173 ασθενείς στην ομάδα της τεριπαράτιδης έδειξε ότι 13 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης (7,7 %) παρουσίασαν ένα νέο σπονδυλικό κάταγμα σε σύγκριση με 3 ασθενείς στην ομάδα της τεριπαράτιδης (1,7 %) ($p=0,01$). Επιπρόσθετα, 15 από τους 214 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης (7,0 %) παρουσίασαν μη σπονδυλικό κάταγμα σε σύγκριση με 16 από τους 214 ασθενείς στην ομάδα της τεριπαράτιδης (7,5 %) ($p=0,84$).

Στις προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η αύξηση της BMD από τις αρχικές τιμές στις τελικές τιμές μετά τη 18-μηνιαία θεραπεία, ήταν σημαντικά μεγαλύτερη στην ομάδα της τεριπαράτιδης σε σύγκριση με την ομάδα της αλενδρονάτης, στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (4,2 % έναντι - 1,9 %, $p < 0,001$) και του ολικού ισχίου (3,8 % έναντι 0,9 %, $p=0,005$). Παρόλα αυτά, δεν κατεδείχθη σημαντική επίδραση στη συχνότητα καταγμάτων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 1,7 l/kg. Ο χρόνος ημιζωής της τεριπαράτιδης είναι περίπου 1 ώρα μετά την υποδόρια ένεση, καθώς το διάστημα αυτό απαιτείται για την απορρόφηση του φαρμάκου από το σημείο της ένεσης.

Βιομετασχηματισμός

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για το μεταβολισμό ή την απέκκριση της τεριπαράτιδης αλλά ο περιφερικός μεταβολισμός της παραθορμόνης θεωρείται ότι πραγματοποιείται κυρίως στο ήπαρ και τους νεφρούς.

Αποβολή

Η τεριπαράτιδη αποβάλλεται μέσω της ηπατικής και της εξω-ηπατικής κάθαρσης (περίπου 62 l/hr στις γυναίκες και 94 l/hr στους άνδρες).

Ηλικιωμένοι

Δεν έχουν αναφερθεί φαρμακοκινητικές διαφορές της τεριπαράτιδης σχετιζόμενες με την ηλικία του ασθενούς (ηλικίας από 31 έως 85 ετών). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η τεριπαρατίδη δεν ήταν γονοτοξική σε σειρά καθιερωμένων δοκιμασιών ελέγχου. Δεν προκάλεσε τερατογένεση σε αρουραίους, ποντίκια, ή κουνέλια. Δεν παρουσιάστηκαν σημαντικές επιδράσεις κατά την εγκυμοσύνη αρουραίων και ποντικών που έλαβαν ημερήσια δοσολογία τεριπαρατίδης 30 έως 1.000 µg/kg. Ωστόσο, παρατηρήθηκε εμβρυϊκή απορρόφηση και μείωση του αριθμού των νεογνών, σε κουνέλια που έλαβαν κατά την εγκυμοσύνη ημερήσια δοσολογία τεριπαρατίδης 3 έως 100 µg/kg. Η εμβρυοτοξικότητα που παρατηρήθηκε στα κουνέλια μπορεί να συνδέεται με την μεγαλύτερη ευαισθησία τους στις επιδράσεις της PTH στο ιονισμένο ασβέστιο αίματος, σε σύγκριση με τα τρωκτικά.

Σε αρουραίους μετά από χορήγηση, σχεδόν καθ'όλη την διάρκεια της ζωής τους, ημερήσιας ένεσης παρατηρήθηκε μία δόσοεξαρτώμενη αύξηση οστικής παραγωγής και αυξημένη συχνότητα οστεοσαρκώματος, πιθανώς λόγω ενός επιγενετικού μηχανισμού. Η τεριπαρατίδη δεν αύξησε τη συχνότητα εμφάνισης άλλου τύπου νεοπλασιών στους αρουραίους. Λόγω των διαφορών στη φυσιολογία των οστών στους αρουραίους και στους ανθρώπους, η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών για τον άνθρωπο είναι πιθανώς ελάχιστη. Δεν αναφέρθηκαν ευρήματα νεοπλασίας των οστών σε ωθηκεκτομηθέντες πθήκους μετά από αγωγή διάρκειας 18 μηνών ούτε κατά τη διάρκεια παρακολούθησης για 3 έτη μετά την διακοπή της θεραπείας. Επιπλέον, δεν αναφέρθηκαν ευρήματα οστεοσαρκώματος στις κλινικές δοκιμές ή στις μελέτες περαιτέρω παρακολούθησης των ασθενών μετά την ολοκλήρωση της αρχικής θεραπείας.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η σοβαρά μειωμένη ηπατική ροή αίματος μειώνει την έκθεση της PTH στο κυρίως σύστημα αποδόμησής της (ηπατικά κύτταρα του Kupffer) και συνεπώς την κάθαρση της PTH (1-84).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξικό οξύ-παγόμορφο
Οξικό νάτριο (άνυδρο)
Μαννιτόλη
Μετακρεσόλη
Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Χημική, φυσική και μικροβιολογική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί στις 28 ημέρες, στους 2 °C έως 8 °C. Όταν ανοιχθεί, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο μέχρι 28 ημέρες στους 2 °C έως 8 °C. Άλλοι χρόνοι και συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C), όλες τις ώρες. Η πένα πρέπει να επιστρέφεται στο ψυγείο

