

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sondelbay 20 mikrogrammi/80 mikrolitris süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 80 mikrolitri annus sisaldab 20 mikrogrammi teriparatiidi.
Üks 2,4 ml pen-süstel sisaldab 600 mikrogrammi teriparatiidi. Üks süstelahuse milliliiter sisaldab 250 mikrogrammi teriparatiidi.

Teriparatiid, rhPTH(1-34), mis on toodetud *Escherichia. colist* rekombinantse DNA tehnoloogia abil, on identne inimese endogeense parathormooni 34 N-terminaalse aminohappe järjestusega.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Värvitu, selge lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sondelbay on näidustatud täiskasvanutele.

Diagnoositud osteoporoosi ravi postmenopausis naistel ning suurenenud luumurru esinemissageduse ohuga meestel (vt lõik 5.1). Postmenopausis naistel on tõestatud lülisambamurdude ja mitte-lülisambamurdude, kuid mitte reieluukaelamurdude esinemissageduse olulist vähenemist.

Pidevast süsteemsest glükokortikoidravist tingitud osteoporoosi ravi suurenenud luumurdude ohuga naistel ja meestel (vt lõik 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Sondelbay soovitatavaks annuseks on 20 mikrogrammi, manustatuna üks kord ööpäevas.

Kogu ravi maksimaalne kestus Sondelbay'ga peab olema 24 kuud (vt lõik 4.4). 24-kuulist ravikuuri Sondelbayga ei tohi patsiendi elu jooksul enam korrata.

Patsiendid peavad võtma täiendavat kaltsiumi ja D-vitamiini, kui nende hulk toidus on ebapiisav.

Pärast Sondelbayga ravi lõpetamist võib patsient jätkata teiste osteoporoosi ravimeetoditega.

Patsientide erirühmad

Eakad

Annuse kohandamine vastavalt vanusele ei ole vajalik (vt lõik 5.2).

Neerukahjustus

Sondelbay'd ei tohi kasutada raske neerukahjustusega patsientidel (vt lõik 4.3). Mõõduka neerukahjustusega patsientidel tuleb Sondelbay'd kasutada ettevaatusega. Kerge neerufunktsiooni häirega patsientidel ei ole erilisi ettevaatusabinõusid vaja rakendada.

Maksakahjustus

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientide kohta andmed puuduvad (vt lõik 5.3). Seetõttu tuleb FOSTEO'd kasutada ettevaatusega.

Lapsed ja sulgumata epifüüsidega noored täiskasvanud

Teriparatiidi ohutust ja efektiivsust lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole tõestatud. Sondelbay'd ei tohi kasutada lastel (alla 18 aasta vanustel) ega ka sulgumata epifüüsiga noortel täiskasvanuil.

Manustamisviis

Sondelbay'd manustatakse üks kord ööpäevas nahaaluse süstena reie või kõhunaha alla.

Patsientidele tuleb õpetada õiget süstimistehnikat. Ravimi manustamise juhiseid vt lõik 6.6. Saadaval on ka kasutusjuhend, mis õpetab patsientidele pen-süstli korrektset kasutamist.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Rasedus ja imetamine (vt lõigud 4.4 ja 4.6)
- Eelnev hüperkaltsseemia.
- Raske neerukahjustus.
- Metaboolsed luuhaigused, (sh hüperparatüreoidism ja Pageti luutõbi) välja arvatud primaarne osteoporoos ja glükokortikoididest tingitud osteoporoos.
- Aluselise fosfaasi aktiivsuse teadmata põhjusega tõus.
- Skeleti eelnev väline kiiritusravi või implantaadi kiiritusravi.
- Skeleti pahaloomuliste kasvajatega või luu metastaasidega patsiente ei tohiks teriparatiidiga ravida.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Seerumi ja uriini kaltsiumisisaldus

Normokaltsseemilistel patsientidel on pärast teriparatiidi süstimist täheldatud kaltsiumi kontsentratsiooni vähest ja mõõduvat tõusu seerumis. Pärast teriparatiidi iga annust saabub maksimaalne kaltsiumi kontsentratsioon seerumis 4...6 tunni pärast ning algväärtus taastub 16...24 tunni pärast. Seega, kui patsiendilt võetakse vereproove, tuleb seda teha vähemalt 16 tundi pärast kõige viimast teriparatiidi süsti. Rutiinne kaltsiumi taseme jälgimine ravi ajal ei ole vajalik.

Teriparatiid võib põhjustada kaltsiumi uriiniga eritumise vähest suurenemist, kuid kliinilistes uuringutes ei erinenud hüperkaltsiuria esinemissagedus platseebot saanud patsientidel täheldatust.

Urolitiaas

Teriparatiidi ei ole uuritud aktiivse urolitiaasiga patsientidel. Sondelbay'd tuleb kasutada ettevaatusega aktiivse või hiljutise urolitiaasiga patsientidel, kuna esineb selle ägenemise oht.

Ortostaatiline hüpotensioon

Teriparatiidiga läbiviidud lühiajalistes kliinilistes uuringutes täheldati mööduva ortostaatilise hüpotensiooni üksikuid juhte. Tüüpilisel juhul algas see 4 tunni jooksul pärast annustamist ning möödus iseenesest mõne minuti kuni mõne tunniga. Mööduv ortostaatiline hüpotensioon tekkis esimeste annuste manustamisel, taandus patsiendi asetamisel lamavasse asendisse ning ei olnud takistuseks ravi jätkamisel.

Neerukahjustus

Mööduka neerukahjustusega patsientidega tuleb olla ettevaatlik.

Nooremad täiskasvanud

Kogemus nooremate täiskasvanute (> 18...29 aastat), sh premenopausis naistega, on piiratud (vt lõik 5.1). Selles populatsioonis tuleks ravi alustada ainult juhul, kui oodatud kasu ületab selgelt ohud.

Rasestumisvõimelises eas naised peavad rakendama teriparatiidi kasutamise ajal usaldusväärseid rasestumisvastaseid meetmeid. Juhul kui toimub rasestumine, tuleb Sondelbay kasutamine lõpetada.

Ravi kestvus

Uuringutest rottidega ilmnis, et pikaajalisel teriparatiidi manustamisel suurenes osteosarkoomi esinemissagedus (vt lõik 5.3). Kuni puuduvad täiendavad kliinilised andmed, ei tohi ületada soovitatavat 24-kuulist ravi kestust.

Abiaine

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Uuringus, milles 15 tervele inimesele manustati iga päev digoksiini kuni tasakaalukontsentratsiooni saabumiseni, ei muutnud teriparatiidi ühekordne annus digoksiini toimet südamele. Siiski viitavad sporaadilised üksikjuhud sellele, et hüperkaltseemia võib soodustada patsientidel digitaalset toksilisust. Kuna teriparatiid suurendab ajutiselt kaltsiumisisaldust seerumis, tuleb teriparatiidi digitaalset saavatel patsientidel kasutada ettevaatusega.

Teriparatiidi on uuritud hüdroklorotiasiidiga farmakodünaamilise koostoime uuringutes. Mingeid kliinilise tähtsusega koostoimeid ei tuvastatud.

Samaaegne raloksifeeni või hormoonasendusravimite manustamine teriparatiidiga ei muutnud viimase toimet kaltsiumisisaldusele seerumis või uriinis ega mõjutanud kliinilisi kõrvaltoimeid.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestumisvõimelises eas naised/Rasestumisvastased meetmed naistel

Rasestumisvõimelises eas naised peavad rakendama teriparatiidi kasutamise ajal usaldusväärseid rasestumisvastaseid meetmeid. Juhul kui toimub rasestumine, tuleb Sondelbay kasutamine lõpetada.

Rasedus

Sondelbay kasutamine raseduse ajal on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Imetamine

Sondelbay kasutamine imetamise ajal on vastunäidustatud. Ei ole teada, kas teriparatiid eritub rinnapiima.

