

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sondelbay 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält 20 Mikrogramm Teriparatid* in 80 Mikrolitern.

Ein Fertigpen mit 2,4 ml enthält 600 Mikrogramm Teriparatid. Jeder Milliliter der Injektionslösung enthält 250 Mikrogramm Teriparatid.

*Teriparatid, rhPTH (1-34), hergestellt in *Escherichia coli* mittels rekombinanter DNA-Technologie, ist identisch mit der Sequenz der 34 N-terminalen Aminosäuren des endogenen humanen Parathormons.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektion).

Farblose, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Sondelbay ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen.

Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit einem hohen Frakturrisiko (siehe Abschnitt 5.1). Bei postmenopausalen Frauen wurde eine signifikante Reduktion der Inzidenz vertebraler und extravertebraler Frakturen, aber nicht von Hüftfrakturen, nachgewiesen.

Behandlung der mit einer systemischen Langzeit-Glukokortikoidtherapie assoziierten Osteoporose bei Frauen und Männern mit hohem Frakturrisiko (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Sondelbay-Dosis ist einmal täglich 20 Mikrogramm.

Die insgesamt maximale Therapiedauer mit Sondelbay beträgt 24 Monate (siehe Abschnitt 4.4). Diese 24-monatige Therapie sollte im Laufe des Lebens eines Patienten nicht wiederholt werden.

Patienten sollten zur Nahrungsergänzung Calcium und Vitamin D erhalten, falls die Aufnahme über die Ernährung nicht ausreicht.

Nach Beendigung der Sodelbay-Therapie kann die Osteoporose-Behandlung mit anderen Osteoporose-Therapeutika fortgeführt werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Eine altersabhängige Dosisanpassung ist nicht notwendig (siehe Abschnitt 5.2).

Niereninsuffizienz

Sodelbay darf bei schwerer Niereninsuffizienz nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Bei Patienten mit mittelschwerer Niereninsuffizienz muss Sodelbay mit Vorsicht angewendet werden. Bei Patienten mit leichter Niereninsuffizienz sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Leberinsuffizienz

Von Patienten mit gestörter Leberfunktion liegen keine Daten vor (siehe Abschnitt 5.3). Daher ist Sodelbay mit Vorsicht anzuwenden.

Pädiatrische Population und junge Erwachsene mit offenen Epiphysen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Teriparatid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Sodelbay darf bei Kindern oder Jugendlichen (unter 18 Jahren) oder jungen Erwachsenen mit offenen Epiphysen nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Sodelbay wird einmal täglich als subkutane Injektion in Oberschenkel oder Abdomen verabreicht.

Den Patienten muss die richtige Injektionstechnik erklärt werden. Anleitungen zur Handhabung des Arzneimittels, die vor der Anwendung zu lesen sind, siehe Abschnitt 6.6. Dem Pen ist eine Bedienungsanleitung beigelegt, die den Patienten den korrekten Gebrauch erläutert.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6)
- Vorbestehende Hypercalcämie
- Schwere Niereninsuffizienz
- Metabolische Knochenkrankheiten (einschließlich Hyperparathyreoidismus und Paget-Krankheit) mit Ausnahme der primären Osteoporose oder der glukokortikoid-induzierten Osteoporose
- Ungeklärte Erhöhung der alkalischen Phosphatase
- Vorausgegangene Strahlentherapie mit externer Strahlenquelle oder implantierter Strahlenquelle, bei der das Skelett im Strahlenfeld lag
- Patienten mit malignen Skeletterkrankungen oder Knochenmetastasen dürfen nicht mit Teriparatid behandelt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Serum- und Urin-Calciumspiegel

Bei normocalcämischen Patienten wurde eine leichte und vorübergehende Erhöhung der Serum-Calciumspiegel nach der Teriparatid-Injektion beobachtet. Die Serum-Calciumspiegel erreichten nach 4 bis 6 Stunden ein Maximum und fielen 16 bis 24 Stunden nach jeder Teriparatid-Anwendung wieder auf den Ausgangswert zurück. Deshalb sollte, wenn einem Patienten Blutproben zur Bestimmung des Serumcalciumwertes entnommen werden, dies frühestens 16 Stunden nach der letzten Teriparatid-Injektion geschehen. Eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel ist während der Therapie nicht erforderlich.

Teriparatid kann geringe Anstiege der Urin-Calcium-Ausscheidung verursachen, die Inzidenz einer Hypercalciurie unterschied sich in klinischen Studien jedoch nicht von der Placebo-behandelten Patienten.

Urolithiasis

Teriparatid wurde bei Patienten mit einer bestehenden Urolithiasis nicht untersucht. Sondelbay muss bei Patienten mit einer derzeit oder vor kurzem bestehenden Urolithiasis mit Vorsicht angewendet werden, da die Möglichkeit bestehen könnte, dass sich dieser Zustand verschlechtert.

Orthostatische Hypotonie

In kurzen klinischen Studien mit Teriparatid wurden Episoden einer vorübergehenden orthostatischen Hypotonie vereinzelt beobachtet. Typischerweise begann dieses Ereignis innerhalb von 4 Stunden nach der Applikation und klang innerhalb eines Zeitraums von wenigen Minuten bis zu wenigen Stunden spontan ab. Wenn eine vorübergehende orthostatische Hypotonie auftrat, geschah dies während der ersten Anwendungen, wurde durch ein vorübergehendes Hinlegen verbessert und hatte keinen Therapieabbruch zur Folge.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit mittelschwer eingeschränkter Nierenfunktion muss Sondelbay mit Vorsicht angewendet werden.

Junge Erwachsene

Erfahrungen bei jüngeren Erwachsenen (>18 bis 29 Jahre), einschließlich prämenopausaler Frauen, sind begrenzt (siehe Abschnitt 5.1). Eine Behandlung darf bei diesen Patienten nur begonnen werden, wenn der Nutzen eindeutig die Risiken überwiegt.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Teriparatid eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn eine Schwangerschaft eintritt, muss Sondelbay abgesetzt werden.

Behandlungsdauer

Bei Studien in Ratten zeigte sich eine erhöhte Inzidenz von Osteosarkomen bei Langzeit-Anwendung von Teriparatid (siehe Abschnitt 5.3). Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Daten darf die empfohlene Behandlungsdauer von 24 Monaten nicht überschritten werden.

Sonstiger Bestandteil

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während einer Studie mit 15 gesunden Probanden, denen täglich Digoxin bis zum steady state verabreicht wurde, änderte eine einzelne Teriparatid-Dosis die kardiale Wirkung von Digoxin nicht.

Allerdings weisen vereinzelte Fallberichte darauf hin, dass eine Hypercalcämie Patienten für eine Digitalis-Toxizität prädisponieren kann. Da Teriparatid vorübergehend den Serum-Calciumspiegel erhöht, darf Teriparatid bei Patienten, die Digitalis einnehmen, nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

Teriparatid wurde in pharmakodynamischen Studien bezüglich Wechselwirkungen mit Hydrochlorothiazid untersucht. Es wurden keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen beobachtet.

Die gleichzeitige Gabe von Raloxifen oder eine gleichzeitige Hormonersatztherapie zusammen mit Teriparatid änderte weder die Wirkung von Teriparatid auf Serum- oder Urincalciumspiegel noch seine Verträglichkeit.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter / Verhütungsmethoden bei Frauen

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Teriparatid eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn eine Schwangerschaft eintritt, muss Sondelbay abgesetzt werden.

Schwangerschaft

Sondelbay ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Sondelbay ist während der Stillzeit kontraindiziert. Es ist nicht bekannt ob, Teriparatid in die Muttermilch übergeht.

