

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Sondelbay 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag 20 mikrogramm teriparatidot tartalmaz\* 80 mikroliterben.

1 darab 2,4 ml-es előretöltött injekciós toll 600 mikrogramm teriparatidot tartalmaz. Az oldatos injekció 250 mikrogramm teriparatidot tartalmaz milliliterenként.

\*A teriparatid, rhPTH(1-34) az *Escherichia coli* baktérium által, rekombináns DNS technológiával előállított polipeptid, amely azonos az endogén humán parathormon 34 N-terminális aminosav-szekvenciájával.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Színtelen, tiszta oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Sondelbay felnőttek számára javallott.

Fokozott törési kockázattal rendelkező postmenopausában lévő nők, valamint férfiak osteoporosisának kezelése (lásd 5.1 pont). Postmenopausában lévő nőknél a vertebrealis és nem-vertebralis törések incidenciáját szignifikánsan csökkenti, a combnyaktörések incidenciáját csökkentő hatása nem bizonyított.

Hosszan tartó szisztémás glükokortikoid-kezeléshez társuló osteoporosis kezelése fokozott törési kockázattal rendelkező nőknél és férfiaknál (lásd 5.1 pont).

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A Sondelbay ajánlott adagja napi 1-szer 20 mikrogramm.

A Sondelbay-kezelés maximális teljes időtartama 24 hónap legyen (lásd 4.4 pont). A 24 hónapos Sondelbay-kezelést a beteg élete során nem szabad megismételni.

A betegeket kalcium- és D-vitaminpótlásban kell részesíteni, ha a táplálékkal történő bevitel nem megfelelő.

A Sondelbay-kezelés leállítását követően a betegek a terápiát más osteoporosis elleni kezelési módszerekkel folytathatják.

### Különleges betegcsoportok

#### *Idősek*

Életkor miatti dózismódosításra nincs szükség (lásd 5.2 pont).

#### *Vesekárosodás*

A Sondelbay-t tilos súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek adni (lásd 4.3 pont). Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén a Sondelbay elővigyázatossággal alkalmazható. Enyhe vesekárosodásban szenvedő betegek esetén nincs szükség különös elővigyázatosságra.

#### *Májkárosodás*

Nincs adat a készítmény májkárosodás esetén történő alkalmazásáról (lásd 5.3 pont), ezért a Sondelbay-t óvatosan kell alkalmazni.

#### *Gyermekpopuláció és olyan fiatal felnőttek, akiknek az epiphysisei nem záródtak*

A teriparatid biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. A Sondelbay nem alkalmazható gyermekkorú (18 év alatti) betegek vagy olyan fiatal felnőttek esetében, akiknek az epiphysisei nem záródtak.

### Az alkalmazás módja

A Sondelbay-t subcutan injekció formájában, naponta egyszer kell alkalmazni a comb vagy a has területén.

A betegeknek meg kell tanítani az injekció beadásának helyes technikáját (a gyógyszerre vonatkozó beadás előtti használati utasításért lásd 6.6 pont). A betegek tájékoztatására az injekciós toll helyes alkalmazását leíró használati útmutató is rendelkezésre áll.

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység;
- Terhesség és szoptatás (lásd 4.4 és 4.6 pont);
- A kezelés kezdete előtt fennálló hypercalcaemia;
- Súlyos vesekárosodás;
- A primer osteoporosison vagy glükokortikoid-kezelés által kiváltott osteoporosison kívüli egyéb metabolikus csontbetegségek (köztük hyperparathyreosis és a csont Paget-kórja);
- A plazma alkalikus foszfatáz-szintjének ismeretlen etiológiájú emelkedése;
- A csontozat előzetes külső besugárzása vagy implantációs sugárkezelése;
- A csontrendszeret érintő malignus folyamatok vagy csontmetastasis esetén teriparatid-kezelés nem alkalmazható.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

#### Szérum és vizelet kalcium

Normocalcaemiás betegek esetében teriparatid injekció alkalmazását követően a szérum kalciumszintjének enyhe mértékű, átmeneti növekedését figyelték meg. A szérum kalciumszintje az egyes teriparatid dózisok beadását követően 4–6 óra múlva érte el maximumát és 16–24 óra múlva tért

vissza a kiindulási tartományba. Ezért amennyiben a szérum kalcium meghatározására vérmintát vesznek, a vérvétel az utolsó teriparatid injekció beadását követően legalább 16 óra múlva kell történni. A kezelés alatt a kalciumszint rutinszerű monitorozása nem szükséges.

A teriparatid kismértékben fokozhatja a vizelettel történő kalcium ürülést, de a hypercalciuria incidenciája a klinikai vizsgálatokban nem különbözött a placebocsoportban megfigyelt értékektől.

#### Urolithiasis

A teriparatid injekció alkalmazását nem vizsgálták aktív urolithiasis esetén. A Sonelbay óvatosan alkalmazható aktív, ill. közelmúltbeli urolithiasis esetén, mert potenciálisan súlyosbíthatja a betegek állapotát.

#### Orthostaticus hypotensio

A teriparatiddal végzett rövid időtartamú klinikai vizsgálatokban, izolált esetekben átmeneti orthostaticus hypotensiót észleltek. Ez az esemény jellemzően az injekció beadását követő 4 órán belül jelentkezett és néhány perc, ill. néhány óra múlva spontán megszűnt. Amennyiben transziens orthostaticus hypotensio jelentkezett, ez az első dózisok beadásakor történt, a hypotensiót a betegek lefektetése mérsékelte és az esemény nem gátolta meg a kezelés folytatását.

#### Vesekárosodás

Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén óvatosság szükséges.

#### Fiatalabb felnőtt populáció

Fiatalabb felnőtt populációban (>18–29 év között), beleértve a premenopausában lévő nőket, korlátozott a tapasztalat (lásd 5.1 pont). Ebben a populációban csak akkor szabad elkezdni a kezelést, ha a kezelésből származó haszon egyértelműen felülmúlja a kockázatokat.

Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a teriparatid alkalmazásának ideje alatt. Amennyiben terhesség következik be, a Sonelbay alkalmazását fel kell függeszteni.

#### A kezelés időtartama

Patkányokkal végzett vizsgálatokban, a teriparatid hosszú időtartamú alkalmazása során osteosarcoma fokozott előfordulását észlelték (lásd 5.3 pont). Amíg újabb klinikai adatok nem állnak rendelkezésre, a kezelés ajánlott 24 hónapos időtartamát nem szabad túllépni.

#### Segédanyag

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Egy vizsgálatban 15 egészséges önkéntesnek adtak naponta digoxint a dinamikus egyensúlyi állapot eléréséig, és az egyszeri teriparatid dózis nem változtatta meg a digoxin szívre gyakorolt hatásait. Mindazonáltal szörványos esetismertetések szerint a hypercalcaemia digitális toxicitásra predisponálhatja a betegeket. Mivel a teriparatid átmenetileg emeli a szérum kalciumszintjét a teriparatidot a digitáliszt szedő betegeknél óvatosan kell alkalmazni.

Farmakodinámiás interakciós vizsgálatokban tanulmányozták a teriparatid és a hidroklorotiazid együttes alkalmazását. Klinikailag jelentős gyógyszerkölsönhatást nem észleltek.

Raloxifen, vagy hormonpótló terápia egyidejű alkalmazása a teriparatiddal nem módosította a teriparatid hatását a szérum és a vizelet kalciumszintjére, vagy a klinikai nemkívánatos eseményekre.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Fogamzóképes nők / Fogamzásgátlás nőknél

Fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a teriparatid alkalmazásának ideje alatt. Amennyiben terhesség következik be, a Sondelbay alkalmazását fel kell függeszteni.