Fertiilsus

Küülikutega läbi viidud uuringud näitavad reproduktsioonitoksilisust (vt lõik 5.3). Teriparatiidi toimet inimese loote arengule ei ole uuritud. Potentsiaalne risk inimesele ei ole teada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Teriparatiid ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Mõnel patsiendil on täheldatud mööduvat ortostaatilist hüpotensiooni või pearinglust. Need patsiendid peavad vältima autojuhtimist ja masinate käsitlemist, kuni vastavad sümptomid on taandunud.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Teriparatiidiga ravitud patsientidel kõige sagedamini registreeritud kõrvaltoimeteks olid iiveldus, jäsmevalu, peavalu ja pearinglus.

Kõrvaltoimete tabel

Teriparatiidi uuringus osalenud patsientidest teatas 82,8 % teriparatiidirühma ja 84,5 % platseeborühma patsientidest vähemalt ühest kõrvaltoimest.

Osteoporoosi kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt täheldatud teriparatiidi kasutamisega seotud soovimatud reaktsioonid on esitatud alljärgnevas tabelis. Kõrvaltoimed on klassifitseeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$).

Tabel 1. Ravimi kõrvaltoimed

| Organsüsteemi klass | Väga sage | Sage | Aeg-ajalt | Harv |
|---------------------------------------|------------------|--|---|---------------------------------|
| Vere ja lümfisüsteemi häired | | Aneemia | | |
| Immuunsüsteemi häired | | | | Anafülaksia |
| Ainevahetus- ja toitumishäired | | Hüperkolesteroleemia | Hüperkaltseemia üle 2,76 mmol/l, hüperurikeemia | Hüperkaltseemia üle 3,25 mmol/l |
| Psühhiaatrilised häired | | Depressioon | | |
| Närvisüsteemi häired | | Pearinglus, peavalu, istmikunärvivalu, sünkoop | | |
| Kõrva ja labürindi kahjustused | | Peapööritus | | |
| Südame häired | | Palpitatsioonid | Tahhükardia | |

| | | | | |
|---|------------|--|--|--|
| Vaskulaarsed häired | | Hüpotensioon | | |
| Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired | | Düspnoe | Emfüseem | |
| Seedetrakti häired | | Iiveldus, oksendamine, söögitorusong, mao ja söögitoru reflukshaigus | Hemorroidid | |
| Naha ja nahaaluskoe kahjustused | | Rohke higistamine | | |
| Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused | Jäsemevalu | Lihaskrambid | Lihavalu, liigesevalu, skrap/valu seljas* | |
| Neerude ja kuseteede häired | | | Uriinipidamatus, polüuuria, kusepakitsus, nefrolitiaas | Neeru-puudulikkus/ neerufunktsiooni-häire |
| Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid | | Väsimus, valu rinna piirkonnas, astenia, kerged ja mööduvad süstekoha reaktsioonid, sh valu, turse, erütem, lokaalne hematoom, sügelus ja vähene veritsus süste kohast | Erütem süstekohas, süstekoha reaktsioon | Võimalikud allergilised reaktsioonid peatselt pärast süsti: äge düspnoe, suu ja näo turse, generaliseerunud urtikaaria, valu rinna piirkonnas, turse (peamiselt periferne) |
| Uuringud | | | Kehakaalu tõus, südamekahin, aluselise fosfaasi tõus | |

* Minutite jooksul pärast süsti on täheldatud raskeid seljakrampide või –valu juhtumeid.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Kliinilistes uuringutes täheldati järgmisi reaktsioone esinemissageduse erinevusega $\geq 1\%$, võrreldes platseeboga: peapööritus, iiveldus, jäsemevalu, pearinglus, depressioon, düspnoe.

Teriparatiid suurendab kusihappe kontsentratsiooni seerumis. Kliinilistes uuringutes oli kusihappe kontsentratsioon seerumis üle normi ülemise piiri 2,8 % teriparatiidiga ravitud patsientidest ja 0,7 % platseebot saanud patsientidest. Siiski ei tekkinud hüperurikeemia tagajärjel podagra, liigesevalu ega urolitiaasi esinemissageduse tõusu.

Suures kliinilises uuringus teise teriparatiidi sisaldava preparaadiga avastati 2,8 % naistest antikehad, mis reageerisid ristvalt selle teriparatiidi preparaadiga. Tavaliselt avastati antikehad esmakordselt pärast 12-kuulist ravi ning need vähenesid pärast ravi ärajätmist. Ei tuvastatud mingeid ülitundlikkusreaktsioone, allergilisi reaktsioone, toimet kaltsiumisisaldusele seerumis ega toimeid luu mineraalse tiheduse (BMD) vastusele.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#))* kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Teriparatiidi manustati ühekordsete annustena kuni 100 µg ja korduvate annustena kuni 60 µg/ööpäevas 6 nädala jooksul.

Üleannustamine võib põhjustada selliseid toimeid nagu kestmam hüperkaltsemia ja ortostaatiline hüpotensioon. Samuti võivad esineda iiveldus, oksendamine, pearinglus ja peavalu.

Turuletulekujärgsetel spontaansetel teadetest põhinevad üleannustamise juhtumid

Turuletulekujärgsete spontaansete teadetenähtudega on registreeritud ravivigu, kus teriparatiidi pen-süstli kogu sisu on (kuni 800 mikrogrammi) on manustatud üksikannusena. Mõeldavate häiretenähtudega on registreeritud iiveldust, nõrkust/letargiat ja hüpotensiooni. Mõnel juhul ei järgnenud üleannustamisele mingeid ebasoodsaid toimeid. Seoses üleannustamisega ei ole surmajuhtumitest teatatud.

Üleannustamise ravi

Teriparatiidile ei ole spetsiifilist antidooti. Oletatava üleannustamise ravi peab hõlmama teriparatiidimanustamise ajutist katkestamist, seerumi kaltsiumisisalduse jälgimist ja sobivaid toetusmeetmeid, nt hüdratatsiooni.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Kaltsiumi homöostaas, kõrvalkilpnäärme hormoonid ja nende analoogid, ATC-kood: H05AA02.

Sondelbay on bioloogiliselt sarnane ravimpreparaat. Täpne teave on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Toimemehhanism

Endogeenne, 84 aminohappest koosnev parathormoon (PTH) on kaltsiumi- ja fosfaadiainevahetuse primaarseks regulaatoriks luudes ja neerudes. Teriparatiid (rhPTH(1...34)) on inimese endogeense parathormooni aktiivne fragment (1...34). PTH füsioloogilisteks toimeteks on luu moodustamise stimuleerimine, mis põhineb otsesel toimel luud moodustavatesse rakkudesse (osteoblastidesse), ning kaudne kaltsiumi soolest imendumise soodustamine ja kaltsiumi tubulaarse tagasiimendumise ja fosfaatide renaalset eritumise suurendamine.

Farmakodünaamilised toimed

Teriparatiid on osteoporoosi raviv kasutatav luu formeerumist soodustav ravim. Teriparatiidi toimed luustikule olenevad süsteemse toime mudelist. Teriparatiidi manustamine üks kord ööpäevas suurendab uue luukoe lisandumist trabekulaarsetele ja kortikaalsetele luupindadele, kuna stimuleerib eelistatult osteoblastide mitte osteoklastide aktiivsust.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Riskifaktorid

Suurenenud osteoporoosiliste luumurdude esinemissagedusega meeste ja naiste tuvastamiseks, kes võiksid sellest ravist kasu saada, tuleb arvesse võtta selliseid sõltumatuid riskifaktoreid, nagu näiteks väike luu mineraalne tihedus, vanus, eelnevate luumurdude esinemine, reieluukaalamurdude esinemine perekonnas, kiire luu ainevahetus ja madal kehamassi indeks.

