

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Sondelbay 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis indeholder 20 mikrogram teriparatid* i 80 mikroliter.

En fyldt pen med 2,4 ml indeholder 600 mikrogram teriparatid. Hver milliliter injektionsvæske, opløsning, indeholder 250 mikrogram teriparatid.

*Teriparatid, rhPTH(1-34), der fremstilles i *Escherichia-coli* ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi, er identisk med den 34 N-terminale aminosyresekvens af det endogene humane parathyreoideahormon.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning (injektion).

Farveløs, klar opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Sondelbay er indiceret til voksne.

Behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder og hos mænd, der har forhøjet risiko for frakturer (se pkt. 5.1). Hos postmenopausale kvinder er der påvist en signifikant reduktion i forekomsten af vertebrale og ikke-vertebrale frakturer, men ikke hoftefrakturer.

Behandling af osteoporose, der ses i forbindelse med langvarig systemisk glukokortikoidbehandling, hos kvinder og mænd med forøget risiko for frakturer (se pkt. 5.1).

4.2 Dosering og administration

Dosering

Den anbefalede dosis Sondelbay er 20 mikrogram administreret en gang dagligt.

Den maksimale totale behandlingsvarighed med Sondelbay bør være 24 måneder (se pkt. 4.4). Forløbet med 24 måneders behandling med Sondelbay bør ikke gentages i patientens levetid.

Det anbefales at give tilskud af calcium og D-vitamin til patienter, som ikke får tilstrækkeligt af disse i deres kost.

Patienterne kan fortsætte med andre osteoporosebehandlinger efter afslutning af Sondelbay-behandlingen.

Særlige populationer

Ældre

Der er ikke behov for dosisjustering baseret på alder (se pkt. 5.2).

Nedsat nyrefunktion

Sondelbay må ikke bruges til patienter med svær nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.3). Sondelbay skal anvendes med forsigtighed til patienter med moderat nedsat nyrefunktion. For patienter med let nedsat nyrefunktion er der ingen særlige forbehold.

Nedsat leverfunktion

Der foreligger ingen data for patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 5.3). Derfor skal Sondelbay anvendes med forsigtighed.

Pædiatrisk population og unge med åbne epifyser

Teriparatids sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt.

Sondelbay frarådes til pædiatriske patienter (under 18 år) børn eller unge med åbne epifyser.

Administration

Sondelbay skal administreres en gang dagligt ved subkutan injektion i lår eller abdomen.

Patienter skal oplæres i at bruge korrekte injektionsteknikker. For vejledning om lægemidlet inden administration (se pkt. 6.6). Der foreligger også en brugervejledning til at vise patienter korrekt brug af pennen.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Graviditet og amning (se pkt. 4.4 og 4.6)
- Præeksisterende hyperkalcæmi
- Svær nedsat nyrefunktion
- Andre metaboliske knoglesygdomme (heriblandt hyperparatyreoidisme og Pagets knoglesygdom) end primær osteoporose eller glukokortikoidinduceret osteoporose
- Uforklarlig, forhøjet alkalisk fosfatase
- Tidligere ekstern strålebehandling eller brachyterapi af skelettet
- Patienter med maligne lidelser i skelettet eller knoglemetastaser frarådes behandling med teriparatid.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Serum- og urincalcium

Der er iagttaget små og forbigående stigninger i serumcalciumkoncentrationerne efter injektion af teriparatid hos patienter med normalt calciumniveau. De maksimale serumcalciumkoncentrationer opnås mellem 4 og 6 timer efter hver teriparatiddosis og normaliseres igen efter 16 til 24 timer. Hvis der skal

tages blodprøver for serumcalcium fra en patient, skal dette derfor gøres mindst 16 timer efter den seneste teriparatid-injektion. Rutinemæssig monitorering af calcium er ikke nødvendigt under behandlingen.

Teriparatid kan medføre mindre stigninger i udskillelsen af calcium i urinen, men forekomsten af hypercalcuri viste sig i de kliniske forsøg ikke at adskille sig fra den, som observeredes hos placebo-behandlede patienter.

Urolithiasis

Teriparatid er ikke undersøgt hos patienter med aktiv urolithiasis. Sondelbay skal anvendes med forsigtighed hos patienter med aktiv eller nylig urolithiasis, da det muligvis kan forværre tilstanden.

Ortostatisk hypotension

I kortvarige kliniske forsøg med teriparatid er der set isolerede tilfælde af forbigående ortostatisk hypotension. Et tilfælde begyndte typisk inden for 4 timer efter doseringen og forsvandt spontant i løbet af få minutter til få timer. Hos de forsøgspersoner, som fik forbigående ortostatisk hypotension, forekom det i løbet af de første doser og kunne afhjælpes ved, at forsøgspersonerne blev anbragt i en hvilende stilling. Forekomsten af forbigående ortostatisk hypotension udelukkede ikke fortsat behandling.

Nedsat nyrefunktion

Der skal udvises forsigtighed hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion.

Den yngre, voksne population

Der er begrænset erfaring med den yngre, voksne population (>18 til 29 år), heriblandt præmenopausale kvinder (se pkt. 5.1). Behandlingen af denne patientgruppe må kun påbegyndes, hvis fordelene klart opvejer risiciene.

Kvinder i den fertile alder skal anvende en sikker metode præventionsmetode under behandling med teriparatid. I tilfælde af graviditet skal behandlingen med Sondelbay ophøre.

Behandlingsvarighed

Forsøg med rotter har vist tegn på en øget forekomst af osteosarkomer ved langvarig administration af teriparatid (se pkt. 5.3). Indtil yderligere kliniske data foreligger, må den anbefalede behandlingsvarighed på 24 måneder ikke overskrides.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I et studie med 15 raske forsøgspersoner, der fik digoxin dagligt, indtil steady state var nået, påvirkede en enkelt dosis teriparatid ikke effekten af digoxin på hjertet. Sporadiske rapporter har imidlertid antydnet, at hypercalcæmi kan prædisponere patienter for digitalistoksicitet. Da teriparatid forbigående øger serumcalcium, skal teriparatid anvendes med forsigtighed hos patienter i samtidig behandling med digitalis.

Teriparatid er undersøgt i farmakodynamiske interaktionsstudier med hydrochlorthiazid. Der blev ikke fundet nogen klinisk signifikante interaktioner.

Samtidig administration af raloxifen eller hormonal substitutionsterapi og teriparatid påvirkede hverken teriparatids effekt på serum- eller urincalcium eller de kliniske bivirkninger.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder / Antikonception hos kvinder

Kvinder i den fertile alder skal anvende effektiv prævention, hvis de behandles med teriparatid. I tilfælde af graviditet, skal brugen af Sondelbay ophøre.

Graviditet

Sondelbay er kontraindiceret under graviditet (se punkt 4.3).

Amning

Sondelbay er kontraindiceret ved amning. Det vides ikke om teriparatid udskilles i modermælken.