##### Terhesség

Terhesség alatt a Sondelbay alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

##### Szoptatás

Szoptatás ideje alatt a Sondelbay alkalmazása ellenjavallt. Nem ismert, hogy a teriparatid kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

##### Termékenység

Nyulakkal végzett vizsgálatokban reprodukív toxicitást észleltek (lásd 5.3 pont). A teriparatid humán magzati fejlődésre gyakorolt hatását nem vizsgálták. Embernél a potenciális veszély nem ismert.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A teriparatid nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Egyes betegek esetében átmeneti orthostaticus hypotenziót, ill. szédülést figyeltek meg. Az ilyen betegeknek mindaddig tartózkodniuk kell a gépjárművezetéstől, ill. a gépek kezelésétől, amíg a tünetek elmúlnak.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A teriparatiddal kezelt betegek körében a leggyakrabban jelentett mellékhatás a hányinger, a végtagfájdalom, a fejfájás és a szédülés volt.

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A teriparatid klinikai vizsgálataiban résztvevő betegek közül, a teriparatiddal kezelték 82,8%-a, míg a placebóval kezelték 84,5%-a jelentett legalább egy nemkívánatos eseményt.

Az osteoporosisban végzett klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően a teriparatid alkalmazásával kapcsolatban észlelt mellékhatásokat az alábbi táblázat foglalja össze. A mellékhatások osztályozása a következő megállapodás szerint történt: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000$  -  $< 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ).

##### **1. táblázat: Mellékhatások**

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Vérképzőszervi-és		Anaemia		

<b>nyirokrendszeri betegségek és tünetek</b>				
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>				Anaphylaxia
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>		Hypercholesterinaemia	2,76 mmol/l feletti hypercalcaemia, hyperuricaemia	3,25 mmol/l feletti hypercalcaemia
<b>Pszichiátriai kórképek</b>		Depresszió		
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b>		Szédülés, fejfájás, ischias, syncope		
<b>A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei</b>		Vertigo		
<b>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</b>		Palpitatio	Tachycardia	
<b>Érbetegségek és tünetek</b>		Hypotensio		
<b>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</b>		Dyspnoe	Emphysema	
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>		Hányinger, hányás, hiatus hernia, gastrooesophagealis reflux betegség	Haemorrhoidok	
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>		Fokozott verejtékezés		
<b>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</b>	Végtagfájdalom	Izomgörcsök	Myalgia, arthralgia, hátizmok görcse/fájdalma *	
<b>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</b>			Vizelet-inkontinencia, polyuria, sürgető vizelési inger, nephrolithiasis	Veseelégtelenség/vesekárosodás
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>		Fáradtság, mellkasi fájdalom, asthenia, enyhe és átmeneti panaszok az injekció beadásának helyén, mint fájdalom,	Erythema az injekció beadásának helyén, az injekció beadásának	Lehetséges allergiás események rövid idővel az injekció beadása után: acut dyspnoe,

		duzzanat, erythema, helyi véraláfutás, viszketés és kistök vérvzés	helyén jelentkező reakció	orofaciális oedema, generalizált urticaria, mellkasi fájdalom, oedema (főként perifériás)
<b>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</b>			Testtömeggyarapodás, szívzöreje, alkalikus foszfátáz emelkedése	

\* A hátizmok erős görcsét vagy fájdalmát jelentették az injekció beadását követő percekben.

#### Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

A klinikai vizsgálatok során a következő olyan reakciókat jelentették, melyek gyakorisága  $\geq 1\%$ -ban eltért a placebocsoportétól: vertigo, hányinger, végtagfájdalom, szédülés, depresszió, dyspnoe.

A teriparatid növeli a szérumban a húgysav koncentrációját. A klinikai vizsgálatokban a teriparatiddal kezelt betegek 2,8%-ánál alakult ki a normál tartomány felső határát meghaladó szérumban a húgysavszint, ezzel szemben a placebóval kezelt betegek 0,7%-ánál. Mindazonáltal a hyperurikaemia nem növelte a köszvényes, arthralgiás, ill. urolithiasis esetek számát.

Egy másik teriparatidot tartalmazó készítménnyel végzett nagyméretű klinikai vizsgálatban a nők 2,8%-ánál mutattak ki a vizsgálatban alkalmazott teriparatiddal keresztreakciót adó antitesteket. Az antitestek jelenlétét általában elsőként 12 hónapnyi kezelést követően mutatták ki, majd a terápia befejezését követően eltűntek. Nem találtak bizonyítékot túlérzékenységi, ill. allergiás reakciók kialakulására, továbbá a szérumban a kalciumszintjére és a csont ásványianyag sűrűségére (Bone Mineral Density, BMD) gyakorolt hatásokra.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladagolás**

### Jelek és tünetek

A teriparatidot 100 mikrogrammig terjedő egyszeri, és 60 mikrogramm/nap-ig terjedő ismétlődő dózisokban alkalmazták 6 héten át.

A túladagolás várható hatásai közé tartozik a késői hypercalcaemia és az orthostaticus hypotensio kialakulásának kockázata. Hányinger, hányás, szédülés és fejfájás szintén előfordulhat.

### Túladagolással kapcsolatos tapasztalatok a forgalomba hozatalt követő spontán jelentések alapján

A forgalomba hozatalt követő spontán jelentések között előfordultak olyan esetek, amikor tévedésből a teriparatid adagolóeszköz teljes tartalma (akár 800 mikrogramm) beadásra került egyszeri adagban. A jelentett átmeneti tünetek közé tartozott a hányinger, gyengeség/levertség és hypotensio. Néhány esetben a túladagolás következményeként nem jelentkezett nemkívánatos esemény. Halálos kimenetelű túladagolásról nem érkezett jelentés.

## A túladagolás kezelése

A teriparatidnak nincs specifikus antidotuma. A gyanított túladagolási esetek kezelésének magában kell foglalnia a teriparatid alkalmazásának átmeneti felfüggesztését, a szérumkalcium-koncentráció monitorozását és a megfelelő szupportív kezelési intézkedések, pl. folyadékpótlás alkalmazását.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Kalcium homeostasis, Parathyreoid hormonok és analógjaik, ATC kód: H05AA02

A Sonelbay biohasonló gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) érhető el.

#### Hatásmechanizmus

Az endogén, 84 aminosavat tartalmazó parathormon (PTH) a csontokban és a vesében a kalcium- és foszfátanyagcsere fő szabályozója. A teriparatid (rhPTH(1-34)) az endogén humán parathormon aktív (1-34) aminosav fragmentuma. A PTH élettani hatásai közé tartozik a csontképződés stimulálása a csontképző sejtekre (osteoblastokra) gyakorolt közvetlen hatások, továbbá a kalcium tápcsatornából való felszívódásának közvetett fokozása, valamint a kalcium tubularis reabszorpciójának és a vese foszfát-kiválasztásának növelése révén.

#### Farmakodinámiás hatások

A teriparatid az osteoporosis kezelésére szolgáló, a csontképződést elősegítő hatóanyag. A teriparatid csontrendszerre gyakorolt hatásai a szisztémás expozíció jellegétől függenek. A teriparatid napi egyszeri alkalmazása az osteoblast aktivitásnak az osteoclast aktivitáshoz képest preferenciális serkentése révén fokozza az új csontszövet appozícióját a trabecularis és a corticalis csontok felszínén.

#### Klinikai hatásosság

##### Kockázati tényezők

Azon nők és férfiak azonosításának érdekében, akiknél fokozott az osteoporotikus törések kockázata, és akik számára hasznos lehet a kezelés, figyelembe kell venni a független kockázati tényezőket: pl. alacsony BMD, életkor, előzetes törések, a családi anamnézisben szereplő csípőtáji törések, felgyorsult csontforgalom (turnover) és alacsony testtömeg-index.

Glükokortikoid által okozott osteoporosisban szenvedő premenopausában lévő nőket akkor kell fokozott törési kockázatúnak tekinteni, ha gyakori törésük van, vagy a kockázati tényezőiknek olyan kombinációja áll fenn, ami fokozott törési kockázathoz vezet (pl. alacsony csontsűrűség [pl. T-core  $\leq -2$ ], hosszan tartó, nagy dózisú glükokortikoid-kezelés [pl.  $\geq 7,5$  mg/nap legalább 6 hónapon át], az alapbetegség nagymértékű aktivitása, alacsony nemi hormonszintek).

##### *Postmenopausal osteoporosis*

A pivotális vizsgálatban 1637 postmenopausalis életkorú nő vett részt (átlagos életkoruk 69,5 év). A vizsgálat megkezdésekor a betegek 90%-ának már volt egy vagy több csigolyatörése és a csigolya BMD átlagosan  $0,82 \text{ g/cm}^2$  volt (ami T-score =  $-2,6$  SD-nek felel meg) volt. Minden páciens  $1000 \text{ mg/nap}$  kalcium és legalább  $400 \text{ NE/nap}$  D-vitamin-kezelésben részesült. A teriparatiddal maximum 24 hónapig (átlagban 19 hónapig) végzett kezeléseket a törési kockázat statisztikailag szignifikáns csökkenését mutatják (2. táblázat). Ahhoz, hogy egy vagy több új csigolyatörést meg lehessen előzni, 11 nőt kellett átlagban 19 hónapon át kezelni.



## 2. táblázat: A törések incidenciája postmenopausalis életkorú nők körében

	Placebo (N = 544) (%)	Teriparatid (N = 541) (%)	Relatív kockázat (95%-os CI) vs. placebo
Új csigolyatörés ( $\geq 1$ ) <sup>a</sup>	14,3	5,0 <sup>b</sup>	0,35 (0,22; 0,55)
Többszörös csigolyatörés ( $\geq 2$ ) <sup>a</sup>	4,9	1,1 <sup>b</sup>	0,23 (0,09; 0,60)
Nem-vertebralis osteoporotikus törések <sup>c</sup>	5,5	2,6 <sup>d</sup>	0,47 (0,25; 0,87)
A legfontosabb nem vertebralis osteoporotikus törések <sup>c</sup> (csípő, radius, humerus, bordák és medence)	3,9	1,5 <sup>d</sup>	0,38 (0,17; 0,86)

Rövidítések: N = azon betegek száma, akiket random módon osztottak be minden kezelési csoportba;  
CI = konfidenciaintervallum.

<sup>a</sup> A csigolyatörések incidenciáját 448 placebóval és 444 teriparatiddal kezelt beteg esetében mérték fel, akiknél a kezelés kezdetén és a követés során gerinc röntgen-felvétel készült.

<sup>b</sup>  $p \leq 0,001$  a placebóhoz viszonyítva

<sup>c</sup> A combnyaktörések incidenciájának szignifikáns csökkenése nem bizonyított.

<sup>d</sup>  $p \leq 0,025$  a placebóhoz viszonyítva.

A (medián) 19 hónapos kezelést követően a BMD az ágyéki csigolyákban és a combnyakban 9%-kal, ill. 4%-kal nőtt a placebóhoz képest ( $p < 0,001$ ).

A kezelést követő eljárás: A teriparatid-kezelést követően a pivotális vizsgálatban résztvevők közül 1262 postmenopausában lévő nőt vontak be utánkötő vizsgálatba. E vizsgálat elsődleges célja gyógyszerbiztonsági adatok szolgáltatása volt a teriparatid alkalmazását követően. A megfigyelési időszak alatt egyéb osteoporosis terápiák alkalmazása megengedett volt és a csigolyatörések további értékelésére került sor.

A teriparatid-kezelést követő (medián) 18 hónapos időszak során a placebocsoporthoz képest 41%-kal ( $p = 0,004$ ) csökkent a legalább 1 új csigolyatörést szenvedett betegek száma.

Egy nyílt vizsgálatban 503 olyan postmenopausában lévő nőt kezeltek teriparatiddal 24 hónapig, akik súlyos osteoporosisban szenvedtek és az előző 3 év során fragilitásos törésük volt (83%). A 24. hónapra az ágyéki gerincszakasz, a teljes csípő és a combnyak BMD a kiindulási értékhez képest átlagosan 10,5%, 2,6%, illetve 3,9%-kal nőtt. A BMD a 18. és a 24. hónap között átlagosan 1,4%, 1,2%, illetve 1,6%-kal nőtt az ágyéki gerincszakasz, a teljes csípő illetve a combnyak területére vonatkozóan.

Egy IV. fázisú, 24 hónapos, randomizált, kettős vak, komparátor-kontrollos vizsgálatban 1360, postmenopausában lévő, súlyos osteoporosisos nőt vontak be. 680 beteget teriparatid-kezelésre, 680-at pedig heti 35 mg orális rizedronátra randomizáltak. A vizsgálat megkezdésekor a nők átlagos életkora 72,1 év, illetve a korábbi csigolyatörések számának medián értéke 2 volt. A betegek 57,9%-a előzőleg biszfoszfonát-kezelésben részesült, és 18,8%-uk a vizsgálat ideje alatt egyidejűleg glükokortikoidot is kapott. A 24 hónapos utánkötési időszakban 1013 beteg (74,5%) vett végig részt. A glükokortikoid átlagos (medián) kumulatív dózisa 474,3 (66,2) mg volt a teriparatid karon, és 898,0 (100,0) mg a rizedronát karon. Az átlagos (medián) D-vitamin-bevitel 1433 NE/nap (1400 NE/nap) volt a teriparatid karon, és 1191 NE/nap (900 NE/nap) a rizedronát karon. Azoknál a betegeknél, akiknél a kezelés kezdetén és az utánkötési időszakban gerinc radiológiai vizsgálat történt, az új csigolyatörések incidenciája 28/516 (5,4%) volt teriparatid-kezelés esetén, és 64/553 (12,0%) a rizedronát-kezelés mellett. A relatív kockázat (95%-os CI) = 0,44 (0,29-0,68),  $p < 0,0001$  volt. Az összes klinikai törés (klinikai csigolya- és nem vertebralis törések) kumulatív incidenciája 4,8% volt a

teriparatiddal, és 9,8% a rizedronáttal kezelt betegeknel. A relatív hazárd (95%-os CI) = 0,48 (0,32-0,74),  $p = 0,0009$  volt.

#### *Férfi osteoporosis*

A férfiakkal végzett vizsgálatba 437 hypogonadalis (definíció szerint alacsony reggeli szabad tesztoszteron- vagy emelkedett FSH-, ill. LH-szint) vagy idiopátiás osteoporosisos beteget (átlagéletkor: 58,7 év) vontak be. A vizsgálat megkezdésekor gerinc és combnyak BMD átlagos T-score-ja -2,2 SD, illetve -2,1 SD volt. A vizsgálat megkezdésekor a betegek 35%-ának volt előzetes csigolyatörése és 59%-nak nem-vertebrális törése.

Minden beteg 1000 mg/nap kalcium és legalább 400 NE/nap D-vitamin-kezelésben részesült. A vizsgálat 3. hónapjára az ágyéki gerincszakaszban mért BMD szignifikánsan növekedett. A 12. hónapot követően az aktív kezelésben részesülők BMD-je a placebocsoporthoz képest az ágyéki gerincszakaszban 5%-kal, míg a teljes csípőben 1%-kal emelkedett. A törések előfordulására nem mutattak ki szignifikáns hatást.

#### *Glükokortikoid által okozott osteoporosis*

A teriparatid hatásosságát olyan férfiaknál és nőknél (N=428), akik hosszan tartó szisztémás glükokortikoid-kezelésben részesültek (5 mg vagy nagyobb dózisú prednizon-ekvivalens legalább 3 hónapon át), egy 36 hónapos, randomizált, kettős vak, komparátor-kontrollos (10 mg alendronát naponta) vizsgálat 18 hónapos kezdeti szakasza igazolta. A vizsgálat kezdetekor a betegek 28%-ának volt egy vagy több, röntgenvizsgálattal igazolt csigolyatörése. Minden beteg napi 1000 mg kalciumot és napi 800 NE D-vitamint kapott.

A glükokortikoid által okozott osteoporosisban szenvedő betegek vizsgálatába postmenopausában lévő nőket (N=277), premenopausában lévő nőket (N=67) és férfiakat (N=83) vontak be. A vizsgálat kezdetekor a postmenopausában lévő nők átlagos életkora 61 év, az ágyéki csigolya BMD átlagos T-score -2,7 SD volt, a prednizonon-ekvivalens dózis medián értéke 7,5 mg/nap volt és 34%-uknak volt egy vagy több, röntgenvizsgálattal igazolt csigolyatörése. A premenopausában lévő nők átlagos életkora 37 év, az ágyéki csigolya BMD átlagos T-score -2,5 SD volt, a prednizonon-ekvivalens dózis medián értéke 10 mg/nap volt és 9%-uknak volt egy vagy több, röntgenvizsgálattal igazolt csigolyatörése. A férfiak átlagos életkora 57 év, az ágyéki csigolya BMD átlagos T-score -2,2 SD volt, a prednizonon-ekvivalens dózis medián értéke 10 mg/nap volt, és 24%-uknak volt egy vagy több, röntgenvizsgálattal igazolt csigolyatörése.

A betegek 69%-a fejezte be a 18 hónapos kezdeti szakaszt. A 18 hónapos végpontnál a teriparatid szignifikánsan növelte az ágyéki gerinc BMD-t (7,2%) az alendronáthoz képest (3,4%) ( $p < 0,001$ ). A teriparatid növelte a teljes csípő BMD-t (3,6%) az alendronáthoz képest (2,2%) ( $p < 0,01$ ), valamint növelte a combnyak (3,7%) BMD-t az alendronáthoz képest (2,1%) ( $p < 0,05$ ). Teriparatiddal kezelt betegeknel a 18. és 24. hónap között az ágyéki gerinc, a teljes csípő és a combnyak BMD további 1,7%-kal, 0,9%-kal, illetve 0,4%-kal nőtt.

A 36. hónapban a 169 alendronáttal és 173 teriparatiddal kezelt beteg gerinc röntgenfelvételének elemzése szerint az alendronát-csoportban 13 betegnél (7,7%), míg a teriparatid-csoportban 3 betegnél (1,7%) fordult elő új csigolyatörés ( $p = 0,01$ ). Ezenfelül az alendronát-csoportban 214 beteg közül 15 betegnél (7,0%), míg a teriparatid-csoportban 214 beteg közül 16 betegnél (7,5%) fordult elő nem-vertebrális törés ( $p = 0,84$ ).

A premenopausában lévő nőknél a BMD növekedése a kiindulási értéktől a 18-hónapos végpontig szignifikánsan nagyobb volt a teriparatid-csoportban az alendronát-csoporthoz képest, úgy az ágyéki gerincen (4,2% versus -1,9%;  $p < 0,001$ ), mint a teljes csípőn (3,8% versus 0,9%;  $p = 0,005$ ). Mindazonáltal a törések előfordulására gyakorolt hatás nem volt szignifikáns.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### Eloszlás

A megoszlási térfogat kb. 1,7 l/ttkg. A teriparatid plazma felezési ideje subcutan alkalmazás mellett mintegy 1 óra, amely tükrözi a beadás helyéről történő felszívódáshoz szükséges időt is.

### Biotranszformáció

A teriparatid metabolizmusára, ill. exkréciójára vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek, de a parathormon perifériás metabolizmusa valószínűleg főleg a májban és a vesében történik.

### Elimináció

A teriparatid hepaticus és extrahepaticus clearance-szel eliminálódik (nőknél megközelítőleg 62 l/óra, férfiaknál 94 l/óra).

### Idősek

A teriparatid farmakokinetikájában nem tapasztaltak életkorfüggő különbségeket (31 és 81 életév között). Életkorral kapcsolatos dózismódosításra nincs szükség.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A teriparatid a szokásos standard vizsgálatok alapján nem genotoxikus. Patkányok, egerek és nyulak esetében nem fejtett ki teratogén hatást. Nem észleltek említésre méltó hatást a napi 30–1000 µg/ttkg teriparatid-kezelésben részesülő vemhes patkányoknál vagy egereknél. Mindazonáltal, vemhes nyulaknál a magzat felszívódása és az aalom méretének csökkenése fordult elő napi 3–100 µg/ttkg dózis adagolása mellett. A nyulaknál észlelt embriotoxicitás azzal lehet kapcsolatos, hogy a PTH-nak az ionizált szérumszintjére gyakorolt hatására a nyúl jóval nagyobb érzékenységet mutat, mint a rágcsálók.

A csaknem egész élettartamuk alatt naponta teriparatid injekciókkal kezelt patkányok esetében dóziszfüggő módon túlzott csontképződést és az osteosarcoma incidenciájának fokozódását figyeltek meg, amely mögött legnagyobb valószínűséggel epigenetikus mechanizmus állt. A teriparatid patkánynál nem fokozta semmilyen más típusú neoplázia incidenciáját. Az ember és a patkány csontozat fiziológiájának különbségei miatt a fenti adatok klinikai relevanciája feltehetően csekély. Ovariectomizált majmokban sem a 18 hónapos kezelést követően, sem a terápia leállítása utáni 3 éves utánkövetési időszak alatt nem észleltek csonttumorokat. Ezen felül a klinikai vizsgálatokban, ill. a kezelési időszak utáni követéses vizsgálatokban nem figyeltek meg osteosarcomát.

Állatvizsgálatokban kimutatták, hogy a nagymértékben csökkent hepatikus véráramlás csökkenti a PTH expozícióját a fő lebontási hely (a Kupffer sejtek) vonatkozásában, és ezáltal csökken a PTH (1-84) clearance is.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

tömény ecetsav  
vízmentes nátrium-acetát  
mannit  
metakrezol  
sósav (pH beállításához)  
nátrium-hidroxid (pH beállításához)  
injekcióhoz való víz

## **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év

### Az első felbontást követően

A használat alatti kémiai, fizikai és mikrobiológiai stabilitást 28 napig, 2 °C – 8 °C közötti hőmérsékleten igazolták.

Felnyitás után a készítmény maximum 28 napon át, 2 °C – 8 °C közötti hőmérsékleten (hűtve) tárolható. Ettől eltérő használat közbeni tárolási idő és tárolási körülmény esetén a felelősség az alkalmazót terheli.

Ha nem áll rendelkezésre hűtés, a gyógyszer legfeljebb 25 °C-os hőmérsékleten, legfeljebb 3 napig tárolható, majd vissza kell tenni a hűtőszekrénybe, és az első injekció beadását követő 28 napon belül fel kell használni. A Sondelbay tollat ki kell dobni, ha több mint 3 napon át tartották hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25 °C-on.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer első felbontása utáni tárolási feltételeket lásd a 6.3 pontban.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

2,4 ml oldat egy eldobható injekciós tollba behelyezett (szilikonos, I. típusú üveg) patronban, mely (brómbutil) gumidugattyúval, valamint (brómbutil béléssű alumínium) zárókoronggal van lezárva.

A Sondelbay 1 előretöltött injekciós tollat vagy 3 előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelésben kapható. Minden előretöltött injekciós toll 28 adagot (20 mikrogramm/80 mikroliter) tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

### Kezelés

A Sondelbay előretöltött injekciós tollban kerül forgalomba. Minden injekciós tollat csak egy beteg használhat. Minden injekcióhoz új, steril tűt kell használni. A készítményhez nincsenek injekciós tűk csomagolva. Az injekciós toll az injekciós tollakhoz való tűkkel használható (31 G vagy 32 G; 4 mm, 5 mm vagy 8 mm).

A Sondelbay nem használható, ha az oldat zavaros, elszíneződött vagy szilárd részecskéket tartalmaz.

A Sondelbay injekciós tollat a használatot követően azonnal vissza kell tenni a hűtőszekrénybe (2 °C – 8 °C). Amikor az injekciós toll nincs használatban, vissza kell rá helyezni a kupakot, ezáltal védve a patron a fizikai sérülésektől és a fénytől.

A Sondelbay nem használható, ha megfagyott vagy korábban lefagyasztották.

Nem szabad a gyógyszert fecskendőbe átvinni.

Nem szabad az előretöltött injekciós tollat a csatlakoztatott tűvel együtt tárolni.

Az első injekció beadásának dátumát fel kell írni a Sondelbay külső dobozára (lásd az erre szánt helyet: Használatba vétel ideje).

Kérjük, tanulmányozza át a használati útmutatót az injekciós toll használatával kapcsolatos utasításokról.

#### Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

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

### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)  
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK  
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,  
95-200 Pabianice,  
Lengyelország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

**B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

**D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a

biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.



**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Sondelbay 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció előretöltött injekciós tollban teriparatid

#### **2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE**

20 mikrogramm teriparatid 80 mikroliterben adagonként.  
1 darab 2,4 ml-es előretöltött injekciós toll 600 mikrogramm (milliliterenként 250 mikrogramm) teriparatidot tartalmaz.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: tömény ecetsav, nátrium-acetát (vízmentes), mannit, metakrezol, injekcióhoz való víz. Sósavoldat és/vagy nátrium-hidroxidoldat (pH beállításához).

További információért lásd a betegtájékoztatót.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos injekció

1 darab előretöltött injekciós toll  
3 darab előretöltött injekciós toll

28 adag (20 mikrogramm/80 mikroliter) teriparatidot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként.

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

## **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Az injekciós tollat a használatba vételt követő 28. napon ki kell dobni.

Használatba vétel ideje: 1. .... /2. .... /3. .... {a szürke háttérű szöveg a 3 injekciós tollat tartalmazó kiszerelésre vonatkozik}

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

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

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Sondelbay

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE SZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Sondelbay 20 mikrogramm/80 mikroliter injekció  
teriparatid  
Sc. alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Subcutan alkalmazásra

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

2,4 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Adagok száma

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Sondelbay 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció előretöltött injekciós tollban teriparatid

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sondelbay és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sondelbay alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Sondelbay-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sondelbay-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Sondelbay és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sondelbay teriparatid hatóanyagot tartalmaz, ami a csontképződés serkentése révén erősíti a csontokat és csökkenti a törések kialakulásának kockázatát.

A Sondelbay felnőtteknél a csontritkulás (oszteoporózis) kezelésére szolgál. Az oszteoporózis olyan betegség, melyben a csontok elvékonyodnak és törékennyé válnak. A betegség különösen a változó korban (menopauzán) átesett nőknél gyakori, de férfiaknál is előfordulhat. A csontritkulás kortikoszteroid-kezelésben részesülő betegeknél is gyakori.

#### 2. Tudnivalók a Sondelbay alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Sondelbay-t:

- Ha allergiás a teriparatidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha magas a vére kalciumszintje (előzetesen fennálló hiperkalcémia).
- Ha súlyos vesebetegségben szenved.
- Ha valaha csontdaganatot vagy egyéb olyan daganatot állapítottak meg Önnél, amely ráterjedt a csontjaira (áttéteket képzett).
- Ha bizonyos jellegű csontbetegségekben szenved. Ha csontbetegsége van, közölje azt kezelőorvosával.
- Ha tisztázatlan okból magas a vére alkalikus-foszfátaszintje, ami arra utalhat, hogy esetleg a csontjait érintő Paget-kórban (kóros csontelváltozással járó betegség) szenved. Ha bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát.



- Ha korábban a csontjait érintő sugárkezelést kapott.
- Ha terhes vagy szoptat.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Sondelbay megemelheti a vér és a vizelet kalciumszintjét.

A Sondelbay alkalmazása előtt, illetve alatt beszéljen kezelőorvosával:

- ha folyamatosan hányingere van, hány, székrekedése van, fáradt vagy gyengének érzi izmait. Ezek annak a jelei lehetnek, hogy a vérben túl sok a kalcium;
- ha vesekőve van vagy korábban vesekőve volt;
- ha vesebetegsége van (közepes fokú vesekárosodás).

Az első néhány adagot követően néhány beteg szédül vagy szapora szívverése van. Az első adagoknál olyan helyen adja be a Sondelbay-t, ahol szédülés esetén le tud ülni vagy feküdni.

A kezelés ajánlott 24 hónapos időtartamát nem szabad túllépni.

A Sondelbay nem adható növekedésben lévő felnőtteknek.

### **Gyermekek és serdülők**

A Sondelbay nem adható 18 éves kor alatti gyermekeknek vagy serdülőknek.

### **Egyéb gyógyszerek és a Sondelbay**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mert azok esetenként befolyásolhatják egymás hatását (például digoxin/digitális, ami szívbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer).

### **Terhesség és szoptatás**

Ne használja a Sondelbay-t, ha terhes vagy ha szoptat. Ha Ön fogamzóképes korú nő, hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia a Sondelbay alkalmazásának ideje alatt. Amennyiben teherbe esik, a Sondelbay alkalmazását fel kell függeszteni. Mielőtt alkalmazni kezdené ezt a gyógyszert, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A betegek egy része szédülhet a Sondelbay injekció beadása után. Ha szédül, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépet, amíg jobban nem érzi magát.

### **A Sondelbay nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Sondelbay-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adag 20 mikrogramm (80 mikroliterben), amit naponta egyszer kell beadni a comb vagy a hasfal bőre alá (szubkután injekcióként) fecskendezve. Annak érdekében, hogy ne felejtse el beadni magának az injekciót, lehetőleg minden nap ugyanabban az időpontban végezze el a beadást.

Mindaddig naponta adja be a Sondelbay injekciót, amíg azt a kezelőorvosa szükségesnek tartja. A Sondelbay-kezelés teljes hossza nem haladhatja meg a 24 hónapot. Egyetlen, 24 hónapig tartó kezeléssel többet nem kaphat élete során.

Olvassa el a Sondelbay injekciós toll használatára vonatkozóan a használati útmutatót.

Az injekciós toll csomagolása nem tartalmaz injekciós tűket. Használjon injekciós tollhoz való tűket (31 G vagy 32 G; 4 mm, 5 mm vagy 8 mm).

Amint az a használati útmutatóban is szerepel, a Sondelbay injekciót röviddel azután kell beadni, hogy kivette a hűtőszekrényből. Miután beadta magának az injekciót, az injekciós tollat azonnal tegye vissza a hűtőszekrénybe. Minden injekció beadásához használjon új tűt, amit használat után dobjon el. Soha ne tárolja az injekciós tollat a felhelyezett tűvel együtt. Soha ne használja a Sondelbay injekciós tollat másokkal közösen.

Kezelőorvosa azt is javasolhatja Önnek, hogy a Sondelbay mellé kalciumot és D-vitamint is szedjen. Ebben az esetben azt is megmondja, hogy melyikből mennyit szedjen naponta.

A Sondelbay-t étkezéstől függetlenül lehet alkalmazni.

#### **Ha az előírtnál több Sondelbay-t alkalmazott**

Ha véletlenül több Sondelbay-t adott be a kelleténél, keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A túladagolás esetlegesen várható hatásai közé tartozik a hányinger, hányás, szédülés és fejfájás.

**Ha elfelejtette vagy nem volt lehetősége a szokásos időben beadni magának a Sondelbay-t,** még aznap, amilyen hamar csak lehet, adja be az adagját. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ugyanazon a napon egynél több injekciót ne adjon be magánakt. Ne próbálja meg pótolni az elmulasztott adagot.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Sondelbay alkalmazását**

Ha szándékában áll a Sondelbay-kezelés abbahagyása, kérjük, beszélje meg kezelőorvosával. Kezelőorvosa tanácsokkal látja el Önt, és eldönti, mennyi ideig kell Önt Sondelbay-jel kezelni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A leggyakoribb mellékhatások a végtagfájdalom (nagyon gyakori mellékhatás, 10-ből több mint 1 beteget érinthet), valamint a hányinger, fejfájás és a szédülés (gyakori mellékhatások). Ha az injekció beadását követően szédülne, üljön vagy fekdődjön le, míg jobban nem érzi magát. Ha nem múlnak a panaszai, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt folytatná a kezelést. A teriparatid alkalmazásával kapcsolatban jelentettek ájulásokat.

Ha kellemetlenséget tapasztal, úgymint bőrpírt, fájdalmat, duzzanatot, viszketést, illetve bevezést vagy kis vérzést észlel az injekció beadása helyén (gyakori mellékhatások), ennek néhány nap vagy hét alatt meg kell szűnnie. Amennyiben ez mégsem történik meg, mielőbb keresse fel kezelőorvosát.

Néhány betegnél az injekció után rövid idővel allergiás reakciók jelentkezhetnek, úgymint légszomj, az arc duzzanata, kiütés és mellkasi fájdalom (ritka mellékhatások). Ritka esetekben súlyos és esetleg életveszélyes allergiás reakciók fordulhatnak elő, beleértve az anafilaxiát is.

Egyéb mellékhatások:

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- a koleszterinszint emelkedése;
- depresszió;
- az alsó végtagba sugárzó idegi eredetű fájdalom;
- ájulásérzés;

- szívritmuszavar;
- nehézlégzés;
- fokozott verejtékezés;
- izomgörcsök;
- erőtlenség;
- kimerültség;
- mellkasi fájdalom;
- alacsony vérnyomás;
- gyomorégés (fájdalmas vagy égő érzés közvetlenül a szegycsont alatt);
- émelygés (hányás);
- a táplálékot a gyomorba szállító nyelőcső sérve (rekeszsérv);
- alacsony hemoglobinszint vagy vörösvértestszám (vérszegénység).

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- gyors szívverés;
- szívzörej;
- légszomj;
- aranyeres panaszok;
- akarattól független vizeletcsorgás vagy vizeletcsepegés;
- sürgető vizelési inger;
- testtömeg-gyarapodás;
- vesekő;
- izom- és ízületi fájdalom. Néhány beteg erős hátizomgörcsöt vagy fájdalmat tapasztalt, mely kórházi kezelést igényelt;
- a vér kalciumszintjének emelkedése;
- a vér húgysavszintjének emelkedése;
- az alkalikus foszfatáz nevű enzim szintjének emelkedése.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- a veseműködés csökkenése, beleértve a veseelégtelenséget is;
- duzzanat, főként a kezekben, lábakban és a lábszárakban.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Sondelbay-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon és az injekciós tollon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A Sondelbay-t hűtőszekrényben (2°C – 8°C között) kell tárolni. Ha nem áll rendelkezésre hűtés, a felbontás után a gyógyszer legfeljebb 25°C-os hőmérsékleten legfeljebb 3 napig tárolható, majd vissza kell tenni a hűtőszekrénybe, és az első injekció beadását követő 28 napon belül fel kell használni. Dobja ki a Sondelbay-t, ha több mint 3 napig hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25 °C-on tárolták.

A Sondelbay nem fagyasztható! A fagyás elkerülése érdekében ne tárolja az injekciós tollat túl közel a hűtőszekrény mélyfagyasztó részéhez. Ne használja tovább a Sondelbay-t, ha az megfagyott.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban (azaz a külső dobozban) tárolandó.

Minden injekciós tollat el kell dobni az első alkalmazást követő 28 nap után, még akkor is, ha nem ürült ki teljesen.

A Sondelbay tiszta, színtelen oldat. Ne adja be a Sondelbay-t, ha szilárd részecskék jelennek meg benne, ha az oldat zavaros, vagy ha elszíneződött.

Ne tegye át a gyógyszert fecskendőbe.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Sondelbay?**

- A készítmény hatóanyaga a teriparatid. Az injekciós oldat minden millilitere 250 mikrogramm teriparatidot tartalmaz. Az injekciós oldat minden 80 mikrolitere 20 mikrogramm teriparatidot tartalmaz. Egy 2,4 ml-es előretöltött injekciós toll 600 mikrogramm teriparatidot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: tömény ecetsav, vízmentes nátrium-acetát, mannit, metakrezol, injekcióhoz való víz. Ezen kívül a készítmény a kémhatás (pH) beállítása céljából sósavat és/vagy nátrium-hidroxid oldatot tartalmazhat (lásd 2. pont, „A Sondelbay nátriumot tartalmaz”).

### **Milyen a Sondelbay külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Sondelbay injekció színtelen és tiszta oldat. A gyógyszer egy előretöltött, eldobható injekciós tollban lévő patron formájában kerül forgalomba. Minden előretöltött injekciós toll 2,4 ml injekciós oldatot tartalmaz, ami 28 adagra elegendő. A Sondelbay doboza 1 előretöltött injekciós tollat vagy 3 előretöltött injekciós tollat tartalmazhat. Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **Gyártó**

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

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

### **A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## Injekciós toll használati útmutató

**Sondelbay** 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció előretöltött injekciós tollban teriparatid

### Használati utasítás

**Az új Sondelbay injekciós toll használata előtt, kérjük, olvassa el a Használati utasítást elejétől a végéig.** A hátoldal a hibák javításával kapcsolatos és egyéb információkat tartalmaz.

Gondosan kövesse az utasításokat a Sondelbay injekciós toll használatakor. Olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót is.

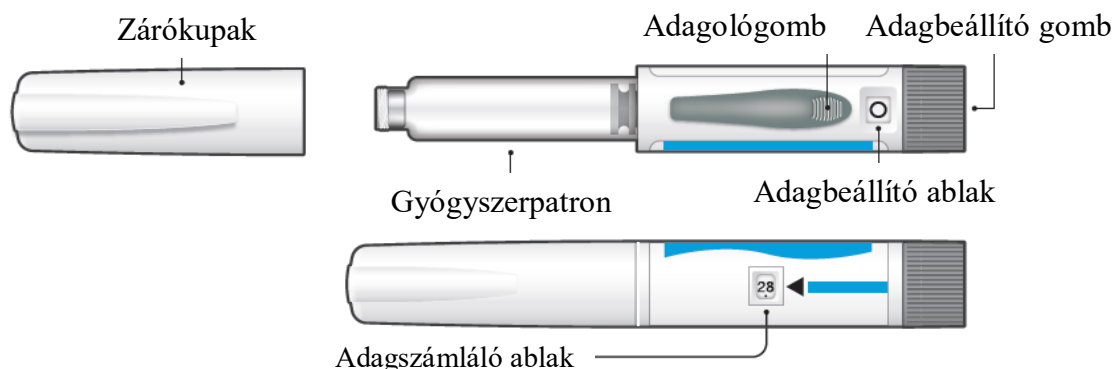
**Ne használja mással közösen a Sondelbay injekciós tollat vagy a tűket, mivel fertőzések vagy betegségek terjedhetnek át egyik személyről a másikra.**

Az Ön Sondelbay injekciós tolla 28 napra elegendő gyógyszert tartalmaz.

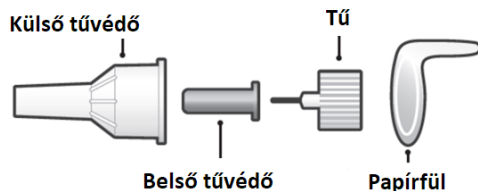
**Dobja ki a Sondelbay injekciós tollat az első alkalmazást követő 28 nap után, még akkor is, ha nem ürült ki teljesen.**

**Ne adjon be egyménél több adag Sondelbay-t ugyanazon a napon.**

### A Sondelbay injekciós toll részei\*



### \*A tűk nem részei a csomagolásnak



Injekciós tollakhoz való tűkkel használja (31 G vagy 32 G; 4 mm, 5 mm vagy 8 mm). Kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, hogy milyen átmérőjű és hosszúságú tű a legalkalmasabb Önnek. **Minden injekcióhoz új tűt használjon.**

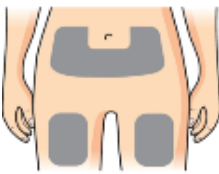
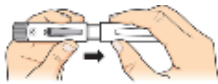
**Ellenőrizze** az adagszámláló ablakot a fennmaradó adagok számának meghatározásához. A nyíl ◀ a hátralévő adagok számára mutat. Egy új injekciós tollnak 28 adagot kell tartalmaznia.


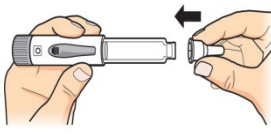
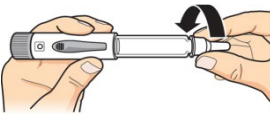
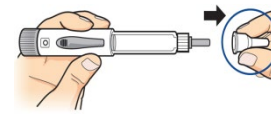
Az adagszámláló ablakban megjelenő fekete pontok az injekciós tollban maradt adagok páratlan számára utalnak.

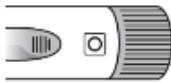

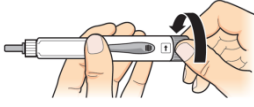


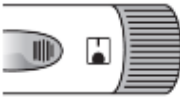

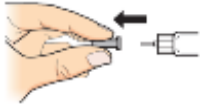
Ne használja az injekciós tollat, ha az adagszámláló „00”-t mutat, mivel ez azt jelenti, hogy már nincs több adag a tollban.

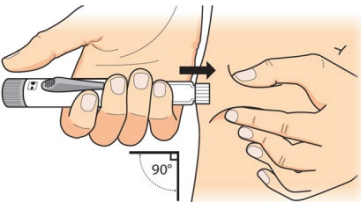
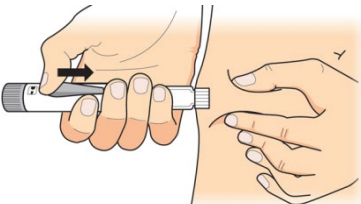
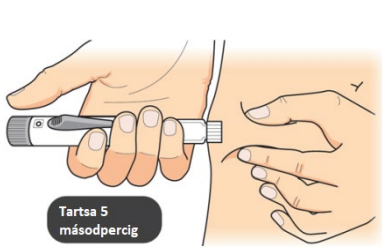

A Sondelbay injekciós tollat nem kell előre feltölteni.

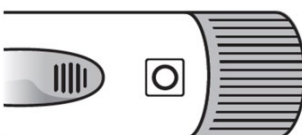




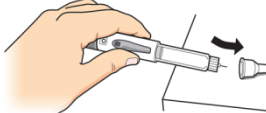
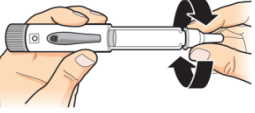
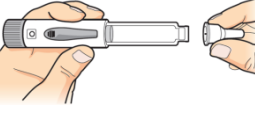
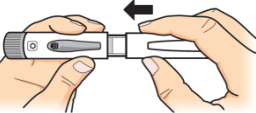
<p><b>1</b> Előkészületek</p>	 <p>Készítse elő az injekció helyét (comb vagy has) kezelőorvosa vagy gyógyszerésze útmutatása szerint.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mindig</b> mosson kezet minden injekció előtt.</li> <li>• <b>Ellenőrizze</b> az injekciós toll címkéjét, hogy megbizonyosodjon arról, a megfelelő gyógyszert használja.</li> <li>• <b>Ellenőrizze</b> a lejáratí idót, és hogy nem járt le a gyógyszer szavatossága.</li> <li>• <b>Ellenőrizze</b> az adagszámláló ablakot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az injekciós tollban van még adag. Egy új injekciós tollnak 28 adagot kell tartalmaznia.</li> </ul>	 <p>Húzza le a zárókupakot.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ellenőrizze</b>, hogy az injekciós toll, beleértve a gyógyszerpatront is, nem sérült-e.</li> <li>• <b>Ellenőrizze</b>, hogy a gyógyszer tiszta, színtelen és részecskéktől mentes-e.</li> </ul>
-----------------------------------	--	---	---

<p><b>2</b> Helyezze fel az új tűt</p>	 <p>Szerezzen be új tűt (lásd fentebb). Húzza le a papírfület.</p>	 <p>Nyomja rá a tűt <b>egyenesen</b> a gyógyszerpatronra.</p>	 <p><b>Csavarja rá</b> a tűt, amíg <b>szorosan</b> nem illeszkedik.</p>	 <p>Húzza le a külső tűvédő kupakot és <b>tegye el</b>. A használat után szüksége lesz erre a tű eltávolításához.</p>
--	--	---	--	---





<p><b>3</b> Állítsa be az adagot</p>	 <p><b>Ellenőrizze</b>, hogy látható-e az üres kör jel  az adagbeállító ablakban.</p>	 <p>Határozottan <b>forgassa el</b> az adagbeállító gombot az óramutató járásával megegyező irányba – ezáltal nyilak jelennek meg az adagbeállító ablakban.</p>	 <p>Addig forgassa, amíg kattanást nem hall, és egy <b>kitöltött kör jelet</b>  nem lát az adagbeállító ablakban.</p>	 <p>Engedje el az adagbeállító gombot. Az adagbeállító ablakban egy kitöltött kör jelenik meg, felette egy sávval . Ez megerősíti, hogy beállította az adagot.</p>	 <p><b>Húzza le</b> a belső tűvédőt, és <b>dobja ki</b>.</p>
--	---	--	--	--	---

<p><b>4</b> Adja be az adagot</p>	 <p>Képezzen óvatosan bőrredőt a combján vagy a hasán. Szúrja a tűt egyenesen a bőrébe úgy, hogy az <b>adagbeállító ablak között végig látható legyen.</b></p>	 <p>Tartsa a tűt a bőrben, <b>csúsztassa</b> az adagológombot ütközésig. Ezzel megkezdődik az injekció beadása.</p>	 <p>Tartsa a tűt a bőrben, és várja meg, hogy megjelenjen az üres kör jel  az adagbeállító ablakban. Most <b>lassan számoljon 5-ig</b>, majd húzza ki a tűt a bőrből.</p>
---------------------------------------	---	---	---

<p><b>5</b> A beadott adag ellenőrzése</p>		<p><b>Az injekció befejezése után, és amikor a tűt kihúzza a bőrből, ellenőrizze, hogy az üres kör jel  megjelenik-e az adagbeállító ablakban.</b></p>	<p>Ha <b>nem</b> jelenik meg az üres kör jel  az adagbeállító ablakban</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ne adjon be másodszor is injekciót ugyanazon a napon.</b></li> <li>• Ehelyett alaphelyzetbe kell állítania a tollat. Lásd: Hibák javítása – D probléma.</li> </ul>
--	---	---	--

<p><b>6</b> Vegye le a tűt</p>	 <p>A fent mutatott módon tegye rá a külső tűvédő kupakot a tűre, majd <b>nyomja meg</b>, hogy rögzítse. A tűszúrásból származó sérülések elkerülése érdekében <b>ne próbálja meg újra felhelyezni a belső tűvédőt, és ne érintse meg a tűt.</b></p>	 <p>Csavarja le a tűt az injekciós tollról úgy, hogy a külső tűvédőt az óramutató járásával ellentétes irányban legalább 5-ször elforgatja.</p>	 <p><b>Húzza le</b> a tűt és dobja el úgy, ahogy azt kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsolta Önnek.</p>	 <p>Szorosan helyezze vissza a zárókupakot. A használat után azonnal tegye vissza a <b>hűtőszekrénybe</b> az injekciós tollat.</p>
------------------------------------	---	--	--	---

Hibák javítása		
Probléma	Megoldás	
A.	<b>Légbuborékot látok a Sondelbay injekciós tollban.</b>	Egy kis légbuborék nem befolyásolja az adagot és nem ártalmas. Folytathatja az adag beadását úgy, mint máskor.
B.	<b>Nem tudom beállítani az adagomat.</b>	1. Ellenőrizze az adagszámláló ablakot, hogy lássa, maradt-e még adag a Sondelbay injekciós tollban. Ha az adagszámláló 00-t mutat, az azt jelenti, hogy már nincs több adag a Sondelbay injekciós tollban. Előfordulhat, hogy még láthat egy kevés gyógyszert a patronban, de azt nem lehet beadni. A következő

		<p>adag használatához új Sondelbay injekciós tollat kell használnia.</p> <p>2. Ha a Sondelbay injekciós tollban van még legalább egy adag, és még mindig nem tudja beállítani az adagot, forgassa az adagbeállító gombot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg kattánást nem hall, és egy kitöltött kör jelet  nem lát az adagbeállító ablakban. Ne engedje el az adagbeállító gombot, amíg nem hallja a kattánást, és meg nem látja a kitöltött kör jelet, különben az visszaugrik az eredeti helyzetébe. A kattánás után engedje el az adagbeállító gombot; az adagbeállító ablakban egy kitöltött kör jelet fog látni egy sávval a tetején .</p>
C.	Egy csepp gyógyszert látok a tű hegyén, amikor eltávolítom a belső tűvédőt az injekció előtt.	Egy kis csepp gyógyszer a tű hegyén nem befolyásolja az adagot. Továbbhaladhat az adag beadásával a Használati utasítás 4. lépésében leírtak szerint.
D.	Az üres kör jel  még azután sem jelenik meg az adagbeállító ablakban, hogy végig nyomtam az adagoló gombot és vártam. Mi a teendő?	<p><b>Az alábbi lépések elvégzésével alaphelyzetbe kell állítania a Sondelbay injekciós tollat:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ha már beadta az injekciót, <b>NE adjon be magának egy másodikat ugyanazon a napon.</b></li> <li>2. Távolítsa el a használt tűt a külső tűvédő türe történő óvatos visszahelyezésével. <b>Ne érintse meg a tűt.</b> Ne próbálja meg újra felhelyezni a belső tűvédőt. Csavarja le a tűt, és dobja el úgy, ahogy azt kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsolta Önnek.</li> <li>3. Helyezzen fel új tűt, húzza le a külső tűvédőt és tegye el.</li> <li>4. Irányítsa a tűt egy üres edény fölé.</li> <li>5. Húzza le a belső tűvédőt. Óvatosan járjon el, mert ekkor gyógyszerpermet kerülhet a levegőbe. Az is előfordulhat, hogy a belső tűvédőbe már beszivárgott egy kevés gyógyszer. Dobja ki a belső tűvédőt.</li> <li>6. Most már látnia kell az üres kör jelet az adagbeállító ablakban. Ha továbbra sem látja, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.</li> <li>7. Helyezze vissza a külső tűvédőt a türe. Ne érjen a tűhöz. <b>Ne próbálja meg újra felhelyezni a belső tűvédőt.</b> Csavarja le a tűt, és dobja el úgy, ahogy azt kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsolta Önnek.</li> <li>8. Helyezze vissza a zárókupakot a Sondelbay injekciós tollra, és tegye vissza a Sondelbay tollat a hűtőszekrénybe.</li> <li>9. Mosson kezet.</li> </ol> <p><b>Megelőzheti ezt a problémát, ha ÚJ tűt használ minden injekcióhoz és ha ütközésig benyomja az adagológombot.</b></p> <p><b>Várja meg, hogy megjelenjen az üres kör jel, majd lassan számoljon 5-ig, mielőtt kihúzza a tűt a bőrből.</b></p>
E.	Honnan tudom, hogy a Sondelbay injekciós toll működik?	<p>A Sondelbay injekciós tollat úgy tervezték, hogy minden alkalommal a teljes gyógyszeradag beadásra kerüljön, amennyiben a Használati utasításban leírt utasítások szerint használják. Az injekció beadását követően az <b>adagbeállító ablakban</b> megjelenő üres kör jel  jelzi, hogy a gyógyszer teljes adagját befecskendezték.</p> <p>Az <b>adagszámláló ablak</b> az injekciós tollban maradt adagok számát mutatja. Ez minden injekció beadásakor 1-gyel visszaszámlál. Azt is jelzi, hogy a toll működik.</p> <p>Minden injekció beadásához új tűt kell használni, hogy biztos lehessen abban, hogy a Sondelbay injekciós toll megfelelően fog működni.</p>



<b>F.</b>	<b>Nem tudom levenni a tűt a Sondelbay injekciós tollról.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tegye rá a külső tűvédő kupakot a tűre úgy, ahogy az az elülső oldal 6. lépésében látható.</li> <li>2. A tű lecsavarásához, nyomja rá a tűt az injekciós tollra, miközben többször az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja.</li> <li>3. Húzza le a tűt és dobja el úgy, ahogy azt kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsolta Önnek.</li> <li>4. Ha még mindig nem tudja levenni a tűt, kérjen valakitől segítséget.</li> </ol>
-----------	---	---

### **Tisztítás és tárolás**

#### **A Sondelbay injekciós toll tisztítása:**

- Törölje le a Sondelbay injekciós toll külsejét egy nedves ruhával.
- Ne tegye a Sondelbay injekciós tollat vízbe, illetve semmilyen folyadékkal ne mossa vagy tisztítsa.

#### **A Sondelbay injekciós toll tárolása:**

- Olvassa el és kövesse a Sondelbay injekciós toll tárolásáról a betegájékoztatóban leírt útmutatásokat.

### **A Sondelbay injekciós toll és a tűk eldobása**

#### **A Sondelbay injekciós toll eldobása**

- Dobja ki a Sondelbay injekciós tollat az első alkalmazást követő 28 nap után, még akkor is, ha nem ürült ki teljesen.
- A Sondelbay injekciós toll eldobása előtt mindig távolítsa el a tűt.
- Kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, hogyan dobja ki a Sondelbay injekciós tollat.

#### **A tűk eldobása**

- Tegye a használt tűket egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba vagy egy zárt fedelű, kemény műanyag tartályba.
- Ne dobja a tűket közvetlenül a háztartási hulladékba.
- Ne dobja szelektív hulladékgyűjtőbe a megtelt tűgyűjtő tartályt.
- Kérdezze meg kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől, hogy milyen lehetőségei vannak az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály megfelelő eldobására.
- A tűk kezelésére vonatkozó utasítások nem helyettesítik a helyi, a kezelőorvosa által megadott vagy az általánosan bevezetett intézkedéseket.

### **Egyéb információk**

- Olvassa el és kövesse a betegájékoztató készítmény alkalmazásával kapcsolatos útmutatásait.
- Vakoknak vagy gyengénlátó betegeknek nem ajánlott a Sondelbay injekciós toll alkalmazása az eszköz helyes használatában gyakorlott személy segítsége nélkül.
- A Sondelbay injekciós tollat gyermekektől elzárva kell tartani.
- Ne tegye át a gyógyszert fecskendőbe.
- Minden injekcióhoz új tűt használjon.
- Ellenőrizze a Sondelbay injekciós toll címkéjét, hogy megbizonyosodjon róla, a megfelelő gyógyszert használja, és nem járt le annak szavatossága.
- Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, ha a következők közül bármelyiket észleli:
  - A Sondelbay injekciós toll sérültnek látszik.
  - Az oldat NEM tiszta és színtelen, illetve részecskék látszódnak benne.
- A Sondelbay injekciós toll 28 napra elegendő gyógyszert tartalmaz.
- Írja fel a külső dobozra a Sondelbay tollal beadott első injekció dátumát (lásd a kihagyott helyet:

„Használatba vétel ideje”). A Sondelbay injekciós tollat az első alkalmazást követő 28 nap után ki kell dobni.

*A használati útmutató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:*