Glükokortikoididest põhjustatud osteoporoosiga premenopausis naised tuleb lugeda luumurdudest enim ohustatud grupiks, kui neil esinevad prevalentid või kombineeritud riskifaktorid, mis asetavad nad luumurdude riskigrupi (nt luutiheduse alanemine [T-skoor ≤ -2], pikaajaline suurte annustega glükokortikoidravi [nt $\geq 7,5$ mg/ööpäevas vähemalt 6 kuu jooksul], kaasuva haiguse suur aktiivsus, madal suguhormoonide tase).

Postmenopausaalne osteoporoos:

Määrava tähtsusega uuringusse oli hõlmatud 1637 postmenopausis naist (keskmine vanus 69,5 aastat). 90%-l patsientidest oli uuringu alguseks anamneesis üks või rohkem selgroolülumurdu ja lülisamba luu mineraalne tihedus oli keskmiselt $0,82 \text{ g/cm}^2$ (T-skoor vastavalt = - 2,6). Kõigile patsientidele manustati 1000 mg kaltsiumi ööpäevas ja vähemalt 400 TÛ D-vitamiini ööpäevas. Kuni 24-kuulise (mediaan 19 kuud) teriparatiidiga ravimise tulemuseks oli statistiliselt oluline luumurdude esinemissageduse vähenemine (tabel 2). Ühe või enama uue lülisambamurruga vältimiseks tuli 11 naist ravida mediaanselt 19 kuu vältel.

Tabel 2 Murdude esinemissagedus postmenopausis naistel

| | Platseebo (N = 544) (%) | Teriparatiid (N= 541) (%) | Suhteline risk (95% CI) platseeboga võrreldes |
|---|----------------------------|------------------------------|--|
| Uus lülisamba murd (≥ 1) ^a | 14,3 | 5,0 ^b | 0,35 (0,22, 0,55) |
| Mitmed lülisamba murrud (≥ 2) ^a | 4,9 | 1,1 ^b | 0,23 (0,09, 0,60) |
| Mitte-lülisamba haprad luumurrud ^c | 5,5 | 2,6 ^d | 0,47 (0,25, 0,87) |
| Rasked mitte-lülisamba haprad luumurrud ^c (reieluukaela-, kodarluu-, õlavarreluu-, roiete ja vaagnaluu murrud) | 3,9 | 1,5 ^d | 0,38 (0,17, 0,86) |

Lühendid: N = Igasse ravigrupi juhuslikult määratud patsientide arv; CI = usaldusintervall.

^a Lülisamba murdude esinemissagedust hinnati 448 platseebot saanud ja 444 teriparatiidi saanud patsiendil, kellele tehti enne ja pärast ravi lülisamba radiograafia.

^b $p \leq 0,001$ võrreldes platseeboga

^c Märkimisväärset reieluukaela murdude juhtude vähenemist ei ole näidatud

^d $p \leq 0,025$ võrreldes platseeboga.

Pärast 19-kuulist (mediaan) ravi oli luu mineraalne tihedus (BMD) suurenenud lülisamba lumbaalsas ja reieluukaelas, vastavalt 9% ja 4% võrra, võrreldes platseeboga ($p < 0,001$).

Ravijärgne jälgimine: Pärast teriparatiidiga ravi kanti 1262 keskest uuringust osavõtnud postmenopausis naist ravijärgse jälgimisuuringu nimekirja. Selle uuringu esmaseks eesmärgiks oli

teriparatiidi kohta ohutusandmete kogumine. Selle jälgimisperioodi jooksul olid teised osteoporoosi ravid lubatud ning teostati täiendavat lülisambamurdude arvestust.

Mediaanselt 18 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist teriparatiidiga oli vähemalt ühe uue lülisambamurruga patsientide arv 41% ($p=0,004$) võrra väiksem kui platseebo rühmas.

Avatud uuringus raviti 503 postmenopausis naist, kellel oli eelneva 3 aasta jooksul esinenud rasket osteoporoosi ja haprusmurde (83% oli eelnevalt saanud osteoporoosiravi) kuni 24 kuu jooksul teriparatiidiga.

24 kuu järel oli keskmine luu mineraalne tihedus lumbaallülides, puusas ja reieluukaelas suurenenud algtasemega võrreldes vastavalt 10,5%, 2,6% ja 3,9%. Võrreldes 18 kuu tasemega suurenes keskmine luu mineraalne tihedus 24 kuu järel lumbaallülides, kogu puusas ja reieluukaelas vastavalt 1,4%, 1,2%, ja 1,6%.

24-kuulises randomiseeritud topeltpimedas võrdlusravimi kontrolliga IV faasi uuringus osales 1360 osteoporoosi diagnoosiga postmenopausis naist. 680 uuritavat randomiseeriti saama teriparatiidi ja 680 uuritavat randomiseeriti saama suukaudset risedronaati 35 mg/nädalas. Uuringu alguses oli naiste keskmine vanus 72,1 aastat ja valdavalt oli mediaanselt 2 lülisambamurdu; 57,9% patsientidest oli saanud eelnevat bisfosfonaatravi ja 18,8% sai uuringu jooksul samaaegset glükokortikoidravi. 1013 patsienti (74,5%) läbis 24-kuulise järelkontrolli. Glükokortikoidi keskmine (mediaan) kumulatiivne annus teriparatiidi rühmas oli 474,3 (66,2) mg ja risedronaadi rühmas 898,0 (100,0) mg. Keskmine (mediaan) D-vitamiini annus teriparatiidi rühmas oli 1433 RÜ/ööpäevas (1400 RÜ/ööpäevas) ja risedronaadi rühmas 1191 RÜ/ööpäevas (900 mg/ööpäevas). Nende uuritavate seas, kelle kohta olid olemas uuringueelsed ja järelkontrolli lülisamba röntgenülevõtted, oli uute lülisambamurdude esinemissagedus 28/516 (5,4%) teriparatiidi ja 64/533 (12,0%) risedronaadiga ravitud patsientidel, suhteline risk (95% CI) = 0,44 (0,29...0,68), $p<0,0001$. Kombineeritud kliiniliste luumurdude (kliiniliste lülisamba- ja mitte-lülisambamurdude) kumulatiivne esinemissagedus oli 4,8% teriparatiidi ja 9,8% risedronaadiga ravitud patsientidel, riskitiheduste suhe (95% CI) = 0,48 (0,32...0,74), $p=0,0009$.

Osteoporoos meestel

Kliinilisse uuringusse kaasati 437 hüpogonadaalse (defineeritud kui madal hommikune vaba testosteroon või kui kõrgeenenud FSH või LH) või idiopaatilise osteoporoosiga meespatsienti (keskmine vanus 58,7 aastat). Algtaseme lülisamba ja reieluukaela luumineraalse tiheduse keskmised T-skoorid olid vastavalt -2,2 ja -2,1. Algtasemes esines 35% patsientidest lülisamba murde ja 59% patsientidest esines mitte-lülisamba murde.

Kõikidele patsientidele manustati 1000 mg kaltsiumi ööpäevas ja vähemalt 400 TÜ D-vitamiini ööpäevas. Lülisamba lumbaalosa luumineraalne tihedus oli 3 kuu pärast märkimisväärselt suurenenud. 12 kuu pärast oli luumineraalne tihedus lumbaallülides ja kogu puusas suurenenud vastavalt 5% ja 1% võrra, võrreldes platseeboga. Ometi ei muutunud oluliselt luumurdude esinemissagedus.

