

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Sondelbay 20 mikrogramov/80 mikrolitrov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek vsebuje 20 mikrogramov teriparatida* v 80 mikrolitrih.

En napolnjeni injekcijski peresnik z 2,4 ml vsebuje 600 mikrogramov teriparatida. En mililiter raztopine za injiciranje vsebuje 250 mikrogramov teriparatida.

*Teriparatid, rhPTH(1-34), izdelan v bakteriji *Escherichia coli* z uporabo tehnologije rekombinantne DNA, je istoveten 34 N-terminalnemu aminokislinskemu zaporedju endogenega človeškega paratiroidnega hormona.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

Brezbarvna, bistra raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Sondelbay je indicirano pri odraslih.

Zdravljenje osteoporoze pri ženskah po menopavzi in moških s povečanim tveganjem za zlom (glejte poglavje 5.1). Pri ženskah po menopavzi so dokazali pomembno znižanje pojavnosti vretenčnih in nevretenčnih zlomov, ne pa tudi zlomov kolka.

Zdravljenje osteoporoze povezane s podaljšanim sistemskim glukokortikoidnim zdravljenjem pri ženskah in moških s povečanim tveganjem za zlom (glejte poglavje 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeni odmerek zdravila Sondelbay je 20 mikrogramov enkrat dnevno.

Najdaljše skupno trajanje zdravljenja z zdravilom Sondelbay naj bo 24 mesecev (glejte poglavje 4.4). 24-mesečni postopek zdravljenja z zdravilom Sondelbay ne sme biti ponovljen v času bolnikovega življenja.

Če vnos s hrano ne zadošča, naj bolniki prejemajo dodatek kalcija in vitamina D.

Po ukinitvi zdravljenja z zdravilom Sondelbay lahko bolniki naprej prejemajo druga zdravila za osteoporozo.

Posebne populacije

Starejši

Prilagoditev odmerjanja glede na starost ni potrebna (glejte poglavje 5.2).

Okvarjeno delovanje ledvic

Zdravila Sondelbay pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic ne smemo uporabljati (glejte poglavje 4.3). Pri bolnikih z zmerno okvarjenim delovanjem ledvic moramo zdravilo Sondelbay uporabljati previdno. Pri bolnikih z blago okvarjenim delovanjem ledvic posebna previdnost ni potrebna.

Okvarjeno delovanje jeter

Za bolnike z okvarjenim delovanjem jeter ni na voljo podatkov (glejte poglavje 5.3). Pri uporabi zdravila Sondelbay je zato potrebna previdnost.

Pediatrična populacija in mladi odrasli z odprtimi epifizami

Varnost in učinkovitost teriparatida pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Zdravila Sondelbay pri pediatrični populaciji (mlajših od 18 let) ali mladih odraslih z odprtimi epifizami ne smemo uporabljati.

Način uporabe

Zdravilo Sondelbay se uporablja enkrat dnevno kot subkutana injekcija v stegno ali trebuh.

Bolnike moramo usposobiti za uporabo pravih tehnik injiciranja. Za navodila pred dajanjem zdravila glejte poglavje 6.6. Za navodila bolnikom o pravilni uporabi injekcijskega peresnika je na voljo tudi priročnik za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Nosečnost in dojenje (glejte poglavji 4.4 in 4.6)
- Že obstoječa hiperkalcemija
- Hudo okvarjeno delovanje ledvic
- Presnovne bolezni kosti (vključujoč hiperparatiroidizem in Pagetovo bolezen kosti) z izjemo primarne osteoporoze ali osteoporoze, povzročene z glukokortikoidi
- Nepojasnjene povišane vrednosti alkalne fosfataze
- Teleradioterapija ali brahiradioterapija za zdravljenje okostja v preteklosti
- Bolniki s skeletnimi malignostmi ali kostnimi metastazami morajo biti izključeni iz zdravljenja s teriparatidom

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Serumski in urinski kalcij

Pri normokalcemičnih bolnikih so po injiciranju teriparatida opažali rahla in prehodna povišanja serumskih koncentracij kalcija. Serumske koncentracije kalcija so dosegale najvišje vrednosti

po 4 do 6 urah in se povrnile na izhodiščno vrednost po 16 do 24 urah po vsakem odmerku teriparatida. Če se jemlje vzorec za določanje serumske koncentracije kalcija, mora biti le-ta vzet vsaj 16 ur po zadnji injekciji teriparatida. Rutinsko spremljanje kalcija med zdravljenjem ni potrebno.

Teriparatid lahko povzroči majhna povečanja izločanja kalcija s sečem, vendar se incidenca hiperkalciurije ni razlikovala od incidence pri bolnikih, ki so v kliničnih preskušanih prejemali placebo.

Urolitiza

Teriparatida pri bolnikih z aktivno urolitiazio niso preučevali. Zdravilo Sonelbay je treba pri bolnikih z aktivno ali nedavno urolitiazio uporabljati previdno zaradi možnosti poslabšanja tega stanja.

Ortostatska hipotenzija

V kratkotrajnih kliničnih preskušanih teriparatida so opažali osamljene epizode prehodne ortostatske hipotenzije. Tipično se je dogodek začel v 4 urah po odmerjanju in spontano izzvenel v nekaj minutah do nekaj urah. Kadar se je pojavila prehodna ortostatska hipotenzija, ki se je pojavljala v času prvih nekaj odmerkov, so jo olajšali z namestitvijo osebe v ležec položaj in ni preprečila nadaljnega zdravljenja.

Okvarjeno delovanje ledvic

Pri bolnikih z zmerno okvarjenim delovanjem ledvic je potrebna previdnost.

Populacija mladih odraslih

Izkušnje pri populaciji mladih odraslih (> 18 do 29 let), vključno z ženskami pred menopavzo, so omejene (glejte poglavje 5.1). Zdravljenje mora biti uvedeno le, če korist jasno pretehta tveganja pri tej populaciji.

Ženske, ki bi lahko zanosile morajo med uporabo teriparatida uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Če zanosijo, mora biti zdravilo Sonelbay ukinjeno.

Trajanje zdravljenja

Študije pri podganah so pokazale povečano incidenco osteosarkoma po dolgotrajnem dajanju teriparatida (glejte poglavje 5.3). Dokler ni na voljo nadaljnjih kliničnih podatkov, priporočenega časa zdravljenja 24 mesecev ne smemo preseči.

Pomožna snov

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na enoto odmerka, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V študiji 15 zdravih oseb, ki so dnevno prejemali digoksin do stanja dinamičnega ravnovesja, enkratni odmerek teriparatida ni spremenil učinka digoksina na srce. Vendar pa so sporadična poročila o primerih bolnikov nakazala, da hiperkalciemija lahko naredi bolnike bolj dovzetne za toksičnost digitalisa. Ker teriparatid prehodno zviša serumsko koncentracijo kalcija, ga moramo pri bolnikih, ki jemljejo digitalis, uporabljati previdno.

Teriparatid so vrednotili v študijah farmakodinamičnega medsebojnega delovanja s hidroklorotiazidom. Zabeležili niso nobenih klinično pomembnih medsebojnih delovanj.

Sočasno dajanje teriparatida in raloksifena ali hormonske nadomestne terapije s teriparatidom ni spremenilo učinkov teriparatida na serumske koncentracije kalcija, koncentracije kalcija v seču ali na klinične neželene dogodke.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske, ki bi lahko zanosile/Kontracepcija za ženske

Ženske, ki bi lahko zanosile, morajo med uporabo teriparatida uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Če zanosijo, mora biti zdravilo Sodelbay ukinjeno.

Nosečnost

Zdravilo Sodelbay je med nosečnostjo kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

Dojenje

Zdravilo Sodelbay je med dojenjem kontraindicirano. Ni znano, ali se teriparatid izloča v materino mleko.

Plodnost

Študije na kuncih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Učinka teriparatida na razvoj humanega ploda niso preučevali. Možno tveganje za ljudi ni znano.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Teriparatid nima vpliva ali pa ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Pri nekaterih bolnikih so opazili prehodno ortostatsko hipotenzijo ali omotico. Ti bolniki naj se, dokler simptomi ne izzvenijo, vzdržijo vožnje ali upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogosteje poročane neželeni učinki pri bolnikih, zdravljenih s teriparatidom, so slabost, bolečine v okončinah, glavobol in omotica.

Tabelarni seznam neželenih učinkov

Od bolnikov v preskušanjih teriparatida je o vsaj 1 neželenem dogodku poročalo 82,8 % bolnikov, ki so prejeli teriparatid, in 84,5 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Neželeni učinki, povezani z uporabo teriparatida pri bolnikih z osteoporozo v kliničnih preskušanjih in pri izpostavljenosti po prihodu zdravila na trg, so povzeti v spodnji preglednici. Za klasifikacijo neželenih reakcij smo uporabili naslednji dogovor: zelo pogosto ($\geq 1/10$), pogosto ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasno ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redko ($< 1/10.000$).

Preglednica 1. Neželeni učinki zdravila

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki
-----------------	--------------	---------	---------	-------

Bolezni krvi in limfatičnega sistema		anemija		
Bolezni imunskega sistema				anafilaksa
Presnovne in prehranske motnje		hiperholesterolemija	hiperkalcemija višja od 2,76 mmol/l, hiperurikemija	hiperkalcemija, višja od 3,25 mmol/l
Psihiatrične motnje		depresija		
Bolezni živčevja		omotica, glavobol, išias, sinkopa		
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta		vertoglavica		
Srčne bolezni		palpitacije	tahikardija	
Žilne bolezni		hipotenzija		
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		dispneja	emfizem	
Bolezni prebavil		navzea, bruhanje, hiatalna hernija, gastroezofagealna refluksna bolezen	hemoroidi	
Bolezni kože in podkožja		povečano znojenje		
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	bolečina v okončinah	mišični krči	mialgija, artralgija, krč/bolečina v hrbtu*	
Bolezni sečil			inkontinenca urina, poliurija, pogosto siljenje na vodo, nefrolitiza	odpoved/okvara ledvic
Splošne težave in spremembe na mestu dajanja		utrujenost, bolečina v prsnem košu, astenija, blagi in prehodni učinki na mestu injiciranja, vključno z bolečino, otekline, rdečino, omejeno podplutbo, srbenjem in manjšo krvavitvijo na mestu injiciranja	rdečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja	možne alergijske reakcije kmalu po injiciranju: akutna dispneja, edem ust/obraza, generalizirana koprivnica, bolečina v prsnem košu,

				edem (zlasti periferni)
Preiskave			povišana telesna masa, šum na srcu, povišana alkalna fosfataza	

* Nekaj minut po injiciranju so poročali o resnih primerih krča ali bolečine v hrbtu.

Opis izbranih neželenih učinkov

V kliničnih preskušanjih so z ≥ 1 % razliko v pogostnosti od placeba poročali o naslednjih reakcijah: vrtoglavica, slabost, bolečina v okončinah, omotica, depresija, dispneja.

Teriparatid zvišuje serumske koncentracije sečne kisline. V kliničnih preskušanjih je imelo 2,8 % bolnikov, ki so prejeli teriparatid, serumske koncentracije sečne kisline nad zgornjo mejo normalnih vrednosti v primerjavi z 0,7 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Vendar pa hiperurikemija ni povzročila povišanja pojavnosti protina, artralgijskih ali urolitijskih.

V velikem kliničnem preskušanju so pri 2,8 % žensk, ki so prejemale drugo zdravilo, ki vsebuje teriparatid, zaznali protitelesa, ki so navzkrižno reagirala s tem zdravilom, ki vsebuje teriparatid. V splošnem so protitelesa prvič zaznali po 12 mesecih zdravljenja, po ukinitvi zdravljenja pa se je koncentracija protiteles ponovno zmanjšala. Dokazov preobčutljivostnih reakcij, alergijskih reakcij, učinkov na serumske koncentracije kalcija in na odzivnost mineralne gostote kosti (BMD) ni bilo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Znaki in simptomi

Teriparatid so dajali v enkratnih odmerkih do 100 mikrogramov in v večkratnih odmerkih do 60 mikrogramov dnevno 6 tednov.

Učinki prevelikega odmerjanja, ki jih lahko pričakujemo, vključujejo podaljšano hiperkalcemijo in tveganje za ortostatsko hipotenzijo. Pojavijo se lahko tudi slabost, bruhanje, omotica in glavobol.

Izkušnje s prevelikim odmerjanjem na podlagi spontanih poročil po uvedbi zdravila na trg

V spontanih poročilih po uvedbi zdravila na trg so poročali o primerih napačnega odmerjanja, ko so dali vso vsebino (do 800 mikrogramov) peresnika s teriparatidom kot enkratni odmerek. Poročali so o naslednjih prehodnih učinkih: slabost, oslabelost/letargija in hipotenzija. V nekaterih primerih po prevelikem odmerjanju ni bilo nobenih neželenih učinkov. O smrtnem izidu, povezanim s prevelikim odmerjanjem, niso poročali.

Ravnanje v primeru prevelikega odmerjanja

Za teriparatid ni specifičnega antidota. Zdravljenje domnevnega prevelikega odmerjanja naj vključuje prehodno ukinitve teriparatida, spremljanje serumskih koncentracij kalcija in uporabo ustreznih podpornih ukrepov, kot je hidracija.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za uravnavanje homeostaze kalcija, občutni hormoni in analogi, Oznaka ATC: H05AA02.

Zdravilo Sonelbay je podobno biološko zdravilo. Podrobne informacije so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

Mehanizem delovanja

Endogeni paratiroidni hormon (PTH) iz 84 aminokislin je primarni regulator presnove kalcija in fosfata v kosteh in ledvicah. Teriparatid (rhPTH(1-34)) je aktivni fragment (1-34) endogenega humanega paratiroidnega hormona. Fiziološko delovanje paratiroidnega hormona vključuje stimulacijo tvorbe kosti z neposrednim učinkom na celice, ki izdelujejo kostnino (osteoblaste), posredno povečanje absorpcije kalcija iz črevesa, povišanje tubulne reabsorpcije kalcija in izločanje fosfata z ledvicami.

Farmakodinamični učinki

Teriparatid je zdravilo za tvorbo kostnine za zdravljenje osteoporoze. Učinki teriparatida na okostje so odvisni od načina izpostavljanja sistema. Dajanje teriparatida enkrat dnevno poveča apozicijo nove kostnine na trabekularne in kortikalne površine kosti s prednostno stimulacijo osteoplastnega delovanja proti osteoklastnemu delovanju.

Klinična učinkovitost

Dejavniki tveganja

Neodvisni dejavniki tveganja, na primer nizka mineralna gostota kosti (*bone mineral density*, BMD), starost, prisotnost predhodnih zlomov, družinska anamneza zlomov kolka, visoka kostna premena in nizek indeks telesne mase se upoštevajo za določitev žensk in moških s povečanim tveganjem za osteoporozne zlome, ki bi lahko imeli koristi od zdravljenja.

Ženske pred menopavzo, ki imajo osteoporozo povzročeno z glukokortikoidi, se morajo obravnavati z visokim tveganjem za zlom, če imajo pogosto zlom ali kombinacijo dejavnikov tveganja, kar jih postavlja na mesto z visokim tveganjem za zlom (npr. nizka kostna gostota [npr. T vrednost ≤ -2], podaljšani visoki odmerki glukokortikoidne terapije [npr. $\geq 7,5$ mg/dan za najmanj 6 mesecev], visoko osnovno delovanje bolezni, nizki nivoji spolnega steroida).

Pomenopavzalna osteoporozna

Ključno preskušanje je vključevalo 1637 žensk po menopavzi (povprečna starost 69,5 let). V izhodiščnem stanju je imelo devetdeset odstotkov bolnikov enega ali več zlomov vretenc in v povprečju je bila mineralna gostota kosti (BMD) vretenc $0,82 \text{ g/cm}^2$ (ustrezno T-vrednosti = - 2,6). Vsem bolnikom so ponudili 1000 mg kalcija dnevno in vsaj 400 i.e. vitamina D dnevno. Rezultati do 24 mesecev (mediana: 19 mesecev) trajajočega zdravljenja s teriparatidom kažejo statistično značilno znižanje števila zlomov (Preglednica 2). Za preprečitev enega ali več novih zlomov vretenc so morali 11 žensk zdraviti mediano 19 mesecev.

Preglednica 2. Incidenca zlomov pri ženskah po menopavzi

	placebo (N = 544) (%)	teriparatid (N = 541) (%)	relativno tveganje (95 % IZ
--	--------------------------	------------------------------	-----------------------------------

			v primerjavi s placebo
Nov zlom vretenc (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Več zlomov vretenc (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Nevretenčni zlomi zaradi krhkosti ^c	5,5	2,6 ^d	0,47 (0,25, 0,87)
Večji nevretenčni zlomi zaradi krhkosti ^c (kolk, koželjnica, nadlahtnica, rebra in medenica)	3,9	1,5 ^d	0,38 (0,17, 0,86)

Okrajšave: N = število bolnikov, naključno vključenih v vsako skupino zdravljenja; IZ = interval zaupanja.

^a Incidenca vretenčnih zlomov je bila ocenjena pri 448 bolnikih, ki so prejeli placebo, in 444 bolnikih, ki so prejeli teriparatid in so imeli radiografijo osnovnega stanja in ponovne ocene hrbtenice.

^b $p \leq 0,001$ v primerjavi s placebo

^c Pomembnega zmanjšanja incidence zlomov kolka niso dokazali.

^d $p \leq 0,025$ v primerjavi s placebo

Po 19 mesecih (mediana) zdravljenja se je mineralna gostota kosti (BMD) povišala v ledvenem delu hrbtenice oziroma celem kolku, za 9 % oziroma 4 % v primerjavi s placebo ($p < 0,001$).

Obravnavo po zdravljenju: Po zdravljenju s teriparatidom je 1262 žensk po menopavzi iz ključnega preskušanja sodelovalo v kontrolnem preskušanju bolnikov po zdravljenju. Primarni cilj preskušanja je bil zbrati podatke o varnosti teriparatida. V tem opazovalnem obdobju so dovolili druga zdravljenja osteoporoze, opravljeno pa je bilo tudi dodatno vrednotenje zlomov vretenc.

V času po ukinitvi teriparatida (mediana 18 mesecev) je za 41 % ($p = 0,004$) manj bolnikov imelo najmanj en novi zlom vretenca v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo.

V odprtem preskušanju so 503 ženske po menopavzi, ki so imele hudo osteoporozo in zlom zaradi krhkosti v zadnjih 3 letih (83 % jih je bilo predhodno zdravljenih za osteoporozo), do 24 mesecev dobivale teriparatid. Po 24 mesecih se jim je mineralna gostota kosti (BMD) v ledvenem delu hrbtenice v povprečju povečala za 10,5 %, v celem kolku za 2,6 % in v vratu stegenice za 3,9 %. Povprečno povečanje BMD od 18. do 24. meseca je bilo v ledvenem delu hrbtenice 1,4 %, celem kolku 1,2 % in vratu stegenice 1,6 %.

24-mesečno, randomizirano, dvojno slepo preskušanje 4. faze, nadzorovano s primerjalnim zdravilom, je vključevala 1.360 žensk po menopavzi z dokazano osteoporozo. 680 bolnic je bilo randomiziranih v skupino s teriparatidom, 680 bolnic pa je bilo randomiziranih v skupino s peroralnim rizedronatom 35 mg/teden. V izhodišču je bila povprečna starost bolnic 72,1 let, imele pa so mediano 2 predhodna zloma vretenc; 57,9 % bolnic je že prejelo zdravljenje z bisfosfonati, 18,8 % pa jih je med preskušanjem sočasno jemalo glukokortikoide. 1.013 (74,5 %) bolnic je zaključilo 24-mesečno obdobje spremljanja. Povprečni (mediani) kumulativni odmerek glukokortikoida je bil 474,3 (66,2) mg v skupini s teriparatidom in 898,0 (100,0) mg v skupini z rizedronatom. Povprečni (mediani) vnos vitamina D v skupini s teriparatidom je bil 1433 i.e./dan (1400 i.e./dan), v skupini z rizedronatom pa 1191 i.e./dan (900 i.e./dan). Pri bolnicah, pri katerih so opravili radiografijo osnovnega stanja in radiografijo za spremljanje stanja, je bila incidenca novih zlomov vretenc 28/516 (5,4 %) v skupini s teriparatidom in 64/533 (12,0 %) pri bolnicah, zdravljenih z rizedronatom, relativno tveganje (95-odstotni IZ) = 0,44 (0,29–0,68), $P < 0,0001$. Kumulativna incidenca kliničnih zlomov (klinični vretenčni in nevretenčni zlomi) je bila 4,8 % v skupini s teriparatidom in 9,8 % pri bolnicah, zdravljenih z rizedronatom, razmerje tveganja (95-odstotni IZ) = 0,48 (0,32–0,74), $P = 0,0009$.

Osteoporozo pri moških

437 bolnikov (povprečna starost 58,7 let) je bilo vključenih v klinično preskušanje za moške s hipogonadalno (definirano kot nizek jutranji prosti testosteron ali povišan FSH ali LH) ali idiopatsko

osteoporozo. Povprečni T-vrednosti osnovne mineralne gostote kosti hrbtenice in vratu stegenice sta bili -2,2 in -2,1. V osnovnem stanju je imelo 35 % bolnikov vretenčni zlom in 59 % nevretenčni zlom.

Vsem bolnikom so ponudili 1000 mg kalcija dnevno in vsaj 400 i.e. vitamina D dnevno. Mineralna gostota kosti (BMD) ledvenega dela hrbtenice se je značilno povežala po 3 mesecih. Po 12 mesecih se je mineralna gostota kosti (BMD) v ledvenem delu hrbtenice oziroma celem kolku povežala za 5 % oziroma 1 % v primerjavi s placebom. Vendar pa niso dokazali nobenega značilnega učinka na stopnjo zlomov.

Osteoporozo povzročena z glukokortikoidi

Učinkovitost teriparatida pri moških in ženskah (N=428), ki so prejeli podaljšano sistemsko glukokortikoidno terapijo (kar ustreza 5 mg ali več prednizona v najmanj 3 mesecih) so dokazali v 18-mesečni začetni fazi 36-mesečnega, randomiziranega, dvojno slepega, s primerjavo kontroliranega preskušanja (alendronat 10 mg/dan). Osemindvajset odstotkov bolnikov je imelo v osnovi enega ali več radiografskih zlomov vretenc. Vsem bolnikom so ponudili 1000 mg kalcija na dan in 800 i.e. vitamina D dnevno.

To preskušanje je vključevalo ženske po menopavzi (N=277), ženske pred menopavzo (N=67) in moške (N=83). V osnovi so imele ženske po menopavzi povprečno starost 61 let, srednjo T-vrednost mineralne gostote kosti (BMD) ledvenega dela hrbtenice -2,7, srednji ustrežni odmerek prednizona 7,5 mg/dan in 34 % jih je imelo enega ali več radiografskih zlomov; ženske pred menopavzo so imele povprečno starost 37 let, srednjo T-vrednost mineralne gostote kosti (BMD) ledvenega dela hrbtenice -2,5, srednji ustrežni odmerek prednizona 10 mg/dan in 9 % jih je imelo enega ali več radiografskih zlomov; moški so imeli povprečno starost 57 let, srednjo T-vrednost mineralne gostote kosti (BMD) ledvenega dela hrbtenice -2,2, srednji ustrežni odmerek prednizona 10 mg/dan in 24 % jih je imelo enega ali več radiografskih zlomov.

Devetinšestdeset odstotkov bolnikov je zaključilo 18-mesečno začetno fazo. V končni točki po 18 mesecih je teriparatid značilno zvišal mineralno gostoto kosti (BMD) v ledvenem delu hrbtenice (7,2 %) v primerjavi z alendronatom (3,6 %) ($p < 0,01$). Teriparatid je zvišal mineralno gostoto kosti (BMD) v celem kolku (7,2 %) v primerjavi z alendronatom (2,2 %) ($p < 0,01$), kot tudi v vratu stegenice (3,7 %) v primerjavi z alendronatom (2,1 %) ($p < 0,05$). Pri bolnikih zdravljenih s teriparatidom, se je BMD ledvenega dela hrbtenice od 18. do 24. meseca dodatno povežala za 1,7 %, celega kolka za 0,9 % in vratu stegenice za 0,4 %.

Analiza rentgenskih posnetkov 169 bolnikov, ki so dobivali alendronat, in 173 bolnikov, ki so dobivali teriparatid, je po 36 mesecih pokazala nov zlom vretenc pri 13 bolnikih v skupini z alendronatom (7,7 %) in pri 3 bolnikih v skupini teriparatida (1,7 %) ($p = 0,01$). Poleg tega se je nevretenčen zlom pojavil pri 15 od 214 bolnikov v skupini z alendronatom (7,0 %) in pri 16 od 214 bolnikov v skupini teriparatida (7,5 %) ($p = 0,84$).

Pri ženskah pred menopavzo je bilo povežanje mineralne gostote kosti (BMD) z osnove na končno točko po 18 mesecih značilno višje v skupini teriparatida v primerjavi s skupino alendronata za ledveni del hrbtenice (4,2 % proti -1,9 %; $p < 0,001$) in celi kolki (3,8 % proti 0,9 %; $p < 0,005$). Vendar niso pokazali značilnega vpliva na razmerja zlomov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev

Volumen porazdelitve je približno 1,7 l/kg. Razpolovni čas teriparatida je približno 1 ura po subkutanem dajanju, kar odraža čas, potreben za absorpcijo z mesta injiciranja.

Biotransformacija

Za teriparatid niso opravili nobenih študij presnove ali izločanja, vendar za periferno presnovo paratiroidnega hormona velja, da poteka predvsem v jetrih in ledvicah.

Izločanje

Teriparatid se izloča z jetrnim in zunaj-jetrnim očistkom (približno 62 l/h pri ženskah in 94 l/h pri moških).

Starejši

V farmakokinetiki teriparatida niso zaznali razlik glede na starost (razpon od 31 do 85 let). Prilaganje odmerka glede na starost ni potrebno.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V standardnem naboru testov niso ugotovili genotoksičnosti teriparatida. Pri podganah, miših ali kuncih ni povzročil nobenih teratogenih učinkov. Niso opazili nobenih pomembnih učinkov pri brejih podganah ali miših, ki so jim dajali teriparatid v dnevni odmerkih 30 do 1000 µg/kg. Vendar se je pojavila resorpcija ploda in zmanjšanje zaroda pri brejih kuncih, ki so prejeli dnevne odmerke od 3 do 100 µg/kg. Embriotoksičnost, ki so jo opazili pri kuncih je morda povezana z njihovo večjo občutljivostjo za učinke paratiroidnega hormona na ioniziran kalcij v krvi v primerjavi z glodalci.

Podgane, ki so skoraj ves čas življenja prejemale dnevne injekcije, so imele od odmerka odvisno povečano tvorbo kosti in povečano incidenco osteosarkomov, najverjetneje zaradi epigenetskega mehanizma. Teriparatid ni povečal incidenco kateregakoli drugega tipa novotvorb pri podganah. Zaradi razlik v fiziologiji kosti pri podganah in ljudeh je klinični pomen teh ugotovitev verjetno majhen. Pri opicah, ki so jim izrezali jajčnike in so 18 mesecev prejemale teriparatid, niso opazili nobenih kostnih tumorjev, niti v 3-letnem obdobju spremljanja po končanem zdravljenju. Nadalje v kliničnih preskušanjih ali v času študije kontrole bolnikov po zdravljenju niso opazili nobenih osteosarkomov.

Študije na živalih so pokazale, da hudo zmanjšan pretok krvi skozi jetra zniža izpostavitvev paratiroidnega hormona poglavitnemu sistemu razgradnje (Kupfferjeve celice) in posledično očistek paratiroidnega hormona (1-84).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

koncentrirana očetna kislina
natrijev acetat (brezvodni)
manitol
metakrezol
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Po prvem odprtju

Pri temperaturi 2 do 8 °C so dokazali 28-dnevno kemijsko, fizikalno in mikrobiološko stabilnost med uporabo zdravila. Po odprtju zdravila lahko izdelek shranjujemo največ 28 dni pri temperaturi 2 do 8 °C. Za drugačen čas in pogoje shranjevanja med uporabo zdravila je odgovoren uporabnik.

Ko hlajenje ni na voljo, lahko zdravilo shranite pri temperaturi do 25 °C za največ 3 dni, nato pa ga je treba vrniti v hladilnik in porabiti v roku 28 dni od prvega injiciranja. Če je injekcijski peresnik Sondelbay več kot 3 dni bil hranjen izven hladilnika pri temperaturi do 25 °C, ga je treba zavreči.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

2,4 ml raztopine v vložku (silikonizirano steklo tipa I) z batom (bromobutilna guma), zaporno ploščico (z bromobutilom prekrite aluminijeve zaporke), sestavljenih v injekcijski peresnik za enkratno uporabo.

Zdravilo Sondelbay je na voljo v pakiranjih po 1 ali 3 napolnjene injekcijske peresnike. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 28 odmerkov po 20 mikrogramov (na 80 mikrolitrov).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ravnanje

Zdravilo Sondelbay je na voljo v napolnjenem injekcijskem peresniku. Vsak injekcijski peresnik je namenjen za uporabo pri samo enem bolniku. Za vsako injiciranje morate uporabiti novo, sterilno iglo. Izdelku niso priložene igle. Injekcijski peresnik lahko uporabljamo z iglami za injekcijske peresnike (31G ali 32G; 4 mm, 5 mm ali 8 mm).

Zdravila Sondelbay ne smete uporabiti, če je raztopina motna, obarvana ali vsebuje trdne delce.

Takoj po uporabi morate injekcijski peresnik Sondelbay shraniti nazaj v hladilnik (2 °C do 8 °C). Ko peresnika ne uporabljate, nanj namestite zamašek, da vložek zaščitite pred fizičnimi poškodbami in svetlobo.

Zdravila Sondelbay ne uporabite, če je, ali je bilo, zamrznjeno.

Zdravila ne prenašajte v injekcijsko brizgo.

Napolnjenega peresnika ne shranjujte s pritrjeno iglo.

Datum prvega injiciranja je treba navesti na škatlo zdravila Sondelbay (glejte temu namenjen prostor: datum prve uporabe).

Za navodila, kako uporabljati injekcijski peresnik, prosimo, glejte tudi priročnik za uporabo.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na internetni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica

tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**BESEDILO NA ŠKATLI****1. IME ZDRAVILA**

Sondelbay 20 mikrogramov/80 mikrolitrov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
teriparatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek vsebuje 20 mikrogramov teriparatida v 80 mikrolitrih.
En 2,4-mililitrski napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 600 mikrogramov teriparatida (kar ustreza 250 mikrogramom na ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: koncentrirana očetna kislina, natrijev acetat (brezvodni), manitol, metakrezol, voda za injicije.
Po potrebi raztopina klorovodikove kisline in/ali raztopina natrijevega hidroksida (za uravnavanje pH).

Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje.
1 napolnjen injekcijski peresnik
3 napolnjeni injekcijski peresniki

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 28 odmerkov po 20 mikrogramov teriparatida (na 80 mikrolitrov).

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Injekcijski peresnik zavrzite 28 dni po prvi uporabi.

Datum prve uporabe: 1. /2. /3. {sivo označeno besedilo velja za velikost pakiranja s 3 napolnjenimi injekcijskimi peresniki}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1628/001

EU/1/22/1628/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sondelbay

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

BESEDILO OZNAKE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Sondelbay 20 mikrogramov/80 mikrolitrov, injekcija
teriparatid
uporaba SC

2. POSTOPEK UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,4 ml

6. DRUGI PODATKI

Število odmerkov

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo: Informacije za uporabnika

Sondelbay 20 mikrogramov/80 mikrolitrov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku teriparatid

- ▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujete se tudi, če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Sondelbay in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sondelbay
3. Kako uporabljati zdravilo Sondelbay
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sondelbay
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sondelbay in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sondelbay vsebuje učinkovino teriparatid, ki jo uporabljamo za krepitev kosti in zmanjšanje tveganja za zlome s spodbujanjem tvorjenja kostnine.

Zdravilo Sondelbay uporabljamo za zdravljenje osteoporoze pri odraslih. Osteoporoza je bolezen, ki povzroči, da vaše kosti postanejo tanjše in krhke. Ta bolezen je posebno pogosta pri ženskah po menopavzi, vendar se lahko pojavi tudi pri moških. Osteoporoza je pogosta tudi pri bolnikih, ki prejemajo kortikosteroide.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sondelbay

Ne uporabljajte zdravila Sondelbay

- če ste alergični na teriparatid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate visoke ravni kalcija (že obstoječo hiperkalcemijo).
- če imate resne težave z ledvicami.
- če so vam kdaj potrdili kostnega raka ali druge oblike raka, ki so se razširile (metastazirale) v vaše kosti.
- če imate določena obolenja kosti. Če imate obolenje kosti, obvestite svojega zdravnika.
- če imate nepojasnjene visoke ravni alkalne fosfataze v krvi, kar pomeni, da imate morda Pagetovo bolezen kosti (bolezen z abnormarno spremembo kosti). Če niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- če so vas obsevali, vključno z okostjem.
- če ste noseči ali dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Sondelbay lahko poviša količino kalcija v vaši krvi ali urinu.

Pred ali med uporabo zdravila Sondelbay se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate nenehno slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, zaprtje, pomanjkanje energije ali mišično šibkost. To so lahko znaki, da je v vaši krvi preveč kalcija.
- če imate težave zaradi ledvičnih kamnov ali če ste v preteklosti imeli ledvične kamne.
- če imate težave z ledvicami (zmerno okvaro ledvic).

Nekateri bolniki postanejo omotični ali imajo po prvih nekaj odmerkih hitrejši utrip srca. Prvih nekaj odmerkov injicirajte zdravilo Sondelbay na mestu, kjer se, če postanete omotični, lahko usedete ali takoj uležete.

Ne smete preseči priporočenega časa zdravljenja 24 mesecev.

Zdravila Sondelbay se ne sme uporabljati pri odraslih v dobi rasti.

Otroci in mladostniki

Zdravila Sondelbay se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

Druga zdravila in Sondelbay

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo, ker lahko občasno delujejo medsebojno (npr. digoksin/digitalis, zdravilo za zdravljenje boleznih srca).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, ne uporabljajte zdravila Sondelbay. Če ste ženska, ki bi lahko zanosila, morate med uporabo zdravila Sondelbay uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Če zanosite, mora biti zdravilo Sondelbay ukinjeno. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri bolniki lahko po injiciranju zdravila Sondelbay čutijo omotico. Če ste omotični, ne vozite ali upravljajte strojev, dokler se ne počutite bolje.

Zdravilo Sondelbay vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Sondelbay

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Vašega injekcijskega peresnika Sondelbay ne delite z drugimi.

Priporočeni odmerek je 20 mikrogramov (v 80 mikrolitrih), danih enkrat dnevno z injiciranjem pod kožo (subkutano injiciranje) v stegno ali trebuh. Da se laže spomnite uporabiti svoje zdravilo, si ga injicirajte vsak dan ob približno isti uri.

Zdravilo Sondelbay si vbrizgajte vsak dan, tako dolgo, kolikor vam vaš zdravnik predpiše. Celotno trajanje zdravljenja z zdravilom Sondelbay ne sme biti daljše od 24 mesecev. V času vašega življenja ne smete prejeti več kot en postopek zdravljenja, ki traja 24 mesecev.

Za navodila, kako uporabiti injekcijski peresnik Sondelbay, preberite navodila za uporabo.

Igle za injiciranje injekcijskemu peresniku niso priložene. Uporabite z injekcijskimi iglami za peresnike (31G ali 32G; 4 mm, 5 mm ali 8 mm).

Zdravilo Sondelbay si vbrizgajte kmalu po tem, ko vzamete injekcijski peresnik iz hladilnika, kot je opisano v Priročniku za uporabo. Injekcijski peresnik takoj po uporabi shranite nazaj v hladilnik. Za vsako injiciranje uporabite novo injekcijsko iglo, ki jo po uporabi zavržete. Nikoli ne shranjujte vašega injekcijskega peresnika s pritrjeno iglo. Svojega peresnika za zdravilo Sondelbay nikoli ne delite z drugimi.

Vaš zdravnik vam bo morda ob uporabi zdravila Sondelbay svetoval jemanje kalcija in vitamina D. Povedal vam bo tudi, kolikšen odmerek vzemite vsak dan.

Zdravilo Sondelbay se lahko daje z ali brez hrane.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Sondelbay, kot bi smeli

Če ste pomotoma uporabili višji odmerek zdravila Sondelbay, kot bi smeli, pokličite svojega zdravnika ali farmacevta.

Učinki prevelikega odmerjanja, ki jih lahko pričakujete vključujejo slabost, bruhanje, omotico in glavobol.

Če ste pozabili ali ne morete uporabiti zdravila Sondelbay ob vaši običajni uri, si ga injicirajte, kakor hitro morete, še ta dan. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. V istem dnevu si ne injicirajte več kot enkrat. Ne poskušajte nadomestiti izpuščenega odmerka.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sondelbay

Če razmišljate o prenehanju jemanja zdravila Sondelbay, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom. Vaš zdravnik vam bo svetoval in se odločil, kako dolgo se morate zdraviti z zdravilom Sondelbay.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinki so bolečine v okončinah (pojavnost je zelo pogosta, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) in slabost, glavobol in omotica (pojavnost je pogosta). Če po injiciranju postanete omotični (zmedeni), sedite ali se uležite, dokler se ne počutite bolje. Če se ne počutite bolje, pred nadaljevanjem zdravljenja pokličite zdravnika. Pri uporabi teriparatida so poročali o primerih omedlevice.

Če občutite neugodje, kot so rdečica, bolečina, oteklina, srbenje, podplutbo ali manjše krvavitve okoli mesta injiciranja (pojavnost je pogosta), se to navadno izboljša v nekaj dneh ali tednih. V nasprotnem primeru čim prej obvestite svojega zdravnika.

Pri nekaterih bolnikih je prišlo do alergijske reakcije kmalu po injiciranju, ki je vključevala zadihanost, zatekanje obraza, izpuščaj in bolečine v prsnem košu (pojavnost je redka). V redkih primerih lahko pride do resnih in potencialno življenjsko nevarnih alergijskih reakcij, vključno z anafilakso.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- povišanje koncentracij holesterola v krvi
- depresija

- nevralgične bolečine v nogah
- občutek slabotnosti
- nepravilni srčni utripi
- zadihanost
- povečano znojenje
- mišični krči
- izguba energije
- utrujenost
- bolečine v prsnem košu
- nizek krvni tlak
- zgaga (boleč ali pekoč občutek tik pod prsnico)
- slabost (bruhanje)
- hernija v predelu, ki prinaša hrano v vaš želodec
- nizek hemoglobin ali nizko število rdečih krvnih celic (anemija)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- povišana srčna frekvenca
- nenormalno bitje srca
- težko dihanje
- hemoroidi (zlata žila)
- naključno uhajanje seča
- povečana potreba po mokrenju
- porast telesne mase
- ledvični kamni
- bolečina v mišicah in bolečina v sklepih. Pri nekaterih bolnikih je prišlo do hudih krčev v hrbtu ali bolečine, ki je vodila v hospitalizacijo.
- povišan nivo kalcija v krvi
- povišan nivo sečnine v krvi
- povišanje encima, imenovanega alkalna fosfataza

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov:

- zmanjšano delovanje ledvic, vključno z odpovedjo ledvic
- otekanje, zlasti rok, stopal in nog

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.**

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sondelbay

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in injekcijskem peresniku po oznaki EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Sondelbay je treba hraniti v hladilniku (2 °C do 8 °C). Ko hlajenje po odprtju ni na voljo, lahko zdravilo Sondelbay shranite pri temperaturi do 25 °C za največ 3 dni, nato pa ga je treba vrniti v hladilnik in porabiti v roku 28 dni od prvega injiciranja. Če je bilo zdravilo Sondelbay več kot 3 dni hranjeno izven hladilnika pri temperaturi do 25 °C, ga zavrzite.

Zdravila Sondelbay ne zamrzujte. Injekcijskih peresnikov ne polagajte blizu zamrzovalnega dela hladilnika, da se izognete zamrznjenju. Zdravila Sondelbay ne uporabite, če je, ali je bilo, zamrznjeno.

Shranjujte v originalni ovojnini (tj. škatli) za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcijski peresnik po 28 dneh po prvi uporabi zavržite, tudi če ni popolnoma prazen.

Zdravilo Sondelbay vsebuje bistro in brezbarvno raztopino. Ne uporabljajte zdravila Sondelbay, če opazite trdne delce v raztopini ali je raztopina videti motna ali obarvana.

Zdravila ne prenašajte v injekcijsko brizgo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sondelbay

- Učinkovina je teriparatid. En mililiter raztopine za injiciranje vsebuje 250 mikrogramov teriparatida. En 80-mikrolitrski odmerek vsebuje 20 mikrogramov teriparatida. En napolnjen 2,4-mililitrski injekcijski peresnik vsebuje 600 mikrogramov teriparatida.
- Pomožne snovi so koncentrirana očetna kislina, natrijev acetat (brezvodni), manitol, metakrezol in voda za injekcije. Nadalje sta morda bili za uravnavanje pH dodani raztopina klorovodikove kisline in/ali raztopina natrijevega hidroksida (glejte poglavje 2 »Zdravilo Sondelbay vsebuje natrij«).

Izgled zdravila Sondelbay in vsebina pakiranja

Zdravilo Sondelbay je brezbarvna in bistra raztopina. Na voljo je v vložku v napolnjenem injekcijskem peresniku za enkratno uporabo. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2,4 ml raztopine, kar zadošča za 28 odmerkov. Injekcijski peresniki so na voljo v škatlah s po enim ali s tremi injekcijskimi peresniki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec (proizvajalci)

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Priročnik za uporabo injekcijskega peresnika

Sondelbay 20 mikrogramov/80 mikrolitrov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku teriparatid

Navodila za uporabo

Pred uporabo novega injekcijskega peresnika Sondelbay v celoti preberite prednjo in zadnjo stran teh navodil za uporabo. Zadnja stran vsebuje navodila za odpravljanje težav in druge informacije.

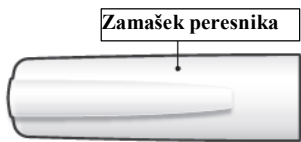
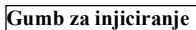
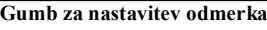

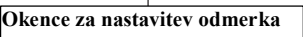

Pri uporabi injekcijskega peresnika Sondelbay pazljivo sledite navodilom. Preberite tudi priloženo navodilo za uporabo.


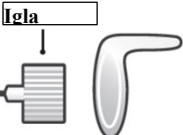
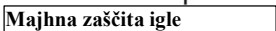
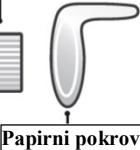
Svojega injekcijskega peresnika Sondelbay in igel ne delite z nikomer, saj se lahko okužba ali bolezen prenaša z ene osebe na drugo.

Injekcijski peresnik Sondelbay vsebuje zdravilo, ki zadošča za 28 dni.

Injekcijski peresnik Sondelbay po 28 dneh po prvem injiciranju zavržite, tudi če ni popolnoma prazen.

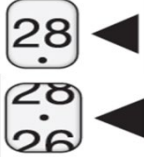
Na isti dan ne injicirajte več kot enega odmerka zdravila Sondelbay.

Sestavni deli injekcijskega peresnika Sondelbay		
		
		
		

Igle niso priložene	
	
	

Uporabite z iglami za injekcijske peresnike (31G ali 32G; 4 mm, 5 mm ali 8 mm). O najustreznejši velikosti in dolžini igle se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. **Za vsako injiciranje uporabite novo iglo.**

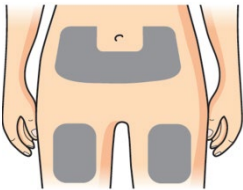
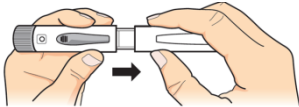
Preverite okence s števcem odmerkov, da določite število preostalih odmerkov. Puščica ◀ kaže na preostalo število odmerkov. Nov injekcijski peresnik mora vsebovati 28 odmerkov.


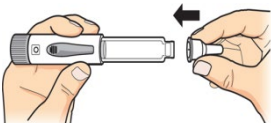
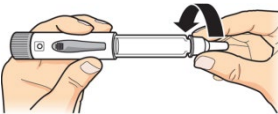
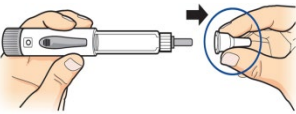



Črne pike v okencu s števcem odmerkov nakazujejo na liho število preostalih odmerkov v injekcijskem peresniku.

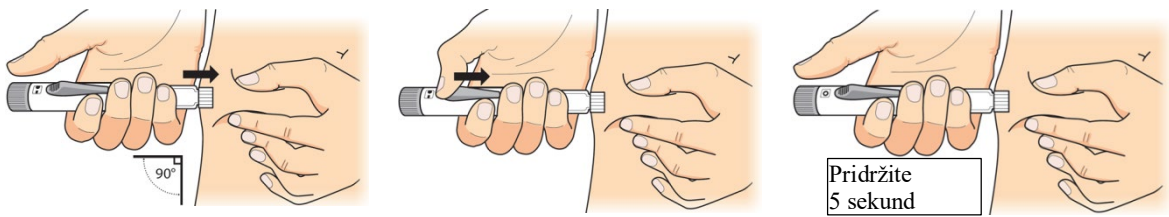
Če števec odmerkov kaže »00«, injekcijskega peresnika ne uporabljajte, saj ta številka pomeni, da v njem več ni odmerkov.

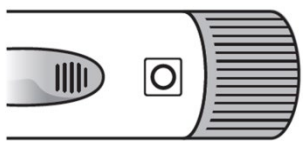
Injekcijskega peresnika Sondelbay ni treba pripraviti.

<p>1 Priprava</p>	 <p>V skladu z navodili zdravnika ali farmacevta pripravite mesto injiciranja (stegno ali trebuh).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pred vsakim injiciranjem si vedno umijte roke. • Preverite nalepko injekcijskega peresnika, da se prepričate, da je zdravilo pravo. • Preverite rok izteka uporabnosti in se prepričajte, da se ta ni iztekel. • Preverite okence s števcem odmerkov in se prepričajte, da so v injekcijskem peresniku še vedno preostali odmerki. Nov injekcijski peresnik mora vsebovati 28 odmerkov. 	 <p>Odstranite zamašek injekcijskega peresnika.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Preverite in se prepričajte, da injekcijski peresnik, vključno z vložkom zdravila, ni poškodovan. • Preverite in se prepričajte, da je zdravilo bistro, brezbarvno in brez delcev.
-------------------------------------	---	--	---	---

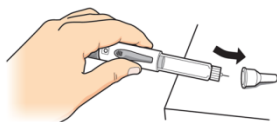
<p>2 Pritrditev nove igle</p>	 <p>Vzemite novo iglo (glejte zgoraj). Odstranite papirni pokrov.</p>	 <p>Iglo potisnite naravnost na vložek zdravila.</p>	 <p>Iglo privijte, dokler ni čvrsto pričvrščena.</p>	 <p>Odstranite velik pokrovček igle in ga shranite. Potrebovali ga boste za odstranitev igle po uporabi.</p>
---	--	--	--	--

<p>3 Nastavitev odmerka</p>	 <p>Preverite, ali je v okencu za nastavitev odmerka znak praznega kroga ☐.</p> <p>Gumb za nastavitev odmerka čvrsto obrnite v smeri urinega kazalca. V okencu za nastavitev odmerka bo prikazana puščica.</p> <p>Še naprej do konca obračajte, dokler ne zaslišite klika in v okencu za nastavitev odmerka zagledate znaka polnega kroga ◐.</p> <p>Spustite gumb za nastavitev odmerka. V okencu za nastavitev odmerka bo prikazan poln krog s črtico ◑.</p> <p>To potrjuje, da ste nastavili svoj odmerek.</p> <p>Odstranite majhno zaščito za iglo in jo zavržite.</p>
--	--

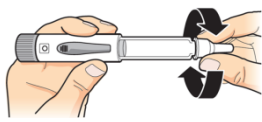
<p>4 Injiciranje odmerka</p>	 <p>Nežno primite kožno gubo na stegnu ali trebuhu. Iglo vstavite naravnost v kožo in se prepričajte, da je okence za nastavitev odmerka ves čas vidno.</p> <p>Iglo pridržite v koži in gumb za injiciranje potisnite navzdol, dokler se ne ustavi. Tako boste začeli injiciranje.</p> <p>Iglo pridržite v koži, dokler se v okencu za nastavitev odmerka ne pojavi znak praznega kroga ☐. Počasi štejte do 5 in nato izvlecite iglo iz kože.</p>
---	---

<p>5 Potrditev odmerka</p>	 <p>Po končanem injiciranju in odstranitvi igle preverite in se prepričajte, ali je v okencu za nastavitev odmerka prikazan znak praznega kroga ☐.</p>	<p>Če v okencu za nastavitev odmerka ni prikazan znak praznega kroga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne injicirajte drugič v istem dnevu. • Namesto tega morate ponastaviti injekcijski peresnik. Glejte »Odpravljanje težav« – Težava D.
---------------------------------------	---	---

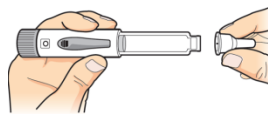
6 Odstranitev igle



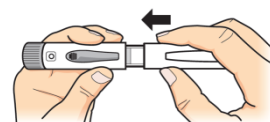
Velik pokrovček igle namestite na iglo, kot je prikazano na zgornji sliki, in ga **potisnite**, da ga pričvrstite. Da preprečite poškodbe z vbodom igle, **ne** poskušajte ponovno pritrditi majhne zaščite igle ali se dotikati igle.



Iglo odvijte z injekcijskega peresnika tako, da velik pokrovček igle vsaj 5-krat obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca.



Odstranite iglo in jo zavržite po navodilih zdravnika ali farmacevta.





Zamašek peresnika čvrsto potisnite nazaj na injekcijski peresnik. Injekcijski peresnik takoj po uporabi shranite v **hladilnik**.

Odpravljanje težav

Težava	Rešitev
A.	V injekcijskem peresniku Sondelbay vidim zračni mehurček.
B.	Ne morem nastaviti odmerka.
C.	Ko odstranim majhno zaščito igle, na konici igle vidim kapljico zdravila.
D.	Ko sem do konca pritisnil/-a gumb za injiciranje in počakal/-a, se v okencu za nastavitev odmerka ni prikazal znak praznega kroga ☐. Kaj naj storim?

Majhen zračni mehurček ne bo vplival na vaš odmerek in vas tudi ne bo poškodoval. Nadaljujte z dajanjem odmerka kot običajno.

1. Preverite okence s števcem odmerkov in se prepričajte, da je v injekcijskem peresniku Sondelbay vsaj en preostali odmerek. Če v okencu s števcem odmerkov vidite 00, to pomeni, da v injekcijskem peresniku Sondelbay več ni odmerkov. V vložku lahko še vedno vidite nekaj zdravila, a ga ni mogoče injicirati. Za svoj naslednji odmerek morate uporabiti novi injekcijski peresnik Sondelbay.
2. Če ima injekcijski peresnik Sondelbay še vsaj en preostali odmerek in če kljub temu ne morete nastaviti odmerka, gumb za nastavitev odmerka obračajte v smeri urinega kazalca, dokler ne zaslišite klika in v okencu za nastavitev odmerka zagledate znaka polnega kroga . Gumba za nastavitev odmerka ne spustite, dokler ne zaslišite klika in zagledate znaka polnega kroga, saj bo v nasprotnem primeru gumb skočil nazaj v prvotni položaj. Po kliku spustite gumb za nastavitev odmerka in v okencu za nastavitev odmerka boste zagledali znak polnega kroga s črtico .

Majhna kapljica zdravila na konici igle ne bo vplivala na vaš odmerek. Nadaljujte z dajanjem odmerka, kot je opisano v 4. koraku navodil za uporabo.

Injekcijski peresnik morate ponastaviti tako, da sledite naslednjim korakom:

1. Če ste zdravilo že injicirali, si ga **NE injicirajte drugič v istem dnevu.**
2. Odstranite uporabljeno iglo tako, da čez njo previdno ponovno namestite velik pokrovček igle. Igle se **ne** dotikajte. **Ne poskušajte** ponovno namestiti majhne zaščite igle. Odvijte iglo in jo zavržite po navodilih zdravnika ali farmacevta.
3. Namestite novo iglo, odstranite velik pokrovček igle in ga shranite.
4. Majhno zaščito igle usmerite proti prazni posodi.
5. Odstranite majhno zaščito igle. Bodite previdni, saj se lahko pri tem nekaj zdravila razprši. Prav tako je mogoče, da je nekaj zdravila že bilo izbriganega v majhno zaščito igle. Majhno zaščito igle zavržite.
6. Zdaj bi moral biti v okencu za nastavitev odmerka viden znak praznega kroga. Če ga še vedno ne vidite, se obrnite na zdravnika ali farmacevta.
7. Velik pokrovček igle namestite na iglo. Igle se **ne** dotikajte. **Ne poskušajte** ponovno namestiti majhne zaščite igle. Odvijte iglo in jo zavržite po navodilih zdravnika ali farmacevta.

		<p>8. Zamašek peresnika namestite nazaj na injekcijski peresnik Sondelbay in injekcijski peresnik Sondelbay shranite v hladilnik.</p> <p>9. Umijte si roke.</p> <p>Tej težavi se lahko izognete tako, da za vsako injiciranje vedno uporabite NOVO iglo in da gumb za injiciranje potisnete navzdol, dokler se ne ustavi.</p> <p>Preden iglo odstranite iz kože, počakajte, da se pojavi znak praznega kroga in počasi štejte do 5.</p>
E.	Kako vem, da moj injekcijski peresnik Sondelbay deluje?	<p style="text-align: center;">☐</p> <p>Okence s števcem odmerkov prikazuje število preostalih odmerkov v injekcijskem peresniku. To število se bo po vsakem injiciranju zmanjšalo za 1. To prav tako označuje, da injekcijski peresnik deluje.</p> <p>Za zagotovitev pravilnega delovanja injekcijskega peresnika Sondelbay pri vsakem injiciranju uporabite novo iglo.</p>
F.	Z injekcijskega peresnika Sondelbay ne morem odstraniti igle.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Na iglo namestite velik pokrovček igle, kot je prikazano v 6. koraku na prednji strani. 2. Iglo odvijete tako, da iglo potiskate na injekcijski peresnik in jo obenem večkrat obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca. 3. Odstranite iglo in jo zavržite po navodilih zdravnika ali farmacevta. 4. Če igle še vedno ne morete odstraniti, naj vam pri tem nekdo pomaga.

Čiščenje in shranjevanje

Čiščenje injekcijskega peresnika Sondelbay:

- Zunanost injekcijskega peresnika Sondelbay obrišite z vlažno krpo.
- Injekcijskega peresnika Sondelbay ne potaplajte v vodo in ga ne čistite z nobeno tekočino.

Shranjevanje injekcijskega peresnika Sondelbay:

- Za navodila glede shranjevanja injekcijskega peresnika Sondelbay glejte navodilo za uporabo.
-

Odstranjevanje injekcijskega peresnika Sondelbay in igel

Odstranjevanje injekcijskega peresnika Sondelbay

- Injekcijski peresnik Sondelbay po 28 dneh po prvem injiciranju zavržite, tudi če ni popolnoma prazen.
- Preden zavržete injekcijski peresnik Sondelbay, z njega vedno odstranite iglo.
- Za navodila glede odstranjevanja injekcijskega peresnika se obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Odstranjevanje igel

- Uporabljene igle odložite v vsebnik za ostre odpadke ali vsebnik iz trde plastike z varnim pokrovom.

- Igel ne odlagajte neposredno med gospodinjske odpadke.
- Polnega vsebnika za ostre odpadke ne reciklirajte.
- Za navodila glede odstranjevanja vsebnika za ostre odpadke se obrnite na zdravnika ali farmacevta.
- Navodila za rokovanje z iglo niso namenjena nadomestitvi načina ravnanja v skladu z lokalnimi navodili ali navodili zdravstvenega delavca oziroma ustanove.

Druge informacije

- Preberite in sledite navodilom glede uporabe izdelka v navodilu za uporabo.
- Injekcijskega peresnika Sondelbay ne priporočamo uporabljati slepim ali slabovidnim osebam, ki so brez pomoči osebe, usposobljene za pravilno uporabo pripomočka.
- Zdravilo Sondelbay shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila ne prenašajte v injekcijsko brizgo.
- Za vsako injiciranje uporabite novo iglo.
- Preverite nalepko na injekcijskem peresniku Sondelbay in se prepričajte, da imate pravo zdravilo in da se rok izteka uporabnosti zdravila ni iztekel.
- Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če opazite:
 - da je vaš injekcijski peresnik Sondelbay poškodovan,
 - da vaše zdravilo NI bistro, brezbarvno in brez delcev.
- Injekcijski peresnik Sondelbay vsebuje zdravilo, ki zadošča za 28 dni.
- Datum prvega injiciranja si zapišite na škatlo injekcijskega peresnika Sondelbay (glejte temu namenjen prostor: datum prve uporabe). Injekcijski peresnik Sondelbay morate zavreči 28 dni po prvem injiciranju.

Uporabniški priročnik je bil nazadnje revidiran