Fertilitet

Forsøg med kaniner har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Teriparatids påvirkning af fostrets udvikling er ikke undersøgt hos mennesker. Den potentielle risiko hos mennesker er ukendt.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Teriparatid påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Forbigående ortostatisk hypotension eller svimmelhed er observeret hos nogle patienter. Disse patienter må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før symptomerne er aftaget.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

De mest almindelige bivirkninger hos patienter, der behandles med teriparatid, er kvalme, smerter i ekstremiteterne, hovedpine og svimmelhed.

Resumé af bivirkninger i tabelform

Af de patienter, som deltog i de kliniske forsøg med teriparatid, indberettede 82,8 % af teriparatid-patienterne og 84,5 % af placebo-patienterne mindst et tilfælde af bivirkninger.

De bivirkninger, som i kliniske forsøg og ved postmarketing eksponering er blevet forbundet med brugen af teriparatid mod osteoporose, er opsummeret i nedenstående tabel. Følgende konvention er anvendt til at klassificere bivirkningerne: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) meget sjælden ($< 1/10.000$).

Tabel 1. Bivirkninger

Systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden
Blod og lymfesystem		Anæmi		
Immunsystemet				Anafylaksi
Metabolisme og ernæring		Hyperkolesterolæmi	Hyperkalcæmi over 2,76 mmol/l, hyperurikæmi	Hyperkalcæmi over 3,25 mmol/l
Psykiske forstyrrelser		Depression		
Nervesystemet		Svimmelhed, hovedpine, iskias, synkope		
Øre og labyrinth		Vertigo		
Hjerte		Palpitationer	Takykardi	
Vaskulære sygdomme		Hypotension		
Luftveje, thorax og mediastinum		Dyspnø	Emfysem	
Mave-tarm-kanalen		Kvalme, opkastning,	Hæmorrhoider	

		spiserørsbrøk, gastroesophageal reflukssygdom		
Hud og subkutane væv		Forøget svedtendens		
Knogler, led, muskler og bindevæv	Smerter i ekstremiteter	Muskelkramper	Myalgi, artralgi, rygkramper/smerter*	
Nyrer og urinveje			Urininkontinens, polyuri, imperiøs vandladning, nefrolitiasis	Nyresvigt/nedsat nyrefunktion
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Træthed, brystmerter, asteni, lette og forbigående reaktioner ved injektionsstedet, heriblandt smerter, hævelse, erytem, lokaliseret blodudtrædning, kløe og mindre blødning ved injektionsstedet.	Erytem på injektionsstedet, reaktion på injektionsstedet	Mulige allergiske reaktioner lige efter injektion: akut dyspnø, mund/ansigtsødem, generaliseret urticaria, smerter i thorax, ødem (hovedsagelig perifer)
Undersøgelser			Vægtøgning, hjertermislyd, forøget basisk fosfatase	

* Der er set alvorlige tilfælde af rygkramper eller -smerter få minutter efter injektion.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

I kliniske forsøg blev følgende reaktioner rapporteret med en frekvensforskel på ≥ 1 % forskel i frekvensen i forhold til placebo: Kvalme, opkastning, smerter i ekstremiteter, svimmelhed, depression og dyspnø.

Teriparatid øger serumurinstofkoncentrationen. I kliniske forsøg havde 2,8 % af de patienter, der blev behandlet med teriparatid, serumuratkoncentrationer over normalområdet øvre grænse, hvilket til sammenligning gjaldt 0,7 % af placebo-patienterne. Denne hyperurikæmi resulterede dog hverken i en forøgelse af arthritis urica, ledsmerter eller urolithiasis.

I et stort klinisk forsøg blev der hos 2,8 % af de kvinder, der fik et andet teriparatid-produkt, fundet antistoffer, der krydsreagerede med det teriparatid-produkt. Generelt blev disse antistoffer først påvist efter 12 måneders behandling og aftog efter seponering af behandlingen. Der var ingen tegn på overfølsomhedsreaktioner, allergiske reaktioner, effekt på serumcalcium eller effekt på knoglemineraltæthed (BMD).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#).

4.9 Overdosering

Tegn og symptomer

Teriparatid blev administreret i enkeltdoser på op til 100 mikrogram samt i gentagne doser på op til 60 mikrogram/dag i 6 uger.

De bivirkninger, som kan forventes ved overdosering, er forsinket hyperkalcaemi og risiko for ortostatisk hypotension. Kvalme, opkastning, svimmelhed og hovedpine kan også forekomme.

Erfarings med overdosering baseret på spontane indberetninger efter markedsføringen af præparatet

Efter markedsføringen har der været tilfælde af medicineringsfejl, hvor hele indholdet af pennen med teriparatid (op til 800 mikrogram) blev administreret som en enkelt dosis. De rapporterede bivirkninger, som var forbigående, inkluderede kvalme, slaphed/letargi og hypotension. I nogle tilfælde blev der ikke observeret bivirkninger som resultat af overdoseringen. Der er ikke rapporteret om dødsfald i forbindelse med overdosering.

Behandling af overdosering

Der findes ingen specifik antidot til teriparatid. Behandling af en formodet overdosis skal inkludere midlertidig seponering af teriparatid, monitorering af serumcalcium og indledning af relevante støttende foranstaltninger, som fx hydrering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

ATC-kode: H05AA02. Calciumhomeostase, parathyreoideahormoner og -analoger.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Sondelbay er et biosimilært lægemiddel. Yderligere oplysninger findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Virkningsmekanisme

Det endogene parathyreoideahormon (PTH), som består af 84 aminosyrer, er den primære regulator af calcium- og fosfatmetabolismen i knogler og nyrer. Teriparatid (rhPTH(1-34)) er den aktive del (1-34) af det endogene humane parathyreoideahormon. De fysiologiske virkninger af PTH omfatter stimulation af knogledannelsen gennem en direkte påvirkning af de knogledannende celler (osteoblaster), indirekte forøgelse af calciumabsorptionen fra tarmen og øget tubulær reabsorption af calcium og udskillelse af fosfat via nyrene.

Farmakodynamisk virkning

Teriparatid er et knogledannende stof til behandling af osteoporose. Teriparatids virkninger på skelettet afhænger af, hvordan den systemiske eksponering tilrettelægges. Ved administration af teriparatid en gang daglig øges remodelleringen af nyt knoglevæv på trabekulære og kortikale knogleoverflader ved fortrinsvist at stimulere osteoblastaktivitet frem for osteoklastaktivitet.

Klinisk virkning og sikkerhed

Risikofaktorer

Uafhængige risikofaktorer, fx lav BMD (knoglemineraltæthed), alder, tidligere frakturer, hoftfrakturer i familien, høj knogleomsætning og lavt BMI, skal tages i betragtning for at identificere de kvinder og mænd, der har forhøjet risiko for osteoporotiske frakturer, og som kan have gavn af behandling.

Præmenopausale kvinder med glukokortikoidinduceret osteoporose skal vurderes at have en høj risiko for at få fraktur, hvis de har en almindelig fraktur eller en kombination af risikofaktorer, som placerer dem i gruppen med høj risiko for at få fraktur (fx lav knogletæthed [fx T-score ≤ -2], langvarig behandling med høj dosis af glukokortikoid [fx $\geq 7,5$ mg dagligt i mindst 6 måneder], høj tilgrundliggende sygdomsaktivitet eller lave koncentrationer af kønshormoner).

Postmenopausal osteoporose

Det primære forsøg omfattede 1.637 postmenopausale kvinder (gennemsnitsalder: 69,5 år). Ved baseline havde 90 % af patienterne en eller flere vertebrale frakturer, og i gennemsnit var vertebral BMD 0,82 g/cm² (ækvivalent med en T-score = - 2,6). Alle patienterne fik 1.000 mg calcium dagligt og mindst 400 IE D-vitamin dagligt. Resultaterne af behandling med teriparatid i op til 24 måneder (median: 19 måneder) viste en statistisk signifikant reduktion af frakturer (se tabel 2). For at forebygge en eller flere nye vertebrale frakturer var det nødvendigt at behandle 11 kvinder i en median periode på 19 måneder.

Tabel 2 Forekomsten af frakturer hos postmenopausale kvinder

	Placebo (N = 544) (%)	Teriparatid (N= 541) (%)	Relativ risiko vs. placebo (95 % CI)
Ny vertebral fraktur (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22 - 0,55)
Multiple vertebrale frakturer (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09 - 0,60)
Ikke-vertebrale lavenergifrakturer ^c	5,5	2,6 ^d	0,47 (0,25 - 0,87)
Store ikke-vertebrale lavenergifrakturer ^c (hoft, radius, humerus, ribben og bækken)	3,9	1,5 ^d	0,38 (0,17 - 0,86)

Forkortelser: N = antal patienter randomiseret til hver behandlingsgruppe; CI = konfidensinterval

^a Hyppigheden af vertebrale frakturer blev vurderet hos 448 placebo- og 444 teriparatid-patienter, der havde fået taget røntgenbillede af rygsøjlen ved baseline og som opfølgning.

^b $p \leq 0,001$ sammenlignet med placebo

^c Der er ikke set en signifikant nedsættelse af hyppigheden af hoftefrakturer.

^d $p \leq 0,025$ sammenlignet med placebo

Efter en median behandlingsperiode på 19 måneder var BMD øget med hhv. 9 % og 4 % i lænderysøjlen og hoften sammenlignet med placebo ($p < 0,001$).

Effekten på frakturer efter behandlingens ophør: Efter behandlingen med teriparatid indgik 1.262 af de postmenopausale kvinder fra det primære forsøg i et opfølgningsforsøg. Det primære formål med forsøget var at indsamle sikkerhedsdata vedrørende teriparatid. I denne observationsperiode var anden osteoporosebehandling tilladt, og yderligere vurdering af vertebrale frakturer blev foretaget.

Med en median på 18 måneder efter seponering af behandlingen med teriparatid sås en reduktion på 41 % ($p = 0,004$) i antallet af patienter med mindst en ny vertebral fraktur sammenlignet med placebo.

I et åbent forsøg blev 503 postmenopausale kvinder med svær osteoporose og en lavenergifraktur inden for de foregående 3 år (83 % havde tidligere fået osteoporosebehandling) behandlet med teriparatid i op til 24 måneder. Ved 24 måneder var den gennemsnitlige stigning i BMD fra baseline i lænderysøjle, hofte og lårbenshals hhv. 10,5 %, 2,6 % og 3,9 %. Den gennemsnitlige stigning i BMD fra 18 til 24 måneder var 1,4 %, 1,2 % og 1,6 % for hhv. rygsøjle, hofte og lårbenshals.

Et 24 måneder, randomiseret, dobbeltblindet komparator-kontrolleret fase 4 forsøg inkluderede 1.360 postmenopausale kvinder med konstateret osteoporose. 680 patienter blev randomiseret til teriparatid og 680 patienter blev randomiseret til oral risedronat 35 mg/uge. Ved baseline havde kvinderne en gennemsnitsalder på 72,1 år, og en median på 2 gængse vertebrale frakturer. 57,9 % af patienterne havde tidligere fået bisphosphonat og 18,8 % modtog samtidig glukokortikoidbehandling under forsøget. 1.013 (74,5 %) patienter afsluttede 24 måneders opfølgning. Den akkumulerende middelværdi (median) af glukokortikoiddosis var 474,3 (66,2) mg i teriparatid-armen og 898,0 (100,0) mg i risedronat-armen. Middeldindtag (median) D-vitamin for teriparatid-armen var 1.433 IE/dag (1.400 IE/dag) og for risedronat-armen var det 1.191 IE/dag (900 IE/dag). For de patienter der havde fået taget røntgenbillede af rygsøjlen ved baseline og som opfølgning, var hyppigheden af nye vertebrale frakturer

28/516 (5,4 %) hos teriparatid - og 64/533 (12,0 %) hos risedronatbehandlede patienter, relativ risiko (95 % CI) = 0,44 (0,29-0,68), $P < 0,0001$. Den akkumulerende hyppighed for samlede kliniske frakturer (kliniske vertebral og non-vertebral frakturer) var 4,8 % hos teriparatid- og 9,8 % hos risedronatbehandlede patienter, hazard-ratioen (95 % CI) = 0,48 (0,32-0,74), $P = 0,0009$.

Osteoporose hos mænd

437 patienter (gennemsnitsalder 58,7 år) indgik i et forsøg med mænd med hypogonadisk (defineret ved lavt niveau af fri testosteron om morgenen eller forhøjet FSH eller LH) eller idiopatisk osteoporose. Den gennemsnitlige T-score ved baseline for rygradens og lårbenshalsens knoglemineraltæthed var hhv. -2,2 og -2,1. Ved baseline havde 35 % af patienterne haft en vertebral fraktur, og 59 % af patienterne havde haft en ikke-vertebral fraktur.

Alle patienter fik tilbudt 1.000 mg calcium dagligt og mindst 400 IE D-vitamin dagligt. BMD i lænderygsøjlen var steget signifikant efter 3 måneder. Efter 12 måneder var BMD i lænderygsøjlen og i hoften steget med hhv. 5 % og 1 % sammenlignet med placebo. Der blev imidlertid ikke påvist nogen signifikant effekt på forekomsten af frakturer.

Glukokortikoidinduceret osteoporose

Effekten af teriparatide hos mænd og kvinder (N=428), der fik langvarig systemisk glukokortikoid-behandling (ækvivalent med 5 mg eller mere prednison i mindst 3 måneder) blev vist i den 18 måneder primære fase i et 36 måneder, randomiseret, dobbeltblindet, komparator-kontrolleret forsøg (alendronat 10 mg/dag). 28 % af patienterne havde en eller flere vertebrale frakturer ved baseline. Alle patienter fik tilbudt 1.000 mg calcium og 800 IE D-vitamin dagligt.

Dette forsøg omfattede postmenopausale kvinder (N=277), præmenopausale kvinder (N=67) og mænd (N=83). Ved baseline havde de postmenopausale kvinder en gennemsnitsalder på 61 år, en gennemsnitlig T-score på -2,7 for BMD i lænderygsøjlen, en middel prednison dosis ækvivalent med 7,5 mg dagligt og 34 % havde en eller flere vertebrale frakturer. De præmenopausale kvinder havde en gennemsnitsalder på 37 år, en gennemsnitlig T-score på -2,5 for BMD i lænderygsøjlen, en middel prednison dosis ækvivalent med 10 mg dagligt og 9 % havde en eller flere radiografisk verificerede vertebrale frakturer. Mændene havde en gennemsnitsalder på 57 år, en gennemsnitlig T-score på -2,2 for BMD i lænderygsøjlen, en middel prednison dosis ækvivalent med 10 mg dagligt og 24 % havde en eller flere radiografisk verificerede vertebrale frakturer.

69 % af patienterne gennemførte den 18 måneder lange primære fase. Ved 18 måneders endpoint havde teriparatid signifikant forøget BMD i lænderygsøjlen (7,2 %) sammenlignet med alendronat (3,4 %) ($p < 0,001$). Teriparatid øgede BMD i hoften (3,6 %) sammenlignet med alendronat (2,2 %) ($p < 0,01$), såvel som i lårbenshalsen (3,7 %) sammenlignet med alendronat (2,1 %) ($p < 0,05$). Hos patienter, som blev behandlet med teriparatid, blev BMD for lænderygsøjle, hofte og lårbenshals mellem 18 og 24 måneder øget yderligere med hhv. 1,7 %, 0,9 % og 0,4 %.

Ved 36 måneder viste en analyse af rygøjlerøntgenbilleder af 169 alendronat-patienter og 173 teriparatid-patienter, at 13 patienter i alendronat-gruppen (7,7 %) havde oplevet en ny vertebral fraktur sammenlignet med 3 patienter i teriparatid-gruppen (1,7 %) ($p = 0,01$). Derudover havde 15 af 214 patienter i alendronat-gruppen (7,0 %) oplevet en non-vertebral fraktur sammenlignet med 16 af 214 patienter i teriparatid-gruppen (7,5 %) ($p = 0,84$).

Hos præmenopausale kvinder var forøgelsen i BMD fra baseline til 18 måneders endpoint signifikant større i teriparatid-gruppen – i lænderygsøjlen (4,2 % versus -1,9 %; $p < 0,001$) og hoften (3,8 % versus 0,9 %; $p = 0,005$) – sammenlignet med alendronatgruppen. Der blev ikke påvist nogen signifikant effekt på hyppigheden af frakturer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Fordeling

Fordelingsvolumenet er ca. 1,7 l/kg. Halveringstiden for teriparatid er ca. 1 time ved subkutan administration, hvilket svarer til den tid, absorptionen fra injektionsstedet tager.

Biotransformation

Der er ikke udført undersøgelser af metabolismen eller udskillelsen af teriparatid, men den perifere metabolisme af parathyreoideahormon menes at foregå fortrinsvist i lever og nyrer.

Elimination

Teriparatid elimineres ved hepatisk og ekstrahepatisk clearance (ca. 62 l/time hos kvinder og 94 l/time hos mænd).

Ældre

Der er ikke fundet aldersrelaterede (fra 31 til 85 år) forskelle i teriparatids farmakokinetik. Det er ikke nødvendigt at justere dosis på baggrund af alder.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Teriparatid udviste ikke gentoksicitet i en række standardtests. Der sås ingen teratogen effekt på rotter, mus eller kaniner. Der blev ikke set nogen vigtige virkninger hos drægtige rotter eller mus, som fik teriparatid i daglige doser på 30 til 1.000 mikrogram/kg. Hos drægtige kaniner forekom dog fosterresorption og nedsat kuldstorelse ved daglige doser på 3 til 100 mikrogram/kg. Embryotoksiciteten, som blev set hos kaniner, kan muligvis være relateret til deres meget større følsomhed over for virkningerne af PTH på calciumioniseret blod sammenlignet med gnavere.

Rotter, som var i næsten livsvarig behandling med daglige injektioner, fik dosisafhængig overdreven knogledannelse og havde øget forekomst af osteosarkom, der højst sandsynligt skyldes en epigenetisk mekanisme. Teriparatid øgede ikke forekomsten af nogen anden form for neoplasi hos rotter. Med baggrund i de knoglefysiologiske forskelle mellem rotter og mennesker er den kliniske relevans af disse fund sandsynligvis lille. Der observeredes ingen knogletumorer hos ovariektomerede aber efter 18 måneders behandling eller i løbet af en 3 års opfølgingsperiode efter behandlingsophør. Yderligere er der hverken observeret osteosarkomer i kliniske forsøg eller under det senere opfølgingsforsøg.

Dyreforsøg har vist, at svært nedsat hepatisk blodomløb nedsætter eksponeringen af PTH til det primære nedbrydningsystem (Kupffers stjerneceller) og dermed clearance af PTH (1-84).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Eddikesyre
Natriumacetat (vandfrit)
Mannitol
Metacresol
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæske

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

2 år

Efter anbrud

Kemisk, fysisk og mikrobiologisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 28 dage ved 2-8°C. Efter anbrud kan produktet opbevares i op til 28 dage ved 2-8°C (køleskabstemperatur). Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar.

Lægemidlet kan opbevares ved temperaturforhold op til 25°C i maksimalt 3 dage, når køleskab ikke er tilgængeligt, hvorefter det skal stilles tilbage i køleskab og anvendes inden for 28 dage efter den første injektion. Sondelbay-pennen skal kasseres, hvis den har været opbevaret uden for køleskabet ved op til 25°C i mere end 3 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2°C – 8°C. Må ikke fryses eller udsættes for frost. Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold for det anbrudte lægemiddel, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

2,4 ml opløsning i cylinderampul (silikonebehandlet type I glas) med stempel (brombutylgummi), forsegling (brombutylforet aluminiumsforsegling) samlet som en engangspen.

Sondelbay fås i pakningsstørrelser med 1 fyldt pen eller med 3 fyldte penne. Hver fyldt pen indeholder 28 doser à 20 mikrogram (pr. 80 mikroliter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Håndtering

Sondelbay leveres i en fyldt pen. Hver pen er beregnet til brug af én patient. Der skal anvendes en ny steril kanyler til hver injektion. Der medfølger ikke kanyler med produktet. Pennen kan anvendes med kanyler beregnet til penne (31G eller 32G, 4 mm, 5 mm eller 8mm).

Sondelbay må ikke bruges, hvis opløsningen er uklar, farvet eller indeholder partikler.

Straks efter hver injektion skal Sondelbay-pennen tilbage i køleskabet (2°C til 8°C). Pennen skal påsættes hætte, når den ikke er i brug, for at beskytte cylinderampullen mod fysisk beskadigelse og lys. Sondelbay må ikke bruges, hvis den er, eller har været, frosset.

Lægemidlet må ikke overføres til en sprøjte.

Opbevar ikke den fyldte pen med kanylen påsat.

Datoen for den første injektion skal skrives på Sondelbays yderkarton (se det angivne felt: Dato for anbrud).

Se desuden brugervejledningen for instruktion i håndtering af pennen.

Bortskaffelse

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Centre, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6^a Planta,
08039,Barcelona, Spanien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1628/001
EU/1/22/1628/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

Intas Pharmaceuticals Ltd.
Plot no: 423/P/A
Sarkhej Bavla Highway
Village Moraiya; Taluka Sanand,
Ahmedabad – 382213 Gujarat
Indien

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Accord Healthcare BV, Holland
Winthontlaan 200
Utrecht, 3526KV
Holland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur

- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDERKARTON TEKST****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sondelbay 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen teriparatid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver dosis indeholder 20 mikrogram teriparatid i 80 mikroliter.
En fyldt pen med 2,4 ml indeholder 600 mikrogram teriparatid (svarende til 250 mikrogram pr. ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: Eddikesyre, natriumacetat (vandfrit), mannitol, metacresol, vand til injektionsvæske. Saltsyreopløsning og/eller natriumhydroxidopløsning (til pH-justering).

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

1 fyldt pen
3 fyldte penne

Hver fyldt pen indeholder 28 doser à 20 mikrogram teriparatid (pr. 80 mikroliter).

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Til subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Pennen skal kasseres 28 dage efter, at den er taget i brug.

Dato for anbrud: 1. /2. /3. {den gråtonede tekst refererer til pakningsstørrelsen med 3 stk}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Centre, Moll de Barcelona s/n
Edifici Est, 6ª Planta
08039, Barcelona,
Spanien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1628/001
EU/1/22/1628/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Sondelbay

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET-TEKST

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Sondelbay 20 mikrogram/80 mikroliter, injektionsvæske
teriparatid
SC brug

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

2,4 ml

6. ANDET

Antal doser

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sondelbay 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen teriparatid

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sondelbay
3. Sådan skal du tage Sondelbay
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sondelbay indeholder det aktive stof teriparatid, som anvendes til at styrke knoglerne og mindske risikoen for knoglebrud ved at fremme knogledannelse.

Sondelbay anvendes til behandling af knogleskørhed hos voksne. Knogleskørhed er en sygdom, der gør dine knogler tynde og skrøbelige. Sygdommen er især almindelig hos kvinder efter overgangsalderen, men den kan også forekomme hos mænd. Knogleskørhed er også almindeligt forekommende hos patienter, der får binyrebarkhormoner.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sondelbay

Tag ikke Sondelbay

- hvis du er allergisk over for teriparatid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sondelbay (angivet i punkt 6).
- hvis du har forhøjet calciumniveau (hyperkalcæmi).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du har fået konstateret knoglekræft eller anden kræft, som kan have spredt sig til knoglerne (metastaser).
- hvis du har andre knoglesygdomme. Fortæl det til lægen, hvis du har en knoglesygdom.
- hvis du har et uforklarligt højt niveau i blodet af et bestemt enzym i leveren (basisk fosfatase), hvilket betyder, at du kan have Pagets sygdom (en sygdom med unormale knogleforandringer). Spørg din læge, hvis der er noget, du er i tvivl om.

- hvis du har fået strålebehandling, som påvirker dine knogler.
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Sondelbay kan give forøget indhold af kalk (calcium) i blodet eller urinen.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sondelbay:

- hvis du lider af vedvarende kvalme, opkastning, forstoppelse, nedsat energi eller muskelsvaghed. Dette kan være tegn på, der er for meget kalk i dit blod.
- hvis du lider af nyresten eller har haft nyresten.
- hvis du har nyreproblemer (moderat nedsat nyrefunktion).

Nogle patienter oplever svimmelhed eller hjertebanken efter de første indsprøjtninger med Sondelbay. Når du tager de første doser af Sondelbay, så gør det et sted, hvor du har mulighed for at sidde eller ligge ned, hvis du skulle blive svimmel.

Den anbefalede behandlingstid på 24 måneder må ikke overskrides.

Sondelbay må ikke bruges af patienter, der stadig vokser.

Børn og unge

Sondelbay må ikke bruges til børn og unge (under 18 år).

Brug af anden medicin sammen med Sondelbay

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Lægemidler kan af og til påvirke hinanden (f.eks. digoxin/digitalis, som er medicin til behandling af hjertesygdomme).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende sikre præventionsmetoder, når du bruger Sondelbay. Hvis du bliver gravid, skal behandlingen med Sondelbay ophøre.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter kan føle sig svimmel efter en indsprøjtning med Sondelbay. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du har det bedre.

Sondelbay indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Sondelbay

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 20 mikrogram (i 80 mikroliter) én gang dagligt, der gives som indsprøjtning under huden (subkutan injektion) i låret eller maven. Som en hjælp til at huske at tage din medicin, skal du tage indsprøjtningen på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Du skal tage Sondelbay hver dag i så lang tid, som din læge har udskrevet det til dig. Den totale

behandlingsstid med Sondelbay må ikke overskride 24 måneder. Du må ikke få mere end én behandlingskur på 24 måneder i din levetid.

Læs i brugervejledningen, hvordan du bruger Sondelbay-pennen.

Kanyler følger ikke med pennen. Brug pennen sammen med kanyler til penne (31G eller 32G, 4 mm, 5 mm eller 8 mm).

Som beskrevet i brugervejledningen skal du tage din Sondelbay-indsprøjtning kort tid efter, at du tager pennen ud af køleskabet. Læg pennen tilbage i køleskabet umiddelbart efter brug.

Du skal anvende en ny kanyle til hver indsprøjtning og smide den væk efter brug. Du må aldrig opbevare din pen med kanyle påsat. Del ikke din Sondelbay-pen med andre.

Lægen vil måske anbefale dig at bruge Sondelbay sammen med kalk og D-vitamin. Lægen vil fortælle dig, hvor meget du skal tage hver dag.

Sondelbay kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Sondelbay

Hvis du utilsigtet har taget mere Sondelbay, end du skulle, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Virkningerne af en overdosis kan forventes at omfatte kvalme, opkastning, svimmelhed og hovedpine.

Hvis du har glemt eller ikke har mulighed for at bruge Sondelbay på det sædvanlige tidspunkt, skal du bruge det snarest muligt samme dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag ikke mere end én indsprøjtning samme dag. Du må ikke forsøge at erstatte den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Sondelbay

Hvis du overvejer at holde op med at bruge Sondelbay, skal du tale med lægen om det først. Lægen kan råde dig og beslutte, hvor længe du skal behandles med Sondelbay.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er smerter i arme og ben (hyppigheden er meget almindelig, forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) samt kvalme, hovedpine og svimmelhed (hyppigheden er almindelig).

Hvis du bliver svimmel efter indsprøjtningen, skal du sætte eller lægge dig ned, indtil du får det bedre. Hvis du ikke får det bedre, skal du kontakte lægen, før du fortsætter med behandlingen. Der er set tilfælde af besvimelse i forbindelse med teriparatid-behandling.

Hvis du får ubehag i form af rødmen i huden, smerter, hævelser, kløe, blå mærker eller mindre blødninger omkring indsprøjtningstedet (hyppigheden er almindelig), skal dette aftage i løbet af få dage eller uger. I modsat fald skal du fortælle det til lægen så hurtigt som muligt.

Nogle patienter har oplevet allergiske reaktioner lige efter indsprøjtningen i form af vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigtet, udslæt og brystsmerter (hyppigheden er sjælden). Der kan i sjældne tilfælde opstå alvorlige og potentielt livstruende allergiske reaktioner, herunder anafylaksi.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- forhøjelse af blodets kolesterolniveau
- depression
- nervesmerter i benene
- mæthed/svimmelhed
- hjertebanken
- åndenød
- øget svedtendens
- muskelkramper
- nedsat energi
- træthed
- brystmerter
- lavt blodtryk
- halsbrand (smertefuld og brændende følelse bag brystbenet)
- opkastning
- en udposning på spiserøret
- lav hæmoglobin eller lavt antal af røde blodlegemer (blodmangel, anæmi)

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- øget hjertefrekvens (puls)
- unormal hjertelyd
- stakåndethed
- hæmorroider
- urininkontinens
- øget vandladningstrang
- vægtforøgelse
- nyresten
- smerter i muskler og led. Nogle patienter har oplevet alvorlige rygekramper eller smerter, der medførte indlæggelse.
- stigning i blodets kalkindhold
- stigning i blodets indhold af urinsyre
- stigning i et enzym ved navn basisk fosfatase.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- nedsat nyrefunktion, heriblandt nyresvigt
- hævelser, hovedsagelig af hænder, fødder og ben.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og pennen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Sondelbay skal opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Efter åbning kan Sondelbay opbevares ved temperaturforhold op til 25°C i maksimalt 3 dage, når køling ikke er tilgængelig, hvorefter det skal stilles tilbage i køleskab og bruges inden for 28 dage efter den første injektion. Sondelbay skal bortskaffes, hvis den har været opbevaret uden for køleskabet i op til 25°C i mere end 3 dage.

Sondelbay må ikke nedfryses. For at undgå at pennene udsættes for frost, må de ikke lægges tæt på en eventuel frostboks i køleskabet. Sondelbay må ikke bruges, hvis det er eller har været nedfrosset.

Opbevares i originalemballage (dvs. yderkarton) for at beskytte mod lys.

Hver pen skal bortskaffes 28 dage efter ibrugtagning, også selvom den ikke er fuldstændig tom.

Sondelbay indeholder en klar og farveløs opløsning. Sondelbay må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar, farvet eller indeholder partikler.

Lægemidlet må ikke overføres til en sprøjte.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sondelbay indeholder:

- Aktivt stof: teriparatid. Hver milliliter injektionsvæske, opløsning, indeholder 250 mikrogram teriparatid. Hver dosis med 80 mikroliter indeholder 20 mikrogram teriparatid. En fyldt pen med 2,4 ml indeholder 600 mikrogram teriparatid.
- Øvrige indholdsstoffer: eddikesyre, natriumacetat (vandfrit), mannitol, metacresol og vand til injektionsvæsker. Der kan være tilsat saltsyreopløsning og/eller natriumhydroxidopløsning for at justere pH-værdien (se punkt 2 "Sondelbay indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Sondelbay er en farveløs og klar opløsning. Det fås i en cylinderampul, som er monteret i en fyldt engangspen. Hver fyldt pen indeholder 2,4 ml opløsning svarende til 28 doser. Sondelbay fås i pakninger med en fyldt pen eller tre fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Centre, Moll de Barcelona s/n
Edifici Est, 6^a Planta
08039, Barcelona,
Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare BV, Holland
Winthontlaan 200
Utrecht, 3526KV
Holland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomiarska 50
95-200 Pabianice

Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Brugervejledning til pen

Sondelbay 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen.
teriparatid

Brugervejledning

Før du bruger din nye Sondelbay-pen, skal du læse både forsiden og bagsiden af denne Brugervejledning omhyggeligt. Bagsiden indeholder fejlfinding og øvrige oplysninger.

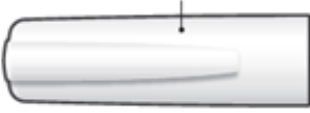


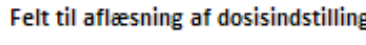

Følg vejledningen nøje, når du anvender Sondelbay-pennen. Læs også den vedlagte indlægsseddel.

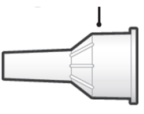
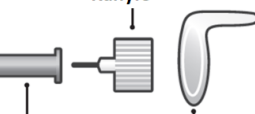
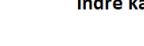
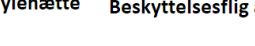
Du må ikke dele din Sondelbay-pen eller dine kanyler med andre, da der er risiko for, at infektion eller sygdom kan spredes fra en person til en anden.

Din Sondelbay-pen indeholder medicin til 28 dage.

Kassér din Sondelbay-pen 28 dage efter din første indsprøjtning, også selvom den ikke er fuldstændig tom.

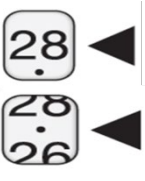
Du må ikke indsprøjtte mere end 1 dosis Sondelbay på den samme dag.

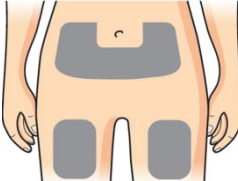
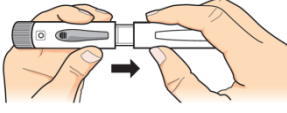
Sondelbay-pennens bestanddele	
 <p>Hætte til pen</p>	 <p>Indsprøjtningssknap Doseringsskive</p>
 <p>Cylinderampul til medicin</p>	 <p>Felt til aflæsning af dosisindstilling</p>
 <p>Dosistællerfelt</p>	


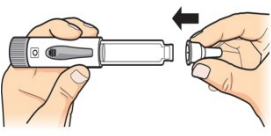
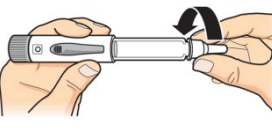
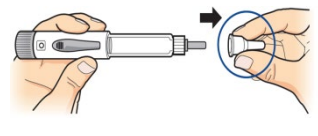
Kanyler er ikke vedlagt	
 <p>Ydre kanylehætte</p>	 <p>Kanyle</p>
 <p>Indre kanylehætte</p>	 <p>Beskyttelsesflig af papir</p>

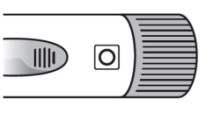

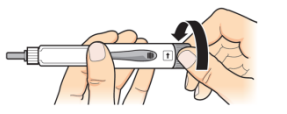


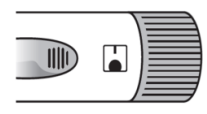

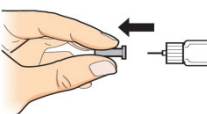
Bruges med kanyle til pen (31G eller 32G, 4 mm, 5 mm eller 8 mm).
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvilken kanyle-størrelse, der er bedst til dig.
Brug en ny kanyle til hver indsprøjtning.

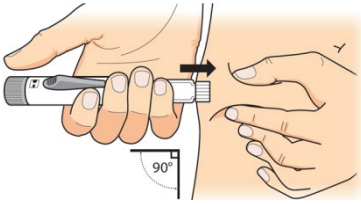
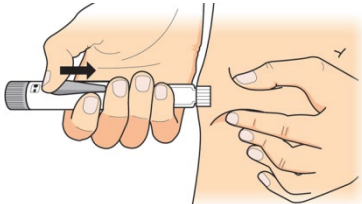


Tjek dosistællerfeltet for at fastslå antallet af resterende doser. Pilen ◀ peger mod antallet af resterende doser. En ny pen skal have 28 doser.
De sorte prikker, der vises i dosistællerfeltet, henviser til det ulige antal doser, der er tilbage i pennen.
Brug ikke pennen, hvis dosistælleren viser '00', da det betyder, at der ikke er nogen doser tilbage.
Din Sondelbay-pen kræver ikke aktivering.

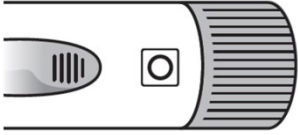



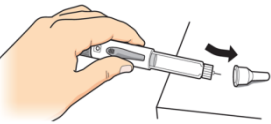
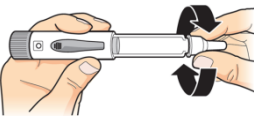
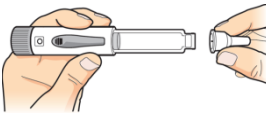
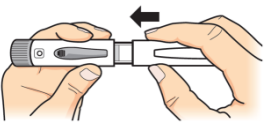
<h1>1</h1> <p>Klargør</p>	 <p>Klargør indsprøjtningstedet (lår eller mave) som anvist af din læge eller apotekspersonalet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Husk altid at vaske dine hænder før indsprøjtning. • Tjek etiketten på din pen for at være sikker på, at det er det rigtige lægemiddel. • Tjek udløbsdatoen for at være sikker på, at den ikke er overskredet. • Tjek dosistællerfeltet for at være sikker på, at din pen har doser tilbage. En ny pen skal altid indeholde 28 doser. 	 <p>Træk hættten af pennen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tjek at pennen, heriblandt cylinderampullen med lægemiddel, ikke er beskadiget. • Tjek at lægemidlet er klart, farveløst og uden synlige partikler.
----------------------------------	---	--	--


<h1>2</h1> <p>Påsæt en ny kanyle</p>	 <p>Tag en ny kanyle til din pen (se ovenstående). Træk beskyttelsesfligen af.</p>	 <p>Skub kanylen lige ind på cylinderampullen med lægemiddel.</p>	 <p>Skru kanylen på, indtil den sidder helt fast.</p>	 <p>Træk den ydre kanylehætte af og gem den. Du skal bruge den til at fjerne kanylen efter brug.</p>
---	--	--	--	---

<h1>3</h1> <p>Indstil dosis</p>	 <p>Tjek at der er et tomt cirkeltegn  i dosis-tællerfeltet.</p>	 <p>Drej doserings-skiven med uret med en fast bevægelse. Der vil kunne ses pile i dosistællerfeltet.</p>	 <p>Bliv ved med at dreje, indtil du hører et klik og ser et fyldt cirkeltegn  i dosis-tællerfeltet.</p>	 <p>Slip doserings-skiven. Det fyldte cirkeltegn med en streg ovenover  er synligt i dosis-tællerfeltet. Dette bekræfter, at du har indstillet din dosis.</p>	 <p>Træk den indre kanylehætte af, og smid den ud.</p>
--	---	---	--	---	---



<p>4 Indsprøjt dosis</p>	 <p>Lav forsigtigt en fold i huden på låret eller maven. Tryk kanylen lige ind under huden og tjek, at du kan se dosistællerfeltet.</p>	 <p>Lad kanylen blive inde i huden. Tryk indsprøjtning-knappen ind, indtil den stopper. Dette vil starte din indsprøjtning.</p>	 <p>Lad kanylen blive inde i huden og vent indtil der vises et tomt cirkeltegn  i dosistællerfeltet. Tæl langsomt til 5. Træk kanylen ud af huden.</p>
---	---	--	---

<p>5 Bekræft dosis</p>	 <p>Efter du har udført indsprøjtningen og fjernet kanylen fra huden, skal du tjekke, at der vises et tomt cirkeltegn  i dosistællerfeltet.</p>	<p>Hvis der ikke vises et tomt cirkeltegn i dosistællerfeltet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Du må ikke give dig selv endnu en indsprøjtning på den samme dag. • I stedet SKAL du nulstille pennen (se Fejlfinding Punkt D).
---------------------------------------	--	---

<p>6 Fjern kanylen</p>	 <p>Sæt den ydre kanylehætte over kanylen som vist her. Tryk til for at få den på plads. For at undgå kanyleskader må du ikke prøve at sætte den indre kanylehætte på igen eller berøre kanylen.</p>	 <p>Skrue kanylen helt af ved at give den ydre kanylehætte 3 til 5 hele omdrejninger mod uret.</p>	 <p>Træk kanylen af og smid den ud som anvist af lægen eller apotekspersonalet.</p>	 <p>Skub pennens hætte tilbage med et fast tryk. Opbevar pennen i køleskab straks efter brug.</p>
---------------------------------------	---	---	--	---

Fejlfinding	
Problem	Løsning
A.	Jeg kan se en luftboble i min Sondelbay-pen.
B.	Jeg kan ikke indstille min dosis.
C.	Der er en synlig dråbe lægemiddel på spidsen af kanylen, når jeg fjerner den indre kanylehætte før indsprøjtning.
D.	Det tomme cirkeltegn  kan ikke ses i dosistællerfeltet selv efter, at jeg trykkede indsprøjtningsskiven helt i bund og ventede. Hvad skal jeg gøre?


