

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sondelbay 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija lesta.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide* fi 80 mikrolitru.
Pinna mimlija lesta ta' 2.4 mL fiha 600 mikrogramma ta' teriparatide. Kull millilitru tas-soluzzjoni għall-injezzjoni fih 250 mikrogramma ta' teriparatide.

*Teriparatide, rhPTH(1-34), magħmul f' *Escherichia coli*, permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA, huwa identiku għas-sekwenza ta' 34 *N-terminal amino acid* ta' l-ormon uman paratirodije endoġenu.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Sondelbay huwa indikat fl-adulti

Kura ta' osteoporozzi f'nisa wara l-menopawża u fl-irġiel li qegħdin f'riskju ogħla ta' ksur (ara sezzjoni 5.1). F'nisa wara l-menopawża, intwera tnaqqis sostanzjali fl-ammont ta' ksur vertebrali kif ukoll f'dak mhux vertebrali iżda mhux fil-ksur ta' l-għadma tal-ġenbejn.

Kura ta' osteoporozzi assoċjata ma' terapija b'glukokortikoidi sistemici meħuda fit-tul, fin-nisa u fl-irġiel li qegħdin f'riskju ogħla ta' ksur (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkmandata ta' Sondelbay hija 20 mikrogramma mogħtija darba kuljum.

Il-massimu ta' tul ta' żmien ta' kura b'Sondelbay għandu jkun ta' 24 xahar (ara sezzjoni 4.4). Il-kors ta' 24 xahar ta' Sondelbay m'għandux jiġi ripetut matul il-ħajja tal-pazjent.

Il-pazjenti għandhom jingħataw supplimenti ta' calcium u ta' vitamina D jekk l-ammont fid-dieta mhux biżżejjed.

Wara t-twaqqif tat-terapija b'Sondelbay, il-pazjenti jistgħu jtkomplew fuq terapiji oħrajn ta' l-osteoporozzi.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża abbażi tal-età (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment renali

Sondelbay m' għandux jintuża f' pazjenti b'indeboliment renali serju (ara sezzjoni 4.3.). F' pazjenti b'indeboliment renali moderat, Sondelbay għandu jintuża b' kawtela. Mhux meħtieġa attenzjoni speċjali f' pazjenti b'indeboliment renali hafif.

Indeboliment epatiku

M' hemmx informazzjoni dwar pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied (ara sezzjoni 5.3.). Għalhekk, Sondelbay għandu jintuża b'kawtela.

Popolazzjoni pedjatrika u żgħażaġh b'epifisi miftuħa

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' teriparatide fit-tfal u fl-adolexxenti taħt it-18-il sena ma gietx stabbilita. Sondelbay m' għandux jintuża f' pazjenti pedjatrici (inqas minn 18-il sena), jew fiż- żgħażaġh b'epifisi miftuħa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Sondelbay għandu jingħata darba kuljum permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda fil-koxxa jew fl-addome.

Il-pazjenti għandhom jiġu mharrġa biex jużaw it-teknika korretta ta' injezzjoni għall-istruzzjonijiet tal-prodott mediċinali qabel l-ġħoti (ara sezzjoni 6.6). Huwa disponibbli wkoll manwal għall-użu biex il-pazjenti jitgħallmu dwar l-użu korrett tal-pinna.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Tqala u treddiġh (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6)
- Iperkalċemija eżistenti minn qabel
- Indeboliment renali serju
- Mard metaboliku ta' l-għadam (inkluż l-iperparatirojdiżmu u l-marda tal-għadam ta' Paget) minbarra l-osteoporozzi primarja jew l-osteoporozzi kkawżata mit-teħid tal-glukokortikoidi.
- Livelli għoljin mhux spjegati ta' alkaline phosphatase
- Terapija minn qabel bir-radjazzjoni għall-iskelettru
- Pazjenti b'tumuri malinni ta' l-iskelettru jew b'metastasi fl-għadam m'għandhomx ikunu kkurati b'teriparatide

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex titjib it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ngħata għandhom jitniżżlu b'mod ċar.

Kalċju fis-serum u fl-awrina

F' pazjenti normokalcemiċi, xi židiet hfief u tranżitorji fil-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum ġew osservati wara l-injezzjoni b'teriparatide. Il-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum jilħqu massimu bejn 4 u 6 sigħat u jirritornaw lura bħal qabel bejn 16 u 24 siegħa wara kull doża ta' teriparatide. Għalhekk, jekk jittieħdu kampjuni tad-demem biex jitkejjel il-livell tal-kalcju fis-serum, dan għandu jsir għall-inqas 16-il siegħa wara l-injezzjoni l-aktar riċenti ta' teriparatide. Is-sorveljanza regolari ta' calcium matul it-terapija mhix meħtieġa.

Teriparatide jista' jikkawża židiet żgħar fl-eskrezzjoni ta' calcium fl-awrina, iżda l-inċidenza ta' ipercalciuria ma kinitx differenti minn dik fil-pazjenti kkurati bil-plaċebo f' provi kliniċi.

Urolitjaži

Teriparatide ma ġiex studjat f' pazjenti b' urolitjaži attiva. Sondelbay għandu jintuża b' kawtela f' pazjenti b' urolitjaži attiva jew riċenti minhabba l-potenzjal li din il-kundizzjoni tmur għall-agħar.

Ipotensjoni ortostatika

Fil-provi kliniċi qosra b'teriparatide, episodji iżolati u tranżitorji ta' pressjoni tad-demem ortostatika baxxa ġew osservati. Tipikament, każ beda' 4 sigħat minn meta ngħatat id-doża u waqaf waħdu fi żmien ta' bejn ftit minuti u ftit sigħat. Meta sehħet l-pressjoni tad-demem ortostatika baxxa temporanja, din ġrat fl-ewwel ftit doži, u kienet ikkurata billi l-pazjenti tqieghdu f' pożizzjoni mimduda u ma waqfex il-kontinwazzjoni tal-kura.

Indeboliment renali

Għandha tintuża l-kawtela f' pazjenti b' indeboliment renali moderat.

Popolazzjoni ta' adulti mhux daqshekk kbar

Hija limitata l-esperjenza fil-popolazzjoni ta' adulti mhux daqshekk kbar (> 18 sa 29 sena) li tinkludi n-nisa qabel il-menopawża (ara sezzjoni 5.1). F'din il-popolazzjoni l-kura għandha tinbeda biss jekk il-benefiċċju li wieħed jieħu jaqbeż bil-bosta r-riskji involuti.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' teriparatide. Jekk joħorġu tqal, Sondelbay għandu jitwaqqaf.

Kemm għandha d-dum il-kura

Studji fil-firien jindikaw inċidenza miżjuda ta' osteosarkoma b' għoti fit-tul ta' teriparatide (ara sezzjoni 5.3). Sakemm tkun disponibbli informazzjoni klinika ulterjuri, il-kura rrakkomandata ta' 24 xahar m' għandiex tinqabeż.

Eċċipjent

Dan il-prodott medicinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull unità tad-doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

F' studju ta' 15-il volontier b' saħħtu li ngħataw digoxin kuljum sa ammont fiss, doża waħda ta' teriparatide ma biddlitx l-effett ta' digoxin fuq il-qalb. Madankollu, rapporti ta' każijiet sporadiċi ssuġġerew li l-iperkalcemija tista' tippridisponi lill-pazjenti għat-tossiċità b'digitalis. Minhabba li teriparatide jżid il-calcium fis-serum b' mod tranżitorju, teriparatide għandu jintuża b' kawtela f' pazjenti li qed jieħdu digitalis.

Teriparatide ġie evalwat fi studji ta' interazzjoni farmakodinamika ma' hydrochlorothiazide. Ma ġew innutati l-ebda interazzjonijiet klinikament sinjifikanti.

L-ġhotja ta' raloxifene jew terapija ta' sostituzzjoni ta' l-ormoni flimkien ma' teriparatide ma biddlitx l-effetti ta' teriparatide fuq calcium fis-serum jew fl-awrina jew fuq episodji avversi kliniċi.

4.6 Fertiltà, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/ Il-kontraċezzjoni fin-nisa

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' teriparatide. Jekk joħorġu tqal, Sondelbay għandu jitwaqqaf.

Tqala

Waqt it-tqala l-użu ta' Sondelbay huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

L-użu ta' Sondelbay waqt it-treddigh huwa kontra-indikat. Mhuwiex magħruf jekk teriparatide joħroġx fil-ħalib uman

Fertiltà

Studji fil-fniek urew tossiċità fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-effett ta' teriparatide fuq l-iżvilupp ta' fetu uman ma ġiex studjat. Ir-riskju potenzjali għall-umani mhuwiex magħruf.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Teriparatide m'għandu ebda effett jew ftit li xejn għandu effett ' fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Ipotensjoni ortostatika tranzitorja jew sturdament ġew osservati f'xi pazjenti. Dawn il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew ihaddmu magni sakemm is-sintomi jkunu għadew.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi komuni li ġew irrappurtati f' pazjenti kkurati b'teriparatide huma dardir, uġigh fir-riglejn jew fid-dirghajn, uġigh ta' ras u sturdament.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

F' pazjenti fil-provi b'teriparatide, 82.8% tal-pazjenti li ħadu teriparatide u 84.5% tal-pazjenti li ħadu l-placebo rrappurtaw għall-inqas effett wieħed avvers.

Ir-reazzjonijiet avversi assoċjati ma' l-użu ta' teriparatide fi studji kliniċi dwar l-osteoporozzi u wara espożizzjoni fis-suq huma miġbura fil-qosor fit-tabella hawn taht. Bħala klassifikazzjoni tar-reazzjonijiet avversi

ġiet użata s-sistema li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$).

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi għal medicina

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari

Disturbi tad-demmm u tas-sistema limfatika		Anemija		
Disturbi fis-sistema immuni				Anafilassi
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Livell għoli ta' kolesterol fid-demmm	Livell għoli ta' kalċju fid-demmm iżjed minn 2.76 mmol/L, livell għoli ta' aċidu uriku fid-demmm	Livell għoli ta' kalċju fid-demmm iżjed minn 3.25 mmol/L
Disturbi psikjatriċi		Dipressjoni		
Disturbi fis-sistema nervuża		Sturdament, uġiġħ ta' ras, xjatika, sinkope		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Vertigo		
Disturbi fil-qalb		Palpitazzjonijiet	Takikardija	
Disturbi vaskulari		Pressjoni baxxa		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Qtuġħ ta' nifs	Emfisema	
Disturbi gastro-intestinali		Tqalligh, rimettar, hiatus hernia, mard ta' rifluss gastroesofagali	Murliti	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Żieda fl-ammont ta' għaraq		
Disturbi muskolu-skeltrali u tat-tessuti konnettivi	Uġiġħ fid-dirġhajn jew fir-riġlejn	Buġħawwieġ fil-muskoli	Mijaġġja, artraġġja, buġħawwieġ/uġiġħ fid-dahar*	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Inkontinenza urinarja, tġħaddi ammont eċċessiv ta' awrina, urġenza biex tġħaddi l-awrina, nefrolitjaži	Insuffiċjenza/indeboliment renali
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Għeja, uġiġħ fis-sider, astenja, avvenimenti ħfief u temporanji fis-sit tal-injezzjoni, li jinkludu	Eritema fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni	Il-possibiltà ta' avvenimenti allergiċi f'it wara l-injezzjoni: qtuġħ ta' nifs akut, edima orali/tal-wiċċ, urtikarja ġeneralizzata, uġiġħ fis-sider, edima (l-iżjed periferali)

M'hemmx antidot speċifiku għal teriparatide. Kura ta' dozi eċċessivi suspettati għandha tinkludi twaqqif temporanju ta' teriparatide, sorveljanza ta' calcium fis-serum, u implimentazzjoni ta' miżuri ta' appoġġ xieraq, bħall-idratazzjoni.

5. □ TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Omeostasi tal-kalċju, ormoni tal-paratirojde u analogi, Kodiċi ATC: H05AA02.

Sondelbay huwa prodott mediċinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-ormon endoġenu 84-amino-acid tal-paratirojde (PTH) huwa r-regulator prinċipali tal-metaboliżmu ta' calcium u phosphate fl-għadam u fil-kliewi. Teriparatide (rhPTH(1-34)) hija l-parti attiva (1-34) ta' l-ormon endoġenu uman tal-paratirojde. L-azzjonijiet fiżjoloġiċi ta' PTH jinkludu stimolu tal-formazzjoni ta' l-għadam permezz ta' effetti diretti fuq iċ-ċelloli li jiffurmaw l-għadam (*osteoblasts*) li jżidu indirettament l-assorbiment mill-intestin ta' calcium u li jżidu l-assorbiment mill-ġdid tubulari ta' calcium u l-eskrezzjoni ta' phosphate mill-kliewi.

Effett farmakodinamiku

Teriparatide hija sustanza għal-formazzjoni ta' l-għadam fil-kura ta' l-osteoporozzi. L-effetti skeletriċi ta' teriparatide jiddependu fuq il-mod ta' espożizzjoni sistemika. L-għotja ta' teriparatide darba kuljum iżżid il-formazzjoni ta' għadam ġdid fis-superfiċje ta' l-għadam trabekulari u kortikali, permezz ta' stimolu preferenzjali ta' attivita' osteoblastika fuq attivita' osteoklastika.

Effikaċja klinika

Fatturi ta' riskju

Għandhom jiġu kkunsidrati l-fatturi ta' riskju indipendenti bħal per eżempju-BMD baxx, l-età, l-esiżtenza ta' ksur preċedenti, passat mediku fil-familja ta' ksur fl-għadam tal-ġenbejn, rata għolja fit-tibdil ta' l-għadam u indiċi tal-massa tal-ġisem baxx sabiex jiġu identifikati dawk in-nisa u irġiel li għandhom riskju ogħla ta' ksur osteoporotiku u li jistgħu jibbenefikaw mill-kura.

Nisa qabel il-menopawża b'osteoporozzi kkawżata minhabba t-tehid ta' glukokortikoidi għandhom jiġu kkunsidrati li għandhom riskju għoli ta' ksur jekk diġà għandhom xi ksur jew għandhom taħlita ta' fatturi ta' riskju li jpoġġuhom f'riskju għoli li jkollhom xi ksur (eżempju densità ta' l-għadam baxx [eżempju $T \leq 2$], terapija fit-tul ta' glukokortikoidi b'dozi għoljin [eżempju. > 7.5 mg/jum għallinqas għal 6 xhur], il-marda stess ta' l-osteoporozzi hija attiva ħafna, il-livelli ta' l-isterojdi tassess huma baxxi).

Osteoporozzi wara l-menopawża

Il-prova prinċipali inkludiet 1,637 mara wara l-menopawża (età medja 69.5 sena). Fil-linja bażi disghin fil-mija tal-pazjenti kellhom ksur vertebrali waħdani jew aktar. u bħala medja l-BMD vertebrali kien ta' 0.82 g/cm² (ekwivalenti għal T-score = - 2.6) Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1,000 mg calcium kuljum u mhux inqas minn 400 IU vitamina D kuljum. Ir-riżultati sa 24-il xahar (medja: 19-il xahar) kura b'teriparatidewrew tnaqqis ta' ksur statistikament sinjifikanti (Tabella 2). Biex jiġi evitat ksur waħdani jew aktar vertebrali ġdid, 11-il mara kellhom jiġu kkurati għal medja ta' 19-il xahar.

Tabella 2. Inċidenza ta' ksur fin-nisa wara l-menopawża

	Plaċebo (N = 544) (%)	Teriparatide (N= 541) (%)	Riskju relattiv (95% CI) kontra plaċebo
Ksur vertebrali ġdid (≥ 1) ^a	14.3	5.0 ^b	0.35 (0.22, 0.55)
Ksur vertebrali multipli (≥ 2) ^a	4.9	1.1 ^b	0.23 (0.09, 0.60)
Ksur ta' fragilità mhux vertebrali ^c	5.5	2.6 ^d	0.47 (0.25, 0.87)
Ksur ta' fragilità maġġuri mhux vertebrali ^c (ġenbejn, radjus, omeru, kustilji u pelvis)	3.9	1.5 ^d	0.38 (0.17, 0.86)

Tqassir: N = numru ta' pazjenti li b' mod arbitrarju ġew assenjati ma' kull grupp ta' kura; CI= Intervall ta' Kunfidenza.