Glükokortikoididest põhjustatud osteoporoos

36-kuulise, randomiseeritud, topeltpimedas, võrdlusravimi (alendronaat 10 mg/ööpäevas) kontrolliga uuringu esmases, 18-kuulises faasis tõestati teriparatiidi efektiivsus pikaajalist süsteemset glükokortikoidravi (vastavalt vähemalt 5 mg prednisoonile ööpäevas vähemalt 3 kuu vältel) saavatel meestel ja naistel ($N=428$). Kahekümne kaheksal protsendil patsientidest esines uuringu alguses vähemalt üks röntgenoloogiliselt tuvastatud vertebraalmurd. Kõik patsiendid said 1000 mg kaltsiumi ööpäevas ja 800 TÜ D-vitamiini ööpäevas.

See glükokortikoididest põhjustatud osteoporoosiga patsientide uuring hõlmas postmenopausis naisi ($N=277$), premenopausis naisi ($N=67$) ja mehi ($N=83$). Uuringu alguses oli postmenopausis naiste keskmine vanus 61 aastat, nende lumbaallülide keskmine luumassi tiheduse T-skoor oli -2,7, prednisooniga samaväärse annuse mediaan oli 7,5 mg/ööpäevas ning 34%-l oli röntgenoloogiliselt tuvastatud vähemalt üks vertebraalmurd. Premenopausis naiste keskmine vanus oli 37 aastat,

keskmine lumbaallülide luumassi tiheduse T skoor oli $-2,5$, prednisooniga samaväärse annuse mediaan oli 10 mg/ööpäevas ja 9%-l oli röntgenoloogiliselt tuvastatud vähemalt üks vertebraalmurd. Meestel oli keskmine vanus 57 aastat, keskmine lumbaallülide luumassi tiheduse T-skoor oli $-2,2$, prednisooniga samaväärse annuse mediaan oli 10 mg/ööpäevas ja 24%-l oli röntgenoloogiliselt tuvastatud vähemalt üks vertebraalmurd.

Kuuskümmend üheksa protsenti patsientidest viisid lõpuni 18-kuulise esmase faasi. 18. kuu lõpp-punktis suurendas teriparatiid oluliselt lülisamba lumbaalosa luumassi tihedust (7,2%), võrreldes alendronaadiga (3,4%) ($p < 0,001$). Teriparatiid suurendas luumassi tihedust kogu puusaluus (3,6%), võrreldes alendronaadiga (2,2%) ($p < 0,01$), nagu ka reieluukaelas (3,7%), alendronaadiga (2,1%) ($p < 0,05$). 18. ja 24. kuu vahel suurenes teriparatiidiga ravitud patsientidel lumbaallülide, kogu puusa ja reieluukaela luu mineraalne tihedus lisaks vastavalt 1,7%, 0,9% ja 0,4%.

36. kuul näitas 169 alendronaadirühma patsiendi ja 173 teriparatiidirühma patsiendi selgroo röntgenülevõtte analüüs, et alendronaadirühma patsientidest esines 13 (7,7%) uus selgroolüli murd ning teriparatiidi rühmas 3 inimesel (1,7%) ($p = 0,01$). Lisaks esines alendronaadirühma 214 patsiendist 15-l patsiendil (7%) mitte-lülisambamurde võrreldes teriparatiidirühma 16 patsiendiga (7,5%) ($N = 214$) ($p = 0,84$).

Premenopausis naistel täheldati teriparatiidi rühmas märkimisväärselt suuremat luumassi tiheduse suurenemist alguspunktist kuni 18. kuu lõpuni, võrreldes alendronaadi rühmaga, lumbaalpiirkonnas (4,2% *versus* 1,9%; $p < 0,001$) ja kogu puusaluu piirkonnas (3,8% *versus* 0,9%; $p = 0,005$). Siiski ei esinenud olulist muutust luumurdude esinemissageduses.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Jaotumine

Jaotusruumala on ligikaudu $1,7 \text{ l/kg}$. Teriparatiidi poolväärtusaeg subkutaansel manustamisel on ligikaudu 1 tund, mis näitab süstekohast imendumiseks kuluvat aega.

Biotransformatsioon

Teriparatiidiga ei ole läbi viidud metabolismi ega eritumise uuringuid, kuid parathormooni perifeerne metabolism toimub arvatavasti peamiselt maksas ja neerudes.

Eritumine

Teriparatiid elimineerub hepaatilise ja ekstrahepaatilise kliirensi (naistel ligikaudu 62 l/t ja meestel 94 l/t) kaudu.

Eakad

Seoses vanusega (vahemikus 31 kuni 85 eluaastani) ei ole teriparatiidi farmakokineetikas tuvastatud mingeid erinevusi. Annuse kohandamine vastavalt vanusele ei ole vajalik.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Standardsete testide seerias ei tuvastatud teriparatiidil genotoksilisust. Rottidel, hiirtel ega küülikutel ei põhjustanud aine mingeid teratogeenseid toimeid. Tiinetel rottidel ega hiirtel, kellele manustati teriparatiidi ööpäevaseid annuseid $30 \dots 1000 \mu\text{g/kg}$, ei täheldatud olulisi toimeid. Siiski esines tiinetel küülikutel, kellele manustati teriparatiidi, ööpäevaste annustega $3 \dots 100 \mu\text{g/kg}$, loote resorptsiooni ja järglaste arvu langust. Küülikutel täheldatud embrüotoksilisus võib olla tingitud küülikute palju suuremast tundlikkusest PTH poolt vere ioniseeritud kaltsiumile avalduvatele toimetele, võrreldes närilistega.

Rottidel, kes said peaaegu terve eluaja vältel üks kord ööpäevas süste, esines annusest sõltuv liigne luuformeerumine ja osteosarkoomi esinemissageduse suurenemine, mis oli kõige tõenäolisemalt tingitud epigeneetilisest mehhanismist. Teriparatiid ei suurendanud rottidel mingit muud tüüpi neoplaasiate tekkesagedust. Rottide ja inimeste luufüsioloogia erinevustest tulenevalt on nende leidude kliiniline tähtsus arvatavasti väike. Ooforektomeeritud ahvidel, keda raviti 18 kuu jooksul, ei täheldatud mingeid luutuumoreid ei ravi ajal ega 3-aastase järeluuringu vältel pärast ravi lõppu. Samuti ei täheldatud osteosarkoome kliinilistes uuringutes ega ravijärgses jälgimisuuringus.

Loomkatsetest on selgunud, et oluliselt vähenenud maksaverevarustus vähendab parathormooni (PTH) allumist peamisele lõhustamissüsteemile (Kupfferi rakkudele) ning seega ka PTH(1-84) kliirensit.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Jää-äädikhape
naatriumatsetaat (veevaba)
mannitool
metakresool
soolhape (pH korrigeerimiseks)
naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)
süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Pärast esmakordset avamist

Ravimi kasutusaegne keemilis- füüsikaline ja mikrobioloogiline stabiilsus on tõestatud säilitamisel 28 päeva vältel temperatuuril 2°C...8°C. Pärast pakendi avamist tohib ravimit säilitada maksimaalselt 28 päeva temperatuuril 2°C...8°C. Muude säilitamisaegade- ja -tingimuste eest vastutab kasutaja.

Ravimpreparaati võib hoida maksimaalselt 3 päeva temperatuuril kuni 25°C, kui külmkapp pole saadaval ja pärast seda tuleb see panna tagasi külmkappi ning kasutada 28 päeva jooksul pärast esimest süstimist. Sondelbay pen-süstel tuleb hävitada, kui seda on hoitud rohkem kui 3 päeva väljaspool külmkappi temperatuuril kuni 25°C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

2,4 ml lahust kolbampullis (silikooniga kaetud I tüüpi klaasist), millel on bromobutüülkummist kolb, suletud kettakesega (bromobutüülkattega alumiiniumsulgur) ja mis on kokku pandud ühekordselt kasutatavaks pen-süstliks.

Sondelbay on saadaval 1 või 3 pen-süstliga pakendites. Iga pen-süstel sisaldab 28 annust 20 mikrogrammiga (80 mikrolitri kohta).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Käsitlemine

Sondelbay'd turustatakse pen-süstlis. Iga pen-süstlit tohib kasutada ainult üks patsient. Igaks süstiks tuleb kasutada uut, steriilset nõela. Tootega ei ole kaasas nõelu. Pen-süstlit saab kasutada pen-süstli nõeltega (31G või 32G; 4 mm, 5 mm või 8 mm).

Sondelbay'd ei tohi kasutada, kui lahus näib hägune, on värvust muutnud või sisaldab tahkeid osakesi.

Sondelbay pen-süstel tuleb panna tagasi külmkappi (2°C...8°C) kohe pärast kasutamist. Pange otsik pen-süstlile tagasi, kui te seda ei kasuta, et kaitsta kolbampulli füüsilise kahjustuse ja valguse eest.

Ärge kasutage Sondelbay'd, kui see on või on olnud külmunud.

Ärge teisaldage ravimit süstlasse.

Ärge hoidke pen-süstlit sellele kinnitatud nõelaga.

Esimese süsti kuupäev tuleks kirjutada Sondelbay väliskarbile (vt selleks ettenähtud kohta: esmakordse kasutamise kuupäev).

Palun lugege pen-süstli kasutusjuhendit.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toiminguid ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARBI TEKST

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sondelbay 20 mikrogrammi/80 mikrolitris süstelahus pen-süstlis teriparatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 80 mikrolitriine annus sisaldab 20 mikrogrammi teriparatiidi.
Üks 2,4 ml pen-süstel sisaldab 600 mikrogrammi teriparatiidi (vastab 250 mikrogrammile ühe ml kohta).

3. ABIAINED

Abiained: jää-äädikhape, naatriumatsetaat (veevaba), mannitool, metakresool, süstevesi.
Soolhappe lahus ja/või naatriumhüdrosiidi lahus (pH korrigeerimiseks).

Lisateavet vt pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

1 pen-süstel.
3 pen-süstlit.

Iga pen-süstel sisaldab 28 annust 20 mikrogrammi teriparatiidiga (80 mikrolitri kohta).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast esmakordset kasutamist tuleb pen-süstel hävitada 28 päeva pärast.

Esimese kasutamise kuupäev: 1./2./3. {hall tekst viitab 3 pen-süstli pakendile}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sondelbay

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETI TEKST

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Sondelbay 20 mikrogrammi/80 mikrolitris, süstelahus
teriparatiid
SC

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2,4 ml

6. MUU

Annuste arv

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sondelbay 20 mikrogrammi/80 mikrolitris süstelahus pen-süstlis teriparatiid

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sondelbay ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sondelbay kasutamist
3. Kuidas Sondelbay'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sondelbay'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1 Mis ravim on Sondelbay ja milleks seda kasutatakse

Sondelbay sisaldab toimeainena teriparatiidi, mida kasutatakse luukoe tugevdamiseks ja luumurdude ohu vähendamiseks, soodustades luukoe moodustumist.

Sondelbay'd kasutatakse osteoporoosi raviks täiskasvanutel. Osteoporoos on haigus, mille tagajärjel teie luud muutuvad hõredaks ja hapraks. See haigus on eriti sagedane menopausijärgses eas naistel, kuid see võib esineda ka meestel. Osteoporoos esineb sageli ka patsientidel, kes saavad raviks neerupealise koore hormone.

2. Mida on vaja teada enne Sondelbay kasutamist

Sondelbay'd ei tohi võtta

- kui te olete teriparatiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kaltsiumisisaldus veres kõrge (eelnev hüperkaltsemia);
- kui teil esineb raske neeruhaigus;
- kui teil on kunagi diagnoositud luuvähk või mõni muu vähk, mis on levinud (metastaseerunud) teie luudesse;
- kui te põete teatavaid luuhaigusi. Kui te põete luuhaigust, siis rääkige sellest arstile;
- kui teie veres esineb aluselise fosfataasi aktiivsuse seletamatu tõus, mis tähendab, et võite põdeda Paget'i tõbe (haigus, mis moonutab luud). Kui te ei tea seda täpselt, siis konsulteerige arstiga;
- kui olete saanud kiiritusravi, sh luustiku kiiritust;
- kui olete rase või imetate last.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Sondelbay võib põhjustada kaltsiumisisalduse suurenemist veres või uriinis.

Enne Sondelbay kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil tekib püsiv iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, energia puudus või lihasnõrkus, siis rääkige sellest arstile. Need nähud võivad osutada liiga kõrgele kaltsiumisisaldusele veres;
- kui Teil on neerukivid või kui Teil on kunagi neerukivid olnud;
- kui Te kannatate neeruprobleemide all (mõõdukas neerukahjustus).

Mõnedel patsientidel tekib pärast paari esimest annust pearinglus või südame töö kiirenemine. Esimeste annuste manustamiseks, süstige ennast seal, kus Te saate istet võtta või lamada kohe, kui pearinglus peaks tekkima.

Soovitavat 24-kuulist raviperioodi ei tohi ületada.

Sondelbay'd ei tohi kasutada kasvueas täiskasvanutel.

Lapsed ja noorukid

Sondelbay'd ei tohi kasutada lastel ja noorukitel (alla 18 aasta vanustel).

Muud ravimid ja Sondelbay

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kuna vahel need võivad avaldada koostoimeid (nt südamehaiguse ravim digoksiin/sõrmkübara preparaat).

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Sondelbay'd raseduse ega imetamise perioodil. Kui te olete rasedumisvõimelises eas naine, peate te rakendama Sondelbay kasutamise ajal usaldusväärseid rasedumisvastaseid meetmeid. Kui te rasedute, tuleb Sondelbay kasutamine lõpetada. Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõni patsient võib tunda pärast Sondelbay süstimist pearinglust. Kui teil esineb pearinglus, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, enne kui tunnete ennast paremini.

Sondelbay sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Sondelbay'd kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on määranud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sondelbay soovitatav annus on 20 mikrogrammi (80 mikrolitris), mida süstitakse üks kord ööpäevas reie või kõhu naha alla (subkutaanselt). Manustamist aitab meeles pidada see, kui süstite oma ravimit iga päev umbes samal kellaajal.

Süstige Sondelbay'd igapäevaselt nii kaua, kui arst on määranud. Kogu ravi kestus Sondelbayga ei tohi ületada 24 kuud. 24-kuulist ravikuuri ei tohi teie elu jooksul enam korrata.

Lugege Sondelbay pen-süstli kasutusjuhendist, kuidas seda kasutada.

Pen-süstli pakend ei sisalda süstlanõelu. Kasutada võib pen-süstli jaoks mõeldud süstlanõelu (31G või 32G; 4 mm, 5 mm või 8 mm).

Sondelbay süst tuleb teha kohe pärast külmkapist väljavõtmist, nagu kasutusjuhendis õpetatud. Kohe pärast kasutamist pange pen-süstel tagasi külmkappi. Igaks süstiks kasutage uut süstlanõela ning

hävitage see pärast kasutamist. Ärge hoidke oma pen-süstlit kunagi selle külge kinnitatud nõelaga. Ärge andke oma Sondelbay pen-süstlit kunagi teistele kasutada.

Arst võib soovitada teil kasutada Sondelbay'd koos kaltsiumi ja D-vitamiiniga. Arst ütleb teile, kui palju te peate neid iga päev võtma.

Sondelbay'd võib manustada söögi ajal või ka muul ajal.

Kui te kasutate Sondelbay'd rohkem, kui ette nähtud:

Kui olete eksikombel manustanud rohkem Sondelbay'd kui ette nähtud, siis konsulteerige arsti või apteekriga.

Võimalikud üleannustamise tagajärjed on iiveldus, oksendamine, pearinglus ja peavalu.