En lille luftboble vil ikke påvirke din dosis, og den vil heller ikke skade dig. Du kan fortsætte med at tage din dosis som normalt.

1. Tjek dosistællerfeltet og sørg for, at din Sondelbay-pen har mindst én dosis tilbage. Hvis der står 00 i dosistællerfeltet, betyder det, at der ikke er nogen dosis tilbage i Sondelbay-pennen. Du vil fortsat kunne se noget lægemiddel i cylinderampullen, men det kan ikke indsprøjtes. Du skal bruge en ny Sondelbay-pen for at tage din næste dosis.
2. Hvis din Sondelbay-pen har mindst én dosis tilbage, og du fortsat ikke kan indstille din dosis, skal du sørge for at dreje doseringsskiven med uret, indtil du hører et klik og ser et udfyldt cirkeltegn  i dosistællerfeltet. Slip ikke doserings-skiven, før du hører klikket og ser et fyldt cirkeltegn, ellers vil skiven fjedre tilbage til sin oprindelige position. Efter klikket skal du slippe doseringsskiven, og der vil vises et  fyldt cirkeltegn med en streg øverst i dosistællerfeltet.

En lille dråbe lægemiddel på spidsen af kanylen vil ikke påvirke din dosis. Fortsæt med at bruge din dosis som beskrevet i trin 4 i brugervejledningen.

Du skal nulstille din Sondelbay-pen ved at følge nedenstående trin:

1. **Hvis du allerede har givet dig selv en indsprøjtning, må du IKKE indsprøjtte endnu en på den samme dag.**
2. Fjern den brugte kanyle ved forsigtigt at sætte den ydre kanylehætte på igen over kanylen. Rør **ikke** ved kanylen. Forsøg **ikke** at sætte den indre kanylehætte på igen. Skru kanylen af og smid den ud den som anvist af lægen eller apotekspersonalet.
3. Sæt en ny kanyle på, træk den ydre kanylehætte af, og gem den.
4. Lad den indre kanylehætte pege ned i en tom beholder.
5. Træk den indre kanylehætte af. Vær forsigtig, da dette kan medføre sprøjt af lægemidlet. Det kan også hænde, at noget af lægemidlet allerede er sprøjtet ind i den indre kanylehætte. Smid den indre kanylehætte ud.
6. Du burde nu kunne se det tomme cirkeltegn i dosistællerfeltet. Hvis du fortsat ikke kan se tegnet, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.
7. Sæt den ydre kanylehætte på kanylen. Undgå at berøre kanylen. **Du må ikke** forsøge at sætte den indre kanylehætte på igen. Skru kanylen af og smid den ud som anvist af lægen eller apotekspersonalet.
8. Sæt hættten tilbage på Sondelbay-pennen, og stil din Sondelbay-pen ind i køleskabet.

		<p>9. Vask dine hænder.</p> <p>Du kan undgå dette problem ved altid at bruge en NY kanylen til hver indsprøjtning og ved at skubbe indsprøjtningsskruen helt ind, indtil den stopper. Vent på, at det tomme cirkeltegn vises, og tæl derefter langsomt til 5, før du fjerner kanylen fra huden.</p>
E.	Hvordan kan jeg vide, at min Sondelbay-pen virker?	<p>Sondelbay-pennen er fremstillet til at sprøjte den fulde dosis ind, hver gang den anvendes i henhold til anvisningerne i afsnittet Brugervejledning. Det tomme cirkeltegn  vises i dosistællerfeltet efter indsprøjtningen for at vise, at den fulde dosis lægemiddel er blevet indsprøjtet.</p> <p>Dosistællerfeltet viser det resterende antal doser i pennen. Denne vil tælle ned med 1 hver gang der gives en indsprøjtning. Dette viser også, at pennen virker.</p> <p>Husk at bruge en ny kanylen hver gang du foretager en indsprøjtning for at sikre, din Sondelbay-pen virker rigtigt.</p>
F.	Jeg kan ikke fjerne kanylen fra min Sondelbay-pen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sæt den ydre kanylehætte på kanylen som vist i trin 6 på forsiden. 2. For at skrue kanylen af, skal du skubbe kanylen ind i pennen, mens du drejer den mod uret adskillige gange. 3. Træk kanylen af og smid den ud som anvist af lægen eller apotekspersonalet. 4. Hvis du stadigvæk ikke kan få kanylen af, skal du bede nogen om hjælp.

Rengøring og opbevaring

Rengøring af din Sondelbay-pen:

- Aftør ydersiden af Sondelbay-pennen med en fugtig klud.
- Anbring ikke Sondelbay-pennen i vand. Vask eller rengør den ikke med væske.

Opbevaring af din Sondelbay-pen:

- Læs indlægssedlen for vejledning om opbevaring af din Sondelbay-pen.

Bortskaffelse af Sondelbay-pen og kanyler

Bortskaffelse af Sondelbay-pen

- Smid din Sondelbay-pen ud 28 dage efter din første indsprøjtning, også selvom den ikke er helt tom.
- Fjern altid kanylen, inden du smider din Sondelbay-pen ud.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet om, hvordan du skal smide din Sondelbay-pen ud.

Bortskaffelse af kanyler

- Smid brugte kanyler ud i en kanylebeholder eller en hård plastikbeholder.
- Du må ikke smide kanyler ud med dit husholdningsaffald.
- Genbrug ikke den fyldte kanylebeholder.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet om, hvordan du skal smide kanylebeholderen ud.
- Disse retningslinjer omkring håndtering af kanyler erstatter ikke retningslinjerne fra lokale myndigheder, sundhedspersoner eller sygehuset.

Øvrige oplysninger

- Læs og følg vejledningen i indlægssedlen, når du bruger produktet.
- Sondelbay frarådes til brug af blinde eller synshæmmede uden hjælp af en person, der er oplært i rigtig brug af pennen.
- Opbevar din Sondelbay-pen utilgængeligt for børn.

- Overfør ikke lægemidlet til en sprøjte.
- Brug en ny kanyle ved hver indsprøjtning.
- Tjek etiketten på din Sondelbay-pen for at være sikker på, at du har det rigtige lægemiddel, og at det ikke er udløbet.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker noget af følgende:
 - Sondelbay-pennen ser ud til at være beskadiget.
 - Lægemidlet er IKKE klart, IKKE farveløst og IKKE uden partikler.
- Sondelbay-pennen indeholder lægemiddel til 28 dage.
- Skriv datoen for første indsprøjtningdato på yderkartonen til Sondelbay-pennen (se det angivne felt: Dato for anbrud). Du skal smide din Sondelbay-pen ud 28 dage efter din første indsprøjtning.

Denne brugervejledning blev sidst ændret