

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

Sondelbay 20 mikrogramov/80 mikrolitrov injekčný roztok v naplnenom pere.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje 20 mikrogramov teriparatidu\* v 80 mikrolitroch.

Jedno naplnené pero s objemom 2,4 ml obsahuje 600 mikrogramov teriparatidu. Každý mililiter injekčného roztoku obsahuje 250 mikrogramov teriparatidu.

\*Teriparatid, rhPTH (1-34), produkovaný *Escherichia coli* použitím rekombinantnej DNA technológie je identický s 34 N-terminálnou sekvenciou aminokyselín endogénneho humánneho parathormónu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Bezfarebný, číry roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Sondelbay je indikované u dospelých.

Liečba osteoporózy u postmenopauzálnych žien a mužov so zvýšeným rizikom zlomenín (pozri časť 5.1). U postmenopauzálnych žien bol preukázaný významný pokles výskytu zlomenín stavcov a nevertebrálnych zlomenín, nie však zlomenín krčka stehrovej kosti.

Liečba osteoporózy v súvislosti s pretrvávajúcou systémovou liečbou glukokortikoidmi u žien a mužov so zvýšeným rizikom zlomenín (pozri časť 5.1).

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Odporúčaná dávka lieku Sondelbay je 20 mikrogramov, podávaných raz denne.

Maximálna celková dĺžka liečby liekom Sondelbay by mala byť 24 mesiacov (pozri časť 4.4). 24-mesačná liečba liekom Sondelbay sa nemá počas pacientovho života už viac opakovať.

Suplementárnu liečbu vápnikom a vitamínom D by mali dostávať pacienti s nedostatočným príjmom týchto látok v potrave.

Po prerušení liečby liekom Sondelbay môžu pacienti pokračovať v inej liečbe osteoporózy.

## Osobitné skupiny pacientov

### *Starší pacienti*

Prispôsobenie dávky veku sa nevyžaduje (pozri časť 5.2).

### *Porucha funkcia obličiek*

Sondelbay sa nesmie podávať pacientom s ťažkým poškodením funkcie obličiek (pozri časť 4.3). U pacientov so stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek sa má Sondelbay podávať s opatrnosťou. Nie je potrebná žiadna zvláštna opatrnosť pri použití u pacientov s miernym poškodením funkcie obličiek.

### *Porucha funkcia pečene*

Nie sú dostupné údaje o pacientoch s poruchou pečeneňových funkcií (pozri časť 5.3). Preto sa musí Sondelbay užívať s opatrnosťou.

### *Deti a dospievajúci s otvorenými epifýzami:*

Bezpečnosť a účinnosť teriparatidu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli preukázané. Sondelbay sa nemá podávať pediatrickým pacientom (do 18 rokov) alebo mladým dospelým s otvorenými epifýzami.

## Spôsob podávania

Sondelbay sa má podávať jedenkrát denne formou subkutánnej injekcie do stehna alebo brucha.

Pacienti musia byť poučení o správnej injekčnej technike. Pokyny k lieku pred podaním sú uvedené v časti 6.6. Pokyny na používanie pera je možné nájsť aj v návode na použitie.

## **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, uvedených v časti 6.1.
- Tehotenstvo a dojčenie (pozri časti 4.4 a 4.6).
- Už existujúca hyperkalcémia
- Závažné poškodenie funkcie obličiek
- Metabolické ochorenie kostí (vrátane hyperparatyreoidizmu a Pagetovej choroby) iné ako primárna osteoporóza alebo osteoporóza indukovaná glukokortikoidmi
- Neobjasnené zvýšenie alkalickej fosfatázy
- Predchádzajúce vonkajšie ožarovanie alebo brachyterapia skeletu
- Pacienti so skeletálnymi malignitami alebo kostnými metastázami majú byť vylúčení z liečby teriparatidom.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila dosledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

### Vápnik v sére a v moči

U pacientov s normálnou hladinou vápnika v krvi bolo po podaní injekcie teriparatidu pozorované mierne a prechodné zvýšenie sérovej koncentrácie vápnika. Koncentrácie vápnika v sére dosahujú maximum o 4 až 6 hodín po podaní dávky teriparatidu, k vstupným hodnotám sa vrátia o 16 až 24 hodín. Preto, ak je potrebné odobrať pacientovi krv na stanovenie vápnika, je nutné tento odber vykonať aspoň 16 hodín po užití poslednej dávky teriparatidu. Rutinné sledovanie hladiny vápnika v priebehu liečby sa nevyžaduje.

Teriparatid môže viesť k miernemu zvýšeniu vylučovania vápnika v moči, ale v klinických skúšaní sa výskyt hyperkalcémie nelíšil od výskytu u pacientov liečených placebom.

### Urolitiáza

Teriparatid sa neskúmal u pacientov s aktívnou urolitiázou. U pacientov s aktívnou alebo nedávno manifestovanou urolitiázou môže Sondelbay viesť ku zhoršeniu stavu, a má byť teda podávaný s opatrnosťou.

### Ortostatická hypotenzia

V krátkodobých klinických skúšaní s teriparatidom sa pozorovali izolované epizódy prechodnej ortostatickej hypotenzie. K tejto príhode typicky došlo v priebehu 4 hodín po podaní a príznaky spontánne odzneli v priebehu niekoľkých minút až niekoľkých hodín. Ak sa táto prechodná ortostatická hypotenzia objavila, vyskytla sa v priebehu prvých niekoľkých dávok. Problémy ustúpili po uložení pacienta do vodorovnej polohy a nevedli k prerušeniu liečby.

### Poškodenie obličiek

Pacienti so stredne ťažkým poškodením obličiek majú byť sledovaní so zvýšenou opatrnosťou.

### Mladá dospelá populácia

Skúsenosti s mladou dospelou populáciou (> 18 až 29 rokov), vrátane predmenopauzálnych žien, sú obmedzené (pozri časť 5.1). Liečba sa má začať len v prípade, že jej prínos zreteľne prevyšuje riziká v tejto populácii.

Ženy v reprodukčnom veku majú používať účinné metódy antikoncepcie počas užívania teriparatidu. Ak žena otehotnie, Sondelbay sa má vysadiť.

### Dĺžka liečby

Štúdie na potkanoch poukázali na zvýšený výskyt osteosarkómu pri dlhodobom podávaní teriparatidu (pozri časť 5.3). Kým nebudú dostupné ďalšie klinické výsledky, nemá sa prekročiť odporučená dĺžka liečby teriparatidom 24 mesiacov.

### Pomocná látka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

V štúdiu s 15 zdravými dobrovoľníkmi, ktorí denne užívali digoxín až do dosiahnutia rovnovážneho stavu, neovplyvnilo podanie jednorazovej dávky teriparatidu účinnosť digoxínu na srdce. Avšak zo sporadických hlásení vyplýva, že pacienti s hyperkalcémiou môžu mať sklon k digitalisovej toxicite. Pretože teriparatid prechodne zvyšuje koncentráciu vápnika v sére, má sa teda u pacientov užívajúcich digitalis podávať s opatrnosťou.

Teriparatid sa skúmal vo farmakodynamických interakčných štúdiách s hydrochlórtiazidom. Nezaznamenali sa žiadne klinicky významné interakcie.

Súčasné podávanie raloxifénu alebo hormonálnej substitučnej terapie spolu s teriparatidom nemalo vplyv na hladinu vápnika v sére alebo v moči alebo na výskyt klinických nežiaducich účinkov.

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

### Ženy v reprodukčnom veku / antikoncepcia u žien

Ženy v reprodukčnom veku majú používať účinné metódy antikoncepcie počas užívania teriparatidu. Ak žena otehotnie, Sondelbay sa má vysadiť.

### Gravidita

Sondelbay je kontraindikovaný na používanie počas gravidity (pozri časť 4.3).

### Dojčenie

Sondelbay je kontraindikovaný na používanie počas dojčenia. Nie je známe, či sa teriparatid vylučuje do ľudského mlieka.

### Fertilita

Štúdie na zajacoch preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Neuskutočnili sa štúdie o vplyve teriparatidu na vývoj ľudského plodu. Potencionálne riziko pre ľudí je neznáme.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Teriparatid nemá, alebo má zanedbateľné účinky na schopnosť viesť vozidlá, alebo obsluhovať stroje. U niektorých pacientov bola pozorovaná prechodná ortostatická hypotenzia alebo závraty. Títo pacienti sa do ústupu príznakov majú zdržať vedenia vozidiel alebo obsluhovania strojov.

## 4.8 Nežiaduce účinky

### Súhrn bezpečnostného profilu

Medzi najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie u pacientov liečených teriparatidom patrili nevoľnosť, bolesť v končatinách, bolesť hlavy a závraty.

### Tabuľkový prehľad nežiaducich účinkov

Aspoň jeden nežiaduci účinok bol hlásený v klinických skúšaniach s teriparatidom u 82,8 % pacientov užívajúcich teriparatid a u 84,5 % pacientov užívajúcich placebo.

Nežiaduce reakcie, ktoré súviseli s používaním teriparatidu pri osteoporóze v klinických skúšaniach a v priebehu postmarketingového pôsobenia, sú zahrnuté nižšie v tabuľke. Nežiaduce reakcie boli klasifikované nasledovne: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabuľka 1. Nežiaduce reakcie na liek**

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Poruchy krvi a lymfatického systému		Anémia		
Poruchy imunitného systému				Anafylaxia

<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>		Hypercholesterolémia	Hyperkalcémia vyššia ako 2,76 mmol/l, hyperurikémia	Hyperkalcémia vyššia ako 3,25 mmol/l
<b>Psychické poruchy</b>		Depresia		
<b>Poruchy nervového systému</b>		Závrat, bolesť hlavy, ischias, synkopa		
<b>Trieda orgánových systémov</b>	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
<b>Poruchy ucha a labyrintu</b>		Vertigo		
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>		Palpitácie	Tachykardia	
<b>Poruchy ciev</b>		Hypotenzia		
<b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>		Dyspnoe	Emfyzém	
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>		Nauzea, vracanie, hiátová hernia, gastroezofageálna refluxná choroba	Hemoroidy	
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>		Zvýšené potenie		
<b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b>	Bolesť končatín	Svalové kŕče	Myalgia, artralgia, kŕč chrbtového svalstva/bolesť*	

<b>Poruchy obličieka močových ciest</b>			Inkontinencia moču, polyúria, nutkanie na močenie, nefrolitiáza	Zlyhanie/poškodenie obličiek
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>		Únava, bolesť na hrudníku, asténia, mierne a prechodné reakcie v mieste podania injekcie, vrátane bolesti, opuchu, erytému, modrín, pruritu a slabého krvácania v mieste podania injekcie	Erytém v mieste podania injekcie, reakcia v mieste podania injekcie	Možné alergické udalosti ihneď po injekcii: akútna dýchavičnosť, orofaciálny edém, generalizovaná urtikária, bolesť na hrudníku, edém (najmä periférny)
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>			Zvýšenie hmotnosti, srdcový šelest, zvýšenie hladiny alkalickej fosfatázy	

\*Závažné prípady kŕčov chrbtového svalstva alebo bolesti boli hlásené v priebehu niekoľkých minút po aplikácii injekcie.

#### Popis vybraných nežiaducich reakcií

V klinických skúšaniach boli hlásené nasledovné reakcie s  $\geq 1$  %-ným rozdielom vo frekvencii v porovnaní s placebo: vertigo, nauzea, bolesť v končatinách, závrat, depresia, dýchavičnosť.

Teriparatid zvyšuje koncentráciu kyseliny močovej v sére. Zvýšenie koncentrácie kyseliny močovej v sére nad hornú hranicu normy sa v rámci klinických skúšaniach vyskytlo u 2,8% pacientov užívajúcich teriparatid v porovnaní s 0,7% pacientami užívajúcimi placebo. Hyperurikémia však nespôsobila zvýšený výskyt dny, bolesti kĺbov alebo urolitiázy.

Vo veľkom klinickom skúšaní s iným liekom obsahujúcim teriparatid boli u 2,8% žien preukázané protilátky vykazujúce skríženú reaktivitu s týmto liekom obsahujúcim teriparatid. Vo všeobecnosti protilátky boli prvýkrát preukázané po 12 mesiacoch liečby a po vysadení liečby dochádzalo k ich poklesu. V tejto súvislosti neboli preukázané žiadne reakcie precitlivenosti, alergickej reakcie, zmeny koncentrácie vápnika v sére alebo vplyv na vývoj minerálovej denzity kostí (Bone Mineral Density, BMD).

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

#### Príznaky a symptómy

Teriparatid bol podávaný v jednotlivých dávkach až do množstva 100 mikrogramov a v opakovaných dávkach až do množstva 60 mikrogramov/deň po dobu 6 týždňov.

Príznaky, ktoré možno očakávať pri predávkovaní, zahŕňajú oneskorenú hyperkalcémiu a riziko ortostatickej hypotenzie. Ďalej sa môžu vyskytnúť nauzea, vracanie, závraty a bolesť hlavy.

#### Poznanky o predávkovaní založené na spontánných postmarketingových hláseniach

V spontánných postmarketingových hláseniach boli popísané omyly v dávkovaní, kedy bol celý obsah (až 800 mikrogramov) teriparatidového pera podaný ako jedna dávka. Hlásené prechodné účinky zahŕňali nevoľnosť, slabosť/letargiu a hypotenziu. V niektorých prípadoch nevznikli následkom predávkovania žiadne nežiaduce účinky. V súvislosti s predávkovaním neboli hlásené žiadne úmrtia.

#### Liečba predávkovania

Žiadne špecifické antidotum pre teriparatid neexistuje. Pri podozrení na predávkovanie sa má teriparatid dočasne vysadiť, má sa sledovať koncentrácia vápnika v sére a má sa začať príslušná liečba, napr. hydratácia.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: homeostáza vápnika, hormóny prištítných teliesok a analógy, ATC kód: H05AA02.

Sondelbay je biologicky podobný liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

#### Mechanizmus účinku

Endogénny parathormón (PTH) obsahujúci 84 aminokyselín je hlavným regulátorom metabolizmu vápnika a fosforu v kosti a v obličkách. Teriparatid (rhPTH(1-34)) je aktívny fragment (1-34) endogénneho ľudského parathormónu. Fyziologické účinky PTH zahŕňajú stimuláciu kostnej novotvorby priamym pôsobením na bunky tvoriace kostnú hmotu (osteoblasty), a tým nepriamo zvýšenie črevnej absorpcie vápnika, zvýšenie tubulárnej reabsorpcie vápnika a vylučovanie fosfátov obličkami.

#### Farmakodynamické účinky

Teriparatid je látka podporujúca tvorbu kostí určená na liečbu osteoporózy. Účinky teriparatidu na skelet závisia od charakteru systémovej expozície. Podávanie teriparatidu jedenkrát denne zvyšuje apozíciu novej kosti na povrchoch trámčovej a kortikálnej kosti preferenčnou stimuláciou aktivity osteoblastov, ktorá prevláda nad aktivitou osteoklastov.

#### Klinická účinnosť

##### Rizikové faktory

Je potrebné vziať do úvahy nezávislé rizikové faktory, napríklad nízku BMD, vek, výskyt zlomeniny v minulosti, rodinnú anamnézu zlomeniny krčka stehrovej kosti, vysoký kostný obrat a nízky body mass index pri identifikácii žien a mužov so zvýšeným rizikom osteoporotických zlomenín, u ktorých môže byť liečba prínosom.

U predmenopauzálnych žien s osteoporózou indukovanou glukokortikoidmi je potrebné vziať do úvahy vysoké riziko zlomenín, ak majú bežnú zlomeninu alebo kombináciu rizikových faktorov, ktoré ich zaraďujú do skupiny s vysokým rizikom zlomenín (napr. nízka kostná denzita [napr. T skóre  $\leq -2$ ], pretrvávajúca liečba vysokými dávkami glukokortikoidov [napr.  $\geq 7,5$  mg/deň počas minimálne 6 mesiacov], vysoká aktivita základného ochorenia, nízka hladina pohlavných steroidných hormónov).



### Postmenopauzálna osteoporóza

Do hlavného klinického skúšania bolo zaradených 1 637 postmenopauzálnych žien (priemerný vek 69,5 roka). Pri vstupe do klinického skúšania malo deväťdesiat percent pacientov jednu alebo viac zlomenín stavcov a v priemere vertebrálna BMD bola 0,82 g/cm<sup>2</sup> (čo zodpovedá T skóre = - 2,6 SD). Všetky pacientky denne dostávali 1 000 mg vápnika a aspoň 400 IU vitamínu D. Výsledky liečby teriparatidom trvajúcej až 24 mesiacov (priemerná doba: 19 mesiacov) preukázali štatisticky významné zníženie rizika zlomenín (Tabuľka 2). Aby sa zabránilo jednej alebo viacerým zlomeninám stavcov je potrebné liečiť 11 žien počas priemerne 19 mesiacov.

**Tabuľka 2. Výskyt zlomenín u postmenopauzálnych žien**

	Placebo (n = 544) (%)	Teriparatid (n = 541) (%)	Relatívne riziko (95 % CI) oproti placebu
Nová zlomenina stavcov ( $\geq 1$ ) <sup>a</sup>	14,3	5,0 <sup>b</sup>	0,35 (0,22; 0,55)
Mnohopočetné zlomeniny stavcov ( $\geq 2$ ) <sup>a</sup>	4,9	1,1 <sup>b</sup>	0,23 (0,09; 0,60)
Nevertebrálne osteoporotické zlomeniny <sup>c</sup>	5,5	2,6 <sup>d</sup>	0,47 (0,25; 0,87)
Závažné nevertebrálne osteoporotické zlomeniny (krčka stehnovej kosti, vretennej, ramennej kosti, rebier a panvy)	3,9	1,5 <sup>d</sup>	0,38 (0,17; 0,86)

Skratky: N = počet pacientov náhodne pridelených do každej liečenej skupiny; CI = interval spoľahlivosti

<sup>a</sup> Výskyt zlomenín stavcov bol hodnotený u 448 pacientov dostávajúcich placebo a 444 pacientov dostávajúcich teriparatid, ktorí mali vstupné i kontrolné snímky chrbtice.

<sup>b</sup>  $p \leq 0,001$  v porovnaní s placebom.

<sup>c</sup> Signifikantné zníženie výskytu zlomeniny krčka stehnovej kosti nebolo preukázané.

<sup>d</sup>  $p \leq 0,025$  v porovnaní s placebom

Po 19 mesiacoch liečby (priemerná doba) sa v porovnaní s placebom zvýšila BMD v bedrovej chrbtici o 9 % a v celkovom krčku stehnovej kosti o 4 % ( $p < 0,001$ ).

Sledovanie po ukončení liečby: Po ukončení liečby teriparatidom bolo 1 262 postmenopauzálnych žien z hlavného klinického skúšania zaradených do klinického skúšania s následným sledovaním. Primárnym cieľom tejto fázy klinického skúšania bolo zhromaždiť viac informácií o bezpečnosti teriparatidu. V priebehu tejto observačnej fázy bola povolená iná liečba osteoporózy a bolo vykonané ďalšie zhodnotenie výskytu zlomenín stavcov.

V priebehu priemerného obdobia 18 mesiacov po vysadení teriparatidu bol počet pacientov s aspoň jednou novou zlomeninou stavca o 41 % nižší v porovnaní s placebom ( $p = 0,004$ ).

V otvorenom klinickom skúšaní sa liečilo teriparatidom 503 postmenopauzálnych žien so závažnou osteoporózou a zlomeninou v predošlých 3 rokoch (83 % z nich už predtým dostávalo osteoporotickú liečbu) počas až 24 mesiacov. Po 24 mesiacoch liečby bol priemerný nárast BMD (minerálnej denzity kostí) v porovnaní s východiskovými hodnotami 10,5 % v bedrovej chrbtici, 2,6 % v celom bedrovom kĺbe a 3,9 % v krčku stehnovej kosti. Priemerný nárast BMD medzi 18 a 24 mesiacmi bol 1,4 % v bedrovej chrbtici, 1,2 % v celom bedrovom kĺbe a 1,6 % v krčku stehnovej kosti.

Do 24-mesačného randomizovaného, dvojito zaslepeného, komparátorom kontrolovaného skúšania fázy 4 bolo zahrnutých 1 360 postmenopauzálnych žien s rozvinutou osteoporózou. 680 pacientok bolo randomizovaných na teriparatid a 680 pacientok bolo randomizovaných na 35 mg/týždeň rizendronátu, perorálne. Na začiatku mali ženy vek v priemere 72,1 rokov a medián 2 bežných

vertebrálnych zlomenín; 57,9 % pacientok užívalo pôvodnú bisfosfonátovú liečbu a počas klinického skúšania 18,8 % užívalo súbežne glukokortikoidy. 1 013 (74,5 %) pacientok ukončilo 24-mesačné následne sledovanie. Priemerná kumulatívna dávka (medián) glukokortikoidov bola 474,3 (66,2) mg v teriparatidovej skupine a 898,0 (100,0) mg v rizendronátovej skupine. Priemerný príjem vitamínu D (medián) v teriparatidovej skupine bol 1433 IU/deň (1400 IU/deň) a v rizendronátovej skupine 1 191 IU/deň (900 IU/deň). Výskyt nových vertebrálnych zlomenín u pacientok, ktorým vyhotovili vstupné aj následné rádiogramy chrbtice, bol 28/516 (5,4 %) u pacientok liečených teriparatidom a 64/533 (12,0 %) u pacientok liečených rizendronátom, relatívne riziko (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68),  $P < 0,0001$ . Kumulatívny výskyt združených klinických zlomenín (klinické vertebrálne a nevertebrálne zlomeniny) bol 4,8 % u pacientok liečených teriparatidom a 9,8 % u pacientok liečených rizendronátom, pomer rizika (95% CI) = 0,48 (0,32-0,74),  $P = 0,0009$ .

#### *Osteoporóza u mužov*

Do klinického skúšania u mužov bolo zaradených 437 pacientov (priemerný vek 58,7 roka) s hypogonádálnou osteoporózou (definovanou ako nízky ranný voľný testosterón alebo zvýšený FSH alebo LH) alebo idiopatickou osteoporózou. Vstupná minerálna denzita kostí chrbtice a krčka stehnovej kosti, priemerné T skóre boli -2,2 resp. -2,1. Pri vstupe do klinického skúšania 35 % pacientov malo zlomeninu stavcov a 59 % malo nevertebrálnu zlomeninu.

Všetci pacienti denne dostávali 1 000 mg vápnika a aspoň 400 IU vitamínu D. Po 3 mesiacoch došlo k významnému zvýšeniu BMD v bedrovej časti chrbtice. Za 12 mesiacov sa BMD bedrovej časti chrbtice zvýšila v porovnaní s placebom o 5 %, celkového krčka stehnovej kosti o 1 %. Nebol však preukázaný významný účinok na výskyt zlomenín.

#### *Osteoporóza indukovaná glukokortikoidmi*

Účinnosť teriparatidu u mužov a žien (N=428), ktorí dostávajú pretrvávajúcu systémovú liečbu glukokortikoidmi (ekvivalentnú 5 mg alebo viac prednizónu počas minimálne 3 mesiacov) bola preukázaná v 18-mesačnej primárnej fáze randomizovaného, dvojito zaslepeného, 36-mesačného komparátorom kontrolovaného skúšania (alendronát 10 mg/deň). Dvadsaťosem percent pacientov malo na začiatku jednu alebo viac rádiograficky potvrdených vertebrálnych zlomenín. Všetci pacienti dostávali 1 000 mg vápnika denne a 800 IU vitamínu D denne.

Toto klinické skúšanie zahŕňalo postmenopauzálnu ženy (N=277), predmenopauzálnu ženy (N=67) a mužov (N=83). Na začiatku mali postmenopauzálnu ženy vekový priemer 61 rokov, stredné BMD T skóre v bedrovej časti chrbtice -2,7, medián dávky glukokortikoidu zodpovedajúci dávke prednizónu 7,5 mg/deň a 34% pacientov malo jednu alebo viac rádiograficky potvrdených vertebrálnych zlomenín; predmenopauzálnu ženy mali vekový priemer 37 rokov, stredné BMD T skóre v bedrovej časti chrbtice -2,5, medián dávky glukokortikoidu zodpovedajúci dávke prednizónu 10 mg/deň a 9% pacientov malo jednu alebo viac rádiograficky potvrdených vertebrálnych zlomenín; a muži mali vekový priemer 57 rokov, stredné BMD T skóre v bedrovej časti chrbtice -2,2, medián dávky glukokortikoidu zodpovedajúci dávke prednizónu 10 mg/deň a 24% pacientov malo jednu alebo viac rádiograficky potvrdených vertebrálnych zlomenín.

Šesťdesiatdeväť percent pacientov dokončilo 18-mesačnú primárnu fázu. V koncovom hodnotení po 18 mesiacoch, teriparatid významne zvýšil BMD v bedrovej časti chrbtice (7,2%) v porovnaní s alendronátom (3,4%) ( $p < 0,001$ ). Teriparatid zvýšil BMD v oblasti celého bedrového kĺbu (3,6%) v porovnaní s alendronátom (2,2%) ( $p < 0,01$ ), takisto ako krčka stehnovej kosti (3,7%) v porovnaní s alendronátom (2,1%) ( $p < 0,05$ ).

U pacientov liečených teriparatidom vzrástla hodnota BMD v období medzi 18 a 24 mesiacmi liečby o ďalších 1,7% v bedrovej chrbtici, 0,9% v celom bedrovom kĺbe a 0,4% v krčku stehennej kosti.

Analýza röntgenových snímok chrbtice po 36 mesiacoch liečby 169 pacientov alendronátom a 173 pacientov teriparatidom preukázala, že u 13 pacientov v skupine liečenej alendronátom (7,7%) sa vyskytla nová vertebrálna zlomenina v porovnaní s 3 pacientmi v skupine užívajúcich teriparatid (1,7%) ( $p = 0,01$ ). Okrem toho u 15 z 214 pacientov v skupine liečenej alendronátom (7,0%) sa

vyskytla nevertebrálna zlomenina v porovnaní so 16 pacientami z 214 v skupine užívajúcich teriparatid (7,5%) ( $p=0,84$ ).

U predmenopauzálnych žien bolo zvýšenie BMD z východiskovej hodnoty na hodnotu koncového bodu po 18 mesiacoch signifikantne vyššie v skupine s teriparatidom v porovnaní s alendronátovou skupinou v bedrovej časti chrbtice (4,2% oproti -1,9%;  $p<0,001$ ) a v oblasti celého bedrového kĺbu (3,8% oproti 0,9%;  $p=0,005$ ). Žiadny signifikantný účinok na výskyt zlomeniny sa však nedokázal.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Distribúcia

Distribučný objem je približne 1,7 l/kg. Po subkutánnom podaní je polčas teriparatidu približne 1 hodina, čo odráža čas potrebný na vstrebanie z miesta vpichu.

### Biotransformácia

S teriparatidom neboli vykonané žiadne štúdie metabolizmu alebo exkrécie, zdá sa však, že periférny metabolizmus parathormónu prebieha prevažne v pečeni a obličkách.

### Eliminácia

Teriparatid sa vylučuje hepatálnym a extrahepatálnym klírensom (približne 62 l/hod u žien a 94 l/hod u mužov)

### Starší pacienti

Vo farmakokinetike teriparatidu neboli zaznamenané žiadne rozdiely s ohľadom na vek (rozpätie od 31 do 85 rokov). Prispôsobenie dávky veku sa nevyžaduje.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Teriparatid nebol genotoxický v žiadnom zo štandardne vykonávaných testov. Pri podávaní potkanom, myšiam alebo králikom neboli preukázané žiadne teratogénne účinky. Nepozorovali sa žiadne významné účinky u gravidných potkanov alebo myší, ktoré dostávali teriparatid v denných dávkach 30 až 1 000  $\mu\text{g}/\text{kg}$ . Objavila sa však fetálna resorpcia a znížená veľkosť vrhu u gravidných králikov, ktoré dostávali teriparatid v denných dávkach 3 až 100  $\mu\text{g}/\text{kg}$ . Embryotoxicita pozorovaná u králikov môže súvisieť s oveľa väčšou citlivosťou králikov na účinky PTH na ionizovaný vápnik v krvi v porovnaní s hlodavcami.

U potkanov, liečených takmer celoživotne dennou injekciou teriparatidu, bolo preukázané dávkovo závislé zvýšenie kostnej novotvorby a zvýšený výskyt osteosarkómu, veľmi pravdepodobne epigenetickým mechanizmom. Podávanie teriparatidu potkanom nezvýšilo incidenciu žiadneho iného typu nádorového ochorenia. Klinický význam týchto nálezov je vďaka odlišnej fyziológii kosti u potkanov a u ľudí pravdepodobne zanedbateľný. Žiadne kostné tumory neboli zaznamenané u opíc po ovariectómii liečených počas 18 mesiacov ani počas ďalších 3 rokov po ukončení liečby. Navyše v klinických štúdiách alebo štúdiách nasledujúcich po ukončení liečby nebol žiadny osteosarkóm preukázaný.

Štúdie na zvieratách preukázali, že významne znížený prietok krvi pečeňou znižuje expozíciu PTH hlavnému štiepnemu systému (Kupfferove bunky) a následne klírens PTH(1-84).

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Ľadová kyselina octová  
octan sodný (bezvodý)  
manitol  
metakrezol  
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
hydroxid sodný (na úpravu pH)  
voda na injekciu

## 6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

## 6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

### Po prvom otvorení

Chemická, fyzikálna a mikrobiologická stabilita v priebehu užívania lieku bola preukázaná počas 28 dní pri 2°C – 8°C.

Po otvorení sa môže liek uchovávať pri 2°C – 8°C maximálne 28 dní. Za nedodržanie odporučených podmienok a doby uchovávania je zodpovedný užívateľ.

Ak nemáte k dispozícii chladničku, môže sa liek uchovávať pri teplote až 25 °C maximálne počas 3 dní. Po uplynutí tejto doby je treba ho vrátiť do chladničky a použiť počas 28 dní od podania prvej injekcie. Ak sa pero s liekom Sondelbay uchováva mimo chladničky pri teplote až 25 °C dlhšie ako 3 dni, má sa zlikvidovať.

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

2,4 ml roztoku v náplni (silikónové sklo typ I) s piestom (guma z promobutylu), tesniaci disk (hliníkové uzávery potiahnuté bromobutylom) vložené do jednorazového pera.

Sondelbay sa dodáva v balení obsahujúcom 1 naplnené alebo 3 naplnené perá. Každé naplnené pero obsahuje 28 dávok s obsahom 20 mikrogramov (na 80 mikrolitrov).

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

### Zaobchádzanie s liekom

Sondelbay je dostupné ako naplnené pero. Každé pero má používať len jeden pacient. Na každú aplikáciu injekcie je potrebné použiť novú, sterilnú ihlu. Balenie neobsahuje ihly. K peru je možné používať ihly určené k peru (31G alebo 32G; 4 mm, 5 mm alebo 8 mm).

Sondelbay nepoužívajte, ak je roztok zakalený, sfarbený alebo obsahuje častice.

Po každej aplikácii musí byť pero s liekom Sondelbay ihneď vrátené do chladničky (2°C – 8°C). Ak pero nepoužívate, znova ho uzavrite, aby ste chránili náplň pred fyzickým poškodením a svetlom. Liek Sondelbay nepoužívajte, pokiaľ je alebo bol zmrazený.

Nenaťahujte liek do injekčnej striekačky.

Naplnené pero neuchovávajte s nasadenou ihlou.

Dátum podania prvej injekcie má byť zapísaný na vonkajšom obale lieku Sondelbay (pozri poskytnutý priestor: dátum prvého použitia).

Inštrukcie na používanie pera je taktiež možné nájsť v Návode na použitie pera.

### Likvidácia

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/22/1628/001

EU/1/22/1628/002

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,  
95-200 Pabianice,  
Poľsko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

**B. PODMIENKY REGISTRÁCIE ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť :

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky.
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika)

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### TEXT NA PAPIEROVEJ SKLADAČKE

#### 1. NÁZOV LIEKU

Sondelbay 20 mikrogramov/80 mikrolitrov injekčný roztok v naplnenom pere teriparatid

#### 2. LIEČIVO

Každá dávka obsahuje 20 mikrogramov teriparatidu v 80 mikrolitroch.  
Jedno naplnené pero s objemom 2,4 ml obsahuje 600 mikrogramov teriparatidu (čo zodpovedá 250 mikrogramom na mililiter).

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: ľadová kyselina octová, octan sodný (bezvodý), manitol, metakrezol, voda na injekciu.

Kyselina chlorovodíková 35% a/alebo hydroxid sodný (na úpravu pH).

Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

1 naplnené pero

3 naplnená perá

Každé naplnené pero obsahuje 28 dávok s obsahom 20 mikrogramov teriparatidu (v 80 mikrolitroch).

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na podkožné použitie.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Pero znehodnoťte po 28 dňoch od prvého použitia.

Dátum prvého použitia: 1. ....../2. ....../3. .... {vyšedený text sa týka veľkosti balenia 3x}

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke.  
Neuchovávajúte v mrazničke.  
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

## 12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

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

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Sondelbay

## 17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

## 18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ETIKETA**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

Sondelbay 20 mikrogramov/80 mikrolitrov, injekcia  
teriparatid  
Na s.c. použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Podkožné použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

2,4 ml

**6. INÉ**

Počet dávok

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Sondelbay 20 mikrogramov/80 mikrolitrov injekčný roztok v naplnenom pere teriparatid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je liek Sondelbay a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Sondelbay
3. Ako používať liek Sondelbay
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Sondelbay
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je liek Sondelbay a na čo sa používa

Liek Sondelbay obsahuje účinnú látku teriparatid, ktorý sa používa na posilnenie kostí a na zníženie rizika zlomenín tým, že stimuluje tvorbu kostí.

Liek Sondelbay sa používa na liečbu osteoporózy u dospelých. Osteoporóza je choroba, ktorá spôsobuje rednutie a krehnutie kostí. Objavuje sa predovšetkým u žien po menopauze, ale môže sa vyskytovať aj u mužov. Osteoporóza je častá tiež u pacientov užívajúcich kortikosteroidy.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Sondelbay

**Nepoužívajte liek Sondelbay**

- ak ste alergický na teriparatid alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vysokú hladinu vápnika (už existujúca hyperkalcémia).
- ak máte závažné problémy s obličkami.
- ak vám bola niekedy diagnostikovaná rakovina kostí alebo iný druh rakoviny, ktorá sa rozšírila (metastázovala) do kostí.
- ak máte niektoré ochorenia kostí. Keď máte ochorenie kostí, informujte o tom svojho lekára.
- ak máte nevysvetliteľné vysoké hladiny alkalickéj fosfatázy v krvi, čo znamená, že by ste mohli mať Pagetovu chorobu kostí (ochorenie nezvyčajných zmien kostí). Ak si nie ste istý, spýtajte sa svojho lekára.
- ak ste podstúpili rádioterapiu zahŕňajúcu vaše kosti.
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

**Upozornenia a opatrenia**

Liek Sondelbay môže spôsobiť zvýšenie množstva vápnika v krvi alebo v moči.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým ako začnete užívať liek Sondelbay:

- ak sa u vás vyskytuje pretrvávajúce nutkanie na vracanie, vracanie, zápcha, nedostatok energie alebo svalová slabosť. Môžu to byť príznaky príliš vysokej hladiny vápnika vo vašej krvi.
- ak máte obličkové kamene alebo ste ich mali v minulosti.
- ak máte problémy s obličkami (mierne poškodenie funkcie obličiek).

Niektorí pacienti môžu mať závraty alebo rýchly tep po podaní niekoľkých prvých dávok. Pri podávaní prvých dávok si aplikujte liek Sondelbay na takom mieste, kde by ste si mohli pri výskyte závratov ihneď sadnúť alebo ľahnúť.

Odporúčané trvanie liečby počas 24 mesiacov sa nemá predlžovať.

Liek Sondelbay nemajú používať dospelí, ktorí rastú.

### **Deti a dospievajúci**

Liek Sondelbay nemajú používať deti ani dospievajúci (mladší ako 18 rokov).

### **Iné lieky a liek Sondelbay**

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože niekedy sa môžu navzájom ovplyvňovať (napr. digoxín/digitalis, liek na liečbu srdcového ochorenia).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Nepoužívajte Sondelbay, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak ste ženou v reprodukčnom veku, mali by ste počas liečby liekom Sondelbay používať účinné metódy antikoncepcie. Ak otehotníte, Sondelbay sa má vysadiť. Skôr ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po podaní lieku Sondelbay môžu niektorí pacienti pociťovať závraty. Ak máte závrat, nesmiete viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje, pokiaľ sa nebudete cítiť lepšie.

### **Liek Sondelbay obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať liek Sondelbay**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 20 mikrogramov (v 80 mikrolitroch) podaných raz denne formou injekcie pod kožu (subkutánna injekcia) do stehna alebo brucha. Pravidelné používanie vášho lieku v určitú dennú dobu vám pomôže na dávku nezabudnúť.

Liek Sondelbay užívajte každý deň tak dlho, ako stanoví váš lekár. Celková dĺžka liečby liekom Sondelbay nemá presiahnuť 24 mesiacov. Počas vášho života nesmiete dostať viac ako jednu 24-mesačnú liečebnú kúru.

Prečítajte si návod na použitie, aby ste vedeli, ako používať pero s liekom Sondelbay.

Injekčné ihly nie sú súčasťou balenia. Použite ihly do pera (31G alebo 32G; 4 mm, 5 mm alebo 8mm).

Injekciu lieku Sondelbay si podajte krátko po vybratí z chladničky, ako je uvedené v návode na obsluhu. Po použití vráťte pero ihneď do chladničky. Na každú injekciu použite novú injekčnú ihlu a po použití ju znehodnoťte. Pero nikdy neuchovávajte s nasadenou ihlou. Nedávajte liek Sondelbay nikomu inému.

Váš lekár vám môže odporučiť používať liek Sondelbay s vápnikom a vitamínom D. Váš lekár vám povie, aké denné dávky máte používať.

Liek Sondelbay sa môže užívať s jedlom, alebo bez jedla.

#### **Ak použijete viac lieku Sondelbay ako máte**

Ak ste si omylom aplikovali väčšiu dávku lieku Sondelbay, ako ste mali, vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika.

Účinky, ktoré by sa mohli objaviť pri predávkovaní, sú: nutkanie na vracanie, vracanie, závrat a bolesť hlavy.

**Ak zabudnete použiť liek Sondelbay alebo si ho nemôžete podať v obvyklý čas**, podajte si ho ihneď ako je to možné, ešte v ten istý deň. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neaplikujte si viac ako jednu injekciu denne. Nesnažte sa nahradiť vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať liek Sondelbay**

Ak zvažujete prestať užívať liek Sondelbay, poraďte sa prosím so svojím lekárom. Lekár vám poradí a rozhodne ako dlho sa máte liečiť liekom Sondelbay.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky sú bolesť končatín (vyskytujúce sa veľmi často, môžu postihnúť viac ako 1 z 10 používateľov) a pocit nevoľnosti, bolesť hlavy a závrat (vyskytujúce sa často). Ak po podaní injekcie dostanete závrat (točenie hlavy), mali by ste si sadnúť alebo ľahnúť, kým sa nebudete cítiť lepšie. Ak sa necítite lepšie, mali by ste zavolať lekára, skôr ako budete pokračovať v liečbe. Boli hlásené prípady mdloby v súvislosti s užitím teriparatidu.

Ak sa u vás vyskytnú nepríjemné príznaky ako sú začervenanie kože, bolesť, opuch, svrbenie, podliatina alebo malé krvácanie v mieste podania injekcie (vyskytujú sa často), tieto by mali odzniet po niekoľkých dňoch alebo týždňoch. Ak tieto príznaky pretrvávajú, povedzte to svojmu lekárovi.

U niektorých pacientov sa vyskytli onedlho po podaní injekcie alergické reakcie zahŕňajúce dýchavičnosť, opuch tváre, vyrážku a bolesť v hrudi (vyskytli sa zriedkavo). V ojedinelých prípadoch sa môžu objaviť vážne a život ohrozujúce alergické reakcie, vrátane anafylaxie.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Časté: môžu sa vyskytnúť u 1 až 10 zo 100 používateľov

- zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- depresia
- bolesť v nohách nervového pôvodu
- pocit na odpadnutie
- nepravidelný pulz
- dýchavičnosť
- zvýšené potenie
- svalové kŕče



- strata energie
- vyčerpanie
- bolesť v hrudi
- nízky krvný tlak
- pálenie záhy (pocit bolesti alebo pálenia priamo pod prsnou kosťou)
- nevoľnosť (zvracanie)
- prietrž trubice, ktorá vedie jedlo do žalúdka
- nízky hemoglobín alebo počet červených krviniek (anémia)

Menej časté: môžu sa vyskytnúť u 1 zo 100 používateľov

- zrýchlený pulz
- nezvyčajná srdcová ozva
- skrátené dýchanie
- hemoroidy (zlatá žila)
- samovoľný únik moču
- zvýšená potreba močenia
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- obličkové kamene
- bolesť svalov a bolesť kĺbov. U niektorých pacientov sa objavili závažné kŕče chrbtového svalstva alebo bolesť, ktoré viedli k hospitalizácii.
- zvýšenie hladiny vápnika v krvi
- zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi
- zvýšenie hladiny enzýmu nazývaného alkalická fosfatáza

Zriedkavé: môžu sa vyskytnúť u 1 z 1 000 používateľov

- zníženie funkcie obličiek vrátane zlyhania obličiek
- opuch, hlavne dlaní, chodidiel a nôh

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať liek Sondelbay

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na pere po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Liek Sondelbay uchovávajte v chladničke (2 °C až 8 °C). Ak nemáte k dispozícii chladničku, môže sa liek Sondelbay po otvorení uchovávať pri teplote až do 25 °C maximálne počas 3 dní. Po uplynutí tejto doby je treba ho vrátiť do chladničky a použiť počas 28 dní od podania prvej injekcie. Ak sa pero s liekom Sondelbay uchováva mimo chladničky pri teplote do 25 °C dlhšie ako 3 dni, má sa zlikvidovať.

Liek Sondelbay nezmrazujte. Neuchovávajte perá v blízkosti výparníka chladničky, aby ste zabránili zamrznutiu. Liek Sondelbay nepoužívajte, pokiaľ je alebo bol zmrazený.

Uchovávajte v pôvodnom obale (t.j. vo vonkajšom obale) na ochranu pred svetlom.

Po 28 dňoch sa musí každé pero zlikvidovať, aj keď nie je úplne prázdne.

Liek Sondelbay obsahuje číry a bezfarebný roztok. Nepoužívajte liek Sondelbay, keď spozorujete, že je roztok zakalený alebo sfarbený alebo sú v ňom pevné častičky.

Nenaťahujte liek do injekčnej striekačky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo liek Sondelbay obsahuje**

- Liečivo je teriparatid. Každý mililiter injekčného roztoku obsahuje 250 mikrogramov teriparatidu. Každá 80-mikrolitrová dávka obsahuje 20 mikrogramov teriparatidu. Jedno naplnené pero s objemom 2,4 ml obsahuje 600 mikrogramov teriparatidu.
- Ďalšie zložky sú ľadová kyselina octová, octan sodný (bezvodý), manitol, metakrezol a voda na injekciu. Okrem toho môžu byť pridané kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný na úpravu pH (pozri časť 2 „Liek Sondelbay obsahuje sodík“).

### **Ako vyzerá liek Sondelbay a obsah balenia**

Liek Sondelbay je bezfarebný a číry roztok. Dodáva sa ako náplň v pere na jednorazové použitie. Každé naplnené pero obsahuje 2,4 ml roztoku, ktorý postačí na 28 dávok. Liek Sondelbay je dostupný v baleniach obsahujúcich jedno naplnené pero alebo tri naplnené perá. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,  
95-200 Pabianice,  
Poľsko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>.

## Návod na použitie pera

Sondelbay 20 mikrogramov/80 mikrolitrov, injekčný roztok v naplnenom pere

## Návod na použitie

**Skôr ako začnete používať nové pero s liekom Sondelbay, prečítajte si pozorne prednú a zadnú stranu Návodu na použitie.** Zadná strana obsahuje pokyny k riešeniu problémov a ďalšie informácie.

Pri používaní pera s liekom Sondelbay postupujte presne podľa pokynov. Taktiež si prečítajte poskytnutý príbalový leták.

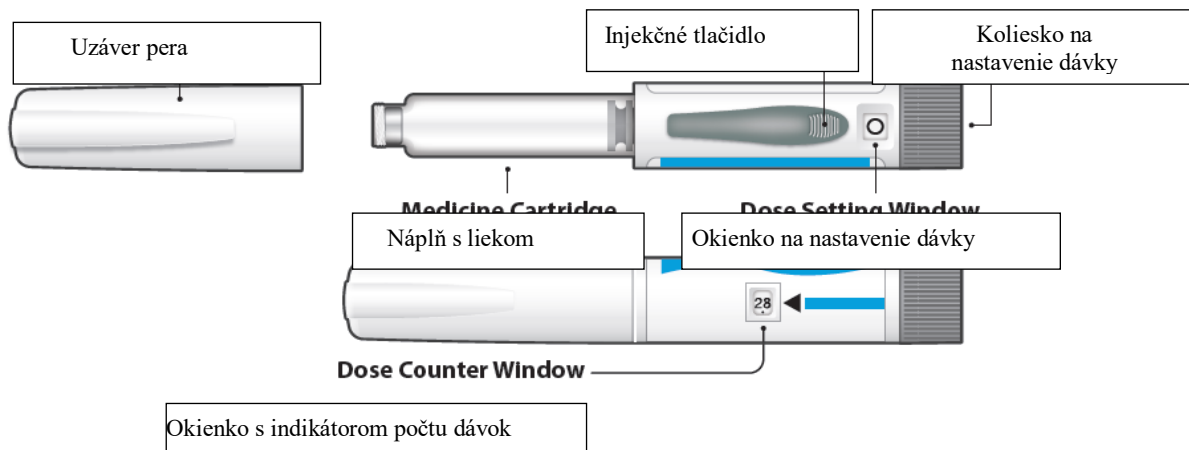
**Pero s liekom Sondelbay ani injekčné ihly nedávajte nikomu inému, pretože infekcie alebo iné ochorenia sa šíria z jednej osoby na druhú.**

Vaše pero s liekom Sondelbay obsahuje liek na 28 dní.

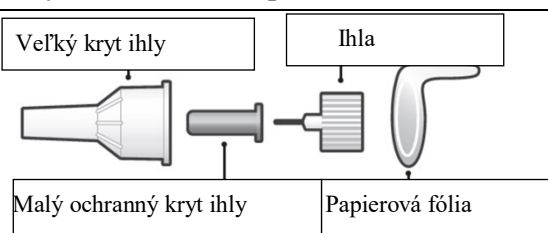
**Po 28 dňoch od podania prvej injekcie pero s liekom Sondelbay zlikvidujte, aj keď nie je úplne prázdne.**

**Neaplikujte si viac ako jednu dávku lieku Sondelbay v ten istý deň.**

### Časti pera s liekom Sondelbay



### Ihly nie sú súčasťou pera



Použite ihly do pera (31G alebo 32G; 4 mm, 5 mm alebo 8mm).

Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, ktorá veľkosť a dĺžka ihly je pre vás najvhodnejšia.

**Použite vždy novú ihlu na každú injekciu.**

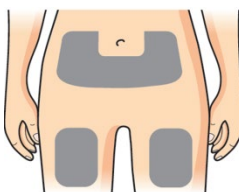
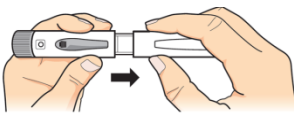
**Skontrolujte** okienko s indikátorom počtu dávok, aby ste zistili počet zostávajúcich dávok. Šípka ◀ ukazuje na počet zostávajúcich dávok. Nové pero obsahuje 28 dávok.


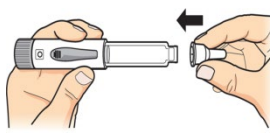
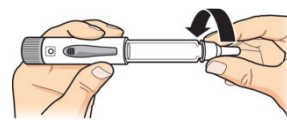
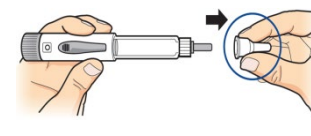
Čierne bodky v okienku s indikátorom počtu dávok predstavujú nepárny počet zostávajúcich dávok v pere.

Ak indikátor počtu dávok ukazuje „00“, pero nepoužívajte, pretože to znamená, že pero už neobsahuje žiadne dávky.

Pero s liekom Sondelbay nevyžaduje žiadnu zvláštnu prípravu.

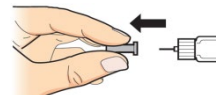
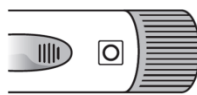


<p><b>1</b> Prpravte si miesto vpichu</p>	 <p>Pripravte si miesto vpichu (stehno alebo brucho) podľa pokynov vášho lekára alebo lekárnik.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pred každou aplikáciou si <b>vždy</b> umyte ruky.</li> <li>• <b>Skontrolujte</b> etiketu pera a uistite sa, že máte správny liek.</li> <li>• <b>Skontrolujte</b> dobu použiteľnosti a uistite sa, že ešte neuplynula.</li> <li>• <b>Skontrolujte</b> okienko s indikátorom počtu dávok a uistite sa, že je v pere dostatočné množstvo dávok. V novom pere by malo byť 28 dávok.</li> </ul>	 <p>Stiahnite uzáver pera.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Skontrolujte</b>, či pero, vrátane náplne s liekom, nie je poškodené.</li> <li>• <b>Skontrolujte</b>, či je liek číry, bezfarebný a nie sú v ňom žiadne čiastočky.</li> </ul>
---	--	---	--

<p><b>2</b> Nasad'te novú ihlu</p>	 <p>Použite novú ihlu do pera (pozri hore). Odstráňte papierovú fóliu.</p>	 <p>Zatlačte ihlu <b>priamo</b> na náplň s liekom.</p>	 <p><b>Otáčajte</b> ihlou, až kým nie je <b>pevne</b> nasadená.</p>	 <p>Odstráňte veľký kryt ihly a <b>uschovajte si ho</b>. Budete ho potrebovať na odstránenie ihly po jej použití.</p>
--	---	---	---	--

### 3

#### Nastavte si dávku



**Skontrolujte**, či je v okienku na nastavenie dávky vidieť prázdne koliesko □.

Pevne **otočte** kolieskom na nastavenie dávky v smere hodinových ručičiek. V okienku na nastavenie dávky sa objaví šípky.

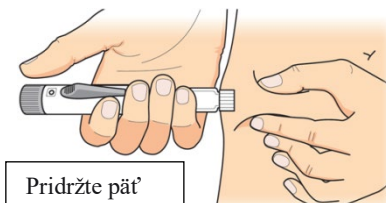
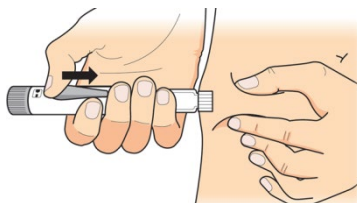
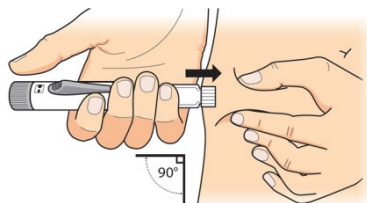
Otáčajte kolieskom, kým nebudete počuť cvaknutie a v okienku na nastavenie dávky nevidíte **plné koliesko** ●.

Koliesko na nastavenie dávky uvoľnite. V okienku na nastavenie dávky sa objaví plné koliesko so zvislou čiarkou ▮, ktorým potvrdíte nastavenie dávky.

**Odstráňte** malý ochranný kryt ihly a **zlikvidujte ho**.

### 4

#### Aplikujte dávku



Držte jemne kožnú riasu na stehne alebo bruchu. Vpichnete ihlu rovno do kože. Uistite sa pritom, že je **vidieť okienko na nastavenie dávky**.

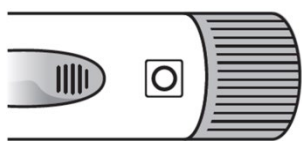
Nechajte ihlu vpichnutú pod kožou a **posunujte** injekčným tlačidlom, kým sa nezastaví. Tým dôjde k aplikácii injekcie.

Pridržte päť sekúnd

Nechajte ihlu vpichnutú pod kožou a počkajte, kým sa v okienku na nastavenie dávky neobjaví prázdne koliesko □. Teraz **počítajte pomaly do 5**. Potom ihlu vytiahnete z kože.

### 5

#### Overte si podanie dávky



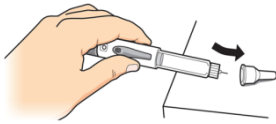
Po aplikácii injekcie a vytiahnutí ihly z kože **skontrolujte**, či je v okienku na nastavenie dávky vidieť prázdne koliesko □.

Ak sa v okienku na nastavenie dávky **neobjaví** prázdne koliesko

- **Neaplikujte si ďalšiu dávku znova v ten istý deň.**
- Namiesto toho si musíte znova nastaviť pero. Pozri Riešenie problémov – Problém D.

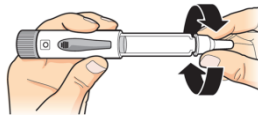
# 6

## Odstráňte ihlu



Nasad'te veľký kryt ihly na ihlu tak, ako je zobrazené hore, a potom ho pevným **zatlačením** zacvaknite na miesto.

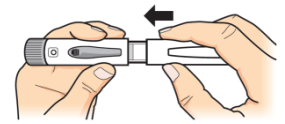
**Nepokúšajte sa** znova nasadzovať malý kryt na ihlu ani sa nedotýkajte ihly, aby ste zabránili poraneniu injekčnou ihlou.



Odskrutkujte ihlu z pera tak, že otočíte veľký kryt ihly najmenej o 5 celých otáčok proti smeru hodinových ručičiek.







**Vytiahnite ihlu** a zlikvidujte ju podľa pokynov vášho lekára alebo lekárnik.



Nasad'te uzáver späť na pero. Ihneď po použití odložte pero do **chladničky**.

## Riešenie problémov

Problém	Riešenie
<b>A.</b> V pere s liekom Sondelbay vidím vzduchovú bublinku.	Malá vzduchová bublinka neovplyvní vašu dávku, ani vám neuškodí. Môžete pokračovať v podávaní vašej dávky ako zvyčajne.
<b>B.</b> Nemôžem nastaviť dávku.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Skontrolujte okienko s indikátorom počtu dávok a overte, či v pere s liekom Sondelbay zostala najmenej jedna dávka. Ak indikátor počtu dávok ukazuje „00“, znamená to, že pero s liekom Sondelbay už neobsahuje žiadne dávky. V náplni môže byť ešte malé množstvo lieku, ktoré však nie je možné aplikovať. Na podanie ďalšej dávky použijete nové pero s liekom Sondelbay.</li> <li>2. Ak v pere s liekom Sondelbay zostala najmenej jedna dávka, ale stále nie je možné dávku nastaviť, otáčajte kolieskom na nastavenie dávky v smere hodinových ručičiek, kým nebudete počuť cvaknutie a v okienku na nastavenie dávky nevidíte plné koliesko . Otáčajte kolieskom na nastavenie dávky pre nastavenie dávky, kým nebudete počuť cvaknutie a nevidíte plné koliesko, ináč sa koliesko na nastavenie dávky vráti do pôvodnej polohy. Potom, čo sa ozve cvaknutie, koliesko na nastavenie dávky uvoľnite. V okienku na nastavenie dávky sa objaví plné koliesko so zvislou čiarkou .</li> </ol>
<b>C.</b> Po odstránení malého ochranného krytu ihly pred podaním injekcie je na hrote ihly vidieť kvapka roztoku s liekom.	Malá kvapka roztoku s liekom na hrote ihly neovplyvní vašu dávku. Môžete pokračovať v podávaní vašej dávky, ako je opísané v Návoде na použitie v 4. kroku.
<b>D.</b> V okienku na nastavenie dávky sa neobjavil symbol kolieska  , a to ani po úplnom stlačení injekčného tlačidla a počkaní. Ako mám postupovať?	<p><b>Pro opětovné nastavení pera s liekom Sondelbay postupujte podľa týchto krokov:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ak ste si už podali dávku, NEAPLIKUJTE si znova ďalšiu dávku v ten istý deň.</li> <li>2. Odstráňte použitú ihlu tak, že na ihlu opatrne znova nasadíte veľký kryt. <b>Nedotýkajte sa</b> ihly. <b>Nenasadzujte</b> už na ihlu malý ochranný kryt. Ihlu odskrutkujte a zlikvidujte ju podľa pokynov vášho lekára alebo lekárniky.</li> <li>3. Nasadíte novú ihlu, stiahnite veľký kryt ihly a uschovajte ho.</li> <li>4. Držte malý ochranný kryt ihly tak, aby smeroval do prázdnej nádoby.</li> <li>5. Odstráňte malý ochranný kryt ihly. Po jeho odstránení môže z ihly vystreknúť malé množstvo roztoku s liekom. Je takisto možné, že malé množstvo roztoku s liekom už mohlo vytečť do malého ochranného krytu ihly. Zlikvidujte malý ochranný kryt ihly.</li> <li>6. Teraz by v okienku na nastavenie dávky malo byť vidieť malé prázdne koliesko. Ak ho nevidíte, kontaktujte prosím svojho lekára alebo lekárniky.</li> <li>7. Nasadíte veľký kryt na ihlu. <b>Nedotýkajte sa</b> ihly. <b>Nenasadzujte</b> už na ihlu malý ochranný kryt.</li> </ol>

		<p>Ihlu odskrutkujte a zlikvidujte ju podľa pokynov vášho lekára alebo lekárnika.</p> <p>8. Nasad'te kryt znova na pero s liekom Sondelbay. Pero s liekom Sondelbay odložte do chladničky.</p> <p>9. Umyte si ruky.</p> <p><b>Tomuto problému môžete predchádzať, ak vždy použijete NOVÚ ihlu na každú injekciu a ak úplne zatlačíte injekčné tlačidlo.</b></p> <p><b>Vyčkajte, kým sa neobjaví prázdne koliesko, a potom pred vytiahnutím ihly z kože pomaly počítajte do 5.</b></p>
E.	<b>Ako môžem zistiť, či moje pero s liekom Sondelbay funguje?</b>	<p>Pero s liekom Sondelbay je určené na injekčné podanie celej dávky vždy, keď sa používa presne podľa Návodu na použitie. V <b>okienku na nastavenie dávky</b> sa po podaní injekcie objaví prázdne koliesko , čo znamená, že bola podaná celá dávka lieku.</p> <p><b>Okienko s indikátorom počtu dávok</b> ukazuje počet zostávajúcich dávok v pere. Pri každej aplikácii injekcie sa budú odpočítavať po 1. Znamená to takisto, že pero funguje správne. Nezabudnite používať pri každej aplikácii novú ihlu, aby ste zabezpečili, že pero s liekom Sondelbay bude fungovať správne.</p>
F.	<b>Nemôžem z pera s liekom Sondelbay odstrániť ihlu.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nasad'te veľký kryt ihly na ihlu tak, ako je zobrazené na prednej strane v 6. kroku.</li> <li>2. Ihlu odskrutkujete tak, že ju zatlačíte do pera a niekoľkokrát ju otočíte v smere hodinových ručičiek.</li> <li>3. Vytiahnite ihlu a zlikvidujte ju podľa pokynov vášho lekára alebo lekárnika.</li> <li>4. Ak stále nemôžete odstrániť ihlu, požiadajte niekoho o pomoc.</li> </ol>

### Čistenie a uchovávanie

#### Čistenie pera s liekom Sondelbay:

- Očistíte vonkajšiu časť pera s liekom Sondelbay vlhkou utierkou.
- Neponárajte pero s liekom Sondelbay do vody ani ho nečistite žiadnou tekutinou.

#### Uchovávanie vášho pera s liekom Sondelbay:

- Prečítajte si pokyny týkajúce sa uchovávania pera s liekom Sondelbay uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

### Likvidácia pera s liekom Sondelbay a ihiel

#### Likvidácia pera s liekom Sondelbay

- Po 28 dňoch od podania prvej injekcie pero s liekom Sondelbay zlikvidujte, aj keď nie je úplne prázdne.
- Pred likvidáciou pera s liekom Sondelbay vždy odstráňte ihlu.
- Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, ako zlikvidovať pero s liekom Sondelbay.

#### Likvidácia ihiel



- Použité ihly dajte do nádoby na ostré predmety alebo do nádoby z tvrdého plastu s bezpečným uzáverom.
- Nehádzajte ihly priamo do domového odpadu.
- Naplnenú nádobu na ostré predmety nerecyklujte.
- Opýtajte sa vášho lekára alebo lekárnika, ako správne zlikvidovať nádobu na ostré predmety.
- Pokyny týkajúce sa zaobchádzania s ihlami nemajú nahradiť miestne, zdravotnícke alebo inštitucionálne predpisy.

### Ďalšie informácie

- Prečítajte si informácie v písomnej informácii pre používateľa pre tento liek a postupujte podľa nich.
- Pero s liekom Sondelbay sa neodporúča používať u nevidiacich osôb alebo osôb s poruchou zraku bez pomoci osoby, ktorá je poučená o správnom používaní pera.
- Uchovávajte pero s liekom Sondelbay mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nenaťahujte liek do injekčnej striekačky.
- Použite novú ihlu na každú aplikáciu injekcie.
- Skontrolujte etiketu na pere s liekom Sondelbay a uistite sa, že máte správny liek a že jeho použiteľnosť ešte neuplynula.
- Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ak sa u vás objaví akákoľvek z nasledovných situácií:
  - pero s liekom Sondelbay sa zdá byť poškodené,
  - roztok NIE JE číry, bezfarebný a bez častíc.
- Pero s liekom Sondelbay obsahuje liek na 28 dní.
- Zapište si dátum aplikácie prvej injekcie na vonkajší obal pera s liekom Sondelbay (pozri poskytnutý priestor: dátum prvého použitia). Pero s liekom Sondelbay zlikvidujte do 28 dní od aplikácie prvej injekcie.

*Tento návod na použitie bol naposledy aktualizovaný v*