Kui te unustate Sondelbay'd kasutada

Kui te unustate või ei saa manustada Sondelbay'd ettenähtud ajal, siis manustage seda samal päeval võimalikult kiiresti. Ärge manustage kahekordset annust, kui süste jäi eelmisel korral tegemata. Ärge tehke ühel päeval üle ühe süsti. Ärge püüdke ununenud annust korvata.

Kui te lõpetate Sondelbay kasutamise

Kui te kavatsete ravi Sondelbay'ga katkestada, arutage seda enne oma arstiga. Teie arst annab teile nõu, kui kaua teid peaks Sondelbay'ga ravima.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedasem kõrvaltoime on valu jäsemetes (esinemissagedus on „väga sage“, võib esineda enam kui 1 inimesel 10st) ja iiveldus, peavalu ning pearinglus (esinemissagedus „sage“). Kui te tunnete pärast süsti pearinglust, peate jääma istuma või lamama kuni teil hakkab parem. Kui teil paremaks ei lähe, peate enne ravi jätkamist arstile helistama. Seoses teriparatiidi manustamisega on teatatud ka minestamise juhtudest.

Kui teil tekivad süstekoha ümbruses sellised ebameeldivad nähud nagu naha punetus, valu, turse, sügelus, sinikad või väiksed veritsused (esinemissagedus „sage“), peaks see mõne päeva või nädalaga mööduma. Kui see nii ei ole, rääkige sellest võimalikult ruttu arstile.

Mõnel patsiendil on esinenud vahetult pärast süsti allergilisi reaktsioone, sealhulgas hingeldust, näoturset, nahalöövet ja valu rindkeres (esinemissagedus „harv“). Harvadel juhtudel võivad esineda tõsised ja potentsiaalselt eluohtlikud allergilised reaktsioonid, sh anafülaksia.

Teised kõrvaltoimed on:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- kolesterooli taseme tõus veres;
- depressioon;
- närvivalu jalas;
- nõrkustunne;
- ebaregulaarne südamerütm;
- õhupuudus;
- rohke higistamine;
- lihaskrambid;
- energiapuudus;
- väsimus;

- valu rinna piirkonnas;
- vererõhu langus;
- kõrvetised (valu- või kõrvetustunne allpool rinnakut)
- iiveldus;
- söögitoru song;
- madal hemoglobiini või vere punaliblede tase (anemia).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- südame löögisageduse tõus;
- kahinad südames;
- õhupuudus;
- hemorroidid;
- ootamatu uriinipeetus või uriinipidamatus;
- suurenenud urineerimisvajadus;
- kehakaalu tõus;
- neerukivid;
- lihaste ja liigeste valu. Mõnel patsiendil võivad tekkida tõsised krampid või valu seljas, mistõttu võivad nad vajada haiglaravi;
- kaltsiumi sisalduse suurenemine veres;
- kusihahe sisalduse suurenemine veres;
- ensüümi, mida nimetatakse aluseliseks fosfataasiks, aktiivsuse suurenemine.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st)

- neerufunktsiooni langus, sh neerupuudulikkus;
- tursed, peamiselt kätel, jalgadel ja säärtel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#))* kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sondelbay'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja pen-süstlil pärast „EXP“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (temperatuuril 2°C...8°C). Pärast avamist tohib Sondelbay'd hoida temperatuuril kuni 25°C maksimaalselt 3 päeva, kui seda pole võimalik hoida külmkapis, pärast seda tuleb see uuest külmkappi panna ja kasutada 28 päeva jooksul pärast esimest süsti. Sondelbay tuleb hävitada, kui seda on hoitud väljaspool külmkappi temperatuuril kuni 25°C kauem, kui 3 päeva.

Vältige Sondelbay külmumist. Ärge hoidke pen-süstleid külmkapi jääkambri lähedal, et vältida nende külmumist. Sondelbay'd ei tohi kasutada, kui see on või on olnud külmunud.

Hoida originaalpakendis (väliskarbis), valguse eest kaitstult.

Kõik pen-süstlid tuleb esmakordselt avamisest 28 päeva möödumisel hävitada, isegi kui need ei ole täiesti tühjad.

Sondelbay sisaldab selget, värvitut lahust. Ärge kasutage Sondelbay'd, kui täheldate lahustumata osiseid või kui lahust on hägune või muutunud värvust.

Ravimit ei tohi teisaldada süstlasse.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sondelbay sisaldab:

- Toimeaine on teriparatiid. Iga milliliiter süstelahust sisaldab 250 mikrogrammi teriparatiidi. Iga 80 mikrolitri annus sisaldab 20 mikrogrammi teriparatiidi. Üks eeltäidetud 2,4 ml kolbampull sisaldab 600 mikrogrammi teriparatiidi.
- Abiained on jää-äädikhape, naatriumatsetaat (veevaba), mannitool, metakresool ja süstevesi. pH korrigeerimiseks võib olla lisatud soolhappe ja/või naatriumhüdroksiidi lahust (vt lõik 2 „Sondelbay sisaldab naatriumi”).

Kuidas Sondelbay välja näeb ja pakendi sisu

Sondelbay on värvitu ja selge lahus. Lahus on eeltäidetud kolbampullis, mis on kinnitatud eeltäidetud ühekordselt kasutatavasse pen-süstlisse. Iga pen-süstel sisaldab 2,4 ml lahust, millest piisab 28 annuseks. Sondelbay on saadaval pakendites, mis sisaldavad ühte või kolme eeltäidetud pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja(d)

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,
95-200 Pabianice,
Poola

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pen-süstli kasutusjuhend

Sondelbay 20 mikrogrammi/80 mikrolitris süstelahus pen-süstlis teriparatiid

Kasutusjuhised

Enne oma uue Sondelbay pen-süstli kasutamist lugege palun täielikult läbi käesolevate kasutusjuhiste mõlemad leheküljed. Käesoleva lehekülje pöördel leiate täiendavat teavet ja probleemide lahendamise jaotise.

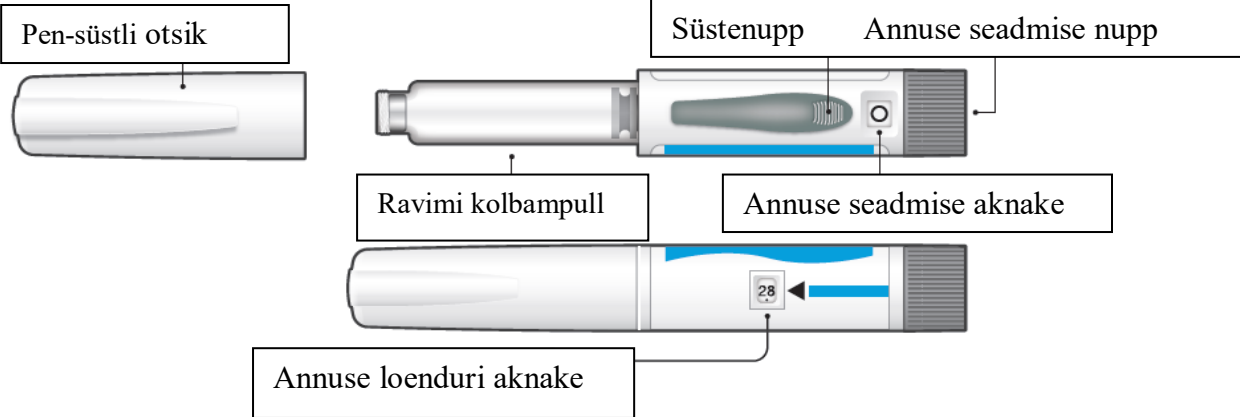
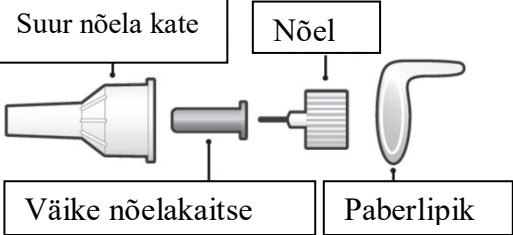
Sondelbay pen-süstlit kasutades järgige hoolikalt juhiseid. Lugege ka kaasasolevat pakendi infolehte.

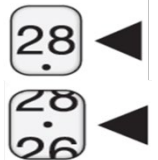
Ärge jagage oma Sondelbay pen-süstlit või selle nõelu teistega, sest nakkused või haigused võivad levida ühelt inimeselt teisele.

Teie Sondelbay pen-süstel sisaldab ravimit 28 päevaks.

Visake oma Sondelbay pen-süstel ära pärast 28 päeva möödumist esimesest süstist isegi kui see pole täielikult tühi.

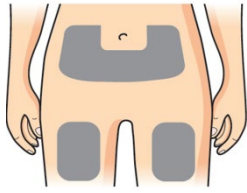
Ühel päeval tohib süstida vaid ühe Sondelbay annuse.

| Sondelbay pen-süstli osad | |
|---|--|
|  | |
| Pakend ei sisalda nõelu | |
|  | |
| <p>Kasutada pen-süstli nõeltega (31G või 32G; 4 mm, 5 mm või 8 mm). Küsi arstilt või apteekrilt, missugune nõela suurus ja pikkus on teile sobivaim. Igaks süstiks tuleb kasutada uut nõela.</p> | <p>Järele jäänud annuste vaatamiseks kontrollige annuse loenduri aknakest. Nooleke ◀ näitab järele jäänud annuste poole. Uuel pen-süstlil on 28 annust.</p> <p>Annuse loenduri mustad täpikesed näitavad pen-süstlisse järgi jäänud annuste paarituid arve.</p> <p>Ärge kasutage pen-süstlit, kui annuse loendur näitab 00, kuna see tähendab, et annused on otsa saanud.</p> <p>Sondelbay pen-süstlit pole õhumullide osas vaja kontrollida.</p> |



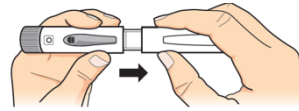
1

Ettevalmistamine



Valmistage süstekoht ette (reied või kõht) nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Enne igat süsti tuleb **alati** käsi pesta.
- **Kontrollige** pensüstli etiketti veendumaks, et tegemist on õige ravimiga.
- **Kontrollige** kõlblikkusaega veendumaks, et see pole möödunud.
- **Kontrollige** annuse loenduri aknakest veendumaks, et pensüstlis on veel annuseid. Uus pensüstel peab sisaldama 28 annust.



Tõmmake ära pen-süstli otsik.

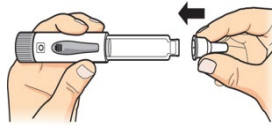
- **Kontrollige**, et pensüstel, sh ravimi kolbampull pole kahjustatud.
- **Kontrollige**, et ravim on selge, värvitu ja ilma osakesteta.

2

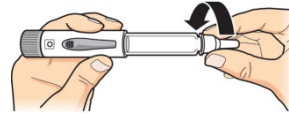
Kinnitage uus nõel



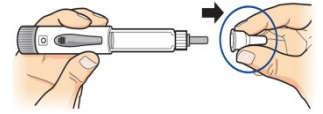
Võtke uus pensüstli nõel (vt eespoolt). Tõmmake ära paberlipik.



Vajutage nõel **otse** ravimi kolbampullile.



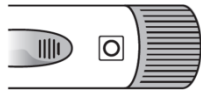
Keerake nõel peale, kuni see jääb **kõvasti** kinni.



Tõmmake ära suur nõela kate ja **hoidke see alles**. Pärast kasutamist läheb teil seda vaja nõela eemaldamiseks.

3

Reguleerige annus



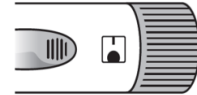
Kontrollige, et seest tühja ringi sümbol □ on annuse seadmise aknakeses.



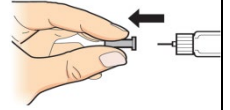
Keerake annuse seadmise nuppu tugevalt päripäeva. Noolekesi näete annuse seadmise aknakeses.



Keerake kuni kuulete klõpsu ja näete annuse seadmise aknakeses **seest täis ringi sümbolit** ●.



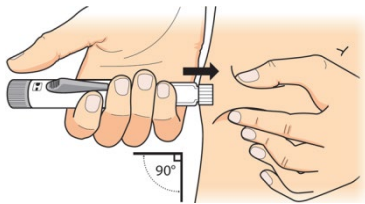
Laske annuse seadmise nupust lahti. Annuse seadmise aknakesesse ilmub seest täis ringike, mille kohal on kriips ▮. See näitab, et olete oma annuse seadnud.



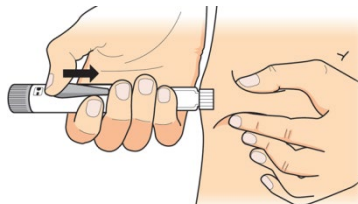
Tõmmake ära väike nõelakaitse ja hävitage see.

4

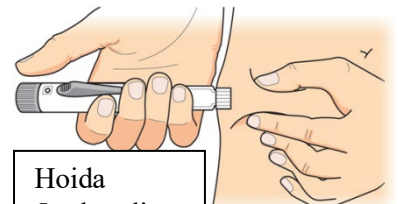
Annuse süstimine



Hoidke õrnalt reie või kõhu nahavolti. Viige nõel otse nahasse nii, et **annuse seadmise aknake on teile nähtaval**.



Nõela nahas hoides, **lükake** süstimise nuppu kuni selle peatumiseni. See alustab teie süstimist.

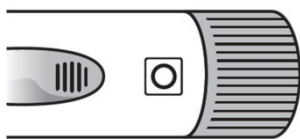


Hoida 5 sekundit

Hoidke nõela nahas ja oodake kuni annuse seadmise aknakesesse ilmub seest tühja ringi sümbol □. Nüüd **lugege aeglaselt 5ni** ja seejärel tõmmake nõel nahast välja.

5

Kinnitage annus



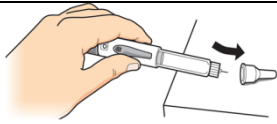
Pärast süstimist ja nõela nahast eemaldamist **veenduge**, et tühja ringi sümbol □ ilmub annuse seadmise aknakesesse.

Kui seest tühja ringi sümbol ei ilmu annuse seadmise aknakesesse.

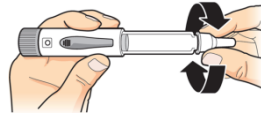
- **Samal päeval ei tohi kaks korda süstida.**
- Selle asemel te peate pen-süstli uuesti kasutusvalmis seadma. Vt probleemide lahendamine, probleem D.

6

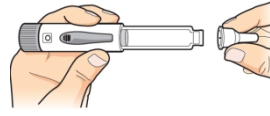
Eemaldage nõel



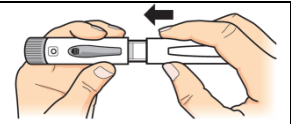
Paigutage nõelale suur nõela kate, nagu eespool näidatud, seejärel selle kohale kinnitamiseks **vajutage** sellel. Süstlatorkevigastuste vältimiseks **ärge** proovige väikest nõelakaitset tagasi peale panna ega nõela puudutada.



Keerake nõel pensüstli küljest lahti, milleks keerake suurt nõelakatet vastupäeva vähemalt 5 korda.






Tõmmake nõel ära ja hävitage see, nagu arst või apteeker teid on õpetanud.



Vajutage pensüstli otsik tugevalt pensüstli peale tagasi. Vahetult pärast kasutamist pange pensüstel **külmkappi**.

Probleemide lahendamine

| Probleem | Lahendus |
|---|--|
| A. Ma näen oma Sondelbay pen-süstlis õhumulli. | Väike õhumull ei mõjuta teie annust ega ohusta teid ennast. Te võite jätkata oma annuse manustamist nagu tavaliselt. |
| B. Ma ei saa oma annust valida. | <ol style="list-style-type: none"> Kontrollige annuse loenduri aknakest ja veenduge, et Sondelbay pen-süstlis on vähemalt üks annus järgi. Kui te näete annuse loenduri aknakeses 00, siis see tähendab et Sondelbay pen-süstlisse pole enam annuseid järgi jäänud. Te võite kolbampullis veel näha veidi ravimit, kuid seda pole võimalik süstida. Oma järgmise annuse jaoks peate kasutama uut Sondelbay pen-süstlit. Kui teie Sondelbay pen-süstlis on veel vähemalt üks annus järgi aga te ei saa ikka annust valida, siis veenduge et te keerate annuse seadmise nuppu päripäeva kuni kuulete klõpsu ja näete seest täis ringi sümbolit  annuse seadmise aknakeses. Ärge laske annuse seadmise nupust enne lahti, kui kuulete klõpsu ja näete seest täis ringi sümbolit, muidu see liigub tagasi oma algasendisse. Pärast klõpsu laske annuse seadmise nupust lahti ja te näete annuse seadmise aknakeses seest täis ringi sümbolit, mille kohal on kriips . |
| C. Väikese nõelakaitse eemaldamisel süstimiseks näen nõela otsas ravimi tilka. | Väike tilk ravimit nõela otsas ei mõjuta teie annust. Jätkake oma annuste kasutamist, nagu seda on kirjeldatud kasutusjuhendi 4. astmes. |
| D. Seest tühja ringi sümbol  ei ilmunud annuse seadmise aknakesesse ka pärast süstenupu lõpuni lükkamist ja ootamist. Mida ma peaksin tegema? | <p>Te peate Sondelbay pen-süstli uuesti valmis seadma järgides allpool esitatud võtteid:</p> <ol style="list-style-type: none"> Kui te olete juba süstinud, siis ÄRGE süstige teist korda samal päeval. Kasutatud nõela eemaldamiseks asetage ettevaatlikult suur nõelakate nõelale. Ärge puudutage nõela. Ärge proovige tagasi panna väikest nõelakaitset. Keerake nõel ära ja hävitage see nii nagu arst või apteeker teid õpetas. Kinnitage uus nõel, tõmmake suur nõelakate ära ja hoidke see alles. Suunake väike nõelakaitse tühja anuma poole. Tõmmake ära väike nõelakaitse. Olge ettevaatlik, kuna ravimit võib veidi välja pritsida. Väikesele nõelakaitsele võib juba olla pritsinud veidi ravimit. Hävitage väike nõelakaitse. Nüüd peaksite nägema annuse seadmise aknakeses tühja ringi sümbolit. Kui see ikka veel nähtavale ei ilmu, siis võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Asetage suur nõelakate nõelale. Ärge puudutage nõela. Ärge proovige väikest nõelakaitset tagasi panna. Keerake nõel ära ja hävitage see nii nagu arst või apteeker teid õpetas. Pange pen-süstli otsik tagasi Sondelbay pen-süstlile ja pange oma Sondelbay pen-süstel külmkappi. Peske oma käed puhtaks. <p>Seda probleemi saate vältida kasutades alati igaks süstimiseks UUT nõela ja lükates süstenuppu kuni selle peatumiseni.</p> |

| | | |
|-----------|---|---|
| | | Oodake seest tühja ringi sümboli ilmumist, lugege aeglaselt 5ni ja seejärel tõmmake nõel nahast välja. |
| E. | Kuidas ma saan aru kas mu Sondelbay pen-süstel on töökorras? | <p>Sondelbay pen-süstel on kavandatud annuse täielikuks süstimiseks igal kasutuskorral vastavalt kasutusjuhistes esitatud õpetustele. Pärast süstimist ilmub annuse seadmise aknakesesse seest tühja ringi sümbol ☐ mis näitab, et terve ravimi annus on süstitud.</p> <p>Annuse loenduri aknakene näitab pen-süstlisse järgi jäänud annuste arvu. Pärast igat süsti väheneb see 1 võrra. See kinnitab ka pen-süstli funktsioneerimist.</p> <p>Sondelbay pen-süstli korrektse töötamise jaoks kasutage igaks süstimiseks uut nõela.</p> |
| F. | Ma ei saa nõela Sondelbay pen-süstli küljest lahti. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Paigutage suur nõela kate nõelale, nagu seda on näidatud 6. astmes esileheküljel. 2. Keerake nõel pen-süstli küljest lahti, milleks suruge nõel pen-süstlile ja keerake seda vastupäeva mitu korda. 3. Tõmmake nõel ära ja hävitage see, nagu arst või apteeker teid on õpetanud. 4. Kui te ikkagi ei saa nõela eemaldada, otsige kõrvalist abi. |

Puhastamine ja säilitamine

Sondelbay pen-süstli puhastamine:

- Pühkige Sondelbay pen-süstli väliskülge niiske lapiga.
- Ärge asetage Sondelbay pen-süstlit vette ja ärge puhastage seda ühegi vedelikuga.

Sondelbay pen-süstli säilitamine:

- Lugege Sondelbay pen-süstli säilitamise õpetusi, mis on antud pakendi infolehel.

Sondelbay pen-süstli ja nõelte hävitamine

Sondelbay pen-süstli hävitamine

- Hävitage Sondelbay pen-süstel pärast esimest süstimist 28 päeva möödumisel, isegi kui see pole täielikult tühi.
- Enne Sondelbay pen-süstli hävitamist eemaldage sellelt alati nõel.
- Küsige oma arstilt või apteekrilt, kuidas Sondelbay pen-süstlit hävitada.

Nõelte hävitamine

- Pange kasutatud nõelad teravate esemete konteinerisse või kindla kaanega plastikkonteinerisse.
- Ärge visake nõelu otse prügikasti.
- Ärge visake teravate esemete konteinerit ringlussevõetavate jäätmete hulka.
- Küsige oma arsti või apteekri käest, kuidas teravate esemete konteinerit hävitada.
- Need nõelte käsitlemise juhised ei ole mõeldud asendama kohalikke, tervishoiutöötaja või haiglasiseseid juhendeid.

Muu teave

- Lugege ja järgige õpetusi, mis on antud pakendi infolehes selle ravimi kasutamise kohta.
- Sondelbay pen-süstlit ei soovitata kasutada pimedatel ega nägemispuudega inimestel ilma süstevahendit kasutama õppinud inimese abita.
- Hoidke Sondelbay pen-süstlit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

- Ravimit ei tohi teisaldada süstlasse.
- Kasutage igaks süstimiseks uut nõela.
- Kontrollige Sondelbay pen-süstli etiketti, veendumaks, et tegemist on õige ravimiga ja et selle kõlblikkusaeg ei ole möödas.
- Kui te märkate järgnevat, siis pöörduge arsti või apteekri poole:
 - Sondelbay pen-süstel näib olevat kahjustatud
 - Ravim EI OLE selge, värvitu ja ilma tükikesteta
- Sondelbay pen-süstel sisaldab ravimit 28 päevaks.
 - Märkige Sondelbay pen-süstli väliskarbile (vt ettenähtud kohta: esmakordse kasutamise kuupäev) oma esimese süstimise kuupäev. Hävitage Sondelbay pen-süstel pärast esmakordset kasutamist 28 päeva möödumisel.

Kasutusjuhised on viimati uuendatud