Fertilität

In Studien an Kaninchen wurde eine Reproduktionstoxizität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3). Die Auswirkung von Teriparatid auf die Entwicklung des menschlichen Fetus wurde nicht untersucht. Das potentielle Risiko beim Menschen ist nicht bekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Teriparatid hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Patienten wurde eine vorübergehende orthostatische Hypotonie oder Schwindel beobachtet. In solchen Fällen sollte von der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und dem Bedienen von Maschinen abgesehen werden, bis die Symptome wieder abgeklungen sind.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei mit Teriparatid behandelten Patienten waren Übelkeit, Gliederschmerzen, Kopfschmerzen und Schwindel.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In klinischen Studien mit Teriparatid berichteten 82,8 % der Teriparatid- und 84,5 % der Placebo-Patienten mindestens ein unerwünschtes Ereignis.

Die im Zusammenhang mit der Anwendung von Teriparatid in klinischen Osteoporosestudien und nach Markteinführung beobachteten Nebenwirkungen werden in der nachfolgenden Tabelle

zusammengefasst. Die folgende Konvention ist für die Klassifikation von unerwünschten Ereignissen verwendet worden: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$).

Tabelle 1. Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Anämie		
Erkrankungen des Immunsystems				Anaphylaxis
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Hypercholesterinämie	Hypercalcämie höher als 2,76 mmol/l, Hyperurikämie	Hypercalcämie höher als 3,25 mmol/l
Psychiatrische Erkrankungen		Depression		
Erkrankungen des Nervensystems		Schwindel, Kopfschmerzen, Ischiassyndrom, Synkope		
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths		Vertigo		
Herzerkrankungen		Herzpalpitation	Tachykardie	
Gefäßerkrankungen		Hypotonie		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Dyspnoe	Emphysem	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Nausea, Emesis, Hiatusbruch, Refluxösophagitis	Hämorrhoiden	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		vermehrtes Schwitzen		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Gliederschmerzen	Muskelkrämpfe	Myalgie, Arthralgie, Rückenkrämpfe/-schmerzen*	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			Harninkontinenz, Polyurie, Harndrang, Nephrolithiasis	Nierenversagen / Verschlechterung der Nierenfunktion
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Müdigkeit, Thoraxschmerzen, Asthenie, leichte und vorübergehende Reaktionen an der Injektionsstelle mit Schmerz, Schwellung,	Erythem an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle	Mögliche allergische Ereignisse kurz nach der Injektion: akute Dyspnoe, Ödem im Mund- oder Gesichtsbereich

		Erythem, lokalem Hämatom, Juckreiz und leichter Blutung an der Injektionsstelle		, generalisierte Urtikaria, Thoraxschmerz, Ödeme (hauptsächlich peripher)
Untersuchungen			Gewichtszunahme, kardiale Geräusche, Anstieg der Alkalischen Phosphatase	

* Es wurde über schwerwiegende Fälle von Rückenkrämpfen oder -schmerzen berichtet, die innerhalb von Minuten nach der Injektion auftraten.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

In klinischen Studien wurden die folgenden Wirkungen mit einer Häufigkeitsabweichung $\geq 1\%$ gegenüber Placebo berichtet: Vertigo, Nausea, Gliederschmerzen, Schwindel, Depression, Dyspnoe.

Teriparatid erhöht die Serumharnsäure-Konzentrationen. In klinischen Studien hatten 2,8 % der Teriparatid-Patienten im Vergleich zu 0,7 % der Placebo-Patienten Serumharnsäure-Konzentrationen oberhalb des Referenzbereichs. Allerdings führte diese Hyperurikämie nicht zu einem gehäuften Auftreten von Gicht, Arthralgie oder Urolithiasis.

In einer großen klinischen Studie mit einem anderen Teriparatid-Arzneimittel wurden bei 2,8 % der Frauen Antikörper festgestellt, die mit diesem Teriparatid-Arzneimittel kreuzreagierten. In den meisten Fällen wurden Antikörper erst nach 12-monatiger Behandlung nachgewiesen. Nach Beendigung der Therapie nahm die Konzentration der Antikörper wieder ab. Es fanden sich bei diesen Patientinnen keine Hinweise auf Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen sowie keine Unterschiede in der Wirkung von Teriparatid auf den Serum-Calciumspiegel oder auf die Knochenmineraldichte (BMD).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Anzeichen und Symptome

Teriparatid wurde in Einzeldosen von bis zu 100 Mikrogramm und über 6 Wochen hinweg mit bis zu 60 Mikrogramm / Tag angewendet.

Als Auswirkungen einer Überdosierung kann eine verzögert auftretende Hypercalcämie sowie das Risiko einer orthostatischen Hypotension erwartet werden. Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen können ebenfalls auftreten.

Erfahrungen mit Überdosierungen aus Spontanberichten nach Markteinführung

Seit Markteinführung liegen Spontanberichte von Dosierungsfehlern vor, bei denen der gesamte Inhalt (bis zu 800 Mikrogramm) des Teriparatid-Pens als Einmaldosis verabreicht wurde. Die vorübergehenden Ereignisse umfassten Übelkeit, Schwäche/Lethargie und Hypotonie. In einigen

Fällen traten nach einer Überdosierung keine unerwünschten Ereignisse auf. Es wurden keine Todesfälle im Zusammenhang mit einer Überdosierung berichtet.

Behandlung einer Überdosierung

Es existiert kein spezifisches Antidot für Teriparatid. Die Behandlung einer vermuteten Überdosierung sollte ein vorübergehendes Absetzen von Teriparatid, eine Überwachung des Serum-Calciumspiegels sowie geeignete unterstützende Maßnahmen wie Flüssigkeitszufuhr beinhalten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calciumhomöostase, Nebenschilddrüsenhormone und -Analoge, ATC-Code: H05AA02.

Sonderbay ist ein biologisch / biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel, das im Wesentlichen einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleicht. Ausführliche Informationen sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Wirkmechanismus

Das aus 84 Aminosäuren bestehende endogene Parathormon (PTH) ist der Hauptregulator des Calcium- und Phosphatstoffwechsels in Knochen und Niere. Teriparatid (rhPTH(1-34)) ist das aktive Fragment (1-34) des endogenen humanen Parathormons. Die physiologische Wirkung von PTH beinhaltet die Stimulation der Knochenbildung durch direkte Wirkung auf die knochenbildenden Zellen (Osteoblasten); indirekt bewirkt es eine Steigerung der intestinalen Calciumabsorption, eine Steigerung der tubulären Calcium-Reabsorption und der renalen Phosphat-Ausscheidung.

Pharmakodynamische Wirkungen

Teriparatid ist ein knochenaufbauendes Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose. Die Wirkung von Teriparatid auf den Knochen ist abhängig von der Art der systemischen Exposition. Die einmal tägliche Teriparatid-Gabe erhöht den Anbau von neuem Knochengewebe auf trabekulären und kortikalen Knochenoberflächen (am Endost und am Periost) durch stärkere Stimulation der Osteoblasten-Aktivität im Vergleich zur Stimulation der Osteoklasten-Aktivität.

Klinische Wirksamkeit

Risikofaktoren

Zur Identifizierung von Frauen und Männern mit einem erhöhten Risiko für osteoporotische Frakturen, die von einer Behandlung profitieren können, müssen unabhängige Risikofaktoren, wie z.B. niedrige Knochenmineraldichte (BMD), Alter, vorangegangene Frakturen, familiäre Vorbelastung für Hüftfrakturen, hoher Knochenumsatz und niedriger Body Mass Index herangezogen werden.

Bei prämenopausalen Frauen mit glukokortikoidinduzierter Osteoporose sollte das Vorliegen eines hohen Frakturrisikos dann in Betracht gezogen werden, wenn sie bereits eine Fraktur erlitten haben. Auch mehrere andere Risikofaktoren können mit einem hohen Frakturrisiko assoziiert sein (z. B. eine niedrige Knochenmineraldichte [z. B. T-Score ≤ -2], eine langfristig hoch dosierte Glukokortikoid-Therapie [z. B. $\geq 7,5$ mg/Tag für mindestens 6 Monate], eine hohe Aktivität der Grunderkrankung, niedrige Sexualhormon-Spiegel).

Postmenopausale Osteoporose

In die Zulassungsstudie wurden 1.637 postmenopausale Frauen eingeschlossen (Durchschnittsalter 69,5 Jahre). 90 % der Patientinnen hatten vor Behandlungsbeginn bereits eine oder mehrere vertebrale Frakturen erlitten und die vertebrale Knochenmineraldichte (BMD) lag durchschnittlich bei 0,82 g/cm²

(entspricht T-Score = -2,6). Alle Patientinnen erhielten als Basismedikation täglich 1.000 mg Calcium und mindestens 400 IE Vitamin D. Die Ergebnisse der bis zu 24 Monate dauernden Teriparatid-Behandlung (Median: 19 Monate) zeigten eine statistisch signifikante Senkung der Frakturrate (Tabelle 1). Um eine oder mehrere vertebrale Frakturen zu verhindern, müssen 11 Frauen über eine mittlere Zeitdauer von 19 Monaten behandelt werden.

Tabelle 2. Inzidenz von Frakturen bei postmenopausalen Frauen

	Placebo (N = 544) (%)	Teriparatid (N= 541) (%)	Relatives Risiko (95 % CI) vs. Placebo
Neue vertebrale Fraktur (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Mehrere vertebrale Frakturen (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Extravertebrale osteoporotische Frakturen ^c	5,5	2,6 ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Schwere extravertebrale osteoporotische Frakturen ^c (Hüfte, Unterarm, Oberarm, Rippen und Becken)	3,9	1,5 ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Abkürzungen: N = Anzahl der Patienten, die randomisiert wurden; CI = Konfidenzintervall

^a Die Inzidenz vertebraler Frakturen wurde bei 448 Placebo-Patientinnen und 444 Teriparatid-Patientinnen, von denen Röntgenaufnahmen der Wirbelsäule bei Studienbeginn und Folgeunteruntersuchungen vorlagen, analysiert

^b $p \leq 0,001$ im Vergleich zu Placebo

^c Eine signifikante Verminderung des Auftretens von Hüftfrakturen wurde nicht gezeigt

^d $p \leq 0,025$ im Vergleich zu Placebo

Nach (median) 19-monatiger Behandlung war die BMD im Vergleich zu Placebo in der Lendenwirbelsäule um 9 % und an der Hüfte um 4 % ($p < 0,001$) angestiegen.

Nach der Behandlung: Nach Beendigung der Teriparatid-Behandlung wurden 1.262 der postmenopausalen Frauen aus der Zulassungsstudie in eine post-therapeutische Beobachtungsstudie aufgenommen. Das primäre Ziel dieser Studie war, Daten zur Sicherheit und Unbedenklichkeit von Teriparatid zu erheben. Darüber hinaus wurden Daten zu vertebrealen Frakturen erhoben und bewertet. Während dieser Beobachtungsstudie war die Anwendung anderer Osteoporose-Therapien erlaubt.

In dieser Beobachtungszeit (Median: 18 Monate) nach Abschluss der Teriparatid-Behandlung erlitten im Vergleich zur ehemaligen Placebo-Gruppe 41 % ($p = 0,004$) weniger Patientinnen mindestens eine neue vertebrale Fraktur.

In einer offenen Studie wurden 503 postmenopausale Frauen mit schwerer Osteoporose und einer osteoporotischen Fraktur innerhalb der vorausgegangenen 3 Jahre (83 % hatten zuvor eine Osteoporose-Therapie erhalten) mit Teriparatid bis zu 24 Monate behandelt. Nach 24 Monaten betrug die mittlere Zunahme der Knochenmineraldichte vom Ausgangswert an der Lendenwirbelsäule, Gesamthüfte und Oberschenkelhals 10,5 %, 2,6 % und 3,9 %. Die mittlere Zunahme der Knochenmineraldichte von 18 bis 24 Monaten betrug 1,4 %, 1,2 % und 1,6 % an Lendenwirbelsäule, Gesamthüfte und Oberschenkelhals.

In einer 24-monatigen, randomisierten, doppelblinden, vergleichskontrollierten Phase 4-Studie wurden 1.360 postmenopausale Frauen mit bestehender Osteoporose eingeschlossen. 680 Patientinnen wurden auf Teriparatid und 680 Patientinnen auf oral verabreichtes Risedronat (35 mg/Woche) randomisiert. Zu Behandlungsbeginn lag das mittlere Alter der Frauen bei 72,1 Jahren und sie hatten im Mittel zwei vorangegangene vertebrale Frakturen; 57,9 % der Patientinnen hatten zuvor eine Bisphosphonattherapie erhalten und 18,8 % nahmen während der Studie Glukocortikoide als

Begleitmedikation ein. 1.013 (74,5 %) Patientinnen schlossen auch die Visite nach 24 Monaten ab. Die mittlere (mediane) kumulative Dosis an Glukocortikoiden betrug im Teriparatid-Arm 474,3 (66,2) mg und 898,0 (100,0) mg im Risedronat-Arm. Die mittlere (mediane) Vitamin D-Aufnahme im Teriparatid-Arm betrug 1.433 IE/Tag (1.400 IE/Tag) und im Risedronat-Arm 1.191 IE/Tag (900 IE/Tag). Bei den Patientinnen, bei denen zu Studienbeginn und bei Folgeuntersuchungen Röntgenaufnahmen der Wirbelsäule angefertigt wurden, betrug die Inzidenz neuer vertebraler Frakturen 28/516 (5,4 %) bei den mit Teriparatid behandelten Patientinnen und 64/533 (12,0 %) bei den mit Risedronat behandelten Patientinnen, relatives Risiko (95 % KI) = 0,44 (0,29 - 0,68), $P < 0,0001$. Die kumulative Inzidenz von gepoolten klinischen Frakturen (klinische vertebrale und extravertebrale Frakturen) betrug 4,8 % bei den mit Teriparatid behandelten und 9,8 % bei den mit Risedronat behandelten Patientinnen, Hazard Ratio (95 % KI) = 0,48 (0,32 - 0,74), $P = 0,0009$.

Osteoporose bei Männern

437 Männer (mittleres Alter 58,7 Jahre) wurden in eine klinische Studie für Männer mit hypogonadaler (definiert als niedriger morgendlicher freier Testosteronspiegel oder erhöhtes FSH bzw. LH) oder idiopathischer Osteoporose aufgenommen. Zu Beginn lag die Knochenmineraldichte (T-Score) der Wirbelsäule und des Oberschenkelhalses bei durchschnittlich -2,2 bzw. -2,1. Vor Studienbeginn hatten 35 % der Patienten eine vertebrale Fraktur, 59 % eine extravertebrale Fraktur.

Alle Patienten erhielten als Basismedikation täglich 1000 mg Calcium und mindestens 400 IE Vitamin D. Die Knochenmineraldichte an der Lendenwirbelsäule war bereits nach 3 Monaten signifikant angestiegen. Nach 12-monatiger Behandlung war die Knochenmineraldichte (BMD) im Vergleich zu Placebo an der Lendenwirbelsäule um 5 % und an der Hüfte um 1 % angestiegen. Allerdings wurde keine signifikante Wirkung auf die Frakturhäufigkeit nachgewiesen.