αμέσως μετά τη χρήση. Μην καταψύχετε. Να φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για προστασία από το φως.

Να μη φυλάσσετε την συσκευή ένεσης με τη βελόνα τοποθετημένη.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

2.4 ml διαλύματος σε φυσίγγιο (από σιλικονοποιημένο γυαλί Τύπου I, USP), ελαστικό έμβολο (αλοβουτυλίου) και σφραγίδα (ελαστικό έλασμα από πολυισοπρένιο/βρωμοβουτυλίου) αλουμινίου που εμπεριέχονται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Το Zandoriah διατίθεται σε συσκευασία της 1 πένας. Κάθε πένα περιέχει 28 δόσεις των 20 μικρογραμμαρίων (ανά 80 μικρόλιτρα).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Το Zandoriah διατίθεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται από έναν μόνο ασθενή. Μια νέα, αποστειρωμένη βελόνα πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε ένεση. Σε κάθε συσκευασία Zandoriah εσωκλείεται ένα εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης για οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση της πένας. Δεν διατίθενται βελόνες μαζί με το προϊόν. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται με βελόνες ινσουλίνης από ανοξείδωτο χάλυβα 30–32 G, με μήκος μεταξύ 5–8 mm. Συνιστάται η χρήση βελονών πένας με σήμανση CE για τη συσκευή. Αμέσως μετά από κάθε ένεση, η πένα Zandoriah πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο.

Το Zandoriah δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο ή περιέχει τυχόν αιωρούμενα σωματίδια.

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης για τη σωστή χρήση της πένας.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CINNAGEN CO, UNIPESSOAL LDA. Rua da Alfândega 78-3ος όροφος, 9000-059 Funchal, Madeira, Πορτογαλία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2031/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης αναθεώρησης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

CinnaGen Research and Production Company (CinnaGen Co.), 3rd Sq., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, I.P. Ιράν.

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

UAB Profarma, V.A. Graiciuno 6, LT-02241 Vilnius, Λιθουανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο ΚΑΚ θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί :

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους- κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zandoriah 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τεριπαρατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 250 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Οξικό οξύ παγόμορφο (E260), οξικό νάτριο (άνυδρο) (E262), μαννιτόλη (E421), μετακρεσόλη (E507), ύδωρ για ενέσιμα. Διάλυμα υδροχλωρικού οξέος (E507) και/ή διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου (E524) (για τη ρύθμιση του pH).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
1 πένα με διάλυμα των 2.4 ml.

Κάθε πένα περιέχει 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάρια (ανά 80 μικρόλιτρα).

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης και τις οδηγίες χρήσης της πένας Zandoriah πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Οι βελόνες ένεσης δεν περιλαμβάνονται με την πένα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Η πένα πρέπει να απορριφθεί 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση. Ημερομηνία της πρώτης χρήσης:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Να φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CINNAGEN CO, UNIPESSOAL LDA. Rua da Alfândega 78-3ος όροφος, 9000-059 Funchal, Madeira, Πορτογαλία.

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2031/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Zandoriah

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Znadoriah 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα, ενέσιμο
τεριπαρατίδη

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,4 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φυλάσσετε σε ψυγείο

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zandoriah 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
τεριπαρατίδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό ή τον 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 Zandoriah και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Zandoriah
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zandoriah
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zandoriah
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zandoriah και ποια είναι η χρήση του?