^a L-inċidenza ta' ksur vertebrali ġiet evalwata f' 448 pazjent li ħadu plaċebo u f' 444 pazjent li ħadu Teriparatide u li kellhom radjografi tal-ispina kemm bhala linja bażi kif ukoll ta' wara l-kura.

^b $p \leq 0.001$ meta mqabbel mal-plaċebo

^c Ma ntwerix tnaqqis sinifikanti fl-inċidenza tal-ksur tal-ġenbejn

^d $p \leq 0.025$ meta mqabbel mal-plaċebo.

Wara 19-il xahar (medja) ta' kura, BMD kienet żdiedet fis-sinla lumbari u fl-għadma tal-ġenbejn, b' 9 % u 4 % rispettivament meta mqabbla mal-plaċebo ($p < 0.001$).

L-immaniġġjar wara l-kura: Wara l-kura b' teriparatide, 1,262 mara wara l-menopawża, mill-prova pivotali dahlu fil-prova ta' wara l-kura. L-għan ewlieni tal-prova kien li tingabar informazzjoni dwar is-sigurta' ta' teriparatide. Matul dan il-perijodu ta' osservazzjoni, thallew jintużaw kuri oħrajn ta' l-osteoporizi u saret stima addizzjonali ta' ksur vertebrali.

Matul medja ta' 18-il xahar wara l-waqfien tal-kura b' teriparatide, kien hemm 41% tnaqqis ($p = 0.004$) meta mqabbel mal-plaċebo fin-numru ta' pazjenti b' minimu ta' ksur waħdani vertebrali ġdid.

Fi prova open-label, 503 nisa wara l-menopawża b' osteoporosi severa u li kellhom ksur ta' fragilità fl-aħħar 3 snin (83 % kienu diġà rċevew kura għall-osteoporosi) ġew ikkurati b' teriparatide għal 24 xahar. Fl-24 xahar, iż-żieda medja fil-BMD tas-sinla lumbari, tat-total tal-ġenbejn u tal-għonq femorali mil-linja bażi kien rispettivament 10.5 %, 2.6 % u 3.9 %. Iż-żieda medja mit-18 sa 24 xahar fil-BMD tal-parti lumbari tas-sinla, tat-total tal-ġenbejn u tal-għonq femorali kien rispettivament 1.4 %, 1.2 % u 1.6 %.

Prova każwali ta' fażi 4, ta' 24 xahar, ikkontrollata b' kumparatur, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża, kienet tinkludi 1,360 mara wara l-menopawża b' osteoporosi stabbilita. 680 individwu ntagħżlu b' mod każwali għal teriparatide u 680 individwu ntagħżlu b' mod każwali għal risedronate orali 35 mg/gimġha. Fil-linja bażi, n-nisa kellhom età medja ta' 72.1 sena u medjan ta' 2 ksur prevalenti tal-vertebrae; 57.9% tal-pazjenti kienu rċevew terapija preċedenti b' bisphosphonate u 18.8% ħadu glukokortikoidi fl-istess waqt matul il-prova. 1,013-il pazjenta (74.5%) temmew l-24 xahar ta' segwitu. Il-medja (medjan) tad-doża kumulattiva tal-glukokortikoid kienet 474.3 (66.2) mg fil-fergħa ta' teriparatide u 898.0 (100.0) mg fil-fergħa ta' risedronate. Il-medja (medjan) tat-tehid tal-vitamina D għall-fergħa ta' teriparatide kienet 1,433 UI/kuljum (1,400 UI/kuljum) u għall-fergħa ta' risedronate kienet 1191 UI/kuljum (900 UI/kuljum). Għall-dawk l-individwi li kellhom radjografi tas-sinla tal-linja bażi u tas-segwitu, l-inċidenza ta' ksur vertebrali ġdid kienet 28/516 (5.4%) fil-pazjenti ttrattati b' teriparatide u 64/533 (12.0%) fil-pazjenti ttrattati b' risedronate, riskju relattiv (95% CI) = 0.44 (0.29-0.68), $P < 0.0001$. L-inċidenza kumulattiva tal-ksur kliniku miġbur flimkien (ksur kliniku tal-vertebra u mhux tal-vertebrae) kienet 4.8% fil-pazjenti ttrattati b' teriparatide u 9.8% fil-pazjenti ttrattati b' risedronate, proporzjon ta' periklu (95% CI) = 0.48 (0.32-0.74), $P = 0.0009$.

Osteoporosi fl-irġiel

437 pazjent (età medja 58.7 snin) ġew irregistrati fi studju kliniku għall-irġiel b'osteoporozzi tat-tip ipogonadali (definita bhala livell baxx tat-testosterone hieles fid-demm ta' filgħodu jew livell għoli ta' FSH jew LH) jew idjopatika. Bhala linja bażi, il-medja tat-T-scores tad-densità minerali ta' l-għadam tas-sinla u ta' l-għonq tal-femorali kienu ta' -2.2 u ta' -2.1 rispettivament. Meta meħuda bhala linja bażi, 35% tal-pazjenti kellhom xi ksur tal-vertebra u 59% kellhom xi ksur mhux tal-vertebra.

Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1000 mg calcium kuljum u mhux inqas minn 400 IU vitamina D kuljum. BMD tas-sinla lumbari żdied b' mod sinjifikanti wara 3 xhur. Wara 12-il xahar, BMD kien żdied fil-għadma tal-ġenbejn b' 5% u 1% rispettivament meta mqabbel ma' placebo. Izda ma ntweraw l-ebda effett sinjifikanti fuq ir-rati tal-ksur.

Osteoporozzi kkawżata minhabba t-teħid ta' glukokortikoidi

L-effikaċja ta' teriparatide f'irġiel u nisa (N=428) li kienu qed jirċievu terapija bil-glukokortikoidi b' mod sistemiku fit-tul (ekwivalenti għal 5 mg jew iżjed ta' prednisone meħuda għallinqas għal 3 xhur) ġiet murija fl-ewwel fażi ta' 18-il xahar ta' prova double-blind, randomised, ikkontrollata b'komparatur (alendronate 10 mg/jum) u li damet 36 xahar. Fil-linja bażi, skond ir-radjografiji, tmienja u għoxrin fil-mija tal-pazjenti kellhom ksur ta' wieħed jew ta' aktar vertebra. Il-pazjenti kollha ġew mogħtija 1,000 mg ta' calcium kuljum u 800 UI ta' vitamina D kuljum.

Din il-prova kienet tinkludi nisa wara l-menopawża (N=277), nisa qabel il-menopawża (N=67), u irġiel (N=83). Fil-linja bażi, in-nisa wara l-menopawża kellhom età medja ta' 61 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.7, doża medja ekwivalenti għal 7.5 mg/jum ta' prednisone u 34 %, skond ir-radjografiji, kellhom ksur ta' wieħed jew ta' aktar vertebra; in-nisa qabel il-menopawża kellhom età medja ta' 37 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.5, doża medja ekwivalenti għal 10 mg/jum ta' prednisone u 9 %, skond ir-radjografiji, kellhom ksur ta' wieħed jew ta' aktar vertebra; u l-irġiel kellhom età medja ta' 57 sena, medja ta' BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina b'valur T ta' -2.2, doża medja ekwivalenti għal 10 mg/jum ta' prednisone u 24 %, skond ir-radjografiji, kellhom ksur ta' wieħed jew ta' aktar vertebra.

Disgħa u sittin fil-mija tal-pazjenti spiċċaw l-ewwel fażi ta' 18-il xahar. Fit-tmien tat-18-il xahar, teriparatide zied b' mod sinifikanti l-BMD fil-parti lumbari ta' l-ispina (7.2 %) meta mqabbel ma' alendronate (3.4 %) ($p < 0.001$). Teriparatide zied il-BMD tal-ġenbejn kollu (3.6 %) meta mqabbel ma' alendronate (2.2 %) ($p < 0.01$) kif ukoll fl-għonq ta' l-għadma tal-koxxa (3.7 %) meta mqabbel ma' alendronate (2.1 %) ($p < 0.05$). Bejn it-18 u l-24 xahar, fil-pazjenti kkurati b' teriparatide, il-BMD tal-parti lumbari tas-sinla, tat-total tal-ġenbejn u tal-għonq femorali żdied b' 1.7 %, b' 0.9 % u b' 0.4 % ieħor rispettivament.

