

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sondelbay 20 mikrogram/80 mikroliter, injeksjonsvæske, oppløsning, ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose inneholder 20 mikrogram teriparatid* i 80 mikroliter.
En ferdigfylt penn á 2,4 ml inneholder 600 mikrogram teriparatid. Hver milliliter av denne oppløsningen for injeksjon inneholder 250 mikrogram teriparatid.

*Teriparatid, rhPTH (1-34) produsert i *Escherichia coli* ved rekombinant DNA-teknologi, er identisk med den 34 N-terminale aminosyresekvensen i det endogene humane paratyreoideahormon.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon)

Fargeløs, klar oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Sondelbay er indisert til bruk hos voksne.

Behandling av osteoporose hos postmenopausale kvinner og hos menn med økt risiko for frakturer (se pkt 5.1). Hos postmenopausale kvinner er det vist en signifikant reduksjon i forekomsten av vertebrale frakturer og ikke-vertebrale frakturer, men ikke hoftefrakturer.

Behandling av osteoporose assosiert med vedvarende systemisk glukokortikoidbehandling hos kvinner og menn med økt risiko for frakturer (se pkt. 5.1).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose Sondelbay er 20 mikrogram gitt en gang daglig.

Maksimum total behandlingstid for Sondelbay bør være 24 måneder (se pkt. 4.4). 24-måneders behandling med Sondelbay bør ikke gjentas i løpet av pasientens levetid.

Pasienter bør få tilskudd av kalsium og vitamin D, dersom inntak av dette i kosten er utilstrekkelig.

Pasientene kan fortsette med annen osteoporosebehandling etter avsluttet Sondelbay-behandling.

Spesielle populasjoner

Eldre

Dosejustering basert på alder er ikke nødvendig (se pkt. 5.2).

Nedsatt nyrefunksjon

Sondelbay skal ikke brukes av pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt 4.3). Hos pasienter med moderat nedsatt nyrefunksjon bør Sondelbay brukes med forsiktighet. Spesiell forsiktighet kreves ikke for pasienter med mild nedsatt nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

Det foreligger ikke data for pasienter med nedsatt leverfunksjon (se pkt 5.3.). Sondelbay bør derfor brukes med forsiktighet.

Barn og unge voksne med åpne epifyser

Effekt og sikkerhet av teriparatid hos barn og unge under 18 år er ikke klarlagt. Sondelbay skal ikke benyttes hos barn (yngre enn 18 år) eller unge voksne med åpne epifyser.

Administrasjonsmåte

Sondelbay administreres én gang daglig ved subkutan injeksjon i låret eller mageregionen.

Pasientene skal gis opplæring i riktig injeksjonsteknikk For instruksjoner om legemidlet før administrasjon (se pkt. 6.6.). Bruksanvisning er også tilgjengelig for å instruere pasienter i riktig bruk av pennen.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i 6.1.
- Graviditet og amming (se pkt 4.4 og 4.6).
- Eksisterende hyperkalsemi.
- Alvorlig nedsatt nyrefunksjon.
- Annen metabolsk benlidelse (inkludert hyperparatyreoidisme og Pagets sykdom) enn primær osteoporose eller glukokortikoidindusert osteoporose.
- Uavklart forhøyet alkalisk fosfatase.
- Tidligere utvendig strålebehandling eller strålebehandling med implantat mot skjelettet.
- Pasienter med maligniteter i skjelettet eller benmetastaser, skal ikke behandles med teriparatid.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Serum- og urinkalsium

Hos pasienter med normalt kalsiumnivå har forbigående, svakt forhøyede kalsiumkonsentrasjoner i serum vært observert etter injeksjon av teriparatid. Kalsiumkonsentrasjonen i serum når maksimum mellom 4 og 6 timer etter hver dose teriparatid og går tilbake til normalt nivå etter 16 til 24 timer. Som følge av dette skal evt. blodprøver som tas for serumkalsium, tas minst 16 timer etter siste injeksjon av teriparatid. Det anses ikke nødvendig å monitorere kalsiumkonsentrasjonen rutinemessig under behandlingen.

Teriparatid kan forårsake lett forhøyet utskillelse av kalsium i urin, men hyppighet av hyperkalsiuria var i kliniske studier ikke forskjellig fra placebobehandlede pasienter.

Urolitiasis

Teriparatid er ikke undersøkt hos pasienter med aktiv urolitiasis. På grunn av faren for forverring av denne tilstanden, bør Sondelbay brukes med forsiktighet hos pasienter med aktiv eller nylig gjennomgått urolitiasis.

Ortostatisk hypotensjon

I korttidsstudier med teriparatid har det vært observert enkelte episoder av forbigående ortostatisk hypotensjon. Vanligvis har en slik episode debutert innen 4 timer etter dosering og har så normalisert seg spontant etter fra noen få minutter til noen få timer. Når forbigående ortostatisk hypotensjon har inntruffet, skjedde det i forbindelse med en av de første dosene som ble gitt og ble avhjulpet ved at pasienten ble plassert i hvilestilling, og dette var ikke til hinder for videre behandling.

Nedsatt nyrefunksjon

Forsiktighet bør utvises hos pasienter som har moderat nedsatt nyrefunksjon.

Yngre voksen populasjon

Erfaring hos yngre voksen populasjon (> 18 til 29 år), inkludert premenopausale kvinner, er begrenset (se pkt. 5.1). Behandling skal startes kun dersom effekten klart oppveier risiko i denne populasjonen.

Kvinner i fertil alder skal bruke sikker prevensjon under behandling med teriparatid. Dersom graviditet oppstår, skal behandling med Sondelbay avsluttes.

Varighet av behandling

Studier på rotter indikerer økt forekomst av osteosarkom ved langtidsbehandling med teriparatid (se pkt. 5.3). Inntil ytterligere kliniske data foreligger bør den anbefalte behandlingstiden på 24 måneder ikke overskrides.

Hjelpestoff

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

I en studie av 15 friske personer som fikk digoksin daglig dosert til steady state, endret ikke en enkeltdose teriparatid den kardiale effekten av digoksin. Sporadiske enkeltrapporter antyder imidlertid at hyperkalsemi kan øke faren for digitalisintoksikasjon. Fordi teriparatid forbigående øker serumkalsium, bør teriparatid brukes med forsiktighet hos pasienter som tar digitalis.

Teriparatid har vært undersøkt i farmakodynamiske interaksjonsstudier med hydroklortiazid. Det ble ikke observert interaksjoner av klinisk betydning.

Samtidig administrering av raloxifen eller hormonsubstitusjonsbehandling (HRT) og teriparatid endret ikke effekten av teriparatid på kalsiumkonsentrasjonen i serum eller urin, eller på klinisk manifesterte bivirkninger.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertile kvinner / prevensjon hos kvinner

Fertile kvinner skal bruke sikker prevensjon under behandling med teriparatid. Dersom graviditet oppstår, skal behandling med Sondelbay avsluttes.

Graviditet

Sondelbay er kontraindisert ved graviditet (se pkt. 4.3).

Amming

Sondelbay er kontraindisert ved amming. Det er ikke kjent om teriparatid utskilles i morsmelk.

Fertilitet

Studier på kaniner har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Effekt av teriparatid på human fosterutvikling er ikke studert. Potensiell risiko for menneske er ikke kjent.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Teriparatid har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Forbigående ortostatisk hypotensjon eller svimmelhet sett hos noen pasienter. Disse pasientene bør ikke kjøre eller bruke maskiner før symptomene har avtatt.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

De vanligst rapporterte bivirkninger hos pasienter behandlet med teriparatid er kvalme, smerte i ekstremiteter, hodepine og svimmelhet.

Oppsummering av bivirkninger i tabellform

Av pasienter som deltok i teriparatidutprøvinger, rapporterte 82,8 % av teriparatid-pasientene og 84,5 % av placebopasientene minst 1 bivirkning.

Bivirkninger forbundet med bruk av teriparatid ved kliniske studier av osteoporose og erfaring etter markedsføring, er listet i tabellen nedenfor. Følgende konvensjon er benyttet for klassifisering av bivirkningene: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $<1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $<1/1\ 000$) svært sjeldne ($\leq 1/10\ 000$).

Tabell 1. Bivirkninger

Organklasser	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne
Sykdommer i blod og lymfatiske organer		Anemi		
Forstyrrelser i immunsystem				Anafylaksi
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		Hyperkolesterolemi	Hyperkalsemi høyere enn 2,76 mmol/l, hyperurikemi	Hyperkalsemi høyere enn 3,25 mmol/l
Psykiatriske lidelser		Depresjon		
Nevrologiske sykdommer		Svimmelhet, hodepine, isjias, synkope		
Sykdommer i øre og labyrint		Vertigo		
Hjertesykdommer		Palpitasjoner	Takykardi	
Karsykdommer		Hypotensjon		
Sykdommer i respirasjonsorganer,		Dyspne	Emfysem	

thorax og mediastinum				
Gastrointestinale sykdommer		Kvalme, oppkast, hiatushernie, gastroøsofageal reflux	Hemoroider	
Hud- og underhuds-sykdommer		Økt svetting		
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Smerter i ekstremiteter	Muskelkramper	Myalgi, artralgi, ryggkrampe/ryggsmerte*	
Sykdommer i nyre og urinveier			Urininkontinens, polyuri, plutselig vannlating, nyrestein	Nyresvikt/nedsatt nyrefunksjon
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Utmattethet, brystmerter, asteni, milde og forbigående reaksjoner på injeksjonsstedet inkludert; smerte, hevelse, rødhet, blåmerke, kløe og mindre blødninger på injeksjonsstedet	Kløe på injeksjonsstedet, reaksjon på injeksjonsstedet	Mulige allergiske tilfeller straks etter injeksjon: akutt pustevanskelighet, ødem i munn/svelg, generalisert urticaria, brystmerter, ødem (hovedsakelig perifert)
Undersøkelser			Vektøkning, hjertebilyd, forhøyet alkaliske fosfataser	

*Alvorlige tilfeller av ryggkrampe eller -smerte er rapportert i løpet av minutter etter injeksjon.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

I kliniske studier ble følgende reaksjoner rapportert med ≥ 1 % forskjell i frekvens i forhold til placebo: vertigo, kvalme, smerte i ekstremiteter, svimmelhet, depresjon og dyspne.

Teriparatid øker urinsyre konsentrasjonen i serum. I kliniske studier hadde 2,8 % av teriparatid-pasientene serum urinsyre konsentrasjoner over øvre grense for det normale sammenlignet med 0,7 % av placebopasientene. Hyperurikemien førte ikke til økning av urinsyregikt, artralgi eller urolitiasis.

I en stor klinisk studie ble antistoffer fra andre teriparatidprodukter som kryssreagerte med det teriparatidproduktet påvist i 2,8 % av kvinnene. Generelt ble antistoffer først påvist etter 12 måneders behandling og forsvant etter avsluttet behandling. Hypersensitivitetsreaksjoner, allergiske reaksjoner, effekt på serumkalsium eller effekt på benmineraltetthet (BMD) respons ble ikke påvist.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Tegn og symptomer

Teriparatid ble administrert i enkeltdoser opp til 100 mikrogram og i gjentatte doser opp til 60 mikrogram/dag i 6 uker.

Effekter som kan ventes ved overdosering er forsinket hyperkalsemi og risiko for ortostatisk hypotensjon. Kvalme, oppkast, svimmelhet og hodepine kan også forekomme.

Overdoseringserfaring basert på spontanrapporter etter markedsføring

I spontanrapporter etter markedsføring har det vært tilfeller av feilmedisinering der hele innholdet (inntil 800 mikrogram) av teriparatid er administrert i en dose. Rapporterte forbigående reaksjoner omfatter kvalme, svakhet/letargi og hypotensjon. I noen tilfeller oppsto det ikke bivirkning som følge av overdoseringen. Dødsfall assosiert til overdosering er ikke rapportert.

Tiltak ved overdosering

Det finnes ingen spesifikk antidot for teriparatid. Ved mistenkt overdosering bør behandling omfatte midlertidig seponering av teriparatid, monitorering av serumkalsium og adekvat støttebehandling som f.eks. væskebehandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kalsium homeostase, parathyreoideahormoner og analoger, ATC-kode: H05AA02

Sondelbay er et biotilsvarende ("biosimilar") legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

Virkningsmekanisme

Det endogene 84-aminosyre paratyreoideahormon (PTH) er den primære regulator av kalsium- og fosfat-metabolismen i benvev og nyrer. Teriparatid (rhPTH(1-34)) er den aktive delen (1-34) av endogent humant paratyreoideahormon. Fysiologiske effekter av PTH omfatter stimulering av bendannelse ved direkte påvirkning på bendannende celler (osteoblaster) som indirekte øker tarmabsorpsjonen av kalsium og øker den tubulære reabsorpsjonen av kalsium og utskillelsen av fosfat i nyrene.

Farmakodynamiske effekter

Teriparatid er et bendannende middel til behandling av osteoporose. Virkningen av teriparatid på benvevet er avhengig av doseringsmønster. Administrering av teriparatid en gang om dagen øker avsetning av nytt benvev på trabekulære og kortikale benoverflater ved stimulering av osteoplastisk aktivitet fremfor osteoklastisk aktivitet.

Klinisk effekt og sikkerhet

Risikofaktorer

Uavhengige risikofaktorer, for eksempel lav BMD, alder, tidligere frakturer, familiehistorie med hoftefrakturer, høy benomsetning og lav BMI ("body mass index") bør tas i betraktning for å identifisere kvinner og menn med økt risiko for osteoporotiske frakturer som kan ha nytte av behandling.

Premenopausale kvinner med glukokortikoidindusert osteoporose bør anses å være i høyrisikogruppe for frakturer, dersom de har en prevalent fraktur eller en kombinasjon av risikofaktorer som gir høy risiko for fraktur (for eksempel lav bentetthet (T-score ≤ -2), vedvarende høydose glukokortikoidterapi (for eksempel $\geq 7,5$ mg/dag i minst 6 måneder), høy aktivitet av underliggende lidelse, lave kjønnshormonnivåer).

Postmenopausal osteoporose

Hovedstudien inkluderte 1 637 postmenopausale kvinner (gjennomsnittsalder 69,5 år). Nitti prosent av pasientene hadde ved basislinje en eller flere vertebrale frakturer og i gjennomsnitt var vertebral BMD 0,82 g/cm² (ekvivalent med en T-score = -2,6). Alle pasientene ble tilbudt 1 000 mg kalsium pr. dag og minst 400 IE vitamin D pr. dag. Resultatene etter en behandlingsperiode på opp til 24 måneder (median 19 måneder) med teriparatid viste signifikant effekt på reduksjon av frakturfrekvensen (tabell 2). 11 kvinner ville trenge behandling i 19 måneder (median) for å forhindre en eller flere nye vertebralfrakturer.

Tabell 2. Hyppighet av frakturer hos postmenopausale kvinner

	Placebo (N=544) (%)	Teriparatid (N=541) (%)	Relativ risiko (95 % KI) vs. placebo
Ny vertebral fraktur (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Multiple vertebrale frakturer (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Ikke-vertebrale skjørhets frakturer ^c	5,5	2,6 ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Store ikke-vertebrale skjørhetsfrakturer ^c (hofte, spolebeinet, overarmen, ribben og bekken)	3,9	1,5 ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Forkortelser: N = antall pasienter randomisert til hver behandlingsgruppe; KI = konfidensintervall.

^a Insidens av vertebrale frakturer ble bestemt hos 448 placebo og 444 teriparatid-pasienter som hadde basislinje og follow-up torakolumbalrøntgen.

^b $p \leq 0,001$ sammenlignet med placebo

^c Signifikant reduksjon i insidens av hoftefrakturer er ikke vist.

^d $p \leq 0,025$ sammenlignet med placebo

Etter 19 måneders (median) behandling økte benmineraltetthet (BMD) i lumbalområdet og hofte med respektive 9 % og 4 % sammenlignet med placebo ($p < 0,001$).

Etter behandling med teriparatid ble 1 262 postmenopausale kvinner fra hovedstudien innrullert i en oppfølgingsstudie. Hovedmål med studien var å samle sikkerhetsdata for teriparatid. I denne observasjonsperioden var også annen osteoporosebehandling tillatt og vurdering av vertebrale frakturer ble igjen gjennomført.

I løpet av 18 måneder (median) etter seponering av teriparatid ble det påvist en reduksjon på 41 % ($p = 0,004$) i antall pasienter med minimum en ny vertebral fraktur sammenlignet med placebo.

I en åpen studie ble 503 postmenopausale kvinner med alvorlig osteoporose og en skjørhetsfraktur i løpet av de 3 foregående årene (83 % hadde fått tidligere osteoporosebehandling) behandlet med teriparatid i opp til 24 måneder. Ved 24 måneder var gjennomsnittlig økning i BMD fra basislinje på henholdsvis 10,5 %, 2,6 % og 3,9 % ($p < 0,001$) for lumbalområdet, hofte og lårhals. Gjennomsnittlig økning i BMD fra 18 til 24 måneder var henholdsvis 1,4 %, 1,2 % og 1,6 % for lumbalområdet, hofte og lårhals.

En 24 måneder randomisert, dobbeltblindet, komparatorkontrollert fase 4-studie inkluderte 1 360 postmenopausale kvinner med etablert osteoporose. 680 forsøkspersoner ble randomisert til teriparatid og 680 forsøkspersoner ble randomisert til oral risedronat 35 mg/uke. Ved baseline hadde kvinnene en gjennomsnittsalder på 72,1 år og en median på 2 vertebrale frakturer; 57,9 % av pasientene hadde fått tidligere bisfosfonatbehandling og 18,8 % samtidig glukokortikoider i studien. 1 013 (74,5 %) pasienter fullførte oppfølgingsstudien på 24 måneder. Den akkumulerte gjennomsnittsverdien (median) av glukokortikoiddosen var 474,3 (66,2) mg i teriparatidarmen og 898,0 (100,0) mg i risedronatarmen. Gjennomsnittlig (median) inntak av vitamin D for teriparatidarmen var 1 433 IE/dag (1 400 IE/dag) og for risedronatarmen var det 1 191 IE/dag (900 IE/dag). For forsøkspersonene som tok røntgen av ryggspylen ved baseline og oppfølging, var forekomsten av nye vertebrale frakturer 28/516 (5,4 %) hos pasientene behandlet med teriparatid og 64/533 (12,0 %) hos pasientene behandlet med risedronat, relativ risiko (95 % KI) = 0,44 (0,29-0,68), $P < 0,0001$. Den akkumulerte forekomst av samlede kliniske frakturer (kliniske vertebral og ikke-vertebrale frakturer) var 4,8 % hos pasientene behandlet med teriparatid og 9,8 % hos pasientene behandlet med risedronat, hazard ratio (95 % KI) = 0,48 (0,32-0,74), $P = 0,0009$.

Osteoporose hos menn

437 pasienter (gjennomsnittsalder 58,7 år) ble inkludert i en klinisk studie av menn med hypogonadal (definert som lavt fritt morgentestosteron eller forhøyet FSK eller LS) eller idiopatisk osteoporose. Basislinje spinal og lårhals gjennomsnitt T-score BMD (bone mineral density) var henholdsvis -2,2 og -2,1. Ved basislinje hadde 35 % av pasientene en vertebral fraktur og 59 % hadde en ikke-vertebral fraktur.

Alle pasientene ble tilbudt 1 000 mg kalsium og minst 400 IE vitamin D pr. dag. Lumbal BMD økte signifikant etter 3 mnd. Etter 12 måneder var lumbal og hofte BMD økt med respektive 5 % og 1 %, sammenlignet med placebo. Imidlertid ble det ikke vist signifikant effekt på antall frakturer.

Glukokortikoidindusert osteoporose

Effekten av teriparatid hos menn og kvinner (N=428) som fikk vedvarende systemisk glukokortikoidbehandling (tilsvarende prednison 5 mg eller høyere, i minst 3 måneder) ble vist i den 18-måneders primære fasen av en 36-måneders randomisert, dobbelblind, komparatorkontrollert studie (alendronat 10 mg/dag). 28 % av pasientene hadde en eller flere radiografiske vertebrale frakturer ved basislinje. Alle pasienter ble tilbudt 1 000 mg kalsium daglig og 800 IE D-vitamin daglig.

Studien inkluderte postmenopausale kvinner (N=277), premenopausale kvinner (N=67), og menn (N=83). Ved basislinje var gjennomsnittsalderen for postmenopausale kvinner 61 år, gjennomsnitt BMD lumbalområde T-score -2,7, median prednisonequivale dose 7,5 mg/dag og 34 % hadde en eller flere radiografiske vertebrale frakturer. For premenopausale kvinner var gjennomsnittsalderen 37 år, gjennomsnitt BMD lumbalområdet T-score -2,5, median prednisonequivale dose 10 mg/dag og 9 % hadde en eller flere radiografiske vertebrale frakturer. For menn var gjennomsnittsalderen 57 år, gjennomsnitt BMD lumbalområdet T-score -2,2, median prednisonequivale dose 10 mg/dag og 24 % hadde en eller flere radiografiske vertebrale frakturer.

69 % av pasientene fullførte den 18-måneders primære fasen. Ved 18 måneders endepunktet økte teriparatid signifikant BMD for lumbalområde (7,2 %), sammenlignet med alendronat (3,4 %) ($p < 0,001$). Teriparatid økte så vel BMD hofte (3,6 %) sammenlignet med alendronat (2,2 %) ($p < 0,01$) som lårhals (3,7 %) sammenlignet med alendronat (2,1 %) ($p < 0,05$). Mellom 18 og 24 måneder økte BMD ytterligere med henholdsvis 1,7 %; 0,9 % og 0,4 % for lumbalområdet, hofte og lårhals hos pasienter behandlet med teriparatid.

Ved 36 måneder viste analyser av torakolumbalrøntgenfra 169 alendronatpasienter og 173 teriparatidpasienter at 13 pasienter i alendronatgruppen (7,7 %) hadde fått en ny vertebral fraktur sammenlignet med 3 pasienter i teriparatidgruppen (1,7 %) ($p = 0,01$). I tillegg hadde 15 av 214 pasienter i alendronatgruppen (7,0 %) fått en ikke-vertebral fraktur sammenlignet med 16 av 214 pasienter i teriparatidgruppen (7,5 %) ($p = 0,84$).

I gruppen premenopausale kvinner var økning i BMD fra basislinje til 18 måneders endepunkt signifikant større i teriparatidgruppen sammenlignet med alendronatgruppen; for lumbalområde (4,2 % versus -1,9 %; $p < 0,001$) og hofta (3,8 % versus 0,9 %; $p = 0,005$). Imidlertid ble det ikke vist signifikant effekt på frakturater.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

Distribusjonsvolumet er ca. 1,7 l/kg. Halveringstiden for teriparatid er ca. 1 time ved subkutan administrering, noe som reflekterer nødvendig tid for absorpsjon fra administrasjonsstedet.

Biotransformasjon

Det er ikke foretatt metabolisme- eller ekskresjonsstudier med teriparatid, men den perifere metabolismen av paratyreoideahormon antas å foregå hovedsakelig i lever og nyre.

Eliminasjon

Teriparatid elimineres ved hepatisk og ekstrahepatisk clearance (ca. 62 l/time hos kvinner og 94 l/time hos menn).

Eldre

Det er ikke påvist endringer i farmakokinetikken til teriparatid som følge av aldersvariasjoner (31 til 85 år). Dosejusteringer på grunnlag av alder er ikke nødvendig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Teriparatid var ikke gentoksisk i et standardsett av tester. Teriparatid hadde ingen teratogen virkning hos rotte, mus eller kanin. Hos drektige rotter eller mus ble det ikke observert effekt av betydning ved administrering av daglige doser teriparatid på 30 – 1 000 mikrog/kg. Imidlertid forekom føtal resorpsjon og redusert nyfødtstørrelse for avkom ved administrering av doser på 3 til 100 mikrog/kg hos drektige kaniner. Embryotoksisitet observert hos kaniner kan være forbundet med en mye større følsomhet for effekt av PTH på ionisert kalsium i blod, sammenlignet med gnagere.

Rotter som fikk nær livslang behandling med daglige teriparatid-injeksjoner fikk doseavhengig forøket bendannelse og økt forekomst av osteosarkom, mest sannsynlig som følge av en epigenetisk mekanisme. Teriparatid økte ikke forekomst av andre typer svulster hos rotter. Som følge av forskjell i benfysiologi mellom rotter og menneske, er den kliniske betydning av disse funnene antakelig liten. Det ble ikke observert bensvulster hos ooforektomerte aper som ble behandlet i 18 måneder eller i løpet av en 3-års oppfølgingsperiode etter avsluttet behandling. I tillegg ble det ikke sett osteosarkom i kliniske utprøvinger eller i oppfølgingsstudien etter behandling.

Dyrestudier har vist at alvorlig nedsatt blodgjennomstrømming i leveren reduserer eksponeringen av PTH for det viktigste spaltingssystemet (Kupferceller) og slik også clearance av PTH (1-84).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Eddiksyre, konsentrert
Natriumacetat (vannfri)
Mannitol
Metakresol
Saltsyre (for pH-justering)

Natriumhydroksid (for pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, bør dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

2 år

Etter anbrudd

Kjemisk, fysisk og mikrobiologisk stabilitet er vist for 28 dager etter anbrudd ved 2–8 °C (i kjøleskap).

Etter anbrudd kan pennen benyttes opp til 28 dager ved oppbevaring ved 2–8 °C (i kjøleskap). Andre lagringsforhold skjer på brukerens ansvar.

Legemidlet kan oppbevares ved temperaturbetingelser opp til 25 °C i maksimalt 3 dager når det ikke kan lagres i kjøleskap. Etter denne tid skal det legges tilbake i kjøleskap og brukes innen 28 dager fra første injeksjon. Sondelbay-pennen bør kasseres hvis oppbevart utenfor kjøleskapet i opp til 25 °C i mer enn 3 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av legemidlet, se pkt. 6.3

6.5 Emballasje (type og innhold)

2,4 ml oppløsning i ampulle (silikonisert Type I-glass) med propp (bromobutylgummi), plate (bromobutylaluminiumforseglinger), satt sammen i en flerdosepenn.

Sondelbay leveres i pakningsstørrelse på 1 eller 3 ferdigfylte penner. Hver penn inneholder 28 doser à 20 mikrogram (per 80 mikroliter).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Håndtering

Sondelbay er en ferdigfylt penn. Hver penn skal brukes av kun en pasient. En ny steril kanyle må benyttes for hver injeksjon. Kanyler følger ikke med pakningen. Pennen kan brukes med kanyler for penn (31G eller 32G; 4 mm, 5 mm eller 8 mm).

Sondelbay skal ikke brukes dersom oppløsningen er uklar, farget eller inneholder partikler.

Sondelbay-pennen skal legges tilbake i kjøleskapet (2 °C – 8 °C) umiddelbart etter bruk. Sett på lokket på pennen når den ikke er i bruk for å beskytte ampullen mot fysisk skade og lys. Ikke bruk Sondelbay hvis det er, eller har vært, frosset.

Ikke overfør legemidlet til en sprøyte.

Den ferdigfylte pennen skal ikke oppbevares med kanylen på.

Man skal skrive dato når den første injeksjonen ble foretatt, på ytterkartongen til Sondelbay (se angitt sted for dette: Anbruddsdato).

Se også bruksanvisningen for instruksjon om bruk av pennen.

Avhending

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1628/001

EU/1/22/1628/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringsystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sondelbay 20 mikrogram/80 mikroliter injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn teriparatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose inneholder 20 mikrogram teriparatid i 80 mikroliter.
En ferdigfylt penn på 2,4 ml inneholder 600 mikrogram teriparatid (tilsvarende 250 mikrogram per ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: konsentrert eddiksyre, natriumacetat (vannfri), mannitol, metakresol, vann til injeksjonsvæsker.
Saltsyreoppløsning og/eller natriumhydroksidoppløsning (for pH-justering).

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.

1 ferdigfylt penn

3 ferdigfylte penner

Hver penn inneholder 28 doser à 20 mikrogram teriparatid (per 80 mikroliter).

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Pennen skal kastes 28 dager etter anbrudd.

Anbruddsdato: 1. /2. /3. {tekst markert i grått henviser til 3x-pakningsstørrelsene}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Sondelbay

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Sondelbay 20 mikrogram/80 mikroliter injeksjon
teriparatid
s.c. bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,4 ml

6. ANNET

Antall doser

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Sondelbay 20 mikrogram/80 mikroliter, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn teriparatid

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Sondelbay er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Sondelbay
3. Hvordan du bruker Sondelbay
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Sondelbay
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Sondelbay er og hva det brukes mot

Sondelbay inneholder virkestoffet teriparatid som brukes for å gjøre ben sterkere og reduserer risiko for brudd ved å stimulere bendannelsen.

Legemiddelet brukes til behandling av osteoporose hos voksne. Osteoporose er en lidelse som gjør at benbygningen blir tynn og skjør. Denne lidelsen er spesielt vanlig blant kvinner etter overgangsalderen, men kan også forekomme hos menn. Osteoporose er også vanlig hos pasienter som behandles med kortikosteroider.

2. Hva du må vite før du bruker Sondelbay

Bruk ikke Sondelbay

- dersom du er allergisk overfor teriparatid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har forhøyet kalsiumnivå i blodet (eksisterende hyperkalsemi).
- dersom du har alvorlige nyreproblemer.
- dersom du har hatt diagnosen benkreft eller andre krefttyper med spredning (metastaser) til skjelettet.
- dersom du har visse benlidelser. Dersom du har en benlidelse, må du fortelle legen din om det.
- dersom du har uforklarlig høye nivåer av alkalisk fosfatase i blodet. Dette kan bety at du kan ha Pagets sykdom (sykdom som medfører unormale benforandringer). Spør lege dersom du ikke er sikker.
- dersom du har hatt strålebehandling av skjelettet.
- dersom du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsiktighetsregler

Sondelbay kan forårsake økning i kalsium(kalk)innholdet i blodet eller urinen din.

Snakk med lege eller apotek før eller når du bruker Sondelbay:

- dersom du over lengre tid har kvalme, oppkast, forstoppelse, er uten energi eller kraftløse muskler. Dette kan være tegn på for mye kalsium i blodet.
- dersom du har hatt, eller har nyresten.
- dersom du har nyreproblemer (moderat nedsatt nyrefunksjon).

Enkelte pasienter blir svimle eller får hjertebank etter de første dosene. Ved de første dosene, injiser Sondelbay når du kan sitte eller legge deg ned hvis du blir svimmel. Den anbefalte behandlingstiden på 24 måneder skal ikke overskrides.

Sondelbay skal ikke brukes av voksne i vekst.

Barn og ungdom

Sondelbay skal ikke brukes av barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Sondelbay

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller kan komme til å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler, fordi disse i visse tilfeller kan påvirke effekten av Sondelbay (for eksempel digoksin/digitalis, et legemiddel som brukes til behandling av hjertelidelse).

Graviditet og amming

Bruk ikke Sondelbay dersom du er gravid eller ammer. Dersom du er en kvinne i fertil alder skal du bruke sikker prevensjon under behandling med Sondelbay. Dersom du blir gravid skal behandling med Sondelbay avsluttes. Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen pasienter kan føle seg svimle etter injeksjon av Sondelbay. Dersom du er svimmel, skal du ikke kjøre eller bruke maskiner før du føler deg bedre.

Sondelbay inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Sondelbay

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er 20 mikrogram (i 80 mikroliter) en gang daglig til injeksjon under huden (subkutan injeksjon), i låret eller mageregionen. Sett injeksjonen på omtrent samme tid hver dag da dette kan være til hjelp for å huske å bruke legemidlet.

Injisèr Sondelbay hver dag så lenge legen din forskiver det til deg. Sondelbay-behandlingen skal ikke overskride 24 måneder. Du skal ikke ha mer enn en 24-månedersbehandling i løpet av livet.

Les bruksanvisningen om bruk av Sondelbay-pennen.

Kanyler (sprøytespisser) følger ikke med. Bruk med pennkanyler (31G eller 32G; 4 mm, 5 mm eller 8 mm).

Du skal injisere Sondelbay kort tid etter at du har tatt pennen ut av kjøleskapet slik det er beskrevet i bruksanvisningen. Legg pennen tilbake i kjøleskapet med en gang du har brukt den. Bruk ny kanyle til hver injeksjon og kast kanylen når den har vært brukt en gang. Oppbevar aldri pennen med kanylen på. Del aldri Sondelbay-pennen med andre.

Legen din kan anbefale deg å bruke Sondelbay sammen med kalsium og vitamin D. Legen din forteller deg hvor mye du skal ta hver dag.

Sondelbay kan gis med eller uten mat.

Dersom du tar for mye av Sondelbay

Dersom du ved en feiltakelse har brukt mer Sondelbay enn du skulle, ta kontakt med lege eller apotek.

Virkning av overdose kan ventes å omfatte kvalme, oppkast, svimmelhet og hodepine.

Dersom du har glemt eller ikke kan injisere Sondelbay til vanlig tid, sett en injeksjon så raskt som mulig samme dag. Bruk ikke mer enn én injeksjon på samme dag. Du skal ikke bruke en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Sondelbay

Hvis du vurderer å avslutte Sondelbay-behandlingen, må du diskutere dette med legen din. Legen din vil gi deg råd og avgjøre hvor lenge du skal behandles med Sondelbay.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De mest vanlige bivirkningene er smerte i armer/ben (ekstremiteter) (frekvens; svært vanlig, kan forekomme hos mer enn 1 av 10 brukere) og kvalme, hodepine og svimmelhet (frekvens; vanlig). Dersom du blir svimmel (ør i hodet) etter injeksjonen, bør du sette deg eller legge deg ned til du føler deg bedre. Dersom du ikke føler deg bedre, bør du kontakte lege før du fortsetter behandlingen. Tilfeller av besvimelse er rapportert i forbindelse med bruk av teriparatid.

Dersom du opplever situasjoner med rødhet i huden, smerte, hevelse, kløe, blåmerker eller mindre blødninger ved injeksjonsstedet (frekvens; vanlig), bør det gå over i løpet av få dager eller uker. Dersom dette ikke går over skal du kontakte lege.

Noen pasienter har fått allergiske reaksjoner kort tid etter injeksjon i form av kortpustethet, hevelse i ansiktet, utslett og brystmerter (frekvens; sjelden). Alvorlige og potensielt livstruende allergiske reaksjoner inkludert anafylaksi kan forekomme i sjeldne tilfeller.

Andre bivirkninger:

Vanlige bivirkninger, kan forekomme hos inntil 1 av 10 brukere:

- økning i kolesterolnivåer
- depresjon
- nervesmerter i bena
- følelse av å skulle besvime
- uregelmessige hjerteslag
- andpustenhet
- økt svetting
- muskelkramper
- mangel på energi
- utmattethet
- brystmerter
- lavt blodtrykk
- halsbrann (smerter eller en brennende følelse rett under brystbenet)
- kvalme (oppkast)
- brokk i spiserøret

- lavt hemoglobinnivå eller lavt antall røde blodceller (anemi)

Mindre vanlige bivirkninger, kan forekomme hos inntil 1 av 100 brukere:

- økt hjerterytme
- unormal hjertelyd
- kortpustethet
- hemoroider
- plutselig vannlating/urinlekkasje
- økt vannlatingsbehov
- vektøkning
- nyrestein
- smerte i muskler og ledd. Noen pasienter har hatt alvorlige ryggkramper eller smerte som har ført til sykehusinnleggelse
- økt kalsiuminnhold i blodet
- økt urinsyreinnhold i blodet
- økning av et enzym som heter alkalisk fosfatase

Sjeldne bivirkninger, kan forekomme hos inntil 1 av 1 000 brukere:

- nedsatt nyrefunksjon, inkludert nyresvikt
- hevelse, hovedsaklig i hendene, føttene og bena

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Sondelbay

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen og pennen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Sondelbay skal oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Etter anbrudd kan Sondelbay oppbevares i temperaturer på opp til 25 °C i maks. tre dager dersom det ikke er mulig å legge det i kjøleskap. Etter den tid må det legges i kjøleskap og brukes innen 28 dager etter anbrudd. Kasser Sondelbay dersom den har vært oppbevart utenfor kjøleskap i opp til 25 °C i mer enn 3 dager.

Sondelbay skal ikke fryses. Unngå å plassere pennen i nærheten av frysedelen i kjøleskapet. Bruk ikke Sondelbay dersom den er eller har vært frossen.

Oppbevares i originalpakningen (i ytterkartongen) for å beskytte den mot lys.

Pennen skal kastes på forsvarlig måte 28 dager etter anbrudd, selv om den ikke er helt tom.

Sondelbay inneholder klar og fargeløs oppløsning. Bruk ikke Sondelbay dersom det er partikler i oppløsningen eller den er uklar eller farget.

Ikke overfør dette legemidlet til en sprøyte.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Sondelbay

- Virkestoff er teriparatid. Hver milliliter injeksjonsløsning inneholder 250 mikrogram teriparatid. Hver dose på 80 mikroliter inneholder 20 mikrogram teriparatid. Hver ferdigfylte penn på 2,4 ml inneholder 600 mikrogram teriparatid.
- Andre innholdsstoffer er konsentrert eddiksyre, natriumacetat (dehydrert), mannitol, metakresol og vann til injeksjon. I tillegg kan saltsyre og/eller natriumhydroksidløsning være tilsatt for pH-justering (se avsnitt 2 ”Sondelbay inneholder natrium”).

Hvordan Sondelbay ser ut og innholdet i pakningen

Sondelbay er en fargeløs og klar oppløsning. Det kommer i sylinderrampuller i ferdigfylte penner. Hver ferdigfylte penn inneholder 2,4 ml løsning nok til 28 doser. Sondelbay er tilgjengelig i pakninger som inneholder en eller tre ferdigfylte penner. Det er ikke sikkert at alle pakningsstørrelser er tilgjengelige.

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Tilvirkere

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>

Bruksanvisning for penn

Sondelbay 20 mikrogram/80 mikroliter, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn teriparatid

Veiledning for bruk

Les hele avsnittet *Bruksanvisning* før du tar i bruk din nye Sondelbay-penn. På den andre siden finner du feilsøkingsinformasjon og annen informasjon.

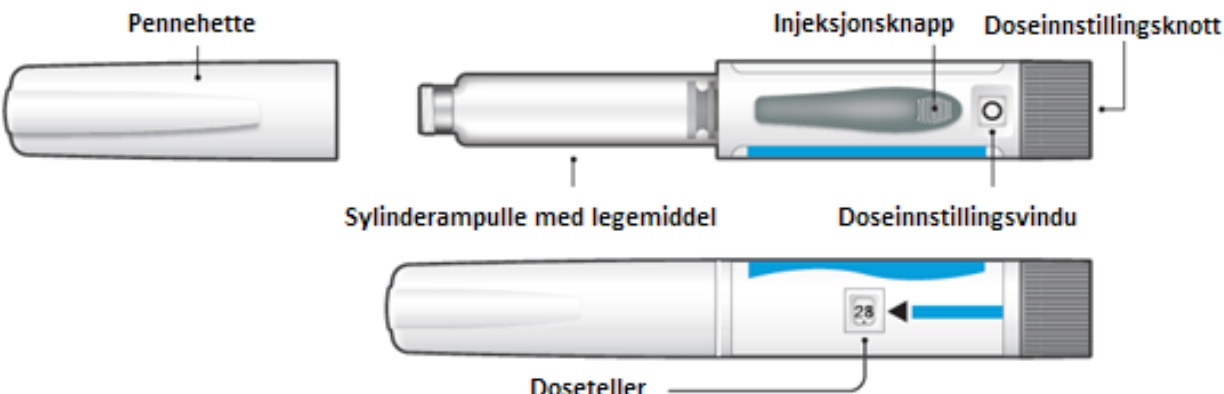
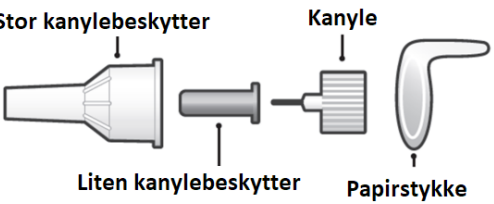
Følg veiledningen nøye når du bruker Sondelbay-pennen. Les også pakningsvedlegget som følger med.

Du skal ikke dele Sondelbay-pennen eller kanyler med andre, da dette kan medføre risiko for overføring av smittestoffer.

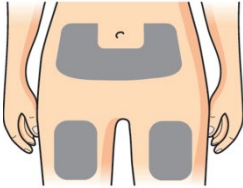
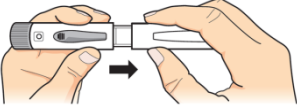
Sondelbay-pennen din inneholder legemiddel for 28 dager.


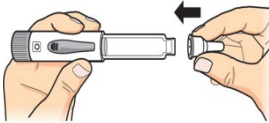

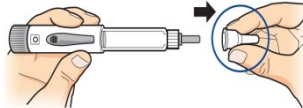
Kast Sondelbay-pennen 28 dager etter første injeksjon, selv om den ikke er helt tom.

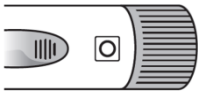


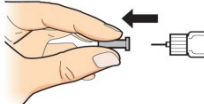
Ikke injiserer mer enn en dose med Sondelbay samme dag.

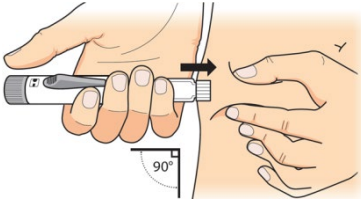
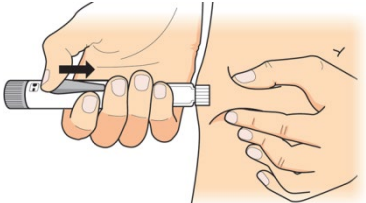
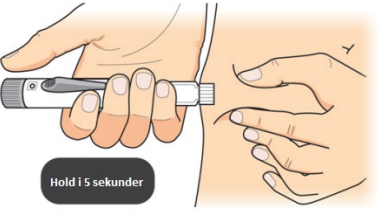

Sondelbay-deler	
	
Kanyler følger ikke med	
	
<p>Bruk pennkanyler (31G eller 32G; 4 mm, 5 mm eller 8 mm). Spør lege eller apotek hvilken kanyletykkelse og -lengde som passer best for deg. Bruk en ny kanyle til hver injeksjon.</p>	<p>Les av dosetelleren for å se hvor mange doser det er igjen. Pilen ◀ peker på antallet doser som er igjen. En ny penn skal ha 28 doser.</p> <p>De svarte prikkene i dosetelleren er oddetalldoser som er igjen i pennen.</p> <p>Ikke bruk pennen dersom dosetelleren viser "00". Dette betyr at det ikke er noen doser igjen.</p> <p>Det er ikke nødvendig å klargjøre Sondelbay-pennen din.</p>

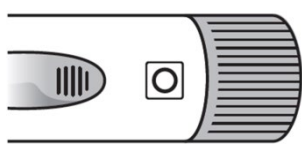



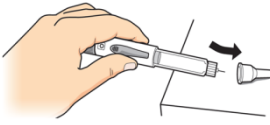
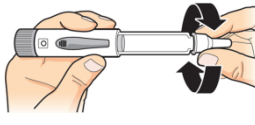
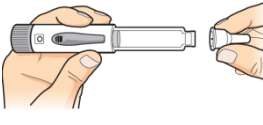
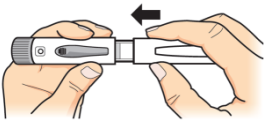
<h1>1</h1> <p>Klar-gjør</p>	 <p>Klargjør injeksjonsstedet (lår eller mage) som vist av lege eller apotek.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vask alltid hendene før injeksjon. • Kontroller etiketten på pennen for å sikre at det er riktig legemiddel. • Kontroller utløpsdatoen for å sikre at den ikke er passert (utløpt). • Kontroller dosetelleren for å sikre at det er doser igjen i pennen. En ny penn skal ha 28 doser. 	 <p>Trekk av pennehetten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at pennen og ampullen med legemidlet ikke er skadet. • Kontroller at legemidlet er klart, fargeløst og ikke inneholder partikler.
------------------------------------	--	---	---

<h1>2</h1> <p>Sett på en ny kanyle</p>	 <p>Finn frem en ny pennkanyle (se ovenfor). Trekk av papirstykket.</p>	 <p>Press kanylen rett inn på sylinderampullen.</p>	 <p>Skru kanylen på til den sitter fast.</p>	 <p>Vri av den store kanylebeskytteren og ta vare på den. Du trenger den for å kunne ta av kanylen etter bruk.</p>
---	---	--	---	---




<h1>3</h1> <p>Still inn dosen</p>	 <p>Kontroller at det er en tom sirkel □ i doseinnstillingsvinduet.</p>	 <p>Drei doseinnstillingsknotten med klokken. Piler vises i doseinnstillingsvinduet.</p>	 <p>Drei den videre helt rundt til du hører et klikk og ser en fylt sirkel ■ i doseinnstillingsvinduet.</p>	 <p>Slipp doseinnstillingsknotten. Den fylte sirkelen har en stripe øverst ▮ i doseinnstillingsvinduet. Dette bekrefter at du har stilt inn dosen.</p> <p>Trekk av den lille kanylebeskytteren og kast den.</p>
--	---	--	--	--

<p>4 Injiser dosen</p>	 <p>Hold forsiktig en hudfold ut fra låret eller mageområdet. Stikk kanylen rett inn i huden, og sørg for at du kan se doseinnstillingsvinduet.</p>	 <p>Hold kanylen inne i huden, og press inn injeksjonsknappen til den stopper. Injeksjonen starter.</p>	 <p>Hold kanylen inne i huden, vent til en tom sirkel  vises i doseinnstillingsvinduet. Tell sakte til 5. Trekk så kanylen ut av huden.</p>
-----------------------------------	--	--	--

<p>5 Bekreft dosen</p>		<p>Etter injeksjonen og kanylen er fjernet fra huden, kontroller at den tomme sirkelen  vises i doseinnstillingsvinduet.</p>	<p>Hvis den tomme sirkelen ikke vises i doseinnstillingsvinduet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikke injiser en ny dose samme dag. • I stedet skal du tilbake stille pennen. Se Feilsøking – problem D.
-----------------------------------	---	--	--

<p>6 Ta av kanylen</p>	 <p>Sette den store kanylebeskytteren over kanylen som vist ovenfor. Press den på plass for å sikre den. For å unngå utilsiktet kanylestikk ikke forsøk å sette den lille kanylebeskytteren over kanylen eller berør kanylen.</p>	 <p>Skru av kanylen på pennen ved å vri den store kanylebeskytteren mot klokken minst 5 ganger.</p>	 <p>Trekk av kanylen og kast den som vist av lege eller apotek.</p>	 <p>Sett på penneheten. Legg pennen i kjøleskapet umiddelbart etter bruk.</p>
-----------------------------------	--	--	--	---

Feilsøking

Problem	Løsning
A. Jeg ser en luftboble i Sondelbay-pennen.	En liten luftboble vil ikke påvirke dosen eller skade deg. Du kan fortsette å ta dosen din som vanlig.
B. Jeg kan ikke stille inn dosen min.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontroller dosetelleren og sørg for at Sondelbay-pennen har minst en dose igjen. Hvis doseinnstillingsvinduet viser 00, betyr det at det ikke er flere doser igjen i Sondelbay-pennen. Du ser gjerne at det er litt legemiddel igjen i ampullen, men det kan ikke injiseres. Du skal heller bruke en ny Sondelbay-penn for den neste dosen. 2. Hvis Sondelbay-pennen har minst en dose igjen, og du fortsatt ikke kan stille inn dosen, sørg for at du dreier doseinnstillingsknotten med klokken til du hører et klikk og kan se en fylt sirkel  i doseinnstillingsvinduet. Ikke slipp doseinnstillingsknotten før du hører klikket og ser en fylt sirkel, hvis ikke vil den sprette tilbake til utgangsstillingen. Når du hører klikket, slipp doseinnstillingsknotten og du vil se en fylt sirkel med en stripe øverst  i doseinnstillingsvinduet.
C. Jeg ser en dråpe med legemiddel på kanyletuppen når jeg tar av den lille kanylebeskytteren før injeksjon.	En liten dråpe med legemiddel på kanyletuppen vil ikke påvirke dosen. Du kan fortsette å bruke dose som beskrevet i trinn 4 i bruksanvisningen.
D. Den tomme sirkelen  viste ikke i doseinnstillingsvinduet etter at jeg presset inn injeksjonsknappen helt inn og ventet. Hva skal jeg gjøre?	<p>Du bør tilbakestille Sondelbay-pennen ved å gjøre følgende:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hvis du allerede har injisert, skal du IKKE injisere en ny dose samme dag. 2. Den brukte kanylen tas bort ved å forsiktig sette den store kanylebeskytteren over kanylen. Ikke berør kanylen. Ikke forsøk å sette på den lille kanylebeskytteren. Skru av kanylen og kast den som vist av lege eller apotek. 3. Sett på en ny kanyle og trekk av den store kanylebeskytteren og ta vare på den. 4. Rett den lille kanylebeskytteren mot en tom beholder. 5. Trekk av den lille kanylebeskytteren. Vær forsiktig, litt legemiddel kan sprute når du gjør dette. Litt legemiddel kan sprute inn i den lille kanylebeskytteren. Kast den lille kanylebeskytteren. 6. Du skal nå kunne se en tom sirkel i doseinnstillingsvinduet. Hvis du fortsatt ikke kan se den, ta kontakt med lege eller apotek. 7. Sett den store kanylebeskytteren over kanylen. Ikke berør kanylen. Ikke forsøk å sette på plass den lille kanylebeskytteren. Skru av kanylen og kast den som vist av lege eller apotek. 8. Sett pennehetten på Sondelbay-pennen og legg pennen i kjøleskapet. 9. Vask hendene. <p>Du kan unngå dette problemet ved å alltid bruke en NY kanyle til hver injeksjon, og ved å presse inn injeksjonsknappen til den stopper.</p>

		Vent til den tomme sirkelen vises og tell deretter sakte til 5 før du tar bort kanylen fra huden.
E.	Hvordan vet jeg at Sondelbay-pennen fungerer som den skal?	Sondelbay-pennen er utformet for å injisere hele dosen hver gang du bruker den som ifølge bruksanvisningen. Den tomme sirkelen <input type="checkbox"/> vises i doseinnstillingsvinduet etter injeksjonen for å vise at hele dosen av legemidlet er injisert. Doseinnstillingsvinduet viser hvor mange doser det er igjen i pennen. Telleren går ned med én etter hver injeksjon. Dette viser også at pennen fungerer som den skal. Bruk en ny kanyle til hver injeksjon for å sikre at Sondelbay-pennen fungerer som den skal.
F.	Jeg kan ikke ta kanylen ut av Sondelbay-pennen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sett på den store kanylebeskytteren som vist i trinn 6 på forsiden. 2. For å kunne skru av kanylen, skyv kanylen ned på pennen samtidig som du dreier den mot klokken flere ganger. 3. Trekk av kanylen og kast den som vist av lege eller apotek. 4. Hvis du fortsatt ikke kan ta ut kanylen, be noen om å hjelpe deg.

Rengjøring og oppbevaring

Rengjøring av Sondelbay-pennen:

- Tørk av utsiden av Sondelbay-pennen med en fuktig klut.
- Legg ikke Sondelbay-pennen i vann, eller vask eller rengjør den med annen væske.

Oppbevaring av Sondelbay-pennen:

- Les og følg instruksjonene i pakningsvedlegget om hvordan Sondelbay-pennen skal oppbevares.

Kaste Sondelbay-pennen og kanyler

Kaste Sondelbay-pennen

- Kast Sondelbay-pennen 28 dager etter at den er brukt for første gang, selv om den ikke er helt tom.
- Fjern alltid kanylen før Sondelbay-pennen kastes.
- Spør lege eller apotek om hvordan du skal kaste Sondelbay-pennen.

Kaste kanyler

- Brukte kanyler kastes i en beholder som kan lukkes og der kanylene ikke kan stikke ut gjennom.
- Kanyler skal ikke kastes i husholdningsavfall uten forsvarlig innpakning.
- Beholderen skal ikke gjenbrukes.
- Spør lege eller apotek om hvordan du skal kaste kanylebeholderen.
- Anbefalingene om håndtering av kanyler er ikke ment å erstatte veiledning fra helsepersonell eller øvrige lokale rutiner.

Annen informasjon

- Les og følg veiledningen i pakningsvedlegget for bruk av dette produktet.
- Sondelbay-pennen anbefales ikke til bruk av blinde eller svaksynte, uten assistanse av en person som har øvelse i riktig bruk av pennen.
- Sondelbay-pennen skal oppbevares utilgjengelig for barn.

- Overfør ikke legemidlet til en sprøyte.
- Benytt en ny kanyle til hver injeksjon.
- Kontroller etiketten på Sondelbay-pennen for å forsikre deg om at du har riktig legemiddel og at holdbarhet ikke er utløpt.
- Ta kontakt med lege eller apotek dersom du merker noe av følgende:
 - Sondelbay-pennen synes å være ødelagt
 - Legemidlet er IKKE klart, fargeløst eller uten partikler
- Sondelbay-pennen inneholder legemiddel til 28 dagers bruk.
- Noter dato for første injeksjon på ytterkartongen til Sondelbay-pennen (se angitt sted for dette: Anbruddsdato). Du bør kaste Sondelbay-pennen 28 dager etter første injeksjon.

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert den