

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Sondelbay 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra, stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur inniheldur 20 míkrogrömm af teriparatídi* í 80 míkrolítrum.

Hver 2,4 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 600 míkrogrömm af teriparatídi. Hver millilítri af stungulyfinu, lausninni, inniheldur 250 míkrogrömm af teriparatídi.

*Teriparatídi rhPTH(1-34), framleitt í *Escherichia coli* með DNA raðbrigða tækni, er nákvæm eftirmynd af aminosýruröð 34 N-enda innræns manna paratýróíðhormóns.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).

Litlaus, tær lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sondelbay er ætlað fyrir fullorðna.

Beinþynning hjá konum eftir tíðahvörf og hjá karlmönnum sem eru í aukinni hættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1). Hjá konum eftir tíðahvörf hefur verið sýnt fram á marktæka fækkun á tíðni samfallsbrota í hrygg og annarra brota að undanskildum mjaðmarbrotum.

Beinþynning vegna altækrar (systemic) langtíma meðferðar með barksterum hjá konum og körlum með aukna áhættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur af Sondelbay er 20 míkrogrömm sem gefið er einu sinni á dag.

Hámarks meðferðarlengd með Sondelbay er 24 mánuðir. (sjá kafla 4.4). Ekki skal endurtaka 24 mánaða meðferð með Sondelbay á ævi sjúklings.

Mælt er með að sjúklingar sem fá lítið kalk og D-vítamín úr fæðu sé gefið kalk og D-vítamín.

Eftir að meðferð með Sondelbay er hætt, mega sjúklingar fá aðra meðferð við beinþynningu.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtabreytingum vegna aldurs (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi

Ekki má gefa sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi Sondelbay (sjá kafla 4.3). Nota skal Sondelbay með varúð hjá sjúklingum með meðal skerta nýrnastarfsemi. Ekki er þörf á sérstökum varúðarráðstöfunum hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi.

Skert lifrarstarfssemi

Ekki eru til nein fyrirbyggjandi gögn um notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfssemi (sjá kafla 5.3). Því skal nota Sondelbay með varúð.

Börn og ungir fullorðnir einstaklingar með opnar vaxtalínur

Öryggi og verkun teriparatíds hjá börnum og unglíngum undir 18 ára aldri hefur ekki verið staðfest. Ekki skal gefa börnum (undir 18 ára aldri) eða ungum einstaklingum með opnar vaxtarlínur Sondelbay.

Lyfjagjöf

Sondelbay á að gefa einu sinni á dag með inndælingu undir húð í læri eða kvið.

Sjúklingar eiga að fá þjálfun í réttri inndælingartækni. Sjá leiðbeiningar um lyfið fyrir gjöf í kafla 6.6. Notkunarleiðbeiningar eru einnig fáanlegar þar sem sjúklingum er leiðbeint um rétta notkun pennans.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Þungun og brjóstagjöf (sjá kafla 4.4 og 4.6)
- Saga um hækkun kalks í blóði
- Verulega skert nýrnastarfsemi
- Efnaskiptasjúkdómar í beinum (þar með talið ofstarfssemi kalkkirtla og Pagetssjúkdómur í beini) aðrir en fyrsta stigs beinþynning eða beinþynning af völdum barkstera
- Óútskýrð hækkun á alkalískum fosfatasa
- Fyrri útortis eða ígrædd geislameðferð á beinagrind
- Ekki skal meðhöndla sjúklinga með illkynjavöxt í beinagrind eða meinvörp í beinum með teriparatídi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Kalk í sermi og þvagi

Væg afturkræf hækkun kalks í sermi hefur mælst eftir gjöf teripartíds hjá sjúklingum með eðlilega kalkþéttni í sermi. Eftir hvern teriparatíd skammt hefur kalkþéttni í sermi náð hámarki eftir 4 til 6 tíma og náð aftur grunnildi eftir 16 til 24 tíma. Ef blóðsýni eru tekin til að mæla kalkþéttni í sermi skulu þau tekin í það minnsta 16 klst. eftir síðustu inndælingu með teriparatídi. Ekki er þörf á reglubundnu eftirliti með kalkþéttni í sermi.

Teriparatíd getur valdið vægri aukningu í kalkútskilnaði í þvagi, en í klínískum rannsóknum hefur tíðni aukningar á kalki í þvagi hefur ekki verið frábrugðin borið saman við sjúklinga sem fegnu lyfleysu.

Kalkútskilnaður

Teriparatid hefur ekki verið gefið sjúklingum með nýrnasteinamyndun í rannsóknum. Sondelbay skal gefið sjúklingum með nýrnasteinamyndum eða nýlega sögu um nýrnasteina með varúð, vegna möguleika á að það valdi versnun einkenna.

Réttstöðublóðþrýstingsfall

Fáeinum tilvikum af afturkræfu réttstöðublóðþrýstingsfalli var lýst í skammtímarannsóknum á teriparatídi. Yfirleitt varð vart við einkennin 4 tímum eftir gjöf lyfsins og hurfu einkennin á fáum mínútum eða fáeinum tímum. Í þeim tilfellum sem réttstöðu blóðþrýstingsfalli átti sér stað, gerðist það eftir fyrstu skammtana, einkennin liðu hjá ef sjúklingur lagði sig og hindraði ekki áframhaldandi meðferð.

Skert nýrnastarfsemi

Gæta skal varúðar við gjöf lyfsins hjá sjúklingum með miðlungs skerðingu á nýrnastarfsemi.

Notkun hjá ungum fullorðnum einstaklingum

Reynsla af notkun lyfsins hjá ungu fullorðnu fólki (>18 til 29 ára), þar með talið hjá konum fyrir tíðahvörf, er takmörkuð (sjá kafla 5.1). Einungis skal hefja meðferð hjá þessum hóp ef ávinningur er augljóslega meiri en áhætta.

Konur á barneignaraldri skulu að nota örugga getnaðarvörn meðan á töku teriparatíds stendur. Ef kona verður þunguð, skal stöðva meðferð með Sondelbay.

Lengd meðferðar

Rannsóknir á rottum benda til aukins nýgengis beinsarkmeins við langtímanotkun teriparatíds (sjá kafla 5.3). Ekki er mælt með lengri en 24 mánaða meðferð, uns frekari gögn liggja fyrir.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Rannsókn á 15 heilbrigðum einstaklingum sem fengu dígóxín daglega og höfðu náð stöðugri blóðþéttni sýndi að einn skammtur af teriparatídi hafði engin áhrif á virkni dígoxíns á hjarta. Hins vegar benda stakar tilkynningar til þess að hækkun kalks í blóði geti aukið líkur á digitalis eitrun. Þar sem teriparatid getur valdið tímabundinni hækkun á kalki í sermi, skal nota teriparatid með varúð hjá sjúklingum sem taka digitalis.

Gerðar hafa verið milliverkunarrannsóknir á teriparatídi við hýdróklórtíazíð. Engar klínískt marktækar milliverkanir fundust.

Samhliða meðferð raloxifens eða hormónauppbótarmeðferð með teriparatídi olli ekki breytingum á verkun teriparatíds á kalk í sermi eða þvagi né á aukaverkanir.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri /getnaðarvarnir kvenna

Konur á barneignaraldri ættu að nota örugga getnaðarvörn meðan á töku teriparatids stendur. Ef kona verður þunguð, skal stöðva meðferð með Sondelbay.

Meðganga

Ekki má nota Sondelbay á meðgöngu (sjá kafla 4.3).

Brjóstgjöf

Ekki má nota Sondelbay meðan á brjóstgjöf stendur. Ekki er vitað hvort teriparatid skilst út í brjóstamjólk hjá mönnum.

Frjósemi

Rannsóknir á kaninum hafa sýnt eitúrahrif á æxlun (sjá kafla 5.3). Áhrif teriparatids á þroska fósturs hjá mönnum hafa ekki verið rannsökuð. Möguleg áhætta fyrir menn er óþekkt.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Teriparatid hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir tímabundnu réttstöðu blóðþrýstingsfalli eða svima. Sjúklingum sem finna fyrir þessum einkennum skal ráðlagt að aka ekki bifreiðum eða stjórna vélum uns einkennin eru liðin hjá.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á aukaverkunum

Algengustu aukaverkanir sem hefur verið lýst hjá sjúklingum sem fengu meðferð með teriparatidi eru ógleði, verkir í útlimum, höfuðverkur og sundl.

Aukaverkanir settar upp í töflu

82,8% sjúklinga sem fengu teriparatid og 84,5% sjúklinga sem fengu lyfleysu í rannsóknum á teriparatid tilkynntu um að minnsta kosti eina aukaverkun.

Aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar vegna notkunar teriparatids í klínískum rannsóknum á beinþynningu og eftir markaðssetningu hafa verið teknar saman og eru í töflunni hér að neðan. Eftirfarandi tíðniflokkun hefur verið notuð til að flokka aukaverkanirnar: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1000$), örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$).

Tafla 1. Aukaverkanir

Líffæraflokkur	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Blóð og eitlar		Blóðleysi		
Ónæmiskerfi				Bráðaofnæmi
Efnaskipi og næring		Kólesteról-hækkun í blóði	Gildi kalsíums í blóði hærra en 2,76 mmól/l, þvagsýrudreyri	Gildi kalsíums í blóði hærra en 3,25 mmól/l
Geðræn vandamál		Þunglyndi		
Taugakerfi		Sundl,		

		höfuðverkur, settaugabólga, yfirlið		
Eyru og völundarhús		Svimi		
Hjarta		Hjartsláttarónot	Hraðtaktur	
Æðar		Lágþrýstingur		
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Mæði	Lungnaþemba	
Meltingarfæri		Ógleði, uppköst, vélindisgapshaull (Hiatus hernia), vélindabakflæði	Gyllinæð	
Húð og undirhúð		Aukin svitamyndun		
Stoðkerfi og stoðvefur	Verkur í útlím	Vöðvakrampar	Liðverkir, vöðvaverkir, krampi í baki/bakverkur*	
Nýru og þvaggfæri			Þvagleki, ofsamiga, áköf þvaglátarþörf, nýrnasteinakvilli	Nýrnabilun/skert nýrnastarfssemi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Þreyta, brjóstverkur, slen, væg og tímabundin einkenni frá stungustað þar með talið verkur, bólga, roðaþrot, staðbundið mar, kláði og lítil blæðing á stungustað	Roði á stungustað, útbrot á stungustað	Hugsanleg ofnæmisviðbrögð fljótlega eftir inndælingu: bráð mæði, bjúgur í munni/andliti, útbreiddur ofsakláði, brjóstverkur, bjúgur (aðallega á útlímum)
Rannsóknarniðurstöður			Þyngdaraukning, hjartaniður (hjartamurr), hækkaður alkalískur fosfatasi	

*Tilkynnt hefur verið um alvarleg tilfelli af krampa eða verk í baki innan nokkurra mínútna eftir inndælingu.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum í ≥ 1 % tíðni hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu: svimi, ógleði, verkir í útlímum, sundl, þunglyndi, mæði.

Teriparatide eykur þéttni þvagsýru í sermi. Í klínískum rannsóknum mældist þéttni þvagsýru yfir efri eðlilegum mörkum hjá 2,8% sjúklinga sem fengu teriparatid samanborið við 0,7% hjá þeim sem fengu lyfleysu. Hins vegar olli þessi hækkun þvagsýru ekki aukinni tíðni á þvagsýrugigt, liðverkjum eða nýrnasteinamyndun.

Í stórrí klínískri rannsókn, fyrir annað teriparatid-lyf, fundust mótefni sem kross-tengdust við það teriparatid-lyf hjá 2,8% kvenna. Venjulega fundust mótefni eftir 12 mánaða meðferð og lækkuðu eftir

að meðferð var hætt. Ekki varð vart við ofnæmisviðbrögð, áhrif á þéttni kalks í sermi eða áhrif á verkun á beinþéttni.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Merki og einkenni

Allt að 100 míkrogramma stakir skammtar af teriparatídi og endurteknir skammtar allt að 60 míkrogrömm/dag í 6 vikur hafa verið gefnir.

Við ofskömmtun má vænta hækkunar kalks í blóði og réttstöðu blóðþrýstingsfalls. Einnig má eiga von á ógleði, uppköstum, svima og höfuðverk.

Reynsla af ofskömmtunum byggð á tilkynningum eftir markaðssetningu

Í tilkynningum eftir markaðssetningu eru dæmi um ranga lyfjagjöf þar sem allt innihald teriparatíð pennans (allt að 800 míkrogrömm) hefur verið gefið í einum skammti. Skammtímaáhrif hafa meðal annars verið ógleði, þróttleysi/doði og lágþrýstingur. Í sumum tilfellum komu engar aukaverkanir fram eftir ofskömmtun. Ekki hefur verið tilkynnt um nein dauðsföll vegna ofskömmtunar.

Meðferð ofskömmtunar

Ekki er til neitt sértækt mót efni gegn teriparatídi. Ef grunur er um ofskömmtun skal meðferð með teriparatídi hætt tímabundið, fylgjast skal með kalkþéttni í sermi og veita skal viðeigandi stuðningsmeðferð, svo sem vökvagjöf.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf sem verka á kalsíumjafnvægi líkamans, paratýróíðhormón og hliðstæður, ATC flokkur: H05AA02.

Sondelbay er líftæknilyfshliðstæða. Ítarlegar upplýsingar er birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Verkunarháttur

Innrænt 84-amínósýru paratýróíðhormón stjórnar fyrst og fremst efnaskiptum kalks og fosfats í beinum og nýrum. Teriparatíð (rhPTH(1-34)) er virki hlutinn (1-34) af innrænu mannparatýróíðhormóni. Lífedlisfræðileg verkun paratýróíðhormóns er að örva beinmyndun með beinum áhrifum á beinmyndandi frumur (osteoblastar), auka óbeint frásog kalks frá þörmum og auka pípluendurfrásog kalks og útskilnað fosfats um nýru.

Lyfhrif

Teriparatíð er beinmyndandi lyf til meðferðar við beinþynningu. Áhrif teriparatíðs á bein eru skammtaháð. Þegar teriparatíð er gefið einu sinni á dag eykst myndun nýrra laga af beini á yfirborði

beinbjálka (trabecular) og utan á beini (cortical) á yfirborði beina með æskilegri örvun á beinmyndun umfram beineyðingu.

Klínísk verkun

Áhættuþættir

Skoða skal óháða áhættuþætti, t.d. lága beinþéttni, aldur, fyrri beinbrot til staðar, fjölskyldusögu um mjaðmarbrot, háan umsetningarhraða beina og lágan líkamsmassastuðull til þess að finna konur og karla sem eru í aukinni hættu á beinþynningarbrotum og gætu haft gagn af meðferð.

Gera má ráð fyrir að konur fyrir tíðahvörf með beinþynningu af völdum barkstera séu í mikilli áhættu á beinbrotum ef þær hafa beinbrotnað oft eða eru með fleiri en einn áhættuþátt sem auka líkur á beinbrotum (t.d. lág beinþéttni [t.d. T gildi ≤ -2], langtímameðferð með háum skömmtum af barksterum [t.d. $\geq 7,5$ mg/dag í að minnsta kosti 6 mánuði], mikil virkni undirliggjandi sjúkdóms, lág gildi kynhormóna).

Beinþynning eftir tíðahvörf

Þátttakendur í aðalrannsókninni voru 1637 konur eftir tíðahvörf (meðalaldur 69,5 ár). Við upphaf rannsóknarinnar höfðu níutíu prósent sjúklinganna orðið fyrir einu eða fleiri brotum í hrygg og að meðaltali var beinþéttin í hryggjarlið 0,82 g/cm² (jafngildir T-gildi = - 2,6). Öllum sjúklingunum var boðið 1000 mg kalk á dag og minnst 400 AE D-vítamín á dag. Niðurstöður eftir 24 mánaða meðferð (miðgildi 19 mánuðir) með teriparatídi sýndi tölfræðilega marktæka fækkun beinbrota (tafla 2). Til að fyrirbyggja eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg, þurfti að meðhöndla 11 konur að miðgildi í 19 mánuði.

Tafla 2 Tíðni beinbrota hjá konum eftir tíðahvörf

	Lyfleysa (N = 544) (%)	Teriparatid (N = 541) (%)	Hlutfallsleg áhætta (95% CI) samanborið við lyfleysu
Ný brot í hrygg (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Mörg brot í hrygg (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Brot á stökkum beinum (fragility fractures) utan hryggjar ^c	5,5%	2,6% ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Brot á stökkum beinum utan hryggjar ^c (mjöðm, hverfileggur (radius), upphandleggur, rifbein og mjaðmagrind)	3,9%	1,5% ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Skammstöfun: N = fjöldi sjúklinga sem handahófskennt var raðað á annan hvorn meðferðararminn; CI = Confidence Interval

^a Tíðni samfallsbrota í hrygg var metin hjá 448 lyfleysu- og 444 teriparatid-sjúklingum sem fóru í röntgenmyndatöku af hrygg við upphaf rannsóknarinnar og síðan aftur vegna eftirfylgni.

^b $p \leq 0,001$ samanborið við lyfleysu.

^c Ekki hefur verið sýnt fram á að marktæka fækkun mjaðmarbrota.

^d $p \leq 0,025$ samanborið við lyfleysu.

Eftir 19 mánaða (miðgildi) meðferð, hafði beinþéttni aukist í lendarhrygg um 9 % og í mjöðm um 4 % samanborið við lyfleysu ($p < 0,001$).

Upplýsingaöflun eftir meðferð: Eftir meðferðina með teriparatídi, tóku 1.262 konur úr aðalrannsókninni þátt í eftirfylgnirannsókn. Aðalmarkmið rannsóknarinnar var að safna saman upplýsingum um öryggi teriparatíds. Á upplýsingaöflunartímabilinu var önnur meðferð við beinþynningu heimiluð og mat á samfallsbrotum í hrygg var endurtekið.

Á 18 mánaða tímabili (miðgildi) eftir að meðferð með teriparatídi var hætt, fækkaði nýjum samfallsbrotum í hrygg um 41% ($p=0,004$) samanborið við lyfleysu hjá sjúklingum sem höfðu áður orðið fyrir minnst einu samfallsbroti.

Í opinni rannsókn voru 503 konur eftir tíðahvörf með alvarlega beinþynningu og brot á stökkum beinum á síðustu 3 árum (83 %) sem höfðu fengið meðferð áður við beinþynningu, settar á meðferð með teriparatídi í allt að 24 mánuði. Eftir 24 mánuði hafði meðaltals beinþéttni aukist miðað við grunnildi í lendarhrygg um 10,5 %, mjöðm um 2,6 % og lærleggshálsi um 3,9 %. Meðaltals aukning á beinþéttni frá 18 til 24 mánaða var 1,4 % í lendarhrygg 1,2 % í mjöðm og 1,6 % í lærleggshálsi.

1.360 konur með staðfesta beinþynningu eftir tíðahvörf tóku þátt í 24-mánaða, slembiraðaðri, tvíblindri 4. stigs rannsókn með samanburði við samanburðarlyf. 680 konum var slembiraðað til að fá meðferð með teriparatídi og 680 konum var slembiraðað til að fá meðferð með ríseðrónati með inntöku 35 mg/viku. Við upphaf rannsóknarinnar var meðalaldur kvennanna 72,1 ár og þær voru með 2 algeng hryggjarliðbrota að miðgildi; 57,9% sjúklinga höfðu áður fengið meðferð með bisphosphonati og 18,8% tóku samhliða sykurstera meðan á rannsókninni stóð. 1.013 (74,5%) sjúklingar luku 24 vikna eftirfylgnitímanum. Meðal (miðgildi) uppsafnaður skammtur sykurstera var 474,3 (66,2) mg hjá þeim sem fengu teriparatíð og 898,0 (100,0) mg hjá þeim sem fengu ríseðrónat. Meðaltalsgildi (miðgildi) inntöku D vítamíns hjá þeim sem fengu teriparatíð var 1433 a.e./dag (1400 a.e./dag) og hjá þeim sem fengu ríseðrónat 1191 a.e./dag (900 a.e./dag). Hjá þeim sem fóru í röntgenmyndatöku á hrygg áður en rannsóknin hófst og við eftirfylgni, var tíðni nýrra hryggjarliðbrota 28/516 (5,4%) hjá þeim sem fengu teriparatíð og 64/533 (12,0%) hjá þeim sem fengu ríseðrónat, hlutfallsleg áhætta (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68), $P<0,0001$. Uppsafnað algengi samantekinna klínískra brota (klínískra hryggjarliðbrota og brota í öðrum beinum) var 4,8% hjá teriparatídi og 9,8% hjá ríseðrónat meðhöndluðum sjúklingum, öryggismörk (95% CI) = 0,48 (0,32-0,74), $P=0,0009$.

Beinþynning hjá körlum

437 sjúklingar (meðalaldur 58,7 ár) tóku þátt í klínískri rannsókn fyrir karla með beinþynningu sem stafaði af vanstarfsemi kynkirtla (staðfest sem lágt óbundið testósterón á morgnana eða hækkað FSH eða LH) eða af óþekktri orsök (idiopathic). Við upphaf rannsóknar voru beinþéttni T-gildin að meðaltali -2,2 í hrygg og -2,1 í lærleggshálsi. Við upphaf rannsóknar voru 35 % sjúklinga með brot í hrygg og 59 % með brot utan hryggjar.

Öllum sjúklingunum var boðið 1.000 mg kalk á dag og minnst 400 a.e. D-vítamín á dag. Beinþéttni í lendarhrygg jókst marktækt eftir 3 mánuði. Eftir 12 mánuði hafði beinþéttni aukist í lendarhrygg um 6 % og í mjöðm um 1 % samanborið við lyfleysu. Hins vegar var ekki sýnt fram á marktæk áhrif á brotatíðni.

Beinþynning af völdum barkstera

Sýnt var fram á virkni teriparatíds hjá körlum og konum ($N=428$) sem eru á langvarandi meðferð með barksterum (jafngildi 5 mg eða meira af prednisóni á dag í að minnsta kosti 3 mánuði) á fyrstu 18 mánuðunum í 36 mánaða langri, slembiraðaðri, tvíblindri, samanburðarrannsókn við sambærilegt lyf (alendronat 10 mg/dag). Tuttugu og átta prósent sjúklinga höfðu eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg sem sáust við röntgenskoðun í upphafi rannsóknar. Öllum sjúklingum var boðið 1.000 mg af kalki á dag og 800 a.e. af D vítamíni á dag.

Í rannsókninni tóku þátt konur eftir tíðahvörf ($N=277$), konur fyrir tíðahvörf ($N=67$) og karlar ($N=83$). Við upphaf rannsóknar var meðalaldur kvenna eftir tíðahvörf 61 ár, meðalbeinþéttni í lendarhrygg var -2,7 T-stig, miðgildi steraskammts jafngilti 7,5 mg af prednisóni á dag og 34 % höfðu eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg séð á röntgenmynd; meðalaldur kvenna fyrir tíðahvörf var 37 ár, meðalbeinþéttni í lendarhrygg var -2,5 T-stig, miðgildi steraskammts jafngilti 10 mg af prednisóni á dag og 9 % höfðu eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg séð á röntgenmynd; og meðalaldur karla var 57 ár, meðalbeinþéttni í

lendarhrygg var -2,2 T-stig, miðgildi steraskammts jafngildi 10 mg af prednisóni á dag og 24 % höfðu eitt eða fleiri samfallsbrot í hrygg séð á röntgenmynd.

Sextíu og níu prósent sjúklinganna luku fyrstu 18 mánuðum rannsóknarinnar. Eftir fyrstu 18 mánuðina hafði teriparatid hækkað beinþéttni í lendarhrygg (7,2 %) marktækt samanborið við alendronat (3,4 %) ($p < 0,001$). Teriparatid hækkaði beinþéttni í mjöðm (3,6 %) samanborið við alendronat (2,2 %) ($p < 0,01$), sem og í lærleggshálsi (3,7 %) samanborið við alendronat (2,1 %) ($p < 0,05$). Hjá sjúklingum sem fengu meðferð með teriparatid hækkaði beinþéttni til viðbótar í lendarhrygg um 1,7 %, í mjöðm um 0,9 % og í lærleggshálsi um 0,4 % milli 18 og 24 mánaða.

Eftir 36 mánuði sýndi greining á röntgenmyndum af hrygg hjá 169 sjúklingum sem fengu alendronat að 13 sjúklingar í hópnum sem fékk alendronat (7,7 %) höfðu fengið nýtt samfallsbrot samanborið við 3 sjúklinga af 173 í hópnum sem fékk teriparatid (1,7 %) ($p = 0,01$). Að auki höfðu 15 af 214 sjúklingum í hópnum sem fékk alendronat (7,0 %) fengið brot í önnur bein samanborið við 16 af 214 sjúklingum í hópnum sem fékk teriparatid (7,5 %) ($p = 0,84$).

Hjá konum fyrir tíðahvörf var hækkun á beinþéttni í lendarhrygg frá upphafi og við 18 mánuði rannsóknarinnar marktækt meiri hjá hópnum sem fékk teriparatid en hjá hópnum sem fékk alendronat (4,2 % samanborið við -1,9 %, $p < 0,001$) og í mjöðm (3,8 % samanborið við 0,9 %; $p = 0,005$). Samt sem áður var enginn marktækur munur á tíðni beinbrota.

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Dreifirúmmál er um 1,7 l/kg. Helmingunartími teriparatids er um 1 klst. eftir gjöf undir húð, sem endurspeglar tímamál sem frásög frá stungustað tekur.

Umbrot

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á umbroti eða úthreinsun teriparatids en útræn umbrot paratýróíðhormóns eru talin fara aðallega fram í lifur og nýrum.

Útskilnaður

Teriparatid er skilið út um lifur og utanlifrar (heildarúthreinsun 62 l/klst. hjá konum og 94 l/klst. hjá körlum).

Aldraðir

Enginn munur fannst á lyfjahvörfum teriparatids með tilliti til aldurs (aldursbil 31 til 85 ára). Engin þörf er á skammtabreytingum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Teriparatid olli ekki eitúráhrifum á erfðaefni í stöðluðum rannsóknum. Það olli ekki fósturskemmdum hjá rottum, músum eða kaninum. Ekki var tekið eftir neinum mikilvægum áhrifum hjá ungafullum rottum eða músum sem fengu teriparatid daglega í 30 til 1.000 mikrógramma/kg skömmtum. Samt sem áður barst lyfið til fósturs og got urðu minni hjá ungafullum kaninum sem fengu 3 til 100 mikrógrömm/kg daglega. Eitúráhrif á fóstur sem sáust hjá kaninum geta verið tengd því að kanínur eru miklu næmari en nagdýr fyrir áhrifum kalkvaka (parathyroid hormone PTH) á jónað kalk í blóði.

Rottur voru meðhöndlaðar með sprautum daglega nær allan sinn líftíma höfðu skammtaháða ýkta beinmyndun og aukið nýgengi beinsarkmeina sem sennilegast stafaði af epigenetískri verkun. Teriparatid jók ekki nýgengi neinna annarra gerða af æxlismyndunum hjá rottum. Þar sem munur er á lífeðlisfræði beina hjá rottum og mönnum, er klínísk þýðing þessara niðurstaðna líklega lítilvæg.

Engin æxli fundust í beinum apa sem eggjastokkar höfðu verið fjarlægðir úr eftir meðferð í 18 mánuði eða á meðan þriggja ára eftirfylgnitímabili stóð eftir lok meðferðar. Auk þess hafa engin beinsarkmeinstilfelli fundist í klínískum rannsóknum eða á því tímabili sem sjúklingum hefur verið fylgt eftir í rannsókn eftir meðferðina.

Dýrarrannsóknir hafa sýnt að mikið skert blóðflæði um lifur lækkar streymi parahtýróíðhormóns til aðalumbrotskerfa (Kupffer frumur) og þar af leiðandi úthreinsun paratýróíðhormóns (1-84).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ísediksýra
Natríumacetat (vatnsfrítt)
Mannítól
Metakresól
Saltsýra (til að stilla pH)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Þar sem ekki hafa verið gerðar rannsóknir á ósamrýmanleika, má ekki blanda þessu lyfi við önnur lyf.

6.3 Geymsluþol

2 ár

Eftir að lyfið hefur verið opnað

Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan, eðlisfræðilegan og örverufræðilegan stöðugleika við notkun í 28 daga við 2-8°C.

Eftir að lyfið hefur verið opnað má geyma það í allt að 28 daga við 2°-8°C (kælir). Notkun og geymsla umfram þennan tíma eða við önnur geymsluskilyrði er á ábyrgð notanda.

Geyma má lyfið við allt að 25°C hita í hámark 3 daga þegar kæling er ekki tiltæk. Eftir þann tíma þarf að setja það aftur í kæli og nota innan 28 daga frá fyrstu inndælingu. Farga skal Sondelbay penganum ef hann hefur verið geymdur utan kælis við allt að 25°C í meira en 3 daga.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegu umbúðunum til varnar gegn ljósi.

Upplýsingar um geymsluaðstæður eftir að lyfið hefur verið opnað er að finna í kafla 6.3.

6.5 Gerð fláts og innihald

2,4 ml af lausn í rörlykju (sílikonhúðað gler af tegund I) með stimpli (brómóbútýlgúmmí), diskinnsigli (álinnsigli fõðrað með brómóbútýli) sem er komið fyrir í einnota penna.

Sondelbay er fáanlegt í pakkningastærðum sem innihalda 1 eða 3 áfyllta penna. Hver áfylltur penni inniheldur 28 skammta sem eru 20 míkrogrömm (í 80 míkrolítrum).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Meðhöndlun

Sondelbay fæst sem áfylltur lyfjapenni. Hver penni skal einungis notaður af einum sjúklingi. Nota skal nýja, sæfða nál við hverja inndælingu. Nálar fylgja ekki með lyfinu. Hægt er að nota pennanálur (31G eða 32G; 4 mm, 5 mm eða 8 mm).

Ekki má nota Sondelbay ef lausnin er skýjuð, lituð eða inniheldur agnir.

Eftir hverja inndælingu, skal Sondelbay penninn settur strax aftur í kæli (2°C til 8°C). Setjið lokið á pennann þegar hann er ekki í notkun til að verja rörlykjuna fyrir skemmdum og ljósi. Ekki nota Sondelbay ef það er eða hefur verið frosið.

Ekki flytja lyfið yfir í sprautu.

Geymið ekki pennann með nál á.

Ritið dagsetningu fyrstu inndælingar á ytri öskju Sondelbay (sjá þar til gert rými: dagsetning fyrstu notkunar).

Fylgið notkunarleiðbeiningum um notkun pennans.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OGFRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmrörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR TEXTI

1. HEITI LYFS

Sondelbay 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra stungulyf lausn í áfylltum lyfjapenna teriparatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtur inniheldur 20 míkrogrömm af teriparatidi í 80 míkrolítrum.
Hver 2,4 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 600 míkrogrömm af teriparatidi (samsvarandi 250 míkrogrömmum í ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: ísediksýra, natríumacetat (vatnsfrítt), mannítól, metakresól, vatn fyrir stungulyf.
Saltsýrulausn og/eða natríumhýdroxíðlausn (til að stilla pH).

Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

1 áfylltur penni
3 áfylltir pennar

Hver áfylltur penni inniheldur 28 skammta með 20 míkrogrömmum af teriparatidi (í 80 míkrolítrum).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Pennanum skal fargað 28 dögum eftir fyrstu notkun.

Dagsetning fyrstu notkunar: 1. /2. /3. {grálitaði textinn á við 3x pakkningastærðina}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegu umbúðunum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Centre, Moll de Barcelona s/n,

Edifici Est, 6ª Planta,

08039, Barcelona, Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1628/001

EU/1/22/1628/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Sondelbay

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

MERKIMÍÐI TEXTI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Sondelbay 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra stungulyf
teriparatid
s.c. notkun

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

2,4 ml

6. ANNAD

Fjöldi skammta

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sondelbay 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra stungulyf lausn í áfylltum lyfjapenna teriparatid

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sondelbay og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sondelbay
3. Hvernig nota á Sondelbay
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sondelbay
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sondelbay og við hverju það er notað

Sondelbay inniheldur virka efnið teriparatid sem er notað til að styrkja beinin og draga úr áhættu á beinbrotum með því að örvar beinmyndun.

Sondelbay er notað til meðferðar við beinþynningu hjá fullorðnum. Beinþynning er sjúkdómur sem veldur því að beinin þynnast og verða brothætt. Þessi sjúkdómur er sérstaklega algengur hjá konum eftir tíðahvörf, en getur einnig komið fram hjá karlmönnum. Beinþynning er einnig algeng hjá sjúklingum sem eru á barksterum.

2. Áður en byrjað er að nota Sondelbay

Ekki má nota Sondelbay

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir teriparatídi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (sem talin eru upp í kafla 6).
- ef þú ert með hækkað kalk (sögu um hækkun kalks í blóði).
- ef þú ert með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með æxli í beinum eða önnur krabbamein sem hafa myndað meinvörp í beinum.
- ef þú ert með ákveðna beinasjúkdóma. Ef þú hefur beinasjúkdóma, segðu lækninum frá því.
- ef þú ert með óútskýrðan hækkaðan alkalískan fosfátasa í blóðinu, sem gæti þýtt að þú sért með Pagetssjúkdóm í beini (sjúkdómur með óeðlilegum breytingum í beini). Spurðu lækninn ef þú ert ekki viss.
- ef þú hefur farið í geislameðferð sem tengist beinum.
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sondelbay getur valdið aukningu á kalki í blóði eða þvagi.

Leitið ráða hjá læknum fyrir eða meðan á notkun Sondelbay stendur:

- ef þú hefur langvarandi ógleði, uppköst, hægðatregðu, ert orkulaus, eða vöðvaslappleika. Allt þetta geta verið einkenni um of mikið kalk í blóði.
- ef þú ert með nýrnasteina eða hefur sögu um nýrnasteina.
- ef þú ert með nýrnvandamál (miðlungs mikið skerta nýrnastarfsemi).

Sumir sjúklingar geta fundið fyrir svima eða hraðari hjartslætti við notkun fyrstu skammtana. Þegar fyrstu skömmtunum er sprautað inn þá skal gera það þar sem hægt er að setjast strax eða leggjast út af ef þig svimar.

Ekki á að lengja meðferðartíma fram yfir 24 mánaða ráðlagða meðferð.

Sondelbay má ekki nota hjá ungu fólki sem er enn að vaxa.

Börn og unglingar

Sondelbay má ekki gefa börnum eða unglíngum (undir 18 ára aldri).

Notkun annarra lyfja samhliða Sondelbay

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, því stundum geta þau haft milliverkanir (t.d. dígoxín/digitalis, lyf sem eru notuð við hjartasjúkdómi).

Meðganga og brjóstgjöf

Þú mátt ekki nota Sondelbay ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti. Ef þú ert kona á barneignaraldri skalt þú nota örugga getnaðarvörn meðan á töku Sondelbay stendur. Ef þú verður þunguð, skal stöðva meðferð með Sondelbay. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir svima eftir Sondelbay-sprautu. Ef þig svimar skaltu ekki aka eða nota vélar fyrr en þér líður betur.

Sondelbay inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Sondelbay

Notaðu lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er 20 míkrogrömm (í 80 míkrolítrum) sem er gefinn einu sinni á dag með sprautu undir húð (til notkunar undir húð), í læri eða kvið. Sprautaðu þig ávallt á sama tíma dags, því það auðveldar þér að muna eftir að nota lyfið.

Notaðu Sondelbay daglega eins lengi og lækinn hefur gefið fyrirmæli um. Meðferðarlengd með Sondelbay ætti ekki að vera lengri en 24 mánuðir. Þú átt ekki að fá meira en eina 24 mánaða meðferð um ævina.

Fylgið notkunarleiðbeiningum um notkun Sondelbay pennans.

Nálar fylgja ekki með pennanum. Notið með pennanálum (31G eða 32G; 4 mm, 5 mm eða 8 mm).

Sprautaðu þig með Sondelbay skömmu eftir að þú hefur tekið pennann út úr kælinum eins og lýst er í notkunarleiðbeiningunum. Settu pennann strax í kælinn eftir notkun.

Notaðu nýja nál í hvert skipti sem þú sprautar þig. Ekki má geyma pennann með nál á. Ekki deila Sondelbay pennanum þínum með öðrum.

Læknirinn getur ráðlagt þér að taka Sondelbay með kalki og/eða D-vítamíni. Ræddu við lækinn um hversu stórir dagsskammtarnir skulu vera.

Sondelbay má gefa með eða án matar.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður af Sondelbay:

Hafðu samband við lækni eða lyfjafræðing ef þú hefur, fyrir mistök, notað of mikið af Sondelbay.

Áhrif ofskömmtunar geta meðal annars verið ógleði, uppköst, sundl og höfuðverkur.

Ef þú gleymir eða getur ekki sprautað þig með Sondelbay á vanalegum tíma, skaltu sprauta þig eins fljótt og auðið er þann daginn. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ekki má nota fleiri en eina sprautu á dag. Ekki reyna að bæta upp þann skammt sem gleymdist.

Ef hætt er að nota Sondelbay

Ef þú íhugar að hætta notkun Sondelbay skalt þú ræða það við lækinn. Hann mun ráðleggja þér og ákveða hversu lengi þú átt að fá meðferð með Sondelbay.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengasta aukaverkunin er verkur í útlím (tíðni er mjög algeng, getur komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum) og ógleði, höfuðverkur og sundl (tíðni algeng). Ef þig svimar eftir sprautuna, skaltu setjast eða leggja þig uns einkennin líða hjá. Ef einkennin batna ekki, skaltu hafa samband við lækni, áður en meðferð er haldið áfram. Tilkynt hefur verið um yfirlið í tengslum við notkun teriparatid.

Sumir einstaklingar geta fundið til óþæginda svo sem hörundsroða, verkja, bólgu, kláða, fengið marbletti eða minniháttar blæðingar á stungusvæði. Venjulega líður það hjá á nokkrum dögum eða vikum. Annars skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og auðið er.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg og hugsanlega lífshættuleg ofnæmisviðbrögð að meðtöldum bráðaofnæmisviðbrögðum.

Aðrar aukaverkanir eru meðal annarra:

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- kólesterólhækkun í blóði
- þunglyndi
- taugaverkur í fæti
- yfirliðstilfinning
- óreglulegur hjartsláttur
- mæði
- aukin svitamyndun
- vöðvakrampar
- orkuleysi
- þreyta
- brjóstverkur
- lágur blóðþrýstingur

- brjóstsviði (sársaukafull eða stingandi tilfinning rétt fyrir neðan bringubein)
- ógleði (uppköst)
- blæðing í vélinda
- lágt gildi blóðrauða eða lítill fjöldi rauðra blóðkorna (blóðleysi)

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- aukinn hjartsláttur
- hjartaniður (hjartamurr)
- öndunarerfiðleikar
- gyllinæð
- skyndileg þvaglát eða þvagleki
- aukin þvaglátapörf
- þyngdaraukning
- nýrnasteinar
- vöðvaverkir og liðverkir. Sumir sjúklingar hafa fengið alvarlegan krampa eða verk í baki sem leiddi til innlagnar á sjúkrahús
- kalkhækkun í blóði
- þvagsýruhækkun í blóði
- hækkun á ensími sem kallast alkalískur fosfatasi.

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- skert nýrnastarfsemi, þar með talin nýrnabilun
- bólga aðallega á höndum, fótum og fótleggjum

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sondelbay

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið Sondelbay ávallt í kæli (2°C til 8°C). Eftir opnun má geyma Sondelbay við allt að 25°C hita í hámark 3 daga þegar kæling er ekki tiltæk. Eftir þann tíma þarf að setja það aftur í kæli og nota innan 28 daga frá fyrstu inndælingu. Farga skal Sondelbay pennaum ef hann hefur verið geymdur utan kælis við allt að 25°C í meira en 3 daga

Sondelbay má ekki frjósa. Forðist að geyma penna nálægt frystihólfi til að fyrirbyggja að þeir frjósi. Ekki má nota Sondelbay ef það er, eða hefur frosið.

Geymið í upprunalegum pakkningum (þ.e. ytri öskjunni) til varnar gegn ljósi.

Pennaum skal fargað samkvæmt leiðbeiningum 28 dögum eftir fyrstu notkun, jafnvel þótt hann sé ekki tómur.

Sondelbay inniheldur tæra og litlausa, lausn. Ekki má nota Sondelbay ef agnir eru í lausninni, eða ef lausnin er skýjuð eða lituð.

Ekki flytja lyfið yfir í sprautu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sondelbay inniheldur

- Virka innihaldsefnið er teriparatid. Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur 250 míkrogrömm af teriparatidi. Hver 80 míkrolíttra skammtur inniheldur 20 míkrogrömm af teriparatidi. Einn áfylltur lyfjapenni með 2,4 ml inniheldur 600 míkrogrömm af teriparatidi.
- Önnur innihaldsefni eru ísediksýra, natríumacetat (vatnsfrítt), mannitól, metakresól og vatn fyrir stungulyf. Auk þess getur verið bætt við saltsýrulausn og/eða natríumhýdroxíðlausn til að stilla sýrustig (pH) (sjá kafla 2 „Sondelbay inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Sondelbay og pakkningastærðir

Sondelbay er litlaus og tær lausn. Lyfið fæst í rörykju sem komið er fyrir í áfylltum einnota lyfjapenna. Hver áfylltur penni inniheldur 2,4 ml af lausn sem nægir í 28 skammta. Sondelbay fæst í pakkningum sem innihalda einn eða þrjú áfyllta penna. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Notkunarleiðbeiningar fyrir pennann

Sondelbay 20 míkrogrömm/80 míkrolíttra, stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna teriparatid

Notkunarleiðbeiningar

Áður en þú notar nýja Sondelbay pennann þinn, vinsamlegast lestu þessar notkunarleiðbeiningar ítarlega bæði að framan og aftan. Aftan á þessari síðu er að finna úrræðaleit og aðrar upplýsingar.

Fylgdu leiðbeiningunum vandlega þegar þú notar Sondelbay pennann. Lestu einnig meðfylgjandi fylgiseðil.

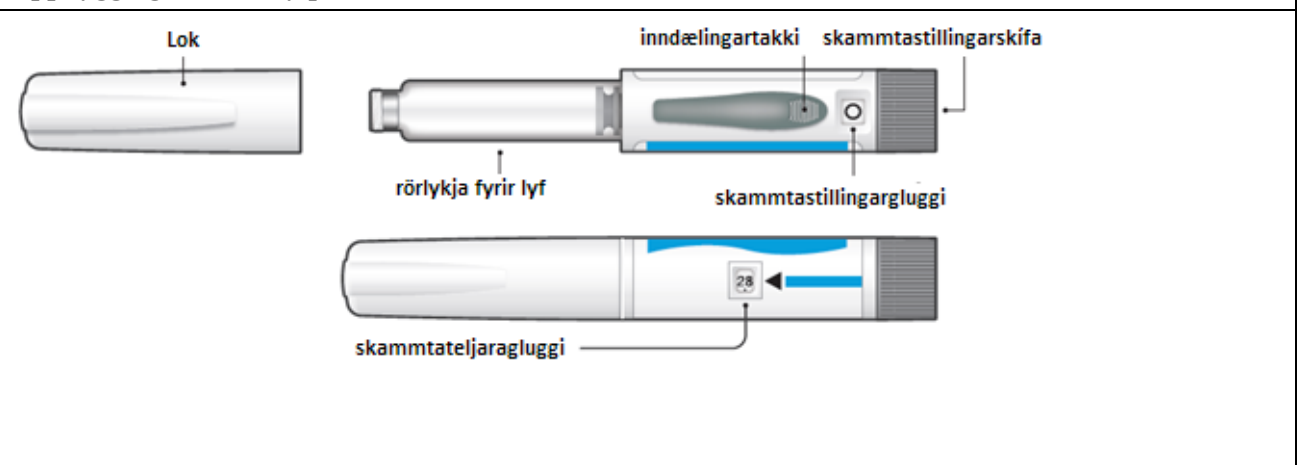
Ekki deila Sondelbay pennisnum eða nálum með öðrum þar sem sýking eða sjúkdómur gæti borist frá einum einstaklingi til annars.

Sondelbay penninn inniheldur lyf fyrir 28 daga.

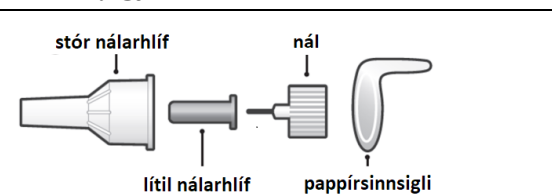
Fargaðu Sondelbay pennisnum 28 dögum eftir fyrstu inndælingu, jafnvel þótt hann sé ekki alveg tómur.

Ekki má sprauta meira en einum skammti af Sondelbay sama dag.

Uppbygging Sondelbay pennans



Nálar fylgja ekki með



Notið með pennanálum (31G eða 32G; 4 mm, 5 mm eða 8 mm).

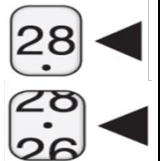
Spyrðu lækinn eða lyfjafræðing hvaða nálarstærð og lengd er best fyrir þig.

Notaðu nýja náll fyrir hverja inndælingu.

Athugaðu skammtateljaragluggan til að ákvarða fjölda skammta sem eftir eru. Örin vísar í átt þeirra fjölda skammta sem eftir eru. Nýr penni á að hafa 28 skammta.

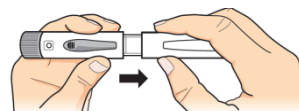
Svartir punktar sem birtast í skammtateljaraglugganum vísa til oddatölu skammta sem eftir eru í pennisnum.

Ekki nota pennann ef skammteljarinn sýnir „00“ þar sem það þýðir að engir skammtar eru eftir. Ekki þarf að virkja Sondelbay pennann fyrir notkun.

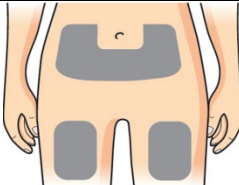



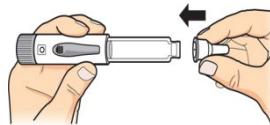
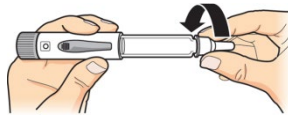
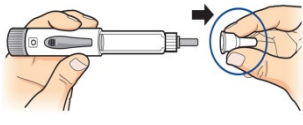
1 Undirbúið

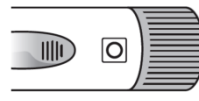




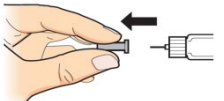
- Þvoðu hendur **alltaf** fyrir hverja notkun.
- **Skoðaðu** miðann á

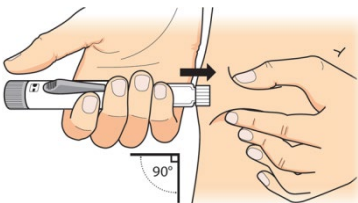
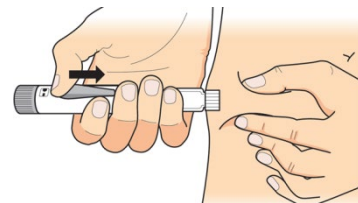




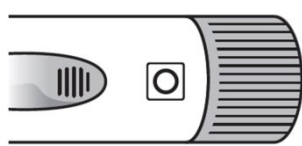

- **Gangið úr skugga um** að penninn, þar með talin rörlýkjan, sé

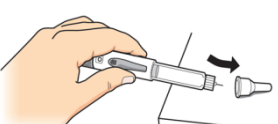
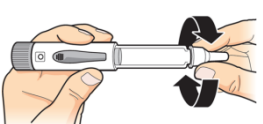

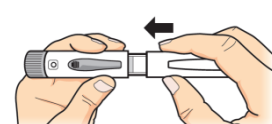
	 <p>Undirbúið stungustaðinn (læri eða kvið) samkvæmt leiðbeiningum frá lækni eða lyfjafræðingi.</p>	<p>pennanum til að vera viss um að þetta sé rétt lyf.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skoðaðu fyrningar-dagsetninguna til að vera viss um að hún sé ekki liðin. • Skoðaðu skammtateljara-gluggann til að ganga úr skugga um að skammtar séu eftir í lyfjapennanum. Nýr penni á að hafa 28 skammta. 	<p>Takið lokið af pennanum.</p>	<p>óskemmdur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gangið úr skugga um að lyfið sé tært og litlaust, laust við agnir.
--	--	--	---------------------------------	---

<p>2 Festið nýja nál</p>	 <p>Náið í nýja pennanál (sjá að ofan). Takið pappirsinsiglið af.</p>	 <p>Ýtið nálinni beint á rörlykjuna.</p>	 <p>Skrúfaðu nálina á þar til hún er vel föst.</p>	 <p>Togaðu stóru nálarhlífina af og geymdu. Þú þarft að nota hana aftur til að fjarlægja nálina eftir notkun.</p>
-------------------------------------	--	---	--	---

<p>3 Stillið skammt</p>	 <p>Gangið úr skugga um að tómur hringur  birtist í skammtastillingar-glugganum.</p>	 <p>Snúðu skammtastillingarskífunni réttisælís. Örvar birtast í skammtastillingar-glugganum.</p>	 <p>Haltu áfram að snúa þar til þú heyrir smell og sérð fyllt hringmerki  í skammtastillingar-glugganum.</p>	 <p>Togaðu litlu nálarhlífina af og hent.</p>
------------------------------------	---	--	--	--


<p>4 Dælið inn skammti</p>	 <p>Klemmdu húðina varlega á læri eða kvið og stingdu nálinni beint í húðina. Penninn á að snúa þannig að þú sjáir skammtastillingargluggann.</p>	 <p>Haldið nálinni í húðinni og renndu inndælingartakkann niður þar til hann stöðvast. Inndæling hefst.</p>	 <p>Haltu nálinni í húðinni þar til tómur hringur  birtist í skammtastillingarglugganum. Nú skaltu telja hægt upp að 5 og draga síðan nálinu úr húðinni.</p>
---------------------------------------	---	--	---

<p>5 Staðfestið skammt</p>	 <p>Eftir að hafa lokið inndælingu og fjarlægt nálinu úr húðinni, skaltu ganga úr skugga um að tómi hringurinn  sé sýnilegur í skammtastillingarglugganum.</p>	<p>Ef tómi hringurinn birtist ekki í skammtastillingarglugganum</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ekki sprauta þig í annað sinn sama dag. • Þess í stað verður þú að endurstilla pennann. Sjá úrræðaleit – Vandamál D.
---------------------------------------	---	---	---

<p>6 Fjarlægðu nálinu</p>	 <p>Setjið stóru nálarhlífina á nálinu eins og sýnt er hér að ofan og þrýstið síðan á hana til að festa hana. Til að koma í veg fyrir meiðsl vegna nálastungu, skaltu ekki reyna að setja litlu nálarhlífina á aftur eða snerta nálinu.</p>	 <p>Skrúfið nálinu af með því að snúa stóru nálarhlífinni rangsælis að minnsta kosti 5 sinnum.</p>	 <p>Togaðu nálinu af og fargaðu henni samkvæmt leiðbeiningum læknis eða lyfjafræðings.</p>	 <p>Þrýstu lokinu aftur á pennann. Setjið pennann í kæli strax að lokinni notkun.</p>
--------------------------------------	--	---	---	---

Úrræðaleit

Vandamál	Lausn
A. Ég sé loftbólur í Sondelbay pennisnum mínum.	Lítill loftbólur kemur ekki til með að hafa áhrif á skammtinn þinn né mun skaða þig á nokkurn hátt. Þú getur haldið áfram og tekið næsta skammt samkvæmt venju.
B. Ég get ekki valið skammt.	<ol style="list-style-type: none"> Athugaðu skammtatjeljaragluggan og gakktu úr skugga um að Sondelbay penninn eigi að minnsta kosti einn skammt eftir. Ef þú sérð 00 í skammtatjeljaraglugganum þýðir það að enginn skammtur er eftir í Sondelbay pennisnum. Þú gætir samt séð eitthvað lyf eftir í rörlykjunni þótt ekki sé hægt að sprauta því. Þú skalt nota nýjan Sondelbay penna fyrir næsta skammt. Ef að minnsta kosti einn skammtur er eftir í Sondelbay pennisnum en þú getur samt ekki stillt skammtinn, skaltu ganga úr skugga um að þú snúir skammtastillingarskífurni réttisælís þar til þú heyrir smell og sérð fyllt hringmerki <input type="checkbox"/> í skammtastillingarglugganum. Ekki sleppa skammtastillingarskífurni fyrr en þú heyrir smellinn og sérð fyllta hringmerkið annars fer hún aftur í upprunalega stöðu. Eftir smellinn skaltu sleppa skammtastillingarskífurni og þá sérðu fyllt hringmerki með strik fyrir ofan <input type="checkbox"/> í skammtastillingarglugganum.
C. Ég sé dropa af lyfi á nálaroddu þegar ég fjarlægi litlu nálarhlífina fyrir inndælingu.	Lítill dropi af lyfi á nálaroddu hefur ekki áhrif á skammtinn. Haltu áfram að nota skammtinn eins og lýst er í skrefi 4 í notkunarleiðbeiningunum.
D. Tóma hringmerkið <input type="checkbox"/> birtist ekki í skammtastillingarglugganum jafnvel eftir að ég ýtti inndælingarhnappinum alla leið inn og beið. Hvað á ég að gera?	<p>Þú átt að endurstilla Sondelbay pennann með því að fylgja skrefunum hér fyrir neðan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ef þú hefur þegar sprautað þig skaltu EKKI sprauta þig í annað sinn sama dag. Fjarlægið notuðu nálina með því að setja stóru nálarhlífina varlega aftur yfir nálina. Ekki snerta nálina. Ekki reyna að setja litlu nálarhlífina á aftur. Skrúfið nálina af og fargið samkvæmt leiðbeiningum læknis eða lyfjafræðings. Festið nýja nál, togið stóru nálarhlífina af og geymið. Beinið litlu nálarhlífinni að tómu íláti. Togið litlu nálarhlífina af. Farið varlega, örlítið lyf gæti sprautast út. Eins gæti verið að örlítið lyf hafi þegar farið í litlu nálarhlífina. Fargið litlu nálarhlífinni. Nú ættir þú að sjá tóma hringmerkið í skammtastillingarglugganum. Ef svo er enn ekki raunin skaltu hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing. Setjið stóru nálarhlífina yfir nálina. Ekki snerta nálina. Ekki reyna að festa litlu nálarhlífina á aftur. Skrúfið nálina af og fargið samkvæmt leiðbeiningum frá lækni eða lyfjafræðingi. Setjið lokið aftur á Sondelbay pennann og setjið Sondelbay pennann í kæli. Þvoið ykkur um hendur. <p>Þú getur komið í veg fyrir þetta vandamál með því að</p>

		<p>nota ávallt NÝJA nál fyrir hverja inndælingu og með því að renna inndælingartakkanum alla leið þar til hann stöðvast.</p> <p>Bíðið þar til tóma hringmerkið birtist og teljið svo hægt upp að 5 áður en nálin er fjarlægð úr húðinni.</p>
E.	Hvernig get ég séð hvort Sondelbay penninn virkar?	<p>Sondelbay penninn er hannaður þannig að hann dæli inn fullum skammti í hvert skipti sem hann er notaður samkvæmt notkunarleiðbeiningunum. Tóma hringmerkið  birtist í skömmtunarstillingarglugganum eftir inndælinguna til að gefa til kynna að fullum skammti hafi verið dælt inn.</p> <p>Skammtatalningarglugginn sýnir fjölda skammta sem eftir eru í pennanum. Talið er niður um 1 í hvert sinn sem inndæling er gefin. Þetta gefur einnig til kynna að penninn sé að virka.</p> <p>Notið nýja nál fyrir hverja inndælingu til að tryggja að Sondelbay penninn virki rétt.</p>
F.	Ég get ekki tekið nálina af Sondelbay pennisnum.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Settu stóru nálarhlífina yfir nálina eins og sýnt er í skrefi 6 á forsiðunni. 2. Ýttu nálinni á pennann á meðan þú snýrð honum rangsælis nokkrum sinnum, til að skrúfa nálina af. 3. Togið nálina af og fargið samkvæmt leiðbeiningum læknis eða lyfjafræðings. 4. Ef þú getur enn ekki tekið nálina af, skaltu leita eftir aðstoð.

Hreinsun og geymsla

Hreinsun Sondelbay pennans

- Þurrkið Sondelbay pennann að utanverðu með rökum klút.
- Ekki leggja Sondelbay pennann í vatn eða hreinsa hann með nokkrum vökva.

Geymsla Sondelbay pennans

- Lesið og fylgið leiðbeiningunum um geymslu pennans sem eru í fylgiseðlinum.

Förgun nála og penna

Förgun Sondelbaypenna

- Fargið Sondelbay pennisnum 28 dögum eftir fyrstu inndælingu, jafnvel þótt hann sé ekki alveg tómur.
- Alltaf skal taka nálina af áður en Sondelbay pennisnum er fargað
- Spyrðu lækinn eða lyfjafræðing hvernig eigi að farga Sondelbay pennisnum.

Förgun nála

- Setjið notaðar sprautunálar í nálabox eða hart ílát úr plasti með öruggu loki.
- Ekki má setja sprautunálar í heimilissorp.
- Ekki á að endurnota nálabox sem fyllast.
- Spyrjið lækinn eða lyfjafræðing hvar hægt sé að farga nálaboxum á öruggan hátt.
- Þessum leiðbeiningum um meðhöndlun sprautunála er ekki ætlað að koma í stað gildandi leiðbeininga frá yfirvöldum, heilbrigðisstarfsmönnum eða heilbrigðisstofnunum.

Aðrar mikilvægar upplýsingar

- Lesið og fylgið leiðbeiningunum um notkun lyfsins sem eru í fylgiseðlinum.
- Ekki er mælt með notkun Sondelbay pennans fyrir blinda eða sjónskerta án aðstoðar frá fólki sem er þjálfað í réttri notkun búnaðarins.

- Geymið Sondelbay pennann þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki flytja lyfið yfir í sprautu.
- Notið nýja nál fyrir hverja inndælingu.
- Skoðið merkinguna á Sondelbay pennanum svo fullvíst sé að þú sért með rétt lyf og að lyfið sé ekki útrunnið.
- Hafðu samband við lækni eða lyfjafræðing ef vart verður við eftirfarandi:
 - Sondelbay penninn virðist skemmdur
 - Lausnin er EKKI tær, litlaus og laus við agnir
- Sondelbay penninn inniheldur lyf fyrir 28 daga.
- Skráið dagsetningu fyrstu notkunar á ytri öskju Sondelbay pennans (sjá þar til ætlað svæði: Dagsetning fyrstu notkunar). Fargið Sondelbay pennanum 28 dögum eftir fyrstu inndælingu.

Þessar notkunarleiðbeiningar voru síðast uppfærðar