Wara 36 xahar, analiżi tal-X-rays tas-sinla minn 169 pazjent fuq alendronate u minn 173 pazjent fuq teriparatide wrew li 13-il pazjent fil-grupp ta' alendronate (7.7 %) kellhom ksur wieħed vertebrali ġdid meta mqabbel ma' 3 pazjenti fil-grupp ta' teriparatide (1.7 %) ($p = 0.01$). Barra minn hekk, 15 minn 214 il-pazjent fil-grupp ta' alendronate kellhom ksur wieħed mhux tal-vertebra meta mqabbel ma' 16 minn 214-il pazjent fil-grupp ta' teriparatide (7.5 %) ($p = 0.84$).

Fin-nisa qabel il-menopawża, iż-żieda fil-BMD mil-linja bażi sar-riżultat finali wara 18-il xahar kien iżjed, b' mod sinifikanti, fil-grupp ta' teriparatide meta mqabbel mal-grupp ta' alendronate fil-parti lumbari ta' l-ispina (4.2 % kontra -1.9 %; $p < 0.001$) u mal-ġenbejn kollu (3.8 % kontra 0.9 %; $p = 0.005$). Madankollu, ma ġiex muri effett sinifikanti fuq ir-rata ta' ksur.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Il-volum tad-distribuzzjoni huwa madwar 1.7 L/kg. Il-half-life ta' teriparatide huwa ta' madwar siegħa meta jingħata taħt il-ġilda, li jirrifletti ż-żmien meħtieġ għall-assorbiment mill-post ta' l-injezzjoni.

Bijotrasformazzjoni

L-ebda studji dwar il-metabolizmu jew l-eskrezzjoni b'teriparatide ma' saru iżda l-metabolizmu periferali ta' l-ormon paratirojde huwa maħsub li jseħh l-aktar fil-fwied u fil-kliewi.

Eliminazzjoni

Teriparatide jiġi eliminat permezz ta' tneħħija mill-fwied u barra mill-fwied (madwar 62 l/hr fin-nisa u 94 l/hr fl-irġiel).

Anzjani

L-ebda differenza ma dehret fil-farmakokinetiċita' ta' teriparatide rigward l-eta' (medda 31 sa 85 sena). L-aġġustament tad-doża a bażi ta' l-eta mhuwiex meħtieġ.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurta' tal-medicina

Teriparatide ma kienx ġenotossiku f' sensiela ta' testijiet standardizzati. Ma pproduċa l-ebda effetti teratoġeniċi fil-firien, fil-ġrieden jew fil-fniek. Ma dehru ebda effetti importanti fil-firien u ġrieden tqal li ngħataw teriparatide f' doži ta' 30 sa 1,000 µg/kg kuljum. Madankollu, fil-fniek tqal kien hemm assorbiment tal-fetu u tnaqqis fl-ammont ta' frieħ meta ngħataw doži ta' 3 sa 100 µg/kg kuljum. Dan l-effett tossiku fuq l-embriju fil-fniek jista' jkun minħabba li għandhom hafna iżjed sensitività għall-effetti ta' PTH fuq il-kalċju jonizzat fid-demem meta mqabbla ma' l-animali gerriema.

Il-firien li ġew ikkurati b' injezzjonijiet qrib it-tmiem tal-ħajja kellhom formazzjoni esaġerata ta' l-għadam dipendenti fuq id-doża u incidenza oġhla ta' osteosarkoma li x' aktarx kienet minħabba mekkanizmu epigenetiku. Teriparatide ma ziedx in-numru ta' xi tip ieħor ta' tumor fil-firien. Minħabba d-differenzi fil-fiżjoloġija ta' l-għadam fil-firien u fil-bniedem, ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet hija x' aktarx minuri. L-ebda tumuri fl-għadam ma ġew osservati f' xadini li kellhom l-ovarji mneħħija u kkurati għal 18-il xahar u lanqas waqt perjodu ta' studju ta' 3 snin minn meta kienet twaqqfet il-kura. Minbarra dan, l-ebda osteosarkoma ma ġiet osservata f' provi kliniċi jew l-istudju ta' wara l-kura.

L-istudji fl-animali wrew li ċ-ċirkolazzjoni mnaqqsa hafna tad-demem fil-fwied inaqqa l-espożizzjoni ta' PTH għas-sistema prinċipali ta' *cleavage* (ċelluli ta' Kupffer) u konsegwentement it-tneħħija ta' PTH(1-84).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glacial acetic acid
Sodium acetate (anhydrous)
Mannitol
Metacresol
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet

Minħabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jablux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Wara l-ewwel ftuħ

Stabilita' kimika, fiżika u mikrobioloġika waqt l-użu ntweriet għal 28 jum f' temperatura ta' bejn 2 u 8°C.

Ladarba nfetaħ, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum f' temperatura ta' 2-8°C (kundizzjonijiet tal-frigġ). Hini jiet u kundizzjonijiet oħrajn tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qiegħed juża l-prodott.

Il-prodott mediċinali jista' jinħażen f' kundizzjonijiet tat-temperatura sa 25°C għal massimu ta' 3 ijiem meta ma jkunx possibbli li jitpoġġa fil-frigġ, u wara dan għandu jerga' jitpoġġa fil-frigġ u jintuża fi żmien l-ewwel 28 jum mill-ewwel injezzjoni. Il-pinna ta' Sondelbay għandha tintrema jekk tkun ilha barra mill-frigġ f' temperatura sa 25°C għal aktar minn 3 ijiem.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tiffriżax. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fiħ

2.4 mL ta' soluzzjoni f' stoċċ (ħġieġ silikonizzat tat-Tip I) bi planger (bromobutyl rubber), sigill fil-forma ta' diska (sigilli tal-aluminium miksija bil-bromobutyl), magħqudin f' pinna li tintrema wara li tintuża.

Sondelbay huwa disponibbli f' daqsijiet tal-pakkett ta' pinna waħda mimlija għal-lest jew ta' 3 pinen mimlija għal-lest. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 28 doża ta' 20 mikrogramma (għal kull 80 mikrolitru).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Immaniġġar

Sondelbay issibu f' pinna mimlija lesta. Kull pinna għandha tintuża minn pazjent wieħed biss. Għandha tintuża labra sterili ġdida għal kull injezzjoni. L-ebda labar ma jiġu pprovduti mal-prodott. Il-pinna tista' tintuża mal-labar tal-pinen (31G jew 32G; 4 mm, 5 mm jew 8 mm).

Sondelbay m'għandux jintuża jekk is-soluzzjoni hija mdardra, ikkullurita jew fiha l-fraġ.

Il-pinna ta' Sondelbay għandha terġa' titpoġġa fil-frigġ (2°C sa 8°C) immedjament wara l-użu. Erga' poġġi l-għatu fuq il-pinna meta ma tkunx qed tużaha biex tiproteġi l-istoċċ minn ħsara fiżika u mid-dawl.

Tużax Sondelbay jekk huwa, jew ġie, iffriżat.

Tittrasferix il-mediċina għal siringa.

Taħżinx il-pinna mimlija għal-lest bil-labra mqabba.

Id-data tal-ewwel injezzjoni għandha tinkiteb fuq il-kartuna ta' barra ta' Sondelbay (ara l-ispazju pprovdut: data tal-ewwel użu).

Jekk jogħġbok irreferi wkoll għall-manwal tal-utent għal istruzzjonijiet fuq kif tuża l-pinna.

Rimi

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ
TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi attiva/i

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

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Accord Healthcare BV, Netherlands
Winthontlaan 200, Utrecht, 3526KV, In-Netherlands

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil tal-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KITBA TA' FUQ IL-KAXXA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sondelbay 20 mikrogramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija lesta teriparatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide fi 80 mikrolitru.
Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 2.4 mL fiha 600 mikrogramma ta' teriparatide (li jikkorrispondu għal 250 mikrogramma f'kull mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glacial acetic acid, sodium acetate (anhydrous), mannitol, metacresol, ilma għall-injezzjonijiet.
Soluzzjoni ta' hydrochloric acid u/jew soluzzjoni ta' sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH).