Glukokortikoidinduzierte Osteoporose

Die Wirksamkeit von Teriparatid bei Männern und Frauen, die eine längerfristige systemische Glukokortikoid-Behandlung erhielten (mindestens 5 mg/Tag Prednison oder Äquivalent über mindestens 3 Monate) wurde in der 18-monatigen ersten Phase einer 36-monatigen randomisierten Doppelblind-Studie mit aktiver Vergleichssubstanz (Alendronat 10 mg/Tag) gezeigt (N = 428). 28 % der Patienten hatten vor Studienbeginn eine oder mehrere radiologisch nachgewiesene Wirbelfrakturen. Alle Patienten erhielten 1.000 mg Calcium und 800 IE Vitamin D pro Tag.

An dieser Studie nahmen postmenopausale Frauen (N = 277) und prämenopausale Frauen (N = 67) sowie Männer (N = 83) teil. Die postmenopausalen Frauen hatten vor Behandlungsbeginn ein durchschnittliches Alter von 61 Jahren, einen mittleren BMD T-Score der Lendenwirbelsäule von -2,7 und eine mittlere Tagesdosis von 7,5 mg Prednison-Äquivalent. 34 % hatten eine oder mehrere radiologisch nachgewiesene Wirbelfrakturen. Die prämenopausalen Frauen hatten ein durchschnittliches Alter von 37 Jahren, einen mittleren BMD T-Score der Lendenwirbelsäule von -2,5 und eine mittlere Tagesdosis von 10 mg Prednison-Äquivalent. 9 % hatten eine oder mehrere radiologisch nachgewiesene Wirbelfrakturen. Die Männer hatten ein durchschnittliches Alter von 57 Jahren, einen mittleren BMD T-Score der Lendenwirbelsäule von -2,2 und eine mittlere Tagesdosis von 10 mg Prednison-Äquivalent. 24 % hatten eine oder mehrere radiologisch nachgewiesene Wirbelfrakturen.

69 % der Patienten vollendeten die 18-monatige erste Phase der Studie. Nach 18 Monaten war die Knochenmineraldichte (BMD) der Lendenwirbelsäule unter Teriparatid signifikant angestiegen (7,2 %) verglichen mit Alendronat (3,4 %) ($p < 0,001$). Unter Teriparatid fand sich ein BMD-Anstieg an der Gesamthüfte um 3,6 %, unter Alendronat um 2,2 % ($p < 0,01$), die BMD des Oberschenkelhalses war unter Teriparatid um 3,7 %, unter Alendronat um 2,1 % ($p < 0,05$) angestiegen. Bei Patienten, die mit Teriparatid behandelt wurden, nahm die Knochenmineraldichte (BMD) an Lendenwirbelsäule, Gesamthüfte und Oberschenkelhals zwischen 18 und 24 Monaten um zusätzliche 1,7 %, 0,9 % bzw. 0,4 % zu.

Nach 36 Monaten zeigte eine Analyse der Röntgenaufnahmen der Wirbelsäule bei 13 (7,7 %) von 169 Patienten der Alendronat-Gruppe verglichen mit 3 (1,7 %) von 173 Patienten der Teriparatid-

Gruppe eine neue Wirbelfraktur ($p = 0,01$). Extravertebrale Frakturen hatten 15 von 214 Patienten der Alendronat-Gruppe (7,0 %) und 16 von 214 Patienten (7,5 %) der Teriparatid-Gruppe ($p = 0,84$).

Bei den prämenopausalen Frauen fand sich zwischen Behandlungsbeginn und dem 18-Monats-Endpunkt der Studie in der Teriparatid-Gruppe ein signifikant höherer Anstieg der BMD an der Lendenwirbelsäule (4,2 % gegenüber -1,9 %; $p < 0,001$) und an der Gesamthüfte (3,8 % gegenüber 0,9 %; $p = 0,005$) als in der Alendronat-Gruppe. Es wurde jedoch kein signifikanter Einfluss auf die Frakturrate gezeigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Das Verteilungsvolumen beträgt etwa 1,7 l/kg. Die Halbwertszeit von Teriparatid beträgt bei subkutaner Applikation etwa eine Stunde. Dies entspricht der Zeit der Absorption an der Injektionsstelle.

Biotransformation

Studien zur Verstoffwechslung und zur Ausscheidung von Teriparatid wurden nicht durchgeführt. Es wird allerdings angenommen, dass die periphere Verstoffwechslung des endogenen Parathormons überwiegend in Leber und Niere stattfindet.

Elimination

Teriparatid wird über hepatische und extra-hepatische Clearance eliminiert (etwa 62 l/Std. bei Frauen und 94 l/Std. bei Männern).

Ältere Patienten

Unterschiede in der Pharmakokinetik von Teriparatid in Abhängigkeit vom Alter wurden nicht gefunden (Spanne von 31 – 85 Jahre). Dosisanpassungen aufgrund des Alters sind nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Teriparatid zeigte bei Standard-Testreihen keine genotoxische Wirkung. Es zeigte keine teratogenen Effekte bei Ratten, Mäusen oder Kaninchen. Bei trächtigen Ratten und Mäusen, die tägliche Teriparatid-Dosen von 30 bis 1.000 Mikrogramm/kg erhielten, wurden keine erheblichen Effekte festgestellt. Bei trächtigen Kaninchen hingegen, die mit Tagesdosen von 3 bis 100 Mikrogramm/kg behandelt wurden, kam es zu fetaler Resorption und einer verringerten Wurfgröße. Die bei Kaninchen aufgetretene Embryotoxizität könnte an der im Vergleich zu Nagetieren wesentlich höheren Empfindlichkeit gegenüber der Wirkung von PTH auf das ionisierte Calcium im Blut liegen.

Ratten, die fast über ihre gesamte Lebenszeit mit täglichen Injektionen behandelt wurden, zeigten dosisabhängig und höchstwahrscheinlich aufgrund eines epigenetischen Mechanismus eine übersteigerte Knochenbildung und eine erhöhte Inzidenz von Osteosarkomen. Teriparatid erhöhte bei Ratten nicht die Inzidenz anderer Tumor-Entitäten. Aufgrund der Unterschiede in der Knochenphysiologie bei Ratten und Menschen ist die klinische Relevanz dieser Befunde wahrscheinlich gering. Bei ovariectomierten Affen wurden weder nach 18-monatiger Behandlung noch während einer 3-jährigen Beobachtungsphase nach Ende der Behandlung Knochentumore gefunden. Auch wurden weder in klinischen Studien noch während der post-therapeutischen Beobachtungsstudie Osteosarkome beobachtet.

Tierstudien haben gezeigt, dass ein stark reduzierter hepatischer Blutfluss die Zufuhr von PTH in das Hauptabbausystem (Kupfer-Sternzellen) und dementsprechend auch die Clearance von PTH (1-84) vermindert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Essigsäure 99%
Natriumacetat
Mannitol (Ph.Eur.)
Metacresol (Ph.Eur.)
Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch

Chemische, physikalische und mikrobiologische Stabilität wurden bei Lagerung bei 2-8 °C über einen Zeitraum von 28 Tagen nachgewiesen.

Somit kann das Arzneimittel nach Anbruch für maximal 28 Tage bei einer Temperatur von 2- 8 °C gelagert werden (gekühlte Bedingungen). Andere Lagerzeiten und -bedingungen während des Gebrauchs liegen in der Verantwortung des Benutzers.

Das Arzneimittel kann bis zu 3 Tage lang bei einer Temperatur bis zu 25°C gelagert werden, wenn keine Aufbewahrung im Kühlschrank möglich ist. Danach muss es wieder in den Kühlschrank zurückgelegt und innerhalb von 28 Tagen nach der ersten Injektion verbraucht werden. Falls der Sondelbay-Pen länger als 3 Tage bei bis zu 25°C außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde, muss er entsorgt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2,4 ml Lösung in Patrone (silikonisiertes Typ I Glas) mit einem Stopfen (Bromobutyl-Gummi), Verschlusscheibe (mit Bromobutyl-Gummi beschichtete Aluminiumscheiben) in einem Einweg-Pen.

Sondelbay ist erhältlich in Packungsgrößen mit 1 oder 3 Fertigpens. Jeder Fertigpen enthält 28 Dosisseinheiten von jeweils 20 Mikrogramm (pro 80 Mikroliter).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur

Handhabung

Sondelbay wird in einem Fertigpen bereitgestellt. Jeder Pen darf nur von einem Patienten verwendet werden. Für jede Injektion muss eine neue, sterile Nadel benutzt werden. Dem Arzneimittel sind keine Nadeln beigelegt. Der Pen kann mit Pen-Nadeln (31G oder 32G; 4 mm, 5 mm oder 8 mm) verwendet werden.

Sondelbay darf nicht verwendet werden, falls die Lösung trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Nach Gebrauch muss der Sondelbay-Pen sofort wieder in den Kühlschrank (2 °C – 8 °C) zurückgelegt werden. Zwischen den Anwendungen die Kappe wieder auf den Pen setzen, um die Patrone vor Beschädigungen und Licht zu schützen.

Wenden Sie Sondelbay nicht an, wenn es eingefroren ist oder war.

Arzneimittel nicht in eine Spritze übertragen.

Den Fertigpen nicht mit aufgesetzter Nadel lagern.

Das Datum der ersten Injektion muss auf dem Umkarton von Sondelbay notiert werden (im vorgesehenen Feld: Datum des ersten Gebrauchs).

Weitere Informationen zur Anwendung des Pens entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER
(DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN FÜR DIE GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist außerdem einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;

- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

TEXT ÄUSSERER UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sondelbay 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen
Teriparatid

2. WIRKSTOFF

Jede Dosis enthält 20 Mikrogramm Teriparatid in 80 Mikrolitern.
Ein Fertigpen mit 2,4 ml enthält 600 Mikrogramm Teriparatid (entsprechend 250 Mikrogramm pro ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Essigsäure 99%, Natriumacetat, Mannitol (Ph.Eur.), Metacresol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure-Lösung und/oder Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Wert Einstellung)

Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.
1 Fertigpen
3 Fertigpens

Jeder Fertigpen enthält 28 Dosiseinheiten von jeweils 20 Mikrogramm Teriparatid (pro 80 Mikroliter).

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

Nach dem ersten Gebrauch muss der Pen nach 28 Tagen entsorgt werden.

Datum des ersten Gebrauchs: 1. /2. /3. {der grau hervorgehobene Text bezieht sich auf die Packungsgröße mit 3 Pens}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTELODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Centre, Moll de Barcelona s/n,

Edifici Est, 6ª Planta,

Barcelona, 08039, Spanien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/22/1628/001

EU/1/22/1628/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Sondelbay

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT-TEXT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Sondelbay 20 Mikrogramm/80 Mikroliter, Injektion
Teriparatid
s.c. Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Subkutane Anwendung

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

2,4 ml

6. WEITERE ANGABEN

Anzahl der Dosen

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sondelbay 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigen Teriparatid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sondelbay und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sondelbay beachten?
3. Wie ist Sondelbay anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sondelbay aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sondelbay und wofür wird es angewendet?

Sondelbay enthält als aktiven Wirkstoff Teriparatid. Dieser wird verwendet, um die Knochen zu festigen und das Risiko von Knochenbrüchen zu senken, indem er den Knochenaufbau anregt.

Sondelbay wird bei Erwachsenen zur Osteoporose-Behandlung eingesetzt. Osteoporose ist eine Erkrankung, durch die Ihre Knochen dünn und brüchig werden. Diese Erkrankung tritt bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) besonders häufig auf, kann aber auch bei Männern auftreten. Eine Osteoporose tritt auch häufig bei Patienten auf, die Kortikosteroide erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sondelbay beachten?

Sondelbay darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Teriparatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie erhöhte Calcium-Spiegel haben (vorbestehende Hypercalcämie).
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie jemals Knochenkrebs oder eine andere Krebsart hatten, die Ihre Knochen befallen hat/metastasiert ist.
- wenn Sie bestimmte Knochenerkrankungen haben. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie (außer der Osteoporose) eine Knochenerkrankung haben.
- wenn Sie hohe Blutspiegel des Enzyms namens Alkalische Phosphatase haben und die Ursache dafür nicht geklärt ist; dies könnte bedeuten, dass Sie die Paget-Krankheit des Knochens (eine Erkrankung mit erhöhtem Knochenumbau) haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie eine Strahlenbehandlung hatten, bei der Ihr Skelett im Strahlenfeld lag.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sondelbay kann zu einem Anstieg der Calciummenge in Ihrem Blut oder Ihrem Urin führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor oder wenn Sie Sondelbay anwenden:

- wenn Sie unter andauernder Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Energielosigkeit oder Muskelschwäche leiden. Dies können Anzeichen eines erhöhten Calciumblutspiegels sein.
- wenn Sie Nierensteine haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn bei Ihnen eine Nierenerkrankung bekannt ist (eine mittelschwere Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt).

Manchen Patienten wird nach den ersten Dosen schwindlig oder sie bekommen einen schnelleren Herzschlag. Injizieren Sie sich daher Sondelbay die ersten Male so, dass Sie sich direkt hinsetzen oder hinlegen können, wenn Ihnen schwindlig wird.

Die empfohlene Therapiedauer von 24 Monaten sollte nicht überschritten werden.

Sondelbay darf nicht bei jungen Erwachsenen, die sich noch in der Wachstumsphase befinden, angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Sondelbay darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

Anwendung von Sondelbay zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da es vereinzelt zu Wechselwirkungen kommen könnte (z.B. Digoxin/Digitalis, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Sondelbay nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Sondelbay zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie schwanger werden, muss Sondelbay abgesetzt werden. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Patienten können sich nach einer Sondelbay-Injektion schwindlig fühlen. Sollten Sie sich schwindlig fühlen, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder besser geht.

Sondelbay enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sondelbay anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 20 Mikrogramm (in 80 Mikrolitern), die einmal täglich durch die Injektion unter die Haut des Unterbauchs oder des Oberschenkels verabreicht wird (subkutane Injektion). Um es Ihnen zu erleichtern, an die nächste Injektion Ihres Arzneimittels zu denken, sollten Sie sich diese immer um dieselbe Tageszeit verabreichen.

Wenden Sie Sondelbay solange einmal täglich an, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Die Gesamtbehandlungsdauer mit Sondelbay darf 24 Monate nicht überschreiten. Sie sollten im Laufe Ihres Lebens nicht mehr als einen 24-monatigen Behandlungszyklus erhalten.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung, die Ihnen erklärt, wie der Sondelbay-Pen benutzt wird.

Dem Pen liegen keine Injektionsnadeln bei. Verwenden Sie ihn mit Pen-Nadeln (31G oder 32G; 4 mm, 5 mm oder 8 mm).

Wie in der Bedienungsanleitung beschrieben, sollten Sie Sondelbay spritzen, kurz nachdem Sie den Pen aus dem Kühlschrank genommen haben. Legen Sie den Pen direkt nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank. Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Injektionsnadel und entsorgen Sie diese anschließend. Lagern Sie den Pen niemals mit aufgesetzter Nadel. Lassen Sie andere Personen niemals Ihren Sondelbay-Pen benutzen.

Eventuell rät Ihnen Ihr Arzt, während der Behandlung mit Sondelbay Calcium- und/oder Vitamin D-Präparate einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall sagen, wie viel Sie täglich davon einnehmen sollten.

Sondelbay kann unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sondelbay angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich mehr Sondelbay als vorgesehen gespritzt haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Zu den Symptomen, die nach einer Überdosierung eintreten können, zählen Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen.

Wenn Sie die Anwendung von Sondelbay vergessen haben

Holen Sie die Anwendung möglichst bald am selben Tag nach. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Verabreichen Sie sich nicht mehr als eine Injektion täglich.

Wenn Sie die Anwendung von Sondelbay abbrechen

Wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung mit Sondelbay abzubrechen, dann besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Sondelbay behandelt werden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Gliederschmerzen (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) und allgemeines Unwohlsein, Kopfschmerzen und Schwindel (häufig). Wenn Ihnen nach einer Injektion schwindlig wird (Benommenheit auftritt), sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis Sie sich besser fühlen. Falls Sie sich doch nicht besser fühlen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen. Fälle von Ohnmacht wurden bei einer Teriparatid-Behandlung berichtet.

Wenn Beschwerden wie Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen, Juckreiz, Blutergüsse oder kleine Hautblutungen um die Injektionsstelle (häufig) bei Ihnen auftreten, sollten diese nach einigen Tagen oder Wochen verschwinden. Falls nicht, sprechen Sie so früh wie möglich mit Ihrem Arzt.

Bei einigen Patienten könnten allergische Reaktionen kurz nach der Injektion auftreten, begleitet von Atemnot, Gesichtsschwellungen, Ausschlag und Brustschmerzen (die Häufigkeit ist selten). In seltenen Fällen können schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erhöhung des Cholesterinspiegels
- Depression
- Nervenschmerzen in den Beinen (Ischias)
- Schwächegefühl
- Herzrhythmusstörungen
- Atemnot
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Energiemangel
- Müdigkeit
- Schmerzen im Brustbereich
- niedriger Blutdruck
- Sodbrennen (Schmerzen oder Brennen unterhalb des Brustbeins)
- Übelkeit (Erbrechen)
- Zwerchfellbruch (Hiatushernie)
- niedriges Hämoglobin oder niedrige Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- erhöhter Puls
- veränderte Herzgeräusche
- Kurzatmigkeit
- Hämorrhoiden
- Harninkontinenz
- Harndrang
- Gewichtszunahme
- Nierensteine
- Muskel- und Gelenkschmerzen. Einige Patienten hatten schwere Rückenkrämpfe oder -schmerzen, die zu einem Krankenhausaufenthalt führten.
- Anstieg der Blut-Calciumwerte
- Anstieg der Blut-Harnsäurewerte
- Anstieg eines Enzyms, das Alkalische Phosphatase genannt wird

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Fälle von verringerter Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen
- Schwellungen, hauptsächlich an den Händen, Füßen und Beinen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sondelbay aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Pen nach „verwendbar bis“, „verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sondelbay muss im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert werden. Nach dem Öffnen kann Sondelbay bis zu 3 Tage lang bei einer Temperatur bis zu 25 °C gelagert werden, wenn keine Aufbewahrung im Kühlschrank möglich ist. Danach muss es wieder in den Kühlschrank zurückgelegt und innerhalb von 28 Tagen nach der ersten Injektion verbraucht werden. Falls der Sondelbay-Pen länger als 3 Tage bei bis zu 25°C außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde, muss er entsorgt werden.

Frieren Sie Sondelbay nicht ein. Vermeiden Sie es, die Pens nahe am Gefrierfach des Kühlschranks zu lagern, um ein Einfrieren zu verhindern. Wenden Sie Sondelbay nicht an, wenn es eingefroren ist oder war.

In der Originalverpackung (z. B. Umkarton) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Jeder Pen muss 28 Tage nach dem ersten Gebrauch entsorgt werden, auch wenn er noch nicht völlig leer ist.

Sondelbay enthält eine klare und farblose Lösung. Benutzen Sie Sondelbay nicht, wenn sich sichtbare Teilchen gebildet haben oder die Lösung trüb oder verfärbt ist.

Arzneimittel nicht in eine Spritze übertragen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sondelbay enthält

- Der Wirkstoff ist Teriparatid. Jeder Milliliter Injektionslösung enthält 250 Mikrogramm Teriparatid. Jede Dosis von 80 Mikrolitern enthält 20 Mikrogramm Teriparatid. Ein Fertipen mit 2,4 ml enthält 600 Mikrogramm Teriparatid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99%, Natriumacetat, Mannitol (Ph.Eur.), Metacresol (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke. Zusätzlich können Salzsäure und/oder Natriumhydroxid-Lösung zur pH-Einstellung verwendet worden sein (siehe Abschnitt 2 „Sondelbay enthält Natrium“).

Wie Sondelbay aussieht und Inhalt der Packung

Sondelbay ist eine farblose und klare Lösung. Es ist in einer Patrone abgefüllt, die in einem Einweg-Fertipen eingebaut ist. Jeder Fertipen enthält 2,4 ml Lösung, die für 28 Dosierungen ausreichen. Sondelbay ist in Packungen mit einem Fertipen oder drei Fertipens erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Accord Healthcare BV, Netherlands
Winthontlaan 200,
Utrecht, 3526KV, Niederlande

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Bedienungsanleitung für den Pen

Sondelbay 20 Mikrogramm / 80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen
Teriparatid

Bedienungsanleitung

Bevor Sie mit der Anwendung Ihres neuen Sondelbay-Pens beginnen, lesen Sie bitte die Vorder- und Rückseite dieser Bedienungsanleitung vollständig durch. Die Rückseite enthält Angaben zur Fehlersuche und andere Informationen.

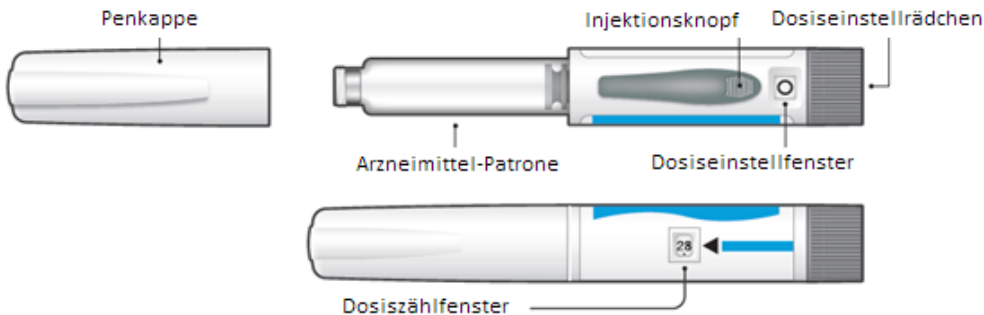
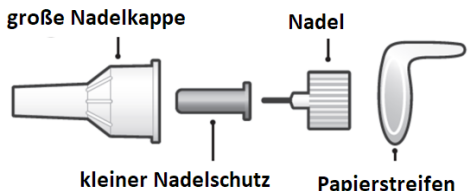
Befolgen Sie die Anweisungen bitte sorgfältig, wenn Sie Ihren Sondelbay-Pen anwenden. Bitte lesen Sie auch die beiliegende Gebrauchsinformation.

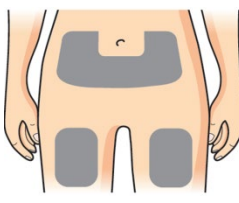
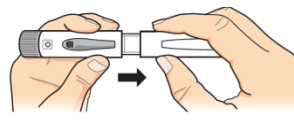
Teilen Sie Ihren Sondelbay-Pen oder Ihre Nadeln nie mit anderen Personen, da auf diese Weise Infektionen oder Krankheiten übertragen werden können.


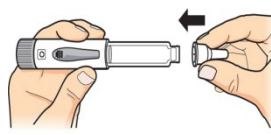
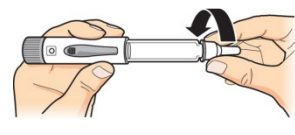
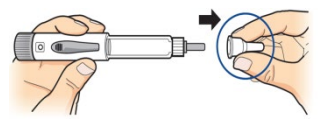
Ihr Sondelbay-Pen enthält Arzneimittel für 28 Tage.

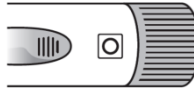





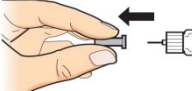
Entsorgen Sie Ihren Sondelbay-Pen 28 Tage nach der ersten Injektion, auch wenn er noch nicht völlig leer ist.

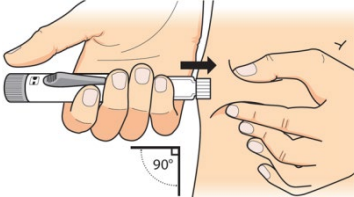
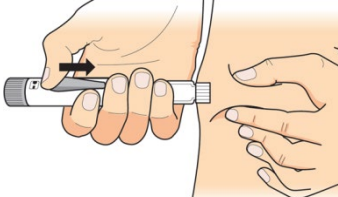


Verabreichen Sie sich nicht mehr als eine Sondelbay-Injektion am gleichen Tag.

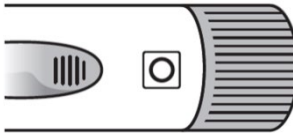

Teile des Sondelbay-Pens	
	
Nadeln liegen nicht bei	Kontrollieren Sie anhand des Dosiszählfensters, wie viele Dosen noch im Pen enthalten sind. Der Pfeil ◀ zeigt die Zahl der verbleibenden Dosen an. Ein neuer Pen sollte 28 Dosen enthalten. Die schwarzen Punkte im Dosiszählfenster zeigen eine ungerade Anzahl verbleibender Dosen an. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn der Dosiszähler „00“ anzeigt, da dies bedeutet, dass der Pen keine Dosen mehr enthält. Ein Entlüften Ihres Sondelbay-Pens ist nicht erforderlich.
 <p>Mit Pen-Nadeln (31G oder 32G; 4 mm, 5 mm oder 8 mm) verwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Nadelstärke und Länge für Sie am besten geeignet ist. Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel.</p>	

<p>1 Vor- bere- itung</p>	 <p>Bereiten Sie die Injektionsstelle (Oberschenkel oder Bauch) vor, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Apotheker gelernt haben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Waschen Sie sich vor jeder Injektion die Hände. • Überprüfen Sie die Beschriftung des Pens und stellen Sie sicher, dass Sie das korrekte Arzneimittel haben. • Überprüfen Sie, dass das Verfalldatum nicht überschritten ist. • Überprüfen Sie das Dosiszählfenster und stellen Sie sicher, dass der Pen noch eine ausreichende Anzahl Dosen enthält. Ein neuer Pen sollte 28 Dosen enthalten. 	 <p>Ziehen Sie die Penkappe ab.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, dass der Pen und die Arzneimittel-Patrone nicht beschädigt sind. • Überprüfen Sie, dass das Arzneimittel klar, farblos und frei von Partikeln ist.
--	---	---	---	---

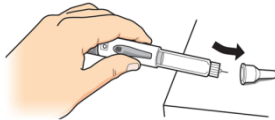
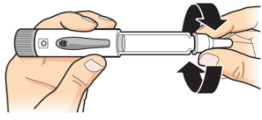
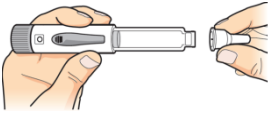
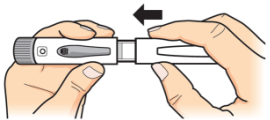
<p>2 Aufsetzen der neuen Nadel</p>	 <p>Nehmen Sie eine neue Pen-Nadel zur Hand (siehe oben). Ziehen Sie den Papierstreifen ab.</p>	 <p>Setzen Sie die Nadel gerade auf die Arzneimittel-Patrone auf.</p>	 <p>Schrauben Sie die Nadel auf, bis sie fest sitzt.</p>	 <p>Ziehen Sie die große Nadelkappe ab und heben Sie diese auf. Sie brauchen sie, um die Nadel nach der Injektion zu entfernen.</p>
---	--	---	--	---

<p>3 Dosis- ein- stel- lung</p>		 <p>Drehen Sie das Dosisstellrädchen fest im Uhrzeigersinn. Im Dosisstellfenster erscheinen daraufhin Pfeile.</p>	 <p>Drehen Sie weiter, bis Sie ein Klickgeräusch hören und im Dosisstellfenster ein ausgefüllter Kreis  erscheint.</p>	 <p>Lassen Sie das Dosisstellrädchen los. Über dem ausgefüllten Kreis im Dosisstellfenster erscheint jetzt ein Strich  zur Bestätigung, dass Sie die Dosis eingestellt haben.</p>	 <p>Ziehen Sie den kleinen Nadelschutz ab und entsorgen Sie diesen.</p>
--	---	---	--	---	--




<p>4 Dosis injizieren</p>	 <p>Greifen Sie behutsam eine Hautfalte am Oberschenkel oder Bauch. Stechen Sie die Nadel senkrecht in die Haut; achten Sie darauf, dass Sie Dosisstellfenster dabei im Blick haben.</p>	 <p>Lassen Sie die Nadel in der Haut und schieben Sie den Injektionsknopf vollständig nach unten. Dadurch beginnt die Injektion.</p>	 <p>Lassen Sie die Nadel in der Haut und warten Sie, bis im Dosisstellfenster ein leerer Kreis  erscheint. Zählen Sie jetzt langsam bis 5 und ziehen Sie dann die Nadel aus der Haut.</p>
--	---	--	---

<p>5 Dosis überprüfen</p>		<p>Nachdem Sie die Injektion beendet und die Nadel aus der Haut herausgezogen haben, überprüfen Sie, dass im Dosisstellfenster der leere Kreis  erscheint.</p>	<p>Falls der leere Kreis nicht im Dosisstellfenster erscheint</p> <ul style="list-style-type: none"> • Injizieren Sie sich keine zweite Dosis am selben Tag • Stattdessen müssen Sie Ihren Pen für die nächste Injektion vorbereiten (siehe
--	---	---	---

		Fehlersuche Problem D).
--	--	----------------------------

<p>6 Nadel entfernen</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>Setzen Sie die große Nadelkappe wie oben gezeigt auf die Nadel und drücken Sie sie fest auf. Versuchen Sie nicht, den kleinen Nadelschutz wieder aufzusetzen, und berühren Sie die Nadel nicht, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Schrauben Sie die Nadel mit mindestens 5 kompletten Umdrehungen der großen Nadelkappe vom Pen ab.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Ziehen Sie die Nadel ab und entsorgen Sie diese, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Apotheker gelernt haben.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Setzen Sie die Penkappe wieder fest auf. Legen Sie den Pen unmittelbar nach Gebrauch in den Kühlschrank.</p> </div> </div>
--	--

Fehlersuche

Problem	Lösung
A. Ich sehe eine Luftblase in meinem Sondelbay-Pen.	Eine kleine Luftblase hat keinen Einfluss auf die korrekte Dosis und wird Ihre Gesundheit nicht gefährden. Sie können Ihre Dosis wie gewohnt verabreichen.
B. Ich kann meine Dosis nicht einstellen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie anhand des Dosiszählfensters, dass Ihr Sondelbay-Pen noch mindestens eine Dosis enthält. Wenn im Dosiszählfenster 00 angezeigt wird, enthält der Sondelbay-Pen keine Dosis mehr. Möglicherweise ist in der Patrone noch ein Rest Lösung zu sehen, dieser kann aber nicht mehr injiziert werden. Verwenden Sie für Ihre nächste Dosis einen neuen Sondelbay-Pen. 2. Wenn Ihr Sondelbay-Pen noch mindestens eine Dosis enthält und Sie trotzdem Ihre Dosis nicht einstellen können, drehen Sie das Dosiseinstellrädchen im Uhrzeigersinn, bis Sie ein Klickgeräusch hören und im Dosiseinstellfenster ein ausgefüllter Kreis  erscheint. Lassen Sie das Dosiseinstellrädchen nicht los, bis Sie das Klickgeräusch hören und den ausgefüllten Kreis sehen, da es sonst in die Ausgangsposition zurückspringt. Lassen Sie das Dosiseinstellrädchen nach dem Klickgeräusch los. Jetzt erscheint im Dosiseinstellfenster ein ausgefüllter Kreis mit einem Strich darüber .
C. Ich sehe einen Tropfen des Arzneimittels an der Spitze der Nadel, wenn ich den kleinen Nadelschutz zur Injektion abziehen.	Ein kleiner Tropfen des Arzneimittels an der Nadelspitze hat keinen Einfluss auf Ihre Dosis. Injizieren Sie Ihre Dosis wie in Schritt 4 der Bedienungsanleitung beschrieben.
D. Im Dosiseinstellfenster erscheint kein leerer Kreis  , obwohl ich den Injektionsknopf ganz nach unten geschoben und gewartet habe. Was soll ich tun?	<p>Sie müssen Ihren Sondelbay-Pen auf die nächste Injektion vorbereiten. Führen Sie dazu die folgenden Schritte durch:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wenn Sie sich bereits eine Injektion verabreicht haben, injizieren Sie NICHT ein zweites Mal am selben Tag. 2. Entfernen Sie die Nadel, indem Sie die große Nadelkappe vorsichtig wieder an der Nadel anbringen. Berühren Sie dabei nicht die Nadel. Versuchen Sie nicht, den kleinen Nadelschutz wieder anzubringen. Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie diese, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Apotheker gelernt haben. 3. Setzen Sie eine neue Nadel auf, ziehen Sie die große Nadelkappe ab und heben Sie diese auf. 4. Halten Sie den kleinen Nadelschutz nach unten in ein leeres Behältnis. 5. Ziehen Sie den kleinen Nadelschutz ab. Seien Sie vorsichtig, da dabei Arzneimittel verspritzt werden kann. Möglicherweise wurde auch bereits etwas Arzneimittel in den kleinen Nadelschutz gespritzt. Entsorgen Sie den kleinen Nadelschutz.

		<p>6. Jetzt sollte im Dosiseinstellfenster der leere Kreis zu sehen sein. Ist er immer noch nicht sichtbar, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.</p> <p>7. Setzen Sie die große Nadelkappe auf die Nadel. Berühren Sie die Nadel nicht. Versuchen Sie nicht, den kleinen Nadelschutz wieder anzubringen. Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie diese, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Apotheker gelernt haben.</p> <p>8. Setzen Sie die Penkappe wieder auf den Sodelbay-Pen und legen Sie Ihren Sodelbay-Pen in den Kühlschrank.</p> <p>9. Waschen Sie sich die Hände.</p> <p>Sie können dieses Problem vermeiden, indem Sie bei jeder Injektion eine NEUE Nadel verwenden und den Injektionsknopf vollständig herunterschieben.</p> <p>Warten Sie, bis der leere Kreis erscheint, und zählen Sie dann langsam bis 5, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen.</p>
E.	Woran kann ich erkennen, dass mein Sodelbay-Pen funktioniert?	<p>Ihr Sodelbay-Pen ist so gefertigt, dass bei jeder Anwendung gemäß Bedienungsanleitung eine komplette Dosis injiziert wird. Der leere Kreis ☐, der nach der Injektion im Dosiseinstellfenster erscheint, zeigt an, dass die komplette Dosis des Arzneimittels injiziert wurde. Das Dosiszählfenster zeigt die Anzahl der noch im Pen verbleibenden Dosen an. Bei jeder Injektion zieht der Zähler eine Dosis ab. Daran ist auch erkennbar, dass der Pen funktioniert.</p> <p>Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel, damit Ihr Sodelbay-Pen korrekt funktioniert.</p>
F.	Ich kann die Nadel nicht von meinem Sodelbay-Pen entfernen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Setzen Sie die große Nadelkappe auf die Nadel wie in Schritt 6 auf der Vorderseite gezeigt. 2. Um die Nadel abzuschrauben, drücken Sie sie gegen den Pen und schrauben Sie sie mit mehreren Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn ab. 3. Ziehen Sie die Nadel ab und entsorgen Sie diese, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Apotheker gelernt haben. 4. Sollten Sie die Nadel dennoch nicht entfernen können, bitten Sie jemand anderen um Hilfe.

Reinigung und Aufbewahrung

Reinigung Ihres Sodelbay-Pens:

- Wischen Sie die Außenseite Ihres Sodelbay-Pens mit einem feuchten Tuch ab.
- Tauchen Sie Ihren Sodelbay-Pen nicht in Wasser oder waschen bzw. reinigen Sie ihn nicht mit anderen Flüssigkeiten.

Aufbewahrung Ihres Sodelbay-Pens:

- Befolgen Sie die Anweisungen zur Aufbewahrung Ihres Sodelbay-Pens in der Gebrauchsinformation.

Entsorgung des Sodelbay-Pens und der Nadeln

Entsorgung des Sondelbay-Pens

- Entsorgen Sie Ihren Sondelbay-Pen 28 Tage nach der ersten Injektion, auch wenn er noch nicht völlig leer ist.
- Entfernen Sie vor der Entsorgung Ihres Sondelbay-Pens stets die Nadel.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie Sie Ihren Sondelbay-Pen entsorgen sollen.

Entsorgung der Nadeln

- Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in einem durchstechsicheren Behältnis oder einem Behälter aus Hartplastik mit einem sicheren Deckel.
- Entsorgen Sie die Nadeln nicht direkt in Ihrem Hausmüll.
- Sie dürfen den gefüllten Sicherheitsbehälter nicht wiederverwenden.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie der Sicherheitsbehälter richtig zu entsorgen ist.
- Die Anweisungen für den Umgang mit Nadeln sollen keine lokal festgelegten, ärztlichen und / oder behördlichen Richtlinien ersetzen.

Weitere Hinweise

- Lesen und befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung des Arzneimittels in der Gebrauchsinformation.
- Der Gebrauch des Sondelbay-Pens wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne entsprechend ausgebildete Hilfspersonen nicht empfohlen.
- Bewahren Sie Ihren Sondelbay-Pen für Kinder unzugänglich auf.
- Übertragen Sie das Arzneimittel nicht in eine Spritze.
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel.
- Überprüfen Sie die Beschriftung Ihres Sondelbay-Pens und stellen Sie sicher, dass Sie das korrekte Arzneimittel haben und das Verfalldatum nicht überschritten ist.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Folgendes bemerken:
 - Ihr Sondelbay-Pen scheint beschädigt zu sein.
 - Ihr Arzneimittel ist NICHT klar, farblos und frei von Partikeln.
- Ihr Sondelbay-Pen enthält einen Arzneimittelvorrat für 28 Tage.
- Notieren Sie das Datum der ersten Injektion auf dem Umkarton des Sondelbay-Pens (im vorgesehenen Feld: Datum des ersten Gebrauchs). Entsorgen Sie Ihren Sondelbay-Pen 28 Tage nach der ersten Injektion.

Diese Bedienungsanleitung wurde zuletzt überarbeitet im