Το Zandoriah περιέχει τη δραστική ουσία τεριπαρατίδη που χρησιμοποιείται για να κάνει τα οστά πιο δυνατά και να μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης καταγμάτων διεγείροντας την παραγωγή οστού.

Το Zandoriah χρησιμοποιείται 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 χρησιμοποιήσετε το Zandoriah

Μην χρησιμοποιήσετε το Zandoriah

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τεριπαρατίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου (προϋπάρχουσα υπερασβεσταιμία).
- 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 Paget των οστών (νόσος με μη φυσιολογικές μεταβολές των οστών). Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- εάν έχετε υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία, στα οστά σας.
- εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η χρήση του Zandoriah μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του ασβεστίου στο αίμα ή στα ούρα σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Zandoriah:

- εάν έχετε συνεχείς ναυτίες, έμετους, δυσκοιλιότητα, μειωμένη ενέργεια ή μυϊκή αδυναμία.
 - Αυτά μπορεί να είναι σημεία ότι υπάρχει περισσότερο ασβέστιο από το κανονικό στο αίμα σας.
- εάν έχετε πέτρες στα νεφρά ή εάν έχετε 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 Zandoriah κάπου όπου μπορείτε να καθίσετε ή να ξαπλώσετε αμέσως μόλις αισθανθείτε ζάλη.

Η συνιστώμενη θεραπευτική διάρκεια των 24 μηνών δεν πρέπει να υπερβαίνεται.

Το Zandoriah δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενήλικες που αναπτύσσονται.

Παιδιά και έφηβοι

Το Zandoriah δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και Zandoriah

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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).

Κόηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιήσετε το Zandoriah εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης του Zandoriah. Εάν μείνετε έγκυος, η χορήγηση του Zandoriah πρέπει να διακοπεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν ζάλη μετά την ένεση του Zandoriah. Εάν νιώσετε ζάλη, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα, έως ότου αισθανθείτε καλύτερα.

Το Zandoriah περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zandoriah

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

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια μία φορά ημερησίως, χορηγούμενη με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) στους μηρούς ή στην κοιλιά. Για να θυμάστε να χρησιμοποιείτε το

φάρμακο καθημερινά, κάνετε την ένεσή σας περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Να χρησιμοποιείτε την ένεση Zandoriah κάθε ημέρα για όσο χρονικό διάστημα σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας με Zandoriah δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 24 μήνες. Η 24μηνη θεραπεία με Zandoriah δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής σας.

Το Zandoriah μπορεί να χορηγηθεί την ώρα των γευμάτων.

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, για οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας Zandoriah.

Δεν διατίθενται βελόνες στη συσκευασία της πένας.

Η προγεμισμένη πένα πρέπει να χρησιμοποιείται με βελόνες ινσουλίνης από ανοξείδωτο χάλυβα 30–32 G, με μήκος μεταξύ 5–8 mm.

Συνιστάται η χρήση βελονών πένας με σήμανση CE για τη συσκευή.

Πρέπει να κάνετε την ένεση Zandoriah αμέσως μόλις βγάλετε την πένα σας από το ψυγείο, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. 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. Μη μοιράζετε την πένα σας Zandoriah με άλλους ασθενείς.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει ασβέστιο και βιταμίνη D συμπληρωματικά με τη θεραπεία του Zandoriah. Ο γιατρός σας θα σας συστήσει την ημερήσια δοσολογία αυτών.

Το Zandoriah μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zandoriah από την κανονική

Να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Zandoriah από την ενδεδειγμένη.

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

Εάν ξεχάσετε ή δεν μπορείτε να πάρετε το Zandoriah τη συνήθη ώρα

Χρησιμοποιήστε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην χρησιμοποιήσετε περισσότερες από μία ένεση την ίδια ημέρα. Μην προσπαθήσετε να αναπληρώσετε δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zandoriah

Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με Zandoriah, παρακαλείστε να το συζητήσετε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί και θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με Zandoriah.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 άκρων (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, μπορεί να επηρεαστούν μέχρι 1 στα 10 άτομα). 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 τον γιατρό σας πριν συνεχίσετε την αγωγή σας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λιποθυμίας που σχετίζονται με τη χρήση τεριπαρατίδης.

Εάν αισθανθείτε ενόχληση 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, οίδημα προσώπου, εξάνθημα και θωρακικό άλγος (η συχνότητα εμφάνισης είναι σπάνια μπορεί να επηρεαστούν μέχρι 1 στα 1000 άτομα). Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές και πιθανά απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο πλάσμα
- κατάθλιψη
- νευραλγικός πόνος στο πόδι
- αίσθημα λιποθυμίας
- αίσθημα καρδιακών αρρυθμιών
- 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 στα 100 άτομα

- ταχυκαρδία
- μη φυσιολογικοί καρδιακοί ήχοι
- δυσκολία στην αναπνοή
- αιμορροΐδες
- ακράτεια ή τυχαία απώλεια ούρων
- επιτακτική ανάγκη ούρησης
- αύξηση σωματικού βάρους
- πέτρες στους νεφρούς
- 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 στα 1.000 άτομα

- μειωμένη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας
- οίδημα, κυρίως στα χέρια, τα πόδια και τα 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων

ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Zandoriah

- 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 λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην πένα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Το Zandoriah πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο (2 °C έως 8 °C), καθ' όλες τις ώρες. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Zandoriah έως 28 ημέρες μετά την πρώτη ένεση, εφόσον η πένα φυλάσσεται στο ψυγείο (2 °C έως 8 °C).
- Μην καταψύχετε το Zandoriah. Μην τοποθετείτε τις πένες κοντά στην κατάψυξη του ψυγείου, ώστε να αποφύγετε την κατάψυξή τους. Μην χρησιμοποιείτε το Zandoriah εάν έχει καταψυχθεί.
- Κάθε πένα πρέπει να απορρίπτεται μετά το χρονικό διάστημα των 28 ημερών από την πρώτη χρήση, ακόμη και εάν δεν είναι εντελώς άδειο.
- Το Zandoriah περιέχει ένα καθαρό και άχρωμο διάλυμα. Μην χρησιμοποιείτε το Zandoriah εάν παρατηρήσετε τυχόν αιωρούμενα σωματίδια ή το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zandoriah

- Η δραστική ουσία είναι η τεριπαρατίδη. Κάθε δόση των 80 μικρολίτρων περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης.
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 2,4ml περιέχει 600 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης (που αντιστοιχούν σε 250 μικρογραμμάρια ανά ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ παγόμορφο (E260), οξικό νάτριο (άνυδρο) (E262), μαννιτόλη (E421), μετακρεσόλη και ύδωρ για ενέσιμα. Επίσης, διάλυμα υδροχλωρικού οξέος (E507) και/ή υδροξειδίου του νατρίου (E524) μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση του Zandoriah και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Zandoriah είναι ένα άχρωμο και καθαρό διάλυμα. Διατίθεται σε ένα φυσίγγιο που περιέχεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2,4 ml ενέσιμο διάλυμα, αρκετό για 28 δόσεις.

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με βελόνες ινσουλίνης από ανοξείδωτο χάλυβα 30–32 G, με μήκος μεταξύ 5–8 mm.

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

CINNAGEN CO, UNIPESSOAL LDA. Rua da Alfândega 78-3ος όροφος, 9000-059 Funchal, Madeira, Πορτογαλία.

Παρασκευαστής

UAB Profarma, V.A. Graiciuno 6, LT-02241 Vilnius, Λιθουανία

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Για να παρακολουθήσετε το εκπαιδευτικό βίντεο σχετικά με τον τρόπο χορήγησης του φαρμάκου, παρακαλείστε να σαρώσετε τον παρακάτω κωδικό QR ή ακολουθήστε τον σύνδεσμο URL: <https://products.cinnagen.com/teriparatide>



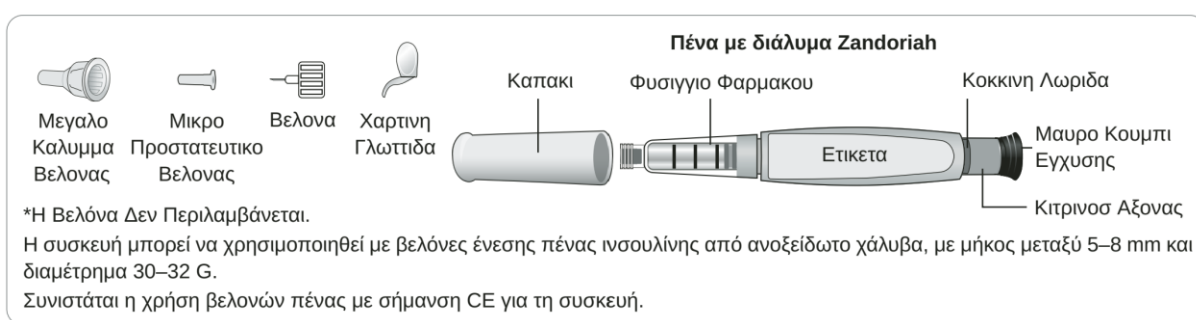
Zandoriah 20 μικρογραμμάρια (μg)/ 80 μικρόλιτρα
ένεσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

Οδηγίες χρήσης

Πριν χρησιμοποιήσετε το νέα σας πένα, παρακαλείστε να διαβάσετε ολόκληρη την ενότητα «Οδηγίες χρήσης». Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά όταν χρησιμοποιείτε την πένα. Διαβάστε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται.

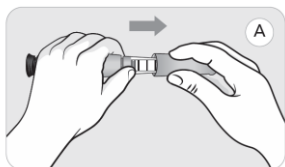
Μην μοιράζετε την πένα ή τις βελόνες σας γιατί υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων.

Η πένα σας περιέχει φάρμακο για 28 ημέρες θεραπείας.

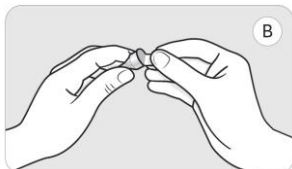


Πάντα να πλένετε τα χέρια σας πριν από κάθε ένεση. Προετοιμάστε το σημείο ένεσης όπως σας έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιό σας.

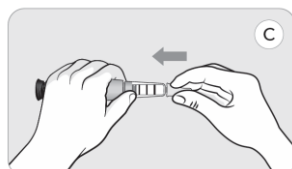
Βήμα 1: Τραβήξτε το πόμα της πένας



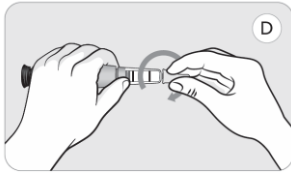
Βήμα 2: Τοποθετήστε καινούρια βελόνα



Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία.



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



Βιδώστε τη βελόνα μέχρι να ασφαλίσει.



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

Βήμα 3: Ρύθμιση της δόσης



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

Εάν δεν μπορείτε να τραβήξετε το μαύρο έμβολο χορήγησης ανατρέξτε στην ενότητα Ερωτήσεις και Απαντήσεις σε Συνήθη Προβλήματα, Πρόβλημα Ε..



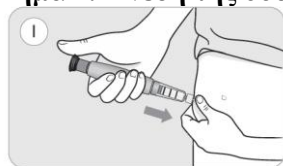
Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη γραμμή είναι εμφανής.



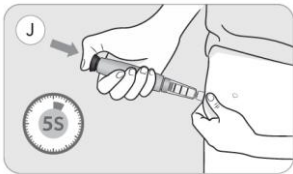
Αφαιρέστε το μικρό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το.

Σημείωση: Μετά την αφαίρεση του εσωτερικού προστατευτικού της βελόνας, ενδέχεται να δείτε σταγόνες φαρμάκου να εξέρχονται από τη βελόνα. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.

Βήμα 4: Ένεση της δόσης



Απαλά πιάστε μια πτυχή του δέρματος σας από το μηρό ή την κοιλιά 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**. Κατόπιν απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Βήμα 5: Επιβεβαίωση της σωστής δόσης



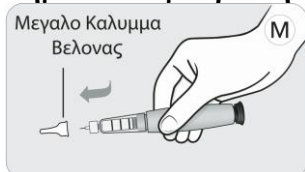
Μετά την ολοκλήρωση της ένεσης:

Μόλις απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας, **ελέγξτε** για να επιβεβαιωθείτε ότι το μαύρο έμβολο χορήγησης έχει πλήρως πιεστεί. Εάν ο κίτρινος κορμός του εμβόλου δεν φαίνεται, αυτό σημαίνει ότι έχετε ολοκληρώσει σωστά τα βήματα χορήγησης της δόσης σας.

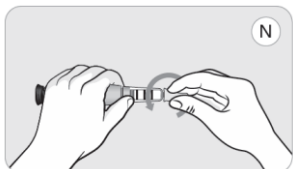


Δεν πρέπει να βλέπετε καθόλου τον κίτρινο κορμό του εμβόλου. Εάν το βλέπετε και έχετε ήδη χορηγήσει τη δόση, μην χορηγήσετε δόση για δεύτερη φορά την ίδια μέρα. Αντί αυτού **ΠΡΕΠΕΙ να επαναρυθμίσετε την πένα σας Zandoriah** (ανατρέξτε στην ενότητα Ερωτήσεις και Απαντήσεις σε Συνήθη Προβλήματα, Πρόβλημα Α).

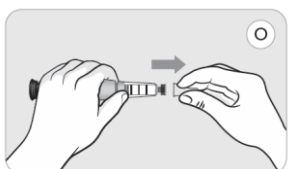
Βήμα 6: Απομάκρυνση της βελόνας



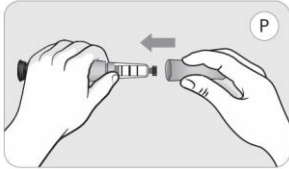
Τοποθετήστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας σε αυτήν. Μην προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε το κάλυμμα της βελόνας με τα χέρια σας.



Ξεβιδώστε πλήρως τη βελόνα περιστρέφοντας το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας 3 έως 5 φορές.



Αφαιρέστε τη βελόνα και απορρίψτε τη σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

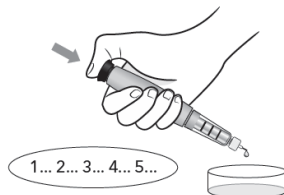


Τοποθετήστε το λευκό πόμα της πέννας σας. Τοποθετήστε το Zandorinah στο ψυγείο αμέσως μετά τη χρήση.

Ερωτήσεις και Απαντήσεις σε Συνήθη Προβλήματα

Το Πρόβλημα

A. Ο κίτρινος κορμός του εμβόλου είναι ακόμη εμφανής, μετά το πάτημα του μαύρου εμβόλου χορήγησης της πέννας. Πώς επαναρυθμίζω τη πένα μου Zandorinah?



Η Λύση

Για να επαναρυθμίσετε τη πένα σας Zandorinah, ακολουθείστε τα παρακάτω βήματα.

- 1) Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια μια φορά την ημέρα. Εάν έχετε ήδη χορηγήσει τη δόση σας, ΜΗΝ χορηγήσετε δόση για δεύτερη φορά την ίδια μέρα.
- 2) Απομακρύνετε τη βελόνα.
- 3) Τοποθετήστε μια 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 (βλ. βήμα 3).
- 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 α-ρ-γ-ά έως το 5. Ενδέχεται να δείτε μια 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) Τοποθετήστε στη βελόνα το μεγάλο κάλυμμα. Ξεβιδώστε τη βελόνα περιστρέφοντας το πόμα της 3 έως 5 φορές. Τραβήξτε το πόμα της βελόνας και απορρίψτε το όπως έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Πιέστε το λευκό πόμα της πέννας πίσω στη πένα

Zandoriah και τοποθετήστε τη στο ψυγείο (βλ. βήμα 6).

Μπορείτε να αποφύγετε αυτό το πρόβλημα με το να χρησιμοποιείτε **για κάθε ένεση πάντα μια ΚΑΙΝΟΥΡΙΑ βελόνα και με το να πιέζετε το μαύρο έμβολο χορήγησης ολόκληρο προς τα μέσα μετρώντας α-ρ-γ-ά έως το 5.**

B. Πώς μπορώ να βεβαιωθώ ότι η πένα μου Zandoriah δουλεύει;



Το Zandoriah έχει σχεδιαστεί για να χορηγεί όλη τη δόση κάθε φορά που χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Οδηγίες Χρήσης της Πένας. Το μαύρο έμβολο χορήγησης θα πρέπει να είναι ολόκληρο πιεσμένο προς τα μέσα για να βεβαιωθείτε ότι έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση από την πένα Zandoriah.

Θυμηθείτε να χρησιμοποιείτε μια καινούρια βελόνα κάθε φορά που κάνετε ένεση για να είστε σίγουροι ότι η πένα σας Zandoriah δουλεύει σωστά.

C. Βλέπω μια φυσαλίδα αέρα μέσα στην πένα μου Zandoriah.



Μια μικρή φυσαλίδα αέρα δεν θα επηρεάσει τη δόση σας ούτε θα σας βλάψει. Μπορείτε να συνεχίσετε να λαμβάνετε τη δόση σας όπως συνήθως.

D. Δεν μπορώ να βγάλω τη βελόνα.



1) Τοποθετήστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας σε αυτήν (βλ. βήμα 6).
2) Χρησιμοποιήστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας για να την ξεβιδώσετε.
3) Ξεβιδώστε τη βελόνα πλήρως περιστρέφοντας το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας 3 έως 5 φορές.
4) Εάν ακόμη δεν μπορείτε να βγάλετε τη βελόνα, ζητήστε από κάποιον να σας βοηθήσει.

E. Τι πρέπει να κάνω εάν δεν μπορώ να τραβήξω προς τα έξω το μαύρο έμβολο χορήγησης;



Χρησιμοποιήστε μια καινούρια πένα Zandoriah για να λάβετε τη δόση σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Αυτό σημαίνει ότι έχετε χρησιμοποιήσει όλη την ποσότητα φαρμάκου που μπορεί με ακρίβεια να σας χορηγηθεί παρότι μπορεί ακόμα να βλέπετε μέσα στο φυσίγγιο μικρή ποσότητα φαρμάκου.

Καθαρισμός και Αποθήκευση

Καθαρισμός της προγεμισμένης πέννας Zandoriah

- Σκουπίστε το εξωτερικό της πέννας Zandoriah με ένα υγρό πανί.
- Μην τοποθετείτε την προγεμισμένη πένα Zandoriah σε νερό ή μην την πλένετε ή καθαρίζετε με οποιοδήποτε υγρό.

Αποθήκευση της προγεμισμένης πέννας Zandoriah

- Ψύξτε την πένα Zandoriah αμέσως μετά από κάθε χρήση. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης σχετικά με τον τρόπο αποθήκευσης της πέννας σας.
- Μην αποθηκεύετε την πένα Zandoriah με μια βελόνα προσαρτημένη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σχηματισμό φυσαλίδων αέρα στο φυσίγγιο και διαρροή φαρμάκου, κάτι που μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δΟΣολογία.
- Αποθηκεύστε την πένα Zandoriah με το πώμα τοποθετημένο.
- Ποτέ μην αποθηκεύετε την πένα Zandoriah στην κατάψυξη.
- Εάν το φάρμακο έχει καταψυχθεί, πετάξτε τη συσκευή και χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη πένα Zandoriah.

Απόρριψη Βελόνων Πέννας και προγεμισμένης πέννας Zandoriah

- Πριν από την απόρριψη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Zandoriah, φροντίστε να αφαιρέσετε τη βελόνα της πέννας.
- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο ανθεκτικό στα τρυπήματα ή σε ένα σκληρό πλαστικό δοχείο με ασφαλές καπάκι. Μην πετάτε τις βελόνες απευθείας στα οικιακά σας απορρίμματα.
- Μην ανακυκλώνετε το γεμάτο δοχείο ανθεκτικό στα τρυπήματα.
- Ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις επιλογές για την σωστή απόρριψη της πέννας και του δοχείου ανθεκτικό στα τρυπήματα.
- Οι οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό της βελόνας δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τις τοπικές, τις επαγγελματικές ή θεσμικές πολιτικές.
- Απορρίψτε την πένα 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

Άλλες σημαντικές σημειώσεις

Η προγεμισμένη πένα Zandoriah περιέχει φάρμακο για 28 ημέρες.

- Μην μεταφέρετε το φάρμακο σε σύριγγα.
- Σημειώστε την ημερομηνία της πρώτης σας ένεσης σε ένα ημερολόγιο και στη συσκευασία του προϊόντος.
- Ελέγξτε την ετικέτα της Zandoriah για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και ότι δεν έχει λήξει.
- Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα:
 - Η προγεμισμένη πένα Zandoriah φαίνεται κατεστραμμένη.
 - Το διάλυμα ΔΕΝ είναι διαυγές, άχρωμο και χωρίς σωματίδια.
- Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για κάθε ένεση.
- Το Zandoriah δεν συνιστάται για χρήση από τυφλά ή άτομα με προβλήματα όρασης χωρίς τη βοήθεια ατόμου που έχει εκπαιδευτεί στη σωστή χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

CINNAGEN CO, UNIPESSOAL LDA. Rua da Alfândega 78-3ος όροφος, 9000-059 Funchal, Madeira, Πορτογαλία.

Ημερομηνία αναθεώρησης κειμένου: