

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sondelbay 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva satur 20 mikrogramu teriparatīda (teriparatide) * 80 mikrolitros.

Vienā 2,4 ml pildspalvveida pilnšļircē ir 600 mikrogramu teriparatīda. Katrs mililitrs šķīduma injekcijām satur 250 mikrogramus teriparatīda.

* Teriparatīds, rhPTH(1-34), iegūts no *Escherichia coli*, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju, ir identisks 34 N-terminālajai aminoskābju secībai endogēnajā cilvēka paratireoīdajā hormonā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija).

Bezkrāsains, dzidrs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Sondelbay indicēts pieaugušajiem.

Osteoporozes ārstēšana sievietēm pēcmenopauzes periodā un vīriešiem ar palielinātu lūzumu risku (skatīt 5.1. apakšpunktu). Sievietēm pēcmenopauzes periodā pierādīta nozīmīga vertebrālo un nevertebrālo lūzumu sastopamības samazināšanās, bet gūžas kaula lūzumu biežuma mazināšanās nav pierādīta.

Ar ilgstošu sistēmisku kortikosteroīdu terapiju saistītas osteoporozes ārstēšana sievietēm un vīriešiem ar palielinātu lūzumu risku (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā Sondelbay deva ir 20 mikrogramu, ievadot reizi dienā.

Maksimālais kopējais Sondelbay terapijas ilgums ir 24 mēneši (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pēc tam visā pacienta dzīves laikā 24 mēnešu Sondelbay kursu nedrīkst atkārtot.

Ja ar uzturu netiek uzņemts pietiekams daudzums, pacientiem papildus jālieto kalciji un D vitamīns.

Pēc Sondelbay terapijas pabeigšanas pacientiem var turpināt cita veida osteoporozes terapiju.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Devas pielāgošana atkarībā no vecuma nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Sondelbay nedrīkst ordinēt pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu). Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem Sondelbay jālieto uzmanīgi. Pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem īpaša piesardzība nav jāievēro.

Aknu darbības traucējumi

Nav datu par lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem (skatīt 5.3. apakšpunktu). Tāpēc Sondelbay jālieto uzmanīgi.

Pediatriskā populācija un jaunieši ar aktīvām epifizārām augšanas zonām

Teriparatīda drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Sondelbay nedrīkst lietot bērniem (līdz 18 gadu vecumam) vai jauniešiem ar aktīvām epifizārām augšanas zonām.

Lietošanas veids

Sondelbay jāievada reizi dienā subkutānas injekcijas veidā augšstilbā vai vēdera priekšējā sienā.

Pacientus jāapmāca pareizā injicēšanas tehnika. Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā. Arī Lietotāja rokasgrāmatā ir norādījumi pacientam par pareizu pildspalvveida pilnšļirces lietošanu.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Grūtniecība un barošana ar krūti (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu).
- Hiperkalciēmija pirms ārstēšanas.
- Smagi nieru darbības traucējumi.
- Metaboliskas kaulu slimības (arī hiperparatireozī un Pedžeta kaulu slimība), izņemot primāru osteoporozi vai glikokortikoīdu izraisītu osteoporozi.
- Neizskaidrojami paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis.
- Pirms skeleta ārējās distances staru terapijas vai radioaktīvo implantu terapijas.
- Ar teriparatīdu nedrīkst ārstēt pacientus ar ļaundabīgiem skeleta audzējiem vai kaulu metastāzēm.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Kalcijs serumā un urīnā

Normokalciēmiskiem pacientiem pēc teriparatīda injekcijas novērota neliela un pārejoša kalcija koncentrācijas paaugstināšanās serumā. Maksimālo līmeni kalcija koncentrācija serumā sasniedz pēc 4 - 6 stundām un normalizējas 16 - 24 stundās pēc katras teriparatīda devas ievadīšanas. Tādēļ, ja tiek ņemti asins paraugi kalcija noteikšanai serumā, tas jādara ne ātrāk kā 16 stundas pēc pēdējās teriparatīda injekcijas.

Regulāra kalcija līmeņa kontrole terapijas laikā nav nepieciešama.

Teriparatīds var nedaudz palielināt kalcija izvadīšanu ar urīnu, taču hiperkalciūrijas sastopamība neatšķiras no tās, kas novērota ar placebo ārstētiem pacientiem klīniskos pētījumos.

Urolitiāze

Teriparatīds nav pētīts pacientiem ar aktīvu urolitiāzi. Sondelbay pacientiem ar aktīvu vai nesenu bijušu urolitiāzi jālieto uzmanīgi, jo iespējama šī stāvokļa paasināšanās.

Ortostatiska hipotensija

Īslaicīgos klīniskos teriparatīda pētījumos novērotas izolētas pārejošas ortostatiskas hipotensijas epizodes. Parasti šis traucējums sākas 4 stundu laikā pēc devas ievadīšanas un spontāni izzuda dažu minūšu vai stundu laikā. Pārejoša ortostatiskā hipotensija radās pēc dažu pirmo devu lietošanas un to varēja mazināt, novietojot pacientu pusguļus. Ārstēšanu varēja turpināt.

Nieru darbības traucējumi

Piesardzība jāievēro pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem.

Gados jaunāku pieaugušo grupa

Pieredze ar gados jaunākiem pieaugušajiem (no >18 līdz 29 gadi), tostarp sievietēm pirms menopauzes, ir ierobežota (skatīt 5.1. apakšpunktu). Ārstēšanu šiem pacientiem drīkst uzsākt tikai tad, ja ar terapiju saistītais ieguvums atsver iespējamo risku.

Sievietēm reproduktīvajā vecumā teriparatīda lietošanas laikā jāizmanto droša kontracepcijas metode. Iestājoties grūtniecībai, Sondelbay lietošana jāpārtrauc.

Ārstēšanas ilgums

Pētījumi žurkām liecina par lielāku osteosarkomas sastopamību ilgstošas teriparatīda lietošanas gadījumā (skatīt 5.3. apakšpunktu). Kamēr nav pieejami papildu klīniskie dati, nedrīkst pārsniegt ieteikto ārstēšanas ilgumu – 24 mēneši.

Palīgvielas

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pētījumā ar 15 veseliem cilvēkiem, kuriem katru dienu ievadīja digoksīnu, līdz tika sasniegts līdzsvara stāvoklis, vienreizēja teriparatīda deva nemainīja digoksīna ietekmi uz sirdi. Tomēr ziņojumi par atsevišķiem gadījumiem liecina, ka hiperkalciēmija var radīt noslieci uz sirds glikozīdu toksiskumu. Teriparatīds īslaicīgi paaugstina kalcija līmeni serumā, tāpēc teriparatīdu uzmanīgi jālieto pacientiem, kuri lieto sirds glikozīdus.

Teriparatīds pārbaudīts farmakodinamiskās mijiedarbības pētījumos ar hidrohlortiazīdu. Klīniski nozīmīgu mijiedarbību nekonstatēja.

Raloksifēna vai hormonaizstājterapijas lietošana vienlaicīgi ar teriparatīdu neietekmēja teriparatīda iedarbību uz kalcija līmeni serumā vai urīnā, kā arī klīniskās blakusparādības.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Reproduktīvā vecuma sievietes / kontracepcija sievietēm

Sievietēm reproduktīvajā vecumā teriparatīda lietošanas laikā jāizmanto droša kontracepcijas metode. Iestājoties grūtniecībai, Sondelbay lietošana jāpārtrauc.

Grūtniecība

Sondelbay lietošana ir kontrindicēta grūtniecības laikā (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Sondelbay lietošana ir kontrindicēta barošanas ar krūti laikā. Nav zināms, vai teriparatīds izdalās mātes pienā.

Fertilitāte

Pētījumos ar trušiem konstatēta toksiska ietekme uz reproduktivitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Pētījumi par teriparatīda ietekmi uz augļa attīstību cilvēkiem nav veikti. Iespējamais risks cilvēkiem nav zināms.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Teriparatīds neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Dažiem pacientiem novērota pārejoša ortostatiska hipotensija vai reibonis. Šiem pacientiem nevajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, līdz simptomi izzūd.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk novērotās blakusparādības ar teriparatīdu ārstētiem pacientiem ir slikta dūša, sāpes ekstremitātēs, galvassāpes un reibonis.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Teriparatīda pētījumos 82,8 % ar teriparatīdu ārstēto pacientu un 84,5 % ar placebo ārstēto pacientu ziņoja par vismaz vienu blakusparādību.

Zemāk esošajā tabulā ir apkopotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā par teriparatīda lietošanu osteoporozes ārstēšanai konstatētās nevēlamās blakusparādības. Blakusparādību klasificēšanai ir izmantoti šādi apzīmējumi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\text{no } \geq 1/100 \text{ līdz } <1/10$), retāk ($\text{no } \geq 1/1\,000 \text{ līdz } <1/100$), reti ($\text{no } \geq 1/10\,000 \text{ līdz } <1/1\,000$), ļoti reti ($<1/10\,000$).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klase	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Anēmija		
Imūnās sistēmas traucējumi				Anafilakse
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Hiperholesterinēmija	Hiperkalciēmija vairāk nekā 2,76 mmol/l, hiperurikēmija	Hiperkalciēmija vairāk nekā 3,25 mmol/l
Psihiskie		Depresija		

traucējumi				
Nervu sistēmas traucējumi		Reibonis, galvassāpes, sēžas nerva iekaisums, ģībonis		
Ausu un labirinta bojājumi		Vertigo		
Sirds funkcijas traucējumi		Sirdsklauves	Tahikardija	
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Hipotensija		
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības		Aizdusa	Emfizēma	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Slikta dūša, vemšana, diafragmas trūce, gastroezofageālā atvēršanās slimība	Hemoroīdi	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Pastiprināta svīšana		
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Sāpes ekstremitātēs	Muskuļu krampji	Mialģija, artralģija, krampji/sāpes mugurā*	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			Urīna nesaturēšana, poliūrija, neatliekama vajadzība urinēt, nefrolitiāze	Nieru mazspēja/darbības traucējumi
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Nogurums, sāpes krūtīs, astēnija, viegli un pārejoši notikumi injekcijas vietā, tai skaitā sāpes, pietūkums, eritēma, lokāli zilumi, nieze un neliela asiņošana injekcijas vietā	Eritēma injekcijas vietā, reakcija injekcijas vietā	Iespējamās alerģiskas reakcijas neilgi pēc injekcijas: akūta aizdusa, mutes dobuma/sejas tūska, ģeneralizēta nātrene, sāpes krūtīs, tūska (galvenokārt perifēra)
Izmeklējumi			Ķermeņa masas palielināšanās, trokšņi sirdī, sārmains fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās	

* Ir ziņots par izteiktiem krampjiem vai sāpēm mugurā dažas minūtes pēc injekcijas.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Klīniskajos pētījumos ar biežuma atšķirību ≥ 1 % salīdzinājumā ar placebo ir ziņots par šādām blakusparādībām: *vertigo*, slikta dūša, sāpes ekstremitātēs, reibonis, depresija, aizdusa.

Teriparatīds palielina urīnskābes koncentrāciju serumā. Klīniskajos pētījumos 2,8 % ar teriparatīdu ārstēto pacientu urīnskābes koncentrācija serumā pārsniedza normas augšējo robežu salīdzinājumā ar 0,7 % pacientu, kuri saņēma placebo. Tomēr hiperurikēmija neizraisīja podagras, artralģijas vai urolitiāzes sastopamības palielināšanos.

Lielā klīniskā pētījumā ar citām teriparatīdu saturošām zālēm, antivielas, kas krustoti reaģēja ar to zāļu teriparatīdu, konstatēja 2,8 % sieviešu, kuras saņēma teriparatīdu. Parasti antivielas pirmoreiz atklāja pēc 12 mēnešu ārstēšanas, un tās mazinājās pēc terapijas pārtraukšanas. Nebija nekādu paaugstinātas jutības reakciju, alerģisku reakciju, ietekmes uz kalcija līmeni serumā vai ietekmes uz kaulu minerālvielu blīvuma (KMB) atbildreakciju pazīmi.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pazīmes un simptomi

Teriparatīds tika lietots reizes devās līdz 100 mikrogramiem un atkārtotās devās līdz 60 mikrogramiem dienā 6 nedēļas.

Paredzamās pārdozēšanas izpausmes ietver vēlīnu hiperkalciēmiju un ortostatiskas hipotensijas risku. Var rasties arī slikta dūša, vemšana, reibonis un galvassāpes.

Pārdozēšanas pieredze, ņemot vērā pēcreģistrācijas spontānos ziņojumus

Pēcreģistrācijas spontānos ziņojumos iekļauti kļūdainas zāļu lietošanas gadījumi, kad viss teriparatīda pildspalvveida pilnšļirces saturs (līdz 800 mikrogramiem) ievadīts vienreizējas devas veidā. Ziņots par tādiem pārejošiem traucējumiem kā slikta dūša, vājums/letarģija un hipotensija. Dažos gadījumos pārdozēšanas rezultātā blakusparādības neradās. Nav ziņots par nāves gadījumiem pārdozēšanas dēļ.

Pārdozēšanas ārstēšana

Teriparatīdam nav specifiska antidota. Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, uz laiku jāpārtrauc teriparatīda lietošana, jākontrolē kalcija līmenis serumā un jāveic atbilstoši uzturoši pasākumi, piemēram, hidratācija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: kalcija homeostāzi ietekmējošie līdzekļi, paratireoīdais hormons un tā analogi, ATĶ kods: H05AA02

Sondelbay ir līdzīgas bioloģiskas izcelsmes zāles. Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Darbības mehānisms

Endogēnais 84 aminoskābju paratireoīdais hormons (PTH) ir primārais kalcija un fosfātu vielmaiņas regulators kaulos un nierēs. Teriparatīds (rhPTH(1-34)) ir endogēnā cilvēka paratireoīdā hormona aktīvais fragments (1-34). PTH fizioloģiskā darbība ietver kaulu veidošanās stimulāciju, tieši ietekmējot kaulus veidojošās šūnas (osteoblastus), netieši pastiprinot kalcija uzsūkšanos zarnās un kalcija atpakaļuzsūkšanos kanāliņos, kā arī fosfātu izdalīšanos caur nierēm.

Farmakodinamiskā iedarbība

Teriparatīds ir kaulus veidojošs līdzeklis osteoporozes ārstēšanai. Teriparatīda ietekmi uz kauliem nosaka sistēmiskās iedarbības veids. Teriparatīda lietošana reizi dienā pastiprina jaunu kaulaudu uzslāņošanos uz trabekulārās un kortikālās kaulu virsmas, pārsvarā vairāk stimulējot osteoblastisko aktivitāti nekā osteoklastisko aktivitāti.

Klīniskā efektivitāte

Riska faktori

Identificējot sievietes un vīriešus, kuriem ir palielināts osteoporotisku lūzumu risks un kuriem varētu palīdzēt ārstēšana, ir jāņem vērā tādi neatkarīgi riska faktori kā, piemēram, mazs KMB, vecums, lūzums anamnēzē, gūžas kaula lūzumi citiem ģimenes locekļiem anamnēzē, augsta kaulu remodelācija un mazs ķermeņa masas indekss.

Sievietes pirms menopauzes, kuras cieš no glikokortikoīdu izraisītas osteoporozes, ir uzskatāmas par pakļautām palielinātam lūzumu riskam, ja viņām iepriekš ir bijis kāds lūzums vai vairāku riska faktoru kombinācija, kas nosaka paaugstinātu lūzumu risku (piem., zems kaulu blīvums [piem., T-vērtība ≤ -2], ilgstoša glikokortikoīdu lietošana lielās devās [piem., $\geq 7,5$ mg dienā vismaz 6 mēnešus], augsta pamatslimības aktivitāte, zems dzimumhormonu līmenis).

Osteoporoze pēcmenopauzes periodā

Pivotālā pētījumā piedalījās 1637 sievietes pēcmenopauzes periodā (vidēji 69,5 gadus vecas). Pētījuma sākumā 90 % pacientu jau bija viens vai vairāki mugurkaula skriemeļu lūzumi, un caurmērā vertebrālais KMB bija 0,82 g/cm² (ekvivalents T-vērtībai = - 2,6). Visiem pacientiem piedāvāja 1000 mg kalcija dienā un vismaz 400 SV D vitamīna dienā. Līdz 24 mēnešu (mediāna 19 mēneši) teriparatīda terapijas rezultāti liecina par statistiski nozīmīgu lūzumu biežuma samazināšanos (2. tabula). Lai novērstu vienu vai vairākus jaunus mugurkaula skriemeļu lūzumus, 11 sievietes tika ārstētas mediāni 19 mēnešus.

2. tabula. Lūzumu sastopamība sievietēm pēcmenopauzes periodā

	Placebo (N = 544) (%)	Teriparatīds (N = 541) (%)	Relatīvais risks (95 % TI) pret placebo
Jauns vertebrāls lūzums (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Vairāki vertebrāli lūzumi (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Nevertebrāli trausluma izraisīti lūzumi ^c	5,5 %	2,6 % ^d	0,47 (0,25, 0,87)
Nozīmīgi nevertebrāli trausluma izraisīti lūzumi ^c (gūžas kauls, spieķa kauls, pleca kauls, ribas un iegurnis)	3,9 %	1,5 % ^d	0,38 (0,17, 0,86)

Saīsinājumi: N = pacientu skaits, kuri randomizēti iekļauti katrā terapijas grupā; TI = Ticamības intervāls.

^a Vertebrālo lūzumu sastopamības biežums tika vērtēts 448 ar placebo ārstētiem un 444 ar teriparatīda ārstētiem pacientiem, kuriem pētījuma sākumā un pēc tā tika veikta mugurkaula rentgenogramma.

^b $p \leq 0,001$ salīdzinājumā ar placebo

^c Nozīmīga gūžas kaula lūzumu sastopamības biežuma samazināšanās nav pierādīta

^d $p \leq 0,025$ salīdzinājumā ar placebo.

Pēc 19 mēnešu (mediāna) ārstēšanas KMB mugurkaula jostas daļā un gūžas kaulā kopumā palielinājās attiecīgi par 9 % un 4 % salīdzinājumā ar placebo ($p < 0,001$).

Uzraudzība pēc ārstēšanas: Pēc ārstēšanas ar teriparatīdu 1262 sievietes pēcmenopauzes periodā, kuras piedalījās pivotālajā pētījumā, tika iekļautas pēcterapijas novērojuma pētījumā. Šī pētījuma primārais mērķis bija savākt drošuma datus par teriparatīdu. Šajā novērojuma periodā tika atļauta cita osteoporozes terapija un tika papildus vērtēta mugurkaula skriemeļu lūzumu sastopamība.

18 mēnešu mediānā pēc teriparatīda lietošanas pārtraukšanas pacientu skaits ar vismaz vienu jaunu mugurkaula skriemeļu lūzumu mazinājās par 41 % ($p = 0,004$) salīdzinājumā ar placebo.

Atklātā pētījumā 503 sievietes pēcmenopauzes periodā ar smagu osteoporozi un trauslu kaulu lūzumu iepriekšējos 3 gados (83 % iepriekš bija ārstēta osteoporoze) tika ārstētas ar teriparatīdu līdz 24 mēnešiem ilgi. 24. mēnesī, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, mugurkaula jostas daļas, kopējā gūžas kaula un augšstilba kaula kakliņa KMB vidēji palielinājās attiecīgi par 10,5 %, 2,6 % un 3,9 %. No 18 līdz 24 mēnešiem KMB vidēji palielinājās par 1,4 %, 1,2 % un 1,6 % attiecīgi mugurkaula jostas daļā, kopējā gūžas kaulā un augšstilba kaula kakliņā.

24 mēnešu ilgā, randomizētā, dubultmaskētā, ar salīdzinošu līdzekli kontrolētā 4. fāzes pētījumā piedalījās 1360 sievietes pēc menopauzes ar diagnosticētu osteoporozi. 680 pētāmās personas tika randomizētas teriparatīda grupā, bet 680 pētāmās personas tika randomizētas grupā, kurā lietoja 35 mg perorāla risedronāta nedēļā. Pētījuma sākumā sieviešu vidējais vecums bija 72,1 gadi, ar 2 jau bijušiem mugurkaula skriemeļu lūzumiem kā mediānu; 57,9 % pacienšu iepriekš bija saņēmušas bisfosfonātu terapiju, bet 18,8 % pētījuma laikā vienlaicīgi lietoja glikokortikoīdus. 1013 (74,5 %) pacientes pabeidza 24 mēnešu ilgo novērošanas periodu. Glikokortikoīdu vidējā (mediānā) kumulatīvā deva bija 474,3 (66,2) mg teriparatīda grupā un 898,0 (100,0) mg risedronāta grupā. Vidējais (mediānais) D vitamīna patēriņš teriparatīda grupā bija 1433 SV dienā (1400 SV dienā), bet risedronāta grupā tas bija 1191 SV dienā (900 SV dienā). Pētāmajām personām, kurām pētījuma sākumā un novērošanas laikā tika veiktas mugurkaula rentgenogrammas, jaunu mugurkaula skriemeļu lūzumu sastopamība bija 28/516 (5,4 %) teriparatīda grupā un 64/533 (12,0 %) ar risedronātu ārstētajām pacientēm, relatīvais risks (95 % TI) = 0,44 (0,29-0,68), $P < 0,0001$. Visu klīnisko lūzumu kopējā sastopamība (klīnisko mugurkaula skriemeļu un citu lūzumu sastopamība) bija 4,8 % teriparatīda grupā un 9,8 % ar risedronātu ārstētajām pacientēm, riska attiecība (95 % TI) = 0,48 (0,32-0,74), $P = 0,0009$.

Osteoporoze vīriešiem

Klīniskā pētījumā ar vīriešiem piedalījās 437 pacienti (vidējais vecums 58,7 gadi) ar hipogonādisku (raksturīgs zems brīvā testosterona līmenis no rīta vai paaugstināts FSH vai LH) vai idiopātisku osteoporozi. Pētījuma sākumā mugurkaula un augšstilba kakliņa kaulu minerālu blīvuma vidējās T-vērtības bija attiecīgi -2,2 un -2,1. Sākumā 35 % pacientu bija vertebrāls lūzums un 59 % bija nevertebrāls lūzums.

Visiem pacientiem nozīmēja 1000 mg kalcija dienā un vismaz 400 SV D vitamīna dienā. Mugurkaula jostas daļas KMB nozīmīgi palielinājās pēc 3 mēnešiem. Pēc 12 mēnešiem KMB mugurkaula jostas daļā un gūžaskaulā kopumā palielinājās attiecīgi par 5 % un 1 % salīdzinājumā ar placebo. Tomēr nozīmīgu ietekmi uz lūzumu biežumu nekonstatēja.

Glikokortikoīdu izraisīta osteoporoze

Teriparatīda efektivitāte vīriešiem un sievietēm (N=428), kuri saņēma ilgstošu sistēmisku glikokortikoīdu terapiju (kas atbilst 5 mg prednizona vai lielākā devā vismaz 3 mēnešu garumā), tika pierādīta 18 mēnešus ilgā pirmā fāzē no kopumā 36 mēnešiem, randomizētā, dubultmaskētā, ar salīdzinošu līdzekli kontrolētā pētījumā (alendronāts, 10 mg dienā). Divdesmit astoņiem procentiem

pacientu, uzsākot pētījumu, bija viens vai vairāki rentgenoloģiski apstiprināti skriemeļu lūzumi. Visiem pacientiem tika piedāvāts kalcijