

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sondelbay 20 mikrogram/80 mikroliter, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos innehåller 20 mikrogram teriparatid* i 80 mikroliter.

En förfylld injektionspenna à 2,4 ml innehåller 600 mikrogram teriparatid. Varje milliliter injektionsvätska, lösning innehåller 250 mikrogram teriparatid.

*Teriparatid, rhPTH (1-34), är identiskt med 34 N-terminalaminosyrasekvensen av endogent, humant parathormon och tillverkas i *Escherichia coli* med rekombinant DNA-teknologi.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning (injektion).

Färglös, klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Sondelbay är avsett för vuxna.

Behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och män med ökad risk för frakturer (se avsnitt 5.1). Incidensen vertebrala och icke-vertebrala frakturer reduceras signifikant hos postmenopausala kvinnor men detta har ej visats för höftfrakturer.

Behandling av osteoporos i samband med kronisk systemisk glukokortikoidbehandling hos kvinnor och män med ökad risk för frakturer (se avsnitt 5.1).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Den rekommenderade dosen är 20 mikrogram en gång dagligen.

Längsta behandlingstid med Sondelbay bör totalt inte överskrida 24 månader (se avsnitt 4.4). Kuren med 24 månaders behandling ska inte upprepas senare under patientens levnadstid.

Patienterna ska erhålla tillägg av kalcium och D-vitamin, om födointaget av dessa ämnen är otillräckligt.

Efter avslutad behandling med Sonelbay kan fortsättning ske med annan osteoporoterapi.

Särskilda patientgrupper

Äldre

Dosjustering baserat på ålder erfordras ej (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njurfunktion

Sonelbay ska inte användas av patienter med svårt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3). Administrering av Sonelbay till patienter med måttligt nedsatt njurfunktion ska ske med försiktighet. Ingen speciell försiktighet krävs för patienter med lätt nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

Det finns inga uppgifter om användning av Sonelbay till patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.3). Därför bör Sonelbay användas med försiktighet.

Barn och ungdomar med öppna epifyser

Säkerhet och effekt för teriparatid för barn under 18 år har inte fastställts. Sonelbay ska inte användas till barn (under 18 år) eller ungdomar med öppna epifyser.

Administreringssätt

Sonelbay ska administreras en gång dagligen genom en subkutan injektion i lår eller buk.

Patienterna måste utbildas i rätt injektionsteknik. Anvisningar om läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6. En bruksanvisning, som beskriver rätt användning av injektionspennan, finns att tillgå.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Graviditet och amning (se avsnitt 4.4 och 4.6)
- Hyperkalcemi
- Allvarligt nedsatt njurfunktion
- Andra metaboliska bensjukdomar (inklusive hyperparatyreoidism och Pagets bensjukdom) än primär osteoporos eller glukokortikoidinducerad osteoporos
- Oförklarad stegring av alkaliskt fosfatas
- Tidigare strålbehandling av skelettet (utvärtes eller genom implantat)
- Patienter med skelettumörer eller skelettmetastaser ska ej behandlas med teriparatid

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Serum- och urinkalcium

En liten, övergående förhöjning av serumkalcium har observerats hos normokalcemiska patienter efter injektion av teriparatid. Serumkalciumkoncentrationen når ett maximum 4 till 6 timmar efter en teriparatiddos och återgår till utgångsvärdet 16 till 24 timmar efter varje dos. Eventuell blodprovstagning ska därför göras tidigast 16 timmar efter senaste teriparatidinjektion. Rutinkontroll av kalcium under behandlingen är inte nödvändig.

Teriparatid kan ge en liten ökning av urinutsöndringen av kalcium men förekomsten av hyperkalcuri skiljde sig ej från placebobehandlade patienter i de kliniska prövningarna.

Urolitiasis

Teriparatid har inte getts till patienter med pågående urolitiasis. Sondelbay ska användas med försiktighet till patienter med aktiv urolitiasis eller som nyligen haft detta, på grund av att tillståndet kan förvärras.

Ortostatisk hypotoni

I de kliniska korttidsprövningarna har enstaka episoder med övergående ortostatisk hypotoni observerats. I regel uppträder dessa inom 4 timmar efter administrering och försvinner spontant inom några minuter eller några timmar. De episoder av övergående ortostatisk hypotoni som förekommit har inträffat efter de första doserna och lindrades genom att patienten fick ligga ner. Det uteslöt inte fortsatt behandling.

Nedsatt njurfunktion

Försiktighet ska iakttas vid behandling av patienter med måttligt nedsatt njurfunktion.

Yngre vuxna

Erfarenhet av behandling av yngre vuxna (> 18 till 29 år), inkluderande kvinnor i premenopausal ålder, är begränsad (se avsnitt 5.1). Behandling av denna grupp bör endast initieras om fördelarna klart överväger riskerna.

Fertila kvinnor bör använda en säker antikontceptionsmetod under behandling med teriparatid. Om graviditet inträffar, bör behandlingen med Sondelbay avslutas.

Behandlingstid

Studier på råttor tyder på ökad förekomst av osteosarkom vid långtidsbehandling med teriparatid (se avsnitt 5.3). Tills ytterligare kliniska data föreligger ska den rekommenderade behandlingstiden på 24 månader inte överskridas.

Hjälpämne

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I en studie på 15 friska försökspersoner, som fick digoxin dagligen till ”steady-state”, förändrades inte digoxins effekt på hjärtat av en enstaka teriparatiddos. Enstaka fallrapporter har dock antytt att hyperkalceci kan predisponera patienter för digitalistoxicitet. Eftersom teriparatid ger en övergående ökning av serumkalcium ska teriparatid användas med försiktighet till patienter som får digitalis.

Farmakodynamiska interaktionsstudier med teriparatid har utförts med hydroklorotiazid. Inga kliniskt betydelsefulla interaktioner observerades.

Samtidigt intag av raloxifen eller hormonersättningspreparat och teriparatid förändrade inte teriparatids effekter på kalcium i serum eller urin, ej heller på biverkningsmönstret.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor/Antikonception hos kvinnor

Fertila kvinnor bör använda en säker antikonnptionsmetod under behandling med teriparatid. Om graviditet inträffar, ska behandlingen med Sonelbay avslutas.

Graviditet

Sonelbay är kontraindicerat för behandling under graviditet (se avsnitt 4.3).

Amning

Sonelbay är kontraindicerat för behandling under amning. Det är inte känt om teriparatid utsöndras i modersmjölk.

Fertilitet

Studier på kanin har visat reproduktionstoxiska effekter (se avsnitt 5.3). Teriparatids effekt på den humana fosterutvecklingen har inte studerats. Den potentiella risken för människa är okänd.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Teriparatid har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Övergående, ortostatisk hypotoni eller yrsel har observerats hos vissa patienter. Dessa patienter ska avstå från att köra bil eller använda maskiner tills symtomen har avtagit.

4.8 Biverkningar

Summering av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna, som rapporterats hos patienter behandlade med teriparatid, är illamående, smärtor i armar och ben, huvudvärk och yrsel.

Lista över biverkningar i tabellform

I de kliniska studierna med teriparatid rapporterade 82,8 % av teriparatidpatienterna och 84,5 % av placebopatienterna minst 1 biverkning.

De biverkningar som satts i samband med teriparatid i kliniska studier av osteoporos och efter marknadsföringen sammanfattas i tabellen nedan. Biverkningarna har klassificerats på följande sätt: mycket vanlig ($\geq 1/10$), vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynt ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynt ($< 1/10\ 000$).

Tabell 1. Läkemedelsbiverkningar

Klassificering av organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta
Blod och lymfsystemet		Anemi		
Immunsystemet				Anafylaxi
Metabolism och nutrition		Hyperkolesterolemi	Hyperkalcemi högre än 2,76 mmol/liter, hyperurikemi	Hyperkalcemi högre än 3,25 mmol/liter
Psykiska störningar		Depression		
Centrala och perifera nervsystemet		Yrsel, huvudvärk, ischias, synkope		
Öron och balansorgan		Svindel		
Hjärtat		Hjärtklappning	Takykardi	
Blodkärl		Hypotoni		
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		Dyspné	Emfysem	
Magtarmkanalen		Illamående, kräkningar, hiatushernia, gastroesofageal reflux	Hemorroider	
Hud och subkutan vävnad		Ökad svettning		
Muskeloskeletala systemet och bindväv	Smärta i armar och ben	Muskelkramper	Myalgi, artralgi, kramp i ryggen/smärta*	
Njurar och urinvägar			Urininkontinens, polyuri, miktionsstörningar, njursten	Njursvikt/nedsatt njurfunktion
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Trötthet, bröstsmärta, asteni, milda och övergående reaktioner vid injektionsstället inkluderande smärta, svullnad, erytem, blåmärken, klåda och mindre blödning	Erytem vid injektionsstället, reaktion vid injektionsstället	Eventuella allergiska reaktioner kort efter injektion: akut dyspné, orofaciala ödem, generell urtikaria och bröstsmärta, ödem (huvudsakligen perifera)
Undersökningar			Viktökning, hjärtblåsljud, förhöjning av alkaliskt fosfatas	

* Det finns rapporter om svåra fall av kramp i ryggen eller smärta inom några minuter efter injektionen.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Följande biverkningar rapporterades i kliniska studier med en frekvensdifferens på ≥ 1 % mot placebo: svindel, illamående, smärta i armar och ben, yrsel, depression, dyspné.

Teriparatid ökar urinsyrakoncentrationen i serum. I de kliniska studierna hade 2,8 % av teriparatidpatienterna urinsyrakoncentrationer överstigande övre normalgränsen, jämfört med 0,7 % av placebopatienterna. Hyperurikemin ledde dock inte till ökad gikt, artralgi eller urolitiasis.

I en stor klinisk studie för ett annat teriparatidläkemedel påvisades antikroppar, som korsreagerade med det teriparatidläkemedlet, hos 2,8 % av de kvinnor. I allmänhet påvisades antikroppar först efter 12 månaders behandling och de minskade efter det att behandlingen utsatts. Det fanns inget som tydde på överkänslighetsreaktioner, allergiska reaktioner, effekter på serumkalcium eller effekter på benmineraltäteten (BMD).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Tecken och symtom

Teriparatid har administrerats i enstaka doser upp till 100 mikrogram och i upprepad dos upp till 60 mikrogram/dag i 6 veckor.

De förväntade effekterna vid överdosering omfattar fördröjd hyperkalcemi och risk för ortostatisk hypotoni. Illamående, kräkningar, yrsel och huvudvärk kan också uppkomma.

Erfarenhet av överdosering baserat på spontana biverkningsrapporter efter marknadsföringen

Fall av felmedicinering, där hela innehållet i teriparatidinjektionspennan (upp till 800 mikrogram) administrerats som en singeldos, har spontant rapporterats efter marknadsföringen. Övergående biverkningar inkluderande illamående, kraftlöshet/letargi och hypotoni har rapporterats. I vissa fall förekom inga biverkningar på grund av överdosering. Inga dödsfall har rapporterats efter överdosering.

Behandling

Det finns ingen specifik antidot för teriparatid. Behandling av misstänkt överdos bör innefatta tillfälligt avbrott av tillförseln, uppföljande kontroll av serumkalcium och insättande av adekvata understödande åtgärder, som t.ex. hydrering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kalciumhomeostas, paratyreoidea hormoner och analoger, ATC-kod: H05AA02.

Sondelbay tillhör gruppen "biosimilars". Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Verkningsmekanism

Endogent parathormon (PTH), innehållande 84 aminosyror, är det hormon som huvudsakligen reglerar kalcium- och fosfatmetabolismen i ben och njurar. teriparatid (rhPTH [1-34]) är det aktiva fragmentet (1-34) av endogent, humant parathormon. De fysiologiska effekterna av PTH inkluderar stimulering av ben-nybildning genom direktverkan på benbildande celler (osteoblaster) och en indirekt verkan som ökar kalciumupptaget i tarmen och ger en ökning av den tubulära återabsorptionen av kalcium samt en ökad utsöndring av fosfat via njurarna.

Farmakodynamisk effekt

Teriparatid är ett läkemedel som stimulerar benbildning och som används för behandling av osteoporos. Effekterna på skelettet beror på hur den systemiska exponeringen av teriparatid sker. Tillförs teriparatid en gång dagligen ökar pålagringen av nytt ben på det trabekulära och kortikala benets yta genom stimulering av företrädesvis den osteoplastiska aktiviteten framför den osteoklastiska.

Klinisk effekt

Risikfaktorer

För att identifiera kvinnor och män med ökad risk för osteoporosfrakturer och för vilka behandling skulle kunna vara av värde bör oberoende riskfaktorer, till exempel lågt BMD, ålder, tidigare frakturer, hereditet för höftfrakturer, hög benomsättning och lågt BMI (body mass index) tas i beaktande.

Premenopausala kvinnor med glukokortikoidinducerad osteoporos kan anses ha en hög risk för frakturer om de tidigare har haft en fraktur eller om en kombination av riskfaktorer gör att de får en hög risk för frakturer (dvs. låg bentäthet [t-score ≤ -2], kontinuerlig högdos glukokortikoidterapi [$\geq 7,5$ mg/dag i minst 6 månader], aktiv bakomliggande sjukdom, låg halt av könshormoner).

Postmenopausal osteoporos

Den pivotala prövningen inkluderade 1 637 postmenopausala kvinnor (medelålder 69,5 år). Vid studiens början hade 90 % av patienterna en eller flera kotfrakturer, med ett medelvärde på BMD i kota på $0,82 \text{ g/cm}^2$ (motsvarande t-score $-2,6$). Samtliga patienter erhöll 1 000 mg kalcium och minst 400 IE D-vitamin dagligen. Resultatet från en behandlingsperiod på upp till 24 månader (median 19 månader) med teriparatid visar statistiskt signifikant reduktion av frakturer (tabell 2). För att förhindra en eller flera nya kotfrakturer måste 11 kvinnor behandlas med teriparatid under en mediantid på 19 månader.

Tabell 2. Frakturincidens hos postmenopausala kvinnor

	Placebo (N=544) (%)	Teriparatid (N=541) (%)	Relativ risk (95 % KI) mot placebo
Ny vertebral fraktur (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Multipla vertebrala frakturer (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Icke-vertebrala fragilitetsfrakturer ^c	5,5	2,6 ^d	0,47 (0,25, 0,87)
Större icke-vertebrala fragilitetsfrakturer ^c (höft, radius, humerus, revben och bäcken)	3,9	1,5 ^d	0,38 (0,17, 0,86)

Förkortningar: N = antal patienter slumpmässigt tilldelade en behandlingsgrupp; KI = konfidensintervall

^a Incidensen vertebrala frakturer bestämdes hos 448 patienter behandlade med placebo och hos 444 patienter behandlade med teriparatid som genomgått radiografi av ryggraden vid studiens början och vid uppföljningskontroll.

^b $p \leq 0,001$ jämfört med placebo.

^c Signifikant reduktion av incidens höftfrakturer har inte visats.

^d $p \leq 0,025$ jämfört med placebo.

BMD i ländkotpelaren och i höften totalt hade ökat efter 19 månaders (median) behandling med 9 % respektive 4 % jämfört med placebo ($p < 0,001$).

Efter behandlingen: Efter behandlingen med teriparatid fortsatte 1 262 postmenopausala kvinnor från den pivotala prövningen i en uppföljande prövning. Syftet med prövningen var primärt att insamla säkerhetsdata. Under observationsperioden tilläts andra osteoporosbehandlingar och ytterligare bedömningar av kotfrakturer gjordes.

18 (median) månader efter teriparatidbehandlingens slut kunde konstateras att antalet patienter med minst en ny kotfraktur minskat med 41 % ($p = 0,004$) jämfört med placebo.

I en öppen prövning behandlades 503 postmenopausala kvinnor med svår osteoporos som haft en fragilitetsfraktur under de senaste 3 åren (83 % hade tidigare fått osteoporosbehandling) med teriparatid i upp till 24 månader. Vid 24 månader var medelökningen från studiestart av BMD i ländkotpelaren, höften totalt och lårbenshalsen 10,5 %, 2,6 % respektive 3,9 %. Medelökningen i BMD från 18 till 24 månader i ländkotpelaren, höften totalt och lårbenshalsen var 1,4 %, 1,2 % respektive 1,6 %.

En 24-månaders randomiserad, dubbelblind fas 4-prövning, kontrollerad med jämförelseläkemedel, inkluderade 1 360 postmenopausala kvinnor med diagnostiserad osteoporos. 680 individer randomiserades till teriparatid och 680 individer randomiserades till oralt risedronat 35 mg/vecka. Vid prövningens start var kvinnornas medelålder 72,1 år och de hade i median 2 tidigare kotfrakturer. 57,9 % av patienterna hade tidigare fått bifosfonatbehandling och 18,8 % tog samtidigt glukokortikoider under prövningen. 1 013 (74,5 %) av patienterna fullföljde de 24 månaderna. Den kumulativa medeldosen (mediandosen) av glukokortikoid var 474,3 (66,2) mg i teriparatidarmen och 898,0 (100,0) mg i risedronatarmen. Medelintag (medianintag) av vitamin D i teriparatidarmen var 1 433 IE/dag (1 400 IE/dag) och 1 191 IE/dag (900 IE/dag) i risedronatarmen. För de individer som fick ryggröntgen vid studiens början och slut var incidensen av nya kotfrakturer 28/516 (5,4 %) hos teriparatidbehandlade patienter och 64/533 (12,0 %) hos risedronatbehandlade patienter, relativ risk (95 % CI) = 0,44 (0,29-0,68), $P < 0,0001$. Den kumulativa incidensen av poolade kliniska frakturer (kliniska vertebrala och icke-vertebrala frakturer) var 4,8 % hos teriparatidbehandlade patienter och 9,8 % hos risedronatbehandlade patienter, hazard ratio (95 % CI) = 0,48 (0,32-0,74), $P = 0,0009$.

Osteoporos hos män

437 patienter (medelålder 58,7 år) har inkluderats i en klinisk prövning på män med hypogonadal (definierat som lågt morgontestosteron eller förhöjt FSH eller LH) eller idiopatisk osteoporos. Vid studiestart var medelvärdet på bentätheten (BMD) för ryggrad och lårbenshals t-score -2,2 respektive t-score -2, 1. Vid studiens början hade 35 % av patienterna vertebrala frakturer och 59 % hade icke-vertebrala frakturer.

Alla patienter erbjöds 1 000 mg kalcium per dag och minst 400 IE D-vitamin per dag. BMD i ländkotpelaren hade ökat signifikant vid 3 månader. Efter en behandlingstid på 12 månader hade BMD i ländkotpelaren och höften totalt ökat med 5 % respektive 1 % jämfört med placebo. Några signifikanta effekter på frakturfrekvensen kunde dock inte visats.

Glukokortikoidinducerad osteoporos

Teriparatids effekt på män och kvinnor (N=428) som fick kronisk systemisk glukokortikoidbehandling (motsvarande minst 5 mg prednison i minst 3 månader) visades under den första fasen på 18 månader i en 36-månaders, randomiserad, dubbelblind prövning med alendronat 10 mg dagligen som aktiv kontroll.

28 % av patienterna hade minst en röntgenverifierad kotfraktur vid studiens början. Alla patienterna erbjöds 1 000 mg kalcium och 800 IE D-vitamin dagligen.

Denna prövning inkluderade postmenopausala kvinnor (N=277), premenopausala kvinnor (N=67) samt män (N=83). Vid studiens början var medelåldern på de postmenopausala kvinnorna 61 år, BMD i ländkotpelaren hade medel t-score -2,7, prednison dos motsvarande i medeltal 7,5 mg dagligen, och 34 % hade en eller flera röntgenverifierade kotfrakturer. De premenopausala kvinnorna hade en medelålder på 37 år, BMD i ländkotpelaren hade medel t-score -2,5, en prednison dos motsvarande i medeltal 10 mg dagligen, och 9 % hade en eller flera röntgenverifierade kotfrakturer. Männen hade en medelålder på 57 år, i medeltal BMD t-score -2,2 i ländkotpelaren, prednison dos motsvarande i medeltal 10 mg dagligen, och 24 % hade en eller flera röntgenverifierade kotfrakturer.

69 % av patienterna fullföljde den första fasen på 18 månader. Efter 18 månader hade teriparatid signifikant ökat ländkotpelarens BMD (7,2 %) jämfört med alendronat (3,4 %) ($p < 0,001$). Teriparatid ökade BMD i hela höften (3,6 %) jämfört med alendronat (2,2 %) ($p < 0,01$), liksom i lårbenshalsen (3,7 %) jämfört med alendronat (2,1 %) ($p < 0,05$). Hos patienter som behandlades med teriparatid ökade BMD i ländkotpelaren, höften totalt och lårbenshalsen med ytterligare 1,7 %, 0,9 % respektive 0,4 % mellan 18 och 24 månader.

Vid 36 månader visade en analys av ryggröntgenbilder från 169 alendronatpatienter och 173 teriparatidpatienter att 13 patienter (7,7 %) i alendronatgruppen hade råkat ut för en ny vertebral fraktur jämfört med 3 patienter i teriparatidgruppen (1,7 %) ($p = 0,01$). Dessutom hade 15 av 214 patienter i alendronatgruppen (7,0 %) råkat ut för en icke-vertebral fraktur jämfört med 16 av 214 patienter i teriparatidgruppen (7,5 %) ($p = 0,84$).

För premenopausala kvinnor var ökningen i BMD i ländkotpelaren, från studiens början till slutet av 18-månadersfasen, väsentligt större i gruppen som behandlades med teriparatid jämfört med alendronatgruppen (4,2 % jämfört med -1,9 %; $p < 0,001$) och total höft (3,8 % jämfört med 0,9 %; $p = 0,005$). Man såg dock ingen signifikant skillnad i antalet frakturer.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Distribution

Distributionsvolymen är cirka 1,7 l/kg. Halveringstiden för teriparatid är cirka 1 timme vid subkutan injektion, vilket avspeglar den tid det tar för absorption från injektionsstället.

Metabolism

Inga studier av metabolism eller utsöndring har utförts med teriparatid, men perifer metabolism av parathormon förmodas ske företrädesvis i lever och njure.

Eliminering

Teriparatid elimineras genom levern och extrahepatisk clearance (cirka 62 l/timme hos kvinnor och 94 l/timme hos män).

Äldre

Inga skillnader i farmakokinetiken på grund av ålder (intervall 31-85 år) har påvisats. Dosjustering på grund av ålder är inte nödvändigt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Teriparatid var inte genotoxiskt i allmänna standardtest. Det gav inga teratogena effekter på råtta, mus eller kanin. Man såg inga speciella effekter hos dräktiga råttor och möss som fick teriparatid i dagliga doser om 30 till 1 000 mikrogram/kg. Dräktiga kaniner som fick dagliga doser om 3 till 100 mikrogram/kg fick dock fetal resorption och minskad kullstorlek. Den embryotoxicitet som setts hos kaniner kan bero på deras mycket större känslighet för PTHs effekt på joniserat kalcium i blodet, jämfört med gnagare.

Råttor, som behandlades med dagliga injektioner under så gott som hela livstiden, fick dosberoende, överdriven benbildning och ökad incidens av osteosarkom, sannolikt beroende på en epigenetisk mekanism. Teriparatid ökade inte förekomsten av någon annan typ av neoplasmi hos råtta. På grund av skillnaden i benfysiologi hos råtta och människa är den kliniska relevansen av dessa fynd sannolikt ringa. Inga bentumörer har observerats hos apor med borttagna ovarier, som behandlats i 18 månader och inte heller under den 3-åriga uppföljningsperioden efter avslutad behandling. Inga osteosarkom har heller observerats i de kliniska studierna eller under uppföljningsstudien efter behandlingen.

Djurstudier har visat att starkt reducerat leverblodflöde minskar PTHs exponering för det viktigaste klyvningsystemet (Kupffers celler) och som en följd därav clearance av PTH (1-84).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Koncentrerad ättiksyra
Natriumacetat (vattenfri)
Mannitol
Metakresol
Saltsyra (för att justera pH)
Natriumhydroxid (för att justera pH)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år

Efter första öppnande

Kemisk, fysikalisk och mikrobiologisk stabilitet har visats för användning under 28 dagar vid 2-8° C.

Produkten kan efter öppnandet förvaras i högst 28 dagar vid 2-8° C (kylskåp). För förvaring under annan tid och andra förhållanden ansvarar användaren.

Detta läkemedel kan förvaras vid temperaturer upp till 25° C i maximalt 3 dagar om det saknas kylskåp och ska därefter läggas tillbaka i kylskåpet och användas inom 28 dagar från den första injektionen. Sondelbay injektionspenna ska kasseras om den har förvarats utanför kylskåp vid upp till 25° C i mer än 3 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

2,4 ml lösning i en cylinderampull (silikoniserat typ I-glas) med en kolv (bromobutylgummi) och försegling (bromobutylbelagd aluminiumförsegling) monterade till en engångspenna.

Sondelbay finns i förpackningar med 1 förfylld injektionspenna eller 3 förfyllda injektionspennor. Varje förfylld injektionspenna innehåller 28 doser à 20 mikrogram (per 80 mikroliter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Hantering

Sondelbay levereras i en förfylld injektionspenna. Varje injektionspenna är endast avsedd för en patient. En ny, steril injektionsnål måste användas vid varje injektion. Inga injektionsnålar medföljer läkemedlet. Injektionspennan kan användas med injektionsnålar för injektionspennor (31G eller 32G; 4 mm, 5 mm eller 8 mm).

Sondelbay ska inte användas om lösningen är grumlig, färgad eller innehåller partiklar.

Sondelbay injektionspenna ska läggas tillbaka i kylskåpet (2-8° C) omedelbart efter användning. Sätt tillbaka skyddshatten på injektionspennan när den inte används för att skydda cylinderampullen mot fysisk skada och ljus.

Använd inte Sondelbay om den är eller har varit frusen.

Överför inte läkemedlet till en spruta.

Förvara inte den förfyllda injektionspennan med injektionsnålen påsatt.

Datum för den första injektionen ska antecknas på Sondelbays ytterkartong (se utrymmet: Första användningsdag (datum)).

Se även bruksanvisningen om hur injektionspennan används.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1628/001

EU/1/22/1628/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan (RMP)**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

TEXT PÅ YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sondelbay 20 mikrogram/80 mikroliter, injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna teriparatid

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) SUBSTANSER

Varje dos innehåller 20 mikrogram teriparatid i 80 mikroliter.
En förfylld injektionspenna à 2,4 ml innehåller 600 mikrogram teriparatid (motsvarande 250 mikrogram per ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Koncentrerad ättiksyra, natriumacetat (vattenfri), mannitol, metakresol, vatten för injektionsvätskor.
Saltsyralösning och/eller natriumhydroxidlösning (för att justera pH).

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Injektionsvätska, lösning.

1 förfylld injektionspenna
3 förfyllda injektionspennor

Varje förfylld injektionspenna innehåller 28 doser à 20 mikrogram teriparatid (per 80 mikroliter).

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Injektionspennan ska kasseras 28 dagar efter den tagits i bruk.

Första användningsdag (datum): 1. /2. /3. {gråmarkerad text avser förpackningen med 3}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Sondelbay

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNING

TEXT PÅ ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Sondelbay 20 mikrogram/80 mikroliter, injektionsvätska
teriparatid
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2,4 ml

6. ÖVRIGT

Antal doser

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Sondelbay 20 mikrogram/80 mikroliter, injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna teriparatid

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sondelbay är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sondelbay
3. Hur du använder Sondelbay
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sondelbay ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sondelbay är och vad det används för

Sondelbay innehåller den aktiva substansen teriparatid som används till att göra skelettet starkare och minska risken för benbrott genom att stimulera benbildning.

Sondelbay används för att behandla osteoporos hos vuxna. Osteoporos är en sjukdom, som gör att benen i kroppen blir tunna och sköra. Sjukdomen är särskilt vanlig hos kvinnor efter menopaus, men kan även förekomma bland män. Osteoporos är också vanligt hos patienter som får kortikosteroider.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sondelbay

Använd inte Sondelbay

- om du är allergisk mot teriparatid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har ökad mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi).
- om du har allvarliga problem med njurarna.
- om du vid något tidigare tillfälle fått diagnos på skelettcancer eller annan cancer som spritt sig (metastaserat) till skelettet.
- om du har en viss typ av bensjukdom. Tala om för din läkare om du har en bensjukdom.
- om du har oförklarligt höga värden av alkaliskt fosfat i blodet, som tyder på att du kan ha Pagets bensjukdom (sjukdom med onormal nedbrytning och uppbyggnad av ben). Rådfråga din läkare om du är osäker.
- om du har fått strålbehandling som involverar benstommen.
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Sondelbay kan ge en ökad mängd av kalcium i blodet eller urinen.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan eller under tiden du använder Sondelbay:

- om du ständigt är illamående, har kräkningar, förstoppning, låg energi eller muskelsvaghet. Det kan vara tecken på att du har för mycket kalcium i blodet.
- om du lider av njursten eller har haft njursten tidigare.
- om du lider av njurproblem (måttligt nedsatt njurfunktion).

En del patienter blir yra eller får en snabb hjärtfrekvens efter de första doserna. Injicera Sondelbay där du snabbt kan sitta eller ligga ned om du blir yr.

Den rekommenderade behandlingstiden på 24 månader bör inte överskridas.

Sondelbay ska inte användas till unga vuxna.

Barn och ungdomar

Sondelbay ska inte användas till barn eller ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Sondelbay

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom de i enstaka fall kan påverka effekten av varandra (t.ex. digoxin/digitalis, för behandling av hjärtsjukdom).

Graviditet och amning

Använd inte Sondelbay om du är gravid eller ammar. Om du är en fertil kvinna ska du använda ett säkert preventivmedel under behandling med Sondelbay. Om du blir gravid ska behandlingen med Sondelbay avslutas. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan känna yrsel efter injektion med Sondelbay. Om du känner dig yr, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner förrän du känner dig bättre.

Sondelbay innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Sondelbay

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är 20 mikrogram (i 80 mikroliter), som injiceras under huden (subkutan injektion) i lår eller buk, en gång om dagen. Ta ditt läkemedel vid samma tidpunkt varje dag för att lättare komma ihåg att använda det.

Injicera Sondelbay varje dag under så lång tid som läkaren förskrivit. Den totala behandlingstiden med Sondelbay bör inte överstiga 24 månader. Du bör inte få mer än en 24 månaders behandlingskur under din livstid.

Läs i bruksanvisningen hur injektionspennan ska användas.

Injektionsnålar medföljer inte förpackningen. Använd med injektionsnålar för injektionspennor (31G eller 32G; 4 mm, 5 mm eller 8 mm).

Du ska ta Sondelbay strax efter det att injektionspennan tagits ut från kylskåpet, som beskrivs i bruksanvisningen. Lägga tillbaka injektionspennan i kylskåpet omedelbart efter användningen. Använd en ny injektionsnål vid varje injektion och kasta den efter användningen. Förvara inte injektionspennan med injektionsnålen påsatt. Dela aldrig din Sondelbay injektionspenna med andra.

Din läkare kan ordinera tillägg av kalcium och D-vitamin. Hur mycket av dessa läkemedel du ska ta varje dag bestäms av läkaren.

Sondelbay kan tas oberoende av måltid.

Om du har använt för stor mängd av Sondelbay

Om du av misstag använt mer Sondelbay än du borde, kontakta din läkare eller farmaceut.

För stor dos kan ge illamående, kräkningar, yrsel och huvudvärk.

Om du har glömt att använda Sondelbay eller inte kan ta det vid vanlig tidpunkt, ta injektionen så snart som möjligt samma dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera den uteblivna dosen. Använd inte mer än en injektion samma dag även om du missat en dos. Försök inte kompensera den uteblivna dosen.

Om du slutar att använda Sondelbay

Om du överväger att avsluta Sondelbay-behandlingen, bör du tala med din läkare. Din läkare kommer att rådgöra med dig och avgöra hur länge du bör fortsätta med Sondelbay.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna är smärta i armar och ben (frekvensen är mycket vanlig, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) och illamående, huvudvärk och yrsel (frekvensen är vanlig).

Om du blir yr efter injektionen, sätt eller lägg dig ner tills du känner dig bättre. Om du inte blir bättre ska du kontakta läkare innan du fortsätter behandlingen. Fall av svimning har rapporterats i samband med användning av teriparatid.

Om du känner obehag såsom hudrodnad, smärta, svullnad, klåda, blåmärken eller mindre blödning vid injektionsstället (frekvensen är vanlig). Detta brukar oftast försvinna inom några dagar eller veckor. Annars bör du kontakta läkare så snart som möjligt.

Några patienter har fått allergiska reaktioner kort efter injektionen, såsom andnöd, ansiktssvullnad, utslag och bröstsmärta (frekvensen är sällsynt). I sällsynta fall kan allvarliga och potentiellt livshotande allergiska reaktioner inklusive anafylaxi inträffa.

Andra biverkningar är:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- ökade kolesterolnivåer i blodet
- depression
- neuralgisk (nerv-) smärta i benen
- svaghetskänsla

- oregelbundna hjärtslag
- andfåddhet
- ökad svettning
- muskelkramper
- nedsatt energi
- trötthet
- bröstsmärta
- lågt blodtryck
- halsbränna (smärta eller brännande känsla nedanför bröstbenet)
- illamående (kräkningar)
- bråck i matstrupen
- lågt hemoglobin eller lågt antal röda blodkroppar (anemi).

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- ökad hjärtfrekvens
- onormalt hjärtljud
- andfåddhet
- hemorrojder
- urinläckage
- ökat behov att tömma blåsan
- viktökning
- njurstenar
- smärtor i muskler och smärtor i leder. Några patienter har fått så svåra kramper eller smärtor i ryggen, att de fått behandlas på sjukhus
- ökning av kalciummängden i blodet
- ökning av urinsyremängden i blodet
- ökning av ett enzym som heter alkaliskt fosfat.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- nedsatt njurfunktion, inkluderande njursvikt
- svullnad, främst i händer, fötter och ben.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt **via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sondelbay ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och pennan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Sondelbay ska förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). När Sondelbay har öppnats kan det förvaras vid rumstemperatur i upp till 25 °C i maximalt 3 dagar om det saknas kylskåp och ska därefter läggas tillbaka i kylskåpet och användas inom 28 dagar från den första injektionen. Kassera Sondelbay injektionspenna om det har förvarats utanför kylskåp vid upp till 25° C i mer än 3 dagar.

Sondelbay får ej frysas. Undvik att placera pennorna nära frysdelen i kylskåpet för att förhindra att de fryser. Använd inte Sondelbay om det är eller har varit fryst.

Förvaras i originalförpackningen (dvs. ytterkartongen). Ljuskänsligt.

Varje injektionspenna ska kasseras 28 dagar efter första användning, även om den inte är helt tom.

Sondelbay innehåller en klar och färglös lösning. Använd inte Sondelbay om fasta partiklar har bildats i lösningen eller om lösningen är grumlig eller färgad.

Överför inte läkemedlet till en spruta.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är teriparatid. En ml injektionsvätska innehåller 250 mikrogram teriparatid. Varje dos om 80 mikroliter innehåller 20 mikrogram teriparatid. En förfylld injektionspenna à 2,4 ml innehåller 600 mikrogram teriparatid.
- Övriga innehållsämnen är koncentrerad ättiksyra, natriumacetat (vattenfri), mannitol, metakresol och vatten för injektionsvätskor. Dessutom kan saltsyra och/eller natriumhydroxid ha tillsatts för pH-justering (se avsnitt 2 "Sondelbay innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sondelbay är en färglös och klar lösning. Den tillhandahålls i en cylinderampull innesluten i en förfylld injektionspenna för engångsbruk. Varje förfylld injektionspenna innehåller 2,4 ml lösning för 28 doser. Sondelbay finns i förpackningar innehållande en förfylld injektionspenna eller tre förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att tillhandahållas.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Bruksanvisning för användare av förfylld injektionspenna

Sondelbay 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna teriparatid

Bruksanvisning

Innan du använder din nya Sondelbay injektionspenna ska du läsa igenom fram- och baksidan av denna bruksanvisning. Baksidan innehåller felsökning och annan information.

Följ anvisningen noggrant vid användning av Sondelbay injektionspenna. Läs även den medföljande bipacksedeln.

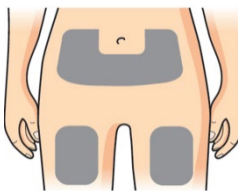
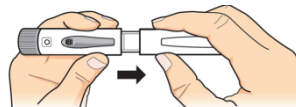
Dela inte din Sondelbay injektionspenna eller dina injektionsnålar med andra eftersom infektion eller sjukdom kan spridas från en person till en annan.


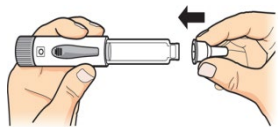

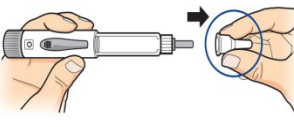
Din Sondelbay injektionspenna innehåller läkemedel för 28 dagar.

Kassera din Sondelbay injektionspenna 28 dagar efter din första injektion, även om den inte är helt tom.

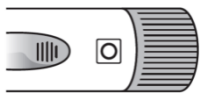
Injicera inte mer än en dos Sondelbay på samma dag.


Delar på Sondelbay injektionspenna	
Injektionsnålar medföljer inte	<p>Kontrollera visningsfönstret för att fastställa hur många doser som finns kvar. Pilen ◀ pekar på det antal doser som finns kvar. En ny injektionspenna ska ha 28 doser.</p> <p>Svarta prickar som visas i visningsfönstret avser det udda antalet doser som finns kvar i injektionspennan.</p> <p>Använd inte injektionspennan om det står ”00” i visningsfönstret eftersom det betyder att det inte finns några doser kvar.</p> <p>Sondelbay injektionspenna behöver inte laddas före användning.</p>
<p>Används med injektionsnålar för injektionspennor (31G eller 32G; 4 mm, 5 mm eller 8 mm). Fråga läkaren eller apotekspersonalen vilken nålstorlek och längd som är bäst för dig. Använd en ny injektionsnål för varje injektion.</p>	

<h1>1</h1> <p>Förberedelse</p>	 <p>Förbered injektionsstället (lår eller buk) enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tvätta alltid händerna före varje injektion. • Kontrollera injektionspennans etikett för att säkerställa att det är rätt läkemedel. • Kontrollera utgångsdatum för att säkerställa att det inte har passerat. • Kontrollera visningsfönstret för att säkerställa att det finns doser kvar i injektionspennan. En ny injektionspenna ska ha 28 doser. 	 <p>Dra av skyddshatten på injektionspennan.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att injektionspennan inklusive läkemedelsampullen inte är skadad. • Kontrollera att läkemedlet är klart, färglöst och fritt från partiklar.
---------------------------------------	---	---	--	--

<h1>2</h1> <p>Ansluta en ny injektionsnål</p>	 <p>Ta fram en ny injektionsnål för injektionspennor (se ovan). Dra av skyddsfolien.</p>	 <p>Tryck injektionsnålen rakt på läkemedelsampullen.</p>	 <p>Skruva fast injektionsnålen tills den sitter fast ordentligt.</p>	 <p>Dra av det stora nålskyddet och spara det. Du behöver det för att ta bort injektionsnålen efter användning.</p>
--	---	---	---	---

3 Ställa in dosen




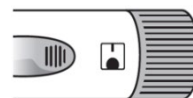
Kontrollera att en tom cirkel  visas i doserings-fönstret



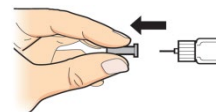
Vrid doseringsknappen medurs, pilar visas i doseringsfönstret.



Vrid hela vägen tills du hör ett klickljud och ser en **fylld cirkel**  i doseringsfönstret

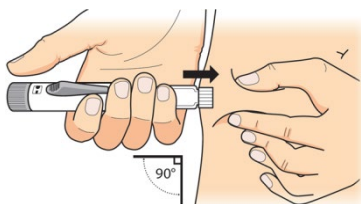


Släpp doseringsknappen. Den fyllda cirkeln med ett streck ovanför  visas i doseringsfönstret. Detta bekräftar att du har ställt in dosen.

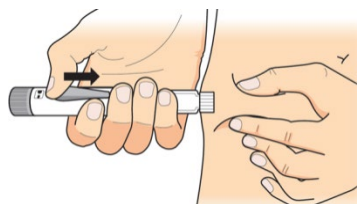


Dra av det lilla nålskyddet och **kassera det**.

4 Injicera dosen




Nyp försiktig ihop ett hudveck på låret eller buken.
Tryck injektionsnålen rakt in i huden och säkerställ att du **ser doseringsfönstret**.

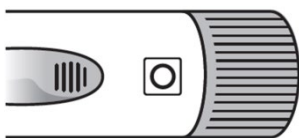



Håll kvar injektionsnålen i huden, **tryck in** injektionsknappen tills det tar stopp. Nu startar injektionen.



Håll kvar injektionsnålen i huden, vänta tills en tom cirkel  visas i doseringsfönstret. **Räkna nu långsamt till 5** och dra därefter ut injektionsnålen från huden.

5 Bekräfta dosen



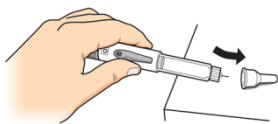
Efter att du har avslutat injektionen och tagit bort injektionsnålen från huden, **kontrollera** att du ser den tomma cirkeln  i doseringsfönstret.

Om den tomma cirkeln **inte** visas i doseringsfönstret

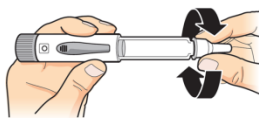
- **Injicera inte en andra gång samma dag.**
- Du ska istället nollställa injektionspennan. Se Felsökning – Problem D.

6

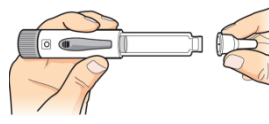
Ta bort injektionsnålen



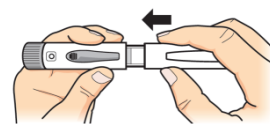
Sätt tillbaka det stora nålskyddet på injektionsnålen enligt bilden ovan och **tryck** fast det på plats. För att förhindra nålsticksskador ska du **inte** försöka sätta tillbaka det lilla nålskyddet eller vidröra injektionsnålen.



Skruva bort injektionsnålen från injektionspennan genom att rotera det stora nålskyddet moturs minst 5 gånger.






Dra av injektionsnålen och kassera den enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.



Sätt tillbaka skyddshatten ordentligt på injektionspennan. Förvara injektionspennan i **kylskåpet** omedelbart efter användning.

Felsökning

Problem	Lösning
A. Jag ser en luftbubbla i min Sondelbay injektionspenna.	En liten luftbubbla kommer inte att påverka dosen eller skada dig. Du kan fortsätta ta din dos som vanligt.
B. Jag kan inte ställa in min dos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera visningsfönstret och säkerställ att din Sondelbay injektionspenna har minst en dos kvar. Om 00 visas i visningsfönstret betyder det att det inte finns någon dos kvar i Sondelbay injektionspenna. Du kan fortfarande se läkemedel i cylinderampullen men den kan inte injiceras. Du ska använda en ny Sondelbay injektionspenna för nästa dos. 2. Om din Sondelbay injektionspenna har minst en dos kvar och du fortfarande inte kan ställa in din dos, vrid doseringsknappen medurs tills du hör ett klickljud och ser en fylld cirkel  i doseringsfönstret. Släpp inte doseringsknappen förrän du hör ett klickljud och ser en fylld cirkel, annars hoppar den tillbaka till sin ursprungliga position. Efter klickljudet släpper du doseringsknappen och kommer att se en fylld cirkel med ett streck upptill  i doseringsfönstret.
C. Jag ser en droppe läkemedel vid injektionsnålens spets när jag tar bort det lilla nålskyddet för injektion.	En liten droppe läkemedel vid nålspetsen påverkar inte din dos. Fortsätt använda dosen enligt beskrivningen i steg 4 i bruksanvisningen.
D. Den tomma cirkeln  visades inte i doseringsfönstret trots att jag tryckt in injektionsknappen hela vägen och väntat. Vad ska jag göra?	<p>Du ska nollställa din Sondelbay injektionspenna genom att följa nedanstående steg:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Om du redan har injicerat dosen, ta INTE en andra injektion samma dag. 2. Ta bort den använda injektionsnålen genom att försiktigt sätta tillbaka det stora nålskyddet på injektionsnålen. Vidrör inte injektionsnålen. Försök inte sätta tillbaka det lilla nålskyddet. Skruva bort injektionsnålen och kassera den enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. 3. Anslut en ny injektionsnål, dra av det stora nålskyddet och spara det. 4. Håll det lilla nålskyddet så att det pekar mot en tom behållare. 5. Dra av det lilla nålskyddet. Var försiktig, lite läkemedel kan sprutas ut. Lite läkemedel kan eventuellt sprutas ut i det lilla nålskyddet. Kassera det lilla nålskyddet. 6. Nu ska du se en tom cirkel i doseringsfönstret. Om du fortfarande inte ser det, vänd dig till läkaren eller apotekspersonal. 7. Sätt tillbaka det stora nålskyddet på injektionsnålen. Vidrör inte injektionsnålen. Försök inte sätta tillbaka det lilla nålskyddet.

		<p>Skruva bort injektionsnålen och kassera den enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.</p> <p>8. Sätt tillbaka skyddshatten på Sondelbay injektionspenna och lägg injektionspennan i kylskåpet.</p> <p>9. Tvätta händerna.</p> <p>Du kan förhindra detta problem genom att alltid använda en NY injektionsnål för varje injektion och genom att trycka in injektionsknappen tills det tar stopp.</p> <p>Vänta tills en tom cirkel visas och räkna därefter långsamt till 5 innan du tar bort injektionsnålen från huden.</p>
E.	Hur vet jag om min Sondelbay injektionspenna fungerar?	<p>Din Sondelbay injektionspenna är utformad för att injicera hela dosen varje gång du använder den enligt bruksanvisningen. Den tomma cirkeln <input type="checkbox"/> visas i doseringsfönstret efter injektionen för att visa att hela läkemedelsdosen har injicerats.</p> <p>Visningsfönstret visar hur många doser som finns kvar i injektionspennan. Antal doser räknas ned med 1 varje gång du ger en injektion. Detta är också ett tecken på att injektionspennan fungerar.</p> <p>Använd en ny injektionsnål för varje injektion för att säkerställa att din Sondelbay injektionspenna fungerar på rätt sätt.</p>
F.	Jag kan inte ta bort injektionsnålen från min Sondelbay injektionspenna.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sätt tillbaka det stora nålskyddet på injektionsnålen enligt steg 6 på framsidan. 2. Skruva bort injektionsnålen genom att trycka nålen på injektionspennan samtidigt som du roterar den moturs flera varv. 3. Dra av injektionsnålen och kassera den enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. 4. Om du fortfarande inte kan ta bort injektionsnålen, be någon hjälpa dig.

Rengöring och förvaring
<p>Rengöring av Sondelbay injektionspenna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Torka av utsidan på Sondelbay injektionspenna med en fuktig trasa. • Lägg inte Sondelbay injektionspenna i vatten och rengör den inte med någon vätska. <p>Förvaring av Sondelbay injektionspenna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se bipacksedeln för anvisningar om förvaring av Sondelbay injektionspenna.

Kassering av Sondelbay injektionspenna och injektionsnålar
<p>Kassering av Sondelbay injektionspenna</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kassera din Sondelbay injektionspenna 28 dagar efter den första injektionen, även om den inte är helt tom. • Ta alltid bort injektionsnålen innan du kasserar Sondelbay injektionspenna.

- Fråga läkare eller apotekspersonal om hur du ska kassera Sondelbay injektionspenna.

Kassering av injektionsnålar

- Lagg använda injektionsnålar i en behållare för stickande och skärande föremål eller en hård plastbehållare med ett säkert lock.
- Kassera inte injektionsnålarna i hushållsavfallet.
- Återvinn inte den fyllda behållaren för stickande och skärande föremål.
- Fråga läkare eller apotekspersonal om hur du ska kassera behållaren på rätt sätt.
- Dessa anvisningar avseende hantering av injektionsnålar är inte avsedda att ersätta lokala anvisningar, hälso- och sjukvårdspersonalens eller institutionens riktlinjer.

Övrig information

- Läs igenom och följ anvisningarna i bipacksedeln för användning av läkemedlet.
- Sondelbay injektionspenna bör inte användas av blinda eller personer med synnedbrettning utan hjälp av en person som är utbildad i korrekt användning av produkten.
- Förvara Sondelbay injektionspenna utom syn- och räckhåll för barn.
- Överför inte läkemedlet till en spruta.
- Använd en ny injektionsnål för varje injektion.
- Kontrollera etiketten på Sondelbay injektionspenna för att säkerställa att du har rätt läkemedel och att utgångsdatum inte har passerat.
- Kontakta läkare eller apotekspersonal om du noterar något av följande:
 - Sondelbay injektionspenna verkar skadad
 - Läkemedlet är INTE klart, färglost eller fritt från partiklar
- Sondelbay injektionspenna innehåller läkemedel för 28 dagar.
- Notera det första injektionsdatumet på Sondelbays ytterkartong (se utrymmet: Första användningsdag (datum)). Du ska kassera Sondelbay injektionspenna 28 dagar efter din första injektion.

Denna bruksanvisning ändrades senast