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

1 waħda mimlija għal-lest
3 pinen mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 28 doża ta' 20 mikrogramma ta' teriparatide (għal kull 80 mikrolitru).

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu subkutanju

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Il-pinna għandha tintrema 28 jum wara li tintuża għall-ewwel darba.

Data ta' l-ewwel użu: 1. /2. /3. {it-test bil-griż jirreferi għad-daqs tal-pakkett ta' 3x}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

12. NUMRU(I) TAL- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1628/001

EU/1/22/1628/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Sondelbay

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18 IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Sondelbay 20 mikrogramma/80 mikrolitri, injezzjoni
teriparatide
użu SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2.4 mL

6. OHRAJN

Numru ta' doži

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Sondelbay 20 microgramma/80 mikrolitri soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija lesta teriparatide

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Sondelbay u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Sondelbay
3. Kif għandek tuża Sondelbay
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Sondelbay
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Sondelbay u għalxiex jintuża

Sondelbay fih is-sustanza attiva teriparatide li jintuża biex issaħħaħ l-għadam u biex inaqqas ir-riskju ta' ksur billi jstimula l-formazzjoni tal-għadam.

Sondelbay jintuża għall-kura ta' l-osteoporozzi fl-adulti. L-osteoporozzi hija marda li gġiegħel lill-għadam tiegħek jirqaqu u jiddgħajfu. Din il-marda hija speċjalment komuni fin-nisa wara l-menopawża iżda tista' sseħħ ukoll fl-irġiel. L-osteoporozzi hija wkoll komuni f'pazjenti li qegħdin jingħataw il-kortikosteroidi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Sondelbay

Tużax Sondelbay

- jekk inti allerġiku/a għal teriparatide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk tbat minn livell għoli ta' calcium (iperkalcemija pre-eżistenti).
- jekk tbat minn problemi serji fil-kliwi.
- jekk qatt kont dijanjostikat b'kanċer ta' l-għadam jew b'xi kanċer ieħor li nfrixlek (immetastatizza) fl-għadam
- jekk għandek xi tip ta' mard ta' l-għadam. Jekk għandek xi marda fl-għadam, għid lit-tabib.
- jekk għandek livelli għoljin ta' alkaline phosphatase fid-demem mingħajr ma taf għaliex, li tfisser li jista' jkun li għandek il-marda tal-għadam ta' Paget (marda fejn ikun hemm bidliet mhux normali fl-għadam). Jekk m'intix ċert staqsi lit-tabib.
- jekk kellek terapija bir-radjazzjoni fejn kienu involuti l-għadam.
- jekk int tqila jew qed tredda'.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Sondelbay jista' jikkawża żieda fl-ammont ta' calcium fid-demm jew fl-awrina.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel jew waqt li qed/a tuża Sondelbay:

- jekk b' mod kontinwu għandek it-tqalligh, ir-rimettar, l-istitikezza, thossok bla saħħa jew għandek il-muskoli dgħajfin. Dawn jistgħu' jkunu sinjali li għandek wisq calcium fid-demm.
- jekk tbatu minn ġebel fil-kliewi jew għandek passat mediku ta' ġebel fil-kliewi.
- jekk tbatu minn xi problemi tal-kliewi (indeboliment moderat tal-kliewi).

Wara l-ewwel ftit dozi xi pazjenti jhossuhom sturduti jew ikollhom il-qalb li tibda tħabbat b' mod mgħaġġel. Għall-ewwel dozi, Sondelbay għandu jiġi injettat fejn, jekk thoss li ġej xi sturdament, tkun tista' mal-ewwel toqgħod bilqiegħda jew timtedd.

M'għandekx taqbez iż-żmien rakkomandat ta' kura ta' 24 xahar.

Sondelbay m'għandux jintuża f'adulti li għadhom qed jikbru.

Tfal u adolexxenti

Sondelbay m'għandux jintuża fit-tfal u fl-adolexxenti (inqas minn 18-il sena).

Mediċini oħra u Sondelbay

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra għax kultant jistgħu jirreaġixxu ma' xulxin (eż, digoxin/digitalis, mediċina għall-kura tal-mard fil-qalb).

Tqala u treddigh

Tużax Sondelbay jekk int tqila jew qed tredda'. Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, għandek tuża metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt l-użu ta' Sondelbay. Jekk toħroġ tqila, Sondelbay għandu jitwaqqaf. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi pazjenti jistgħu jhossu sturdament wara li jingħataw Sondelbay. Jekk thossok sturdut m'għandekx issuq jew thaddem magni sakemm tkun thossok aħjar.

Sondelbay fih is-sodium

Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, jiġifieri tista' tghid li huwa "hieles mis-sodium".

3. Kif għandek tuża Sondelbay

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkmandata hija ta' 20 mikrogramma (fi 80 mikrolitru) mogħtija darba kuljum b' injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanja) fil-koxxa jew fl-addome. Bħala għajjnuna biex tiftakar tuża l-mediċina tiegħek, injettah madwar l-istess ħin kuljum.

Injetta Sondelbay kuljum għal kemm qallek it-tabib tiegħek. It-tul totali tal-kura b'Sondelbay m'għandux ikun aktar minn 24 xahar. M'għandekx tircievi iżjed minn kors wieħed ta' kura ta' 24 xahar tul il-ħajja kollha tiegħek.

Aqra l-istruzzjonijiet għall-użu għall-utent dwar kif tuża l-pinna Sondelbay.

Il-labar tal-injezzjoni mhumiex inklużi mal-pinna. Uża mal-labar tal-pinna (31G jew 32G; 4 mm, 5 mm jew 8 mm).

Għandek tuża l-injezzjoni tiegħek ta' Sondelbay f'it wara li toħroġ il-pinna mill-frigġ kif mniżżel fil-manwal tal-pazjent. Qiegħed il-pinna lura fil-frigġ mill-ewwel wara li tkun użajtha.

Uża labra ta' l-injezzjoni ġdida għal kull injezzjoni u armaha wara kull użu. Qatt taħzen il-pinna bil-labra mwahħla. Qatt taqsam il-pinna ta' Sondelbay tiegħek ma' haddiehor.

It-tabib jista' jagħtik parir li tuża Sondelbay b'calcium u vitamina D. It-tabib tiegħek jgħidlek kemm għandek tiehu kuljum.

Sondelbay jista' jingħata kemm mal-ikel kif ukoll fuq stonku vojta.

Jekk tuża aktar Sondelbay milli suppost

Jekk, bi żball, tuża aktar Sondelbay milli suppost, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-effetti li tista' tistenna minhabba doża eċċessiva jinkludu tqalligh, rimettar, sturdament u wġiġh ta' ras

Jekk tinsa jew ma tistax tuża Sondelbay fil-hin tas-soltu, użah malajr kemm jista' jkun f'dik il-ġurnata. M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu. Fl-istess ġurnata tużax iżjed minn injezzjoni waħda. Tipprovax tagħmel tajjeb għal doża li ma tkunx ħadt.

Jekk tieqaf tuża Sondelbay

Jekk qed/a taħseb biex twaqqaf il-kura b'Sondelbay, jekk jogħġbok iddiskutiha mat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jagħtik parir u jiddeciedi kemm għandek iddum tiehu l-kura b'Sondelbay.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-aktar effetti sekondarji komuni huma l-uġiġh fid-dirġajn u fir-riglejn (il-frekwenza hija komuni ħafna, tista' toqot aktar minn persuna 1 minn kull 10) u thossok ma tiflahx, uġiġh ta' ras u sturdament (il-frekwenza hija komuni). Jekk thossok sturdut (thoss rasek iddur) wara l-injezzjoni, għandek tpoġġi jew timented sakemm thossok aħjar. Jekk ma thossokx aħjar, għandek issejjah lit-tabib tiegħek qabel ma tkompli l-kura. Każijiet ta' ħass ħażin ġew irrapportati bl-użu ta' teriparatide.

Jekk thoss xi skumdità bhal ħmura fil-ġilda, uġiġh, nefha, ħakk, tbengil jew xi telf minimu ta' demm madwar il-post ta' l-injezzjoni (il-frekwenza hija komuni), din għandha tghaddi fi f'it jiem jew ġimġhat. Inkella għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.

Xi pazjenti kellhom reazzjonijiet allergiċi f'it hin wara l-injezzjoni, li kienu jikkonsistu f'qtuġh ta' nifs, nefha tal-wiċċ, raxx u uġiġh fis-sider (il-frekwenza hija rari). F'każijiet rari, jistgħu jsehħu reazzjonijiet allergiċi serji li jinkludu l-anafilassi u li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni: jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 10

- zieda fil-livell tal-kolesterol fid-demm
- depressjoni
- uġiġh newraliġiku fir-riglejn
- ħass ħażin
- taħbit irregolari tal-qalb

- qtugħ ta' nifs
- żieda fl-gharaq
- bugħawwieg fil-muskoli
- nuqqas ta' enerġija
- għeja
- uġiġħ fis-sider
- pressjoni baxxa tad-demmm
- hruq ta' stonku (sensazzjoni ta' uġiġħ jew hruq eżatt taħt l-għadma ta' nofs is-sider
- tħossok imdardar (rimettar)
- ftuq tat-tubu li jgħorr l-ikel għall-istonku tiegħek
- ammont baxx ta' emoglobina jew taċ-ċelluli homor fid-demmm (anemija)

Mhux komuni: jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 100

- taħbit aktar mgħaġġel tal-qalb
- hoss mhux normali fil-qalb
- qtugħ ta' nifs
- emorrojdi
- telf aċċidentali jew ċarċir ta' l-awrina
- żieda fil-bżonn li tgħaddi l-awrina
- żieda fil-piż
- għebel fil-kliewi
- uġiġħ fil-muskoli u uġiġħ fil-ġogi. Xi pazjenti kellhom bugħawwieg jew uġiġħ sever fid-dahar. li wassal biex kellhom jidhlu l-isptar
- żieda fil-livell tal-kalċju fid-demmm
- żieda fil-livell tal-aċtu uriku fid-demmm
- żieda f'enzima msejha alkaline phosphatase

Rari: jistgħu jolqtu sa persuna 1 minn kull 1,000

- tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, inkluża l-insuffiċjenza renali
- nefha l-iżjed fl-idejn, fis-saqajn u fir-riġlejn

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' **rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Sondelbay

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-pinna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Sondelbay għandu jinħażen fi friġġ (2°C sa 8°C). Ladarba jkun infetaħ, Sondelbay jista' jinħażen f'kundizzjonijiet ta' temperatura sa 25°C għal massimu ta' 3 ijiem meta ma jkunx possibbli li jitpoġġa fil-friġġ, u wara dan għandu jerga' jitpoġġa fil-friġġ u jintuża fi żmien l-ewwel 28 jum mill-ewwel injezzjoni. Armi Sondelbay jekk ikun ilu barra mill-friġġ (sa 25°C) għal aktar minn 3 ijiem.

Tiffriżax Sondelbay. Evita li tqiegħed il-pinen qrib tal-kompartiment tas-silġ fil-friġġ biex ma tiffriżax. Tużax Sondelbay jekk huwa, jew gie, iffriżat.

Aħżen fil-pakkett oriġinali (jiġifieri l-kartuna ta' barra) sabiex tilqa' mid-dawl.

Kull pinna għandha tintrema wara 28 jum mill-ewwel użu, ukoll jekk mhix kompletament vojta.

Sondelbay fih soluzzjoni ċara u mingħajr kulur. Tużax Sondelbay jekk jidhru frak jew jekk is-soluzzjoni hija mdardra jew ikkulurita.

Tittrasferix il-mediċina f' siringa.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispjiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Sondelbay:

- Is-sustanza attiva hija teriparatide. Kull millilitru ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 250 mikrogramma ta' teriparatide. Kull doża ta' 80 mikrolitru fiha 20 mikrogramma ta' teriparatide. Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 2.4 mL fiha 600 mikrogramma ta' teriparatide.
- L-ingredjenti l-oħrajn huma: glacial acetic acid, sodium acetate (anidrat), mannitol, metacresol, u ilma għall-injezzjoni. Minbarra dan, setgħu ġew miżjuda hydrochloric acid u/jew soluzzjoni ta' sodium hydroxide għall-aġġustament tal-pH (ara sezzjoni 2 "Sondelbay fih is-sodium").

Kif jidher Sondelbay u l-kontenut tal-pakkett

Sondelbay huwa soluzzjoni bla kulur u ċara. Issibu ġo stoċċ li jkun ġo pinna mimlija għal-lest li tintrema wara l-użu. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 2.4 mL ta' soluzzjoni li huma biżżejjed għal 28 doża. Sondelbay huwa disponibbli f' pakketti li fihom pinna waħda mimlija għal-lest jew tliet pinen mimlija għal-lest. Jista' jkun li ma jkunux disponibbli l-pakketti tad-daqsijiet kollha.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

Accord Healthcare BV,
Winthontlaan 200,
Utrecht, 3526KV, In-Netherlands

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

Manwal għall-utent tal-pinna

Sondelbay 20 mikrogramma/80 mikrolitru soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest teriparatide

Istruzzjonijiet għall-Użu

Qabel ma tuża l-pinna l-ġdida ta' Sondelbay tiegħek, jekk jogħġbok aqra kompletament in-naħa ta' quddiem u ta' wara ta' dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu. In-naħa ta' wara ta' din il-paġna fiha informazzjoni dwar kif issolvi xi problemi u informazzjoni oħra.

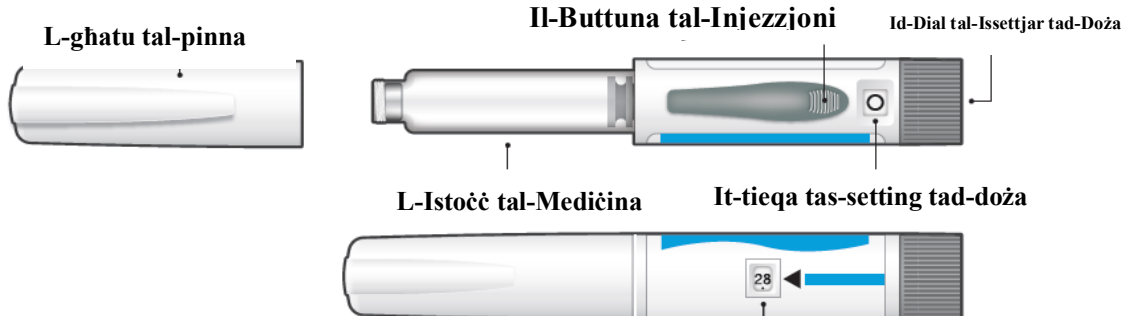
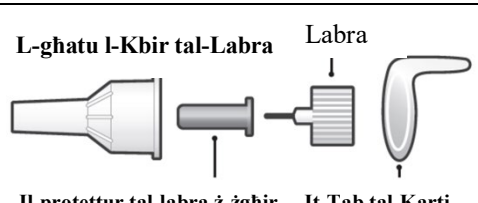

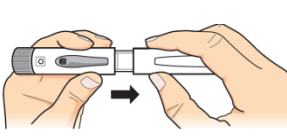
Segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa meta tuża l-pinna ta' Sondelbay. Aqra wkoll il-fuljett ta' tagħrif ipprovdut.

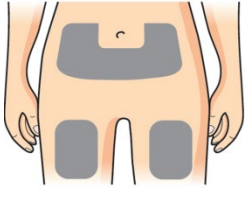
Taqsamx il-pinna ta' Sondelbay jew il-labar tiegħek ma' oħrajn għax jistgħu jinxterdu l-infezzjonijiet jew il-mard minn persuna għall-oħra.


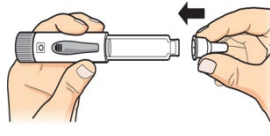
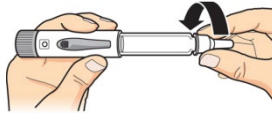
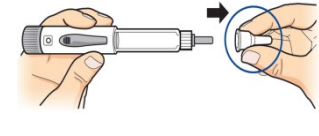
Il-pinna tiegħek ta' Sondelbay fiha medicina għal 28 jum.

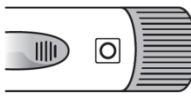




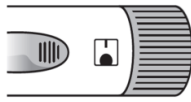

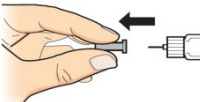
Armi l-pinna tiegħek ta' Sondelbay 28 jum wara l-ewwel injezzjoni, anki jekk ma tkunx kompletament vojta.

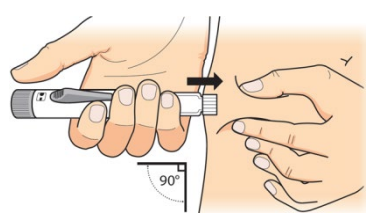
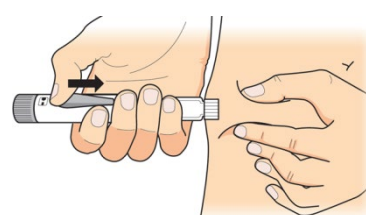
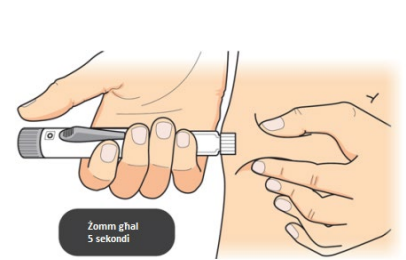

Tinjettax aktar minn doża waħda ta' Sondelbay fl-istess jum.

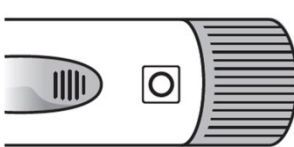

Partijiet tal-pinna ta' Sondelbay	
	
<p>Labar mhux inkluzi</p>  <p>Uża mal-labar tal-pinna (31G jew 32G; 4 mm, 5 mm jew 8 mm). Staqsij lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek liema gauge u tul tal-labra huma l-aħjar għalik. Uża labra ġdida għal kull injezzjoni.</p>	<p>Iċċekkja t-tieqa tal-għadd tad-doži biex tiddetermina kemm fadal doži. Il-vleġġa tipponta lejn in-numru ta' doži li fadal. Pinna ġdida għandu jkun fiha 28 doži.</p> <p>It-tikek suwed li jidhru fit-tieqa tal-għadd tad-doži jirreferu għan-numri fard ta' doži li fadal fil-pinna.</p> <p>Tużax il-pinna jekk l-għadd tad-doži juri "00" għax dan ifisser li ma fadalx doži.</p> <p>Il-pinna ta' Sondelbay tiegħek m'għandhiex bżonn tiġi pprajmjata.</p> 
<p>1 Ipprepara ra</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dejjem ahsel idejk qabel kull injezzjoni. • Iċċekkja t-tikketta tal-pinna biex tiżgura li hija l-  <p>Aqla' l-għatu tal-pinna.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iċċekkja li l-pinna, inkluż l-istoċċ tal-medicina, ma fihix ħsara. • Iċċekkja li l-

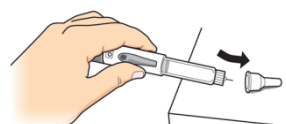
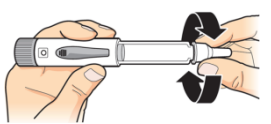
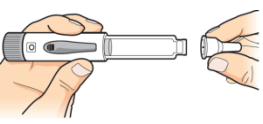
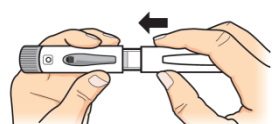
	 <p>Ipprepara s-sit tal-injezzjoni (il-koxxa jew l-addome) kif jgħidlek it-tabib jew l-ispizjar tiegħek.</p>	<p>medicina t-tajba.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iċċekja d-data ta' skadenza biex tiżgura li m'għaddietx. • Iċċekkja t-tieqa tal-għadd tad-doża biex tiżgura li l-pinna tiegħek fadlilha doża. Pinna ġdida għandu jkollha 28 doża fiha. 	<p>medicina hija ċara, bla kulur u minghajr frak.</p>
--	---	--	---

<p>2 Qabbad labra ġdida</p>	 <p>Aqbad labra tal-pinna ġdida (ara hawn fuq). Nehhi t-tab tal-karti.</p>	 <p>Imbotta l-labra dritt għal fuq l-istoċċ tal-medicina.</p>	 <p>Issikka l-labra sakemm tkun imqabba b'mod issikkat.</p>	 <p>Iġbed 'il barra l-għatu l-kbir tal-labra u zommu. Se jkollok bżonnu biex tneħhi l-labra wara l-użu.</p>
--	---	---	---	---

<p>3 Issettja d-doża</p>	 <p>Iċċekkja li hemm is-sinjal ta' ċirku vojta  fit-tieqa tal-issettjar tad-doża.</p>	 <p>Dawwar id-dial tal-issettjar tad-doża - b'mod sod skont l-arloġġ, u tara l-vleġeġ fit-tieqa tal-issettjar tad-doża.</p>	 <p>Ibqa' dawru kollu sakemm tisma' klikk u tara sinjal ta' ċirku mimli  fit-tieqa tal-issettjar tad-doża.</p>	 <p>Itlaq id-dial tal-issettjar tad-doża. Iċ-ċirku mimli bi zbarra fuqu  jidher fit-tieqa tal-issettjar tad-doża. Dan jikkonferma li ssettjajt id-doża tiegħek.</p>	 <p>Aqla' l-protettur tal-labra ż-żgħir u armih.</p>
-------------------------------------	--	---	--	---	---


<p>4 Injetta d-doża</p>	 <p>Oqros u zomm bil-galbu ffit ġilda mill-koxxa jew l-addome. Dahhal il-labra dritt fil-ġilda, filwaqt li tiżgura li t-tieqa tal-issettjar tad-doża hija viżibbli ghalik.</p>	 <p>Żomm il-labra fil-ġilda, żerżaq il-buttuna tal-injezzjoni sakemm tieqaf. Dan jibda l-injezzjoni tiegħek.</p>	 <p>Żomm il-labra fil-ġilda, stenna sakemm jidher sinjal ta' ċirku vojta  fit-tieqa tal-issettjar tad-doża. Issa ghodd sa 5 bil-mod imbagħad igbed il-labra mill-ġilda.</p>
------------------------------------	---	---	--

<p>5 Ikkonferma d-doża</p>		<p>Wara li tkun lestejt l-injezzjoni u tkun nehhejt il-labra mill-ġilda, iċċekkja biex tiżgura li s-sinjal ta' ċirku vojta  jidher fit-tieqa tal-issettjar tad-doża.</p>	<p>Jekk is-sinjal ta' ċirku vojta ma jidhirx fit-tieqa tal-issettjar tad-doża</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tinjetta darba ohra fl-istess jum. • Minflok, trid tirisettja l-pinna. Ara Soluzzjoni ta' problemi - Problema D.
---------------------------------------	---	---	--

<p>6 Nehhi l-labra</p>	 <p>Poġġi l-ġhatu tal-labra l-kbir kif muri hawn fuq, imbagħad imbottah biex tqabbdu f'postu. Biex tevita li twegġa' mil-labra, tipprovax terġa' tqabbad il-protettur tal-labra ż-żgħir jew tmiss il-labra.</p>	 <p>Holl il-labra mill-pinna billi ddawwar l-ġhatu tal-labra l-kbir kontra l-arlogg mill-inqas 5 darbiet.</p>	 <p>Aqla' l-labra u armiha skont kif qallek it-tabib jew l-ispizjar tiegħek.</p>	 <p>Imbotta l-ġhatu tal-pinna lura fuq il-pinna b'mod sod. Ahżen il-pinna fil-frigg immedjatament wara l-użu.</p>
-----------------------------------	--	--	---	---

Soluzzjoni ta' problemi

Problema	Soluzzjoni
A. Qed nara buzzieqa tal-arja fil-pinna ta' Sondelbay tiegħi.	Buzzieqa tal-arja żgħira ma taffettwax id-doża tiegħek, u lanqas ma tagħmillek hażin. Tista' tkompli tiehu d-doża tiegħek bħas-soltu.
B. Ma nistax nikseb id-doża bid-dial.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Iċċekkja t-tieqa tal-għadd tad-doži u żgura li l-pinna ta' Sondelbay tiegħek fadlilha mill-inqas doża waħda. Jekk tara 00 fit-tieqa tal-għadd tad-doži, dan ifisser li ma fadal l-ebda doża fil-pinna ta' Sondelbay. Xorta tista' tara li fadal xi mediċina fl-istoċċ, iżda ma tistax tiġi injettata. Għandek tuża pinna ta' Sondelbay ġdida għad-doża li jmiss tiegħek. 2. Jekk il-pinna ta' Sondelbay tiegħek fadlilha mill-inqas doża waħda, u ma tistax tikseb id-doża bid-dial, żgura li ddawwar id-dial tal-issettjar tad-doża skont l-arloġġ sakemm tisma' klikk u tara sinjal ta' ċirku mimli <input type="checkbox"/> fit-tieqa tal-issettjar tad-doża. Titlaqx id-dial tal-issettjar tad-doża qabel ma tisma' l-klikk u tara sinjal ta' ċirku mimli, inkella jerga' lura għall-pożizzjoni oriġinali tiegħu. Wara l-klikk, itlaq id-dial tal-issettjar tad-doża u tara sinjal ta' ċirku mimli bi żbarra fuqu <input type="checkbox"/> fit-tieqa tal-issettjar tad-doża.
C. Qed nara taqtira tal-mediċina fil-ponta tal-labra meta nnehhi l-protettur tal-labra ż-żgħira għall-injezzjoni.	Taqtira żgħira ta' mediċina fil-ponta tal-labra mhix se taffettwa d-doża tiegħek. Kompli uża d-doża tiegħek kif deskritt f'Pass 4 tal-Istruzzjonijiet għall-Użu.
D. Is-sinjal ta' ċirku vojta <input type="checkbox"/> ma deherx fit-tieqa tal-issettjar tad-doża anki wara li għafast il-buttuna tal-injezzjoni kollha u stennejt. X'għandi nagħmel?	<p>Għandek tirrisettja l-pinna ta' Sondelbay tiegħek billi ssegwi l-passi t'hawn taht:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jekk diġà tajt injezzjoni, TINJETTAX lilek innifsek għat-tieni darba fl-istess jum. 2. Nnehhi l-labra użata billi terġa' tqabbad l-għatu tal-labra l-kbir bil-galbu fuq il-labra. Tmissx il-labra. Tippovax terġa' tqabbad l-għatu tal-labra ż-żgħir. Holl il-labra u armiha skont kif qallek it-tabib jew l-ispizjar. 3. Qabbad labra ġdida, aqla' l-għatu tal-labra l-kbir u żommu. 4. Ipponta l-protettur tal-labra ż-żgħir lejn kontenitur vojta. 5. Aqla' l-protettur tal-labra ż-żgħir. Oqgħod attent, għax dan jista' jtajjar xi mediċina. Jista' jkun ukoll li xi mediċina tkun diġà nizlet fil-protettur tal-labra ż-żgħir. Armi l-protettur tal-labra ż-żgħir. 6. Issa suppost għandek tara s-sinjal ta' ċirku vojta fit-tieqa tal-issettjar tad-doża. Jekk għadek ma tistax tarah, jekk joghġbok ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. 7. Poġġi l-għatu tal-labra l-kbir fuq il-labra. Tmissx il-labra. Tippovax terġa' tqabbad il-protettur tal-labra ż-żgħir. Holl il-labra u armiha skont kif qallek it-tabib jew l-ispizjar tiegħek. 8. Erga' poġġi l-għatu tal-pinna lura fuq il-pinna ta' Sondelbay, u poġġi l-pinna ta' Sondelbay tiegħek fil-frigġ.

		<p>9. Aħsel idejk.</p> <p>Tista' tevita din il-problema billi dejjem tuża labra ĠDIDA għal kull injezzjoni, u billi żżerżaq il-buttuna tal-injezzjoni sakemm tieqaf.</p> <p>Stenna sakemm jidher is-sinjal taċ-ċirku vojtt imbagħad għodd sa 5 bil-mod qabel tneħhi l-labra mill-ġilda.</p>
E.	Kif nista' nkun naf jekk il-pinna ta' Sondelbay tiegħi taħdimx?	<p>Il-pinna ta' Sondelbay tiegħek hija ddisinjata biex tinjetta d-doża sħiħa kull darba li tuzaha skont l-Istruzzjonijiet għall-Użu. Is-sinjal taċ-ċirku vojtt  jintwera fit-tieqa tal-issettjar tad-doża wara l-injezzjoni biex jindika li għet injettata d-doża sħiħa tal-mediċina.</p> <p>It-tieqa tal-ghadd tad-doži turi n-numru ta' doži li fadal fil-pinna. Dan jonqos b'1 kull darba li tinghata injezzjoni. Dan jindika wkoll li l-pinna qed taħdem.</p> <p>Uża labra ġdida għal kull injezzjoni biex tkun ċert li l-pinna ta' Sondelbay tiegħek qed taħdem sew.</p>
F.	Ma nistax inneħhi l-labra mill-pinna ta' Sondelbay tiegħi.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poġġi l-ghatu tal-labra l-kbir fuq il-labra kif muri f'pass 6 fuq il-paġna ta' quddiem. 2. Biex tholl il-labra, imbotta l-labra fuq il-pinna filwaqt li ddawwarha kontra l-arloġġ bosta drabi. 3. Aqla' l-labra u armiha kif qallek it-tabib jew l-ispizjar tiegħek. 4. Jekk għadek ma tistax taqla' l-labra, għid lil xi hadd jgħinek.

Tindif u hażna

Kif tnaddaf il-pinna ta' Sondelbay tiegħek:

- Imsaħ in-naħa ta' barra tal-pinna ta' Sondelbay tiegħek b'ċarruta niedja.
- Tpoġġix il-pinna ta' Sondelbay tiegħek fl-ilma u tnaddafhiex b'xi likwidu.

Kif taħzen il-pinna ta' Sondelbay tiegħek:

- Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar kif taħzen il-pinna ta' Sondelbay tiegħek.

Kif tarmi l-pinna ta' Sondelbay u l-labar

Kif tarmi l-pinna ta' Sondelbay

- Armi l-pinna ta' Sondelbay tiegħek 28 jum wara l-ewwel injezzjoni tiegħek, anki jekk mhix kompletament vojta.
- Dejjem neħhi l-labra qabel ma tarmi l-pinna ta' Sondelbay tiegħek.
- Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi l-pinna ta' Sondelbay tiegħek.

Kif tarmi l-labar

- Poġġi l-labar użati f'kontenitur ta' prodotti li jaqtgħu u bil-ponta jew f'kontenitur iebes tal-plastik b'ghatu sigur.
- Tarmix labar direttament fl-iskart domestiku tiegħek.
- Tirriċiklax il-kontenitur ta' prodotti li jaqtgħu u bil-ponta.
- Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi l-kontenitur ta' prodotti li jaqtgħu u bil-ponta.
- Dawn id-direzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-labar mhumiex maħsuba biex jissostitwixxu l-prattiki lokali, tal-professjonist tal-kura tas-saħħa jew tal-istituzzjoni tiegħek.

Informazzjoni oħra

- Aqra u segwi d-direzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif għall-użu tal-prodott.
- Il-pinna ta' Sondelbay mhijiex irrakkomandata għall-użu minn persuna għamja jew b'indeboliment fil-vista mingħajr l-għajnuna ta' persuna mharrġa fl-użu xieraq tal-apparat.
- Żomm il-pinna ta' Sondelbay tiegħek fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tittrasferix il-mediċina f' siringa.
- Uża labra ġdida għal kull injezzjoni.
- Iċċekkja t-tikketta tal-pinna ta' Sondelbay tiegħek biex tiżgura li għandek il-mediċina korretta u li ma skadietx.
- Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tinnotta kwalunkwe minn dawn li ġejjin:
 - Il-pinna ta' Sondelbay tiegħek tidher bil-ħsara
 - Il-mediċina tiegħek MHIX ċara, bla kulur u mingħajr fraq.
 - Il-pinna ta' Sondelbay tiegħek fiha mediċina għal 28 jum.
- Niżżel id-data tal-ewwel injezzjoni fuq il-kartuna ta' barra tal-pinna ta' Sondelbay (ara l-ispazju pprovdut għad-data tal-ewwel użu). Għandek tarmi l-pinna ta' Sondelbay tiegħek 28 jum wara l-ewwel injezzjoni tiegħek.

Dan il-manwal għall-utent ġie rivedut l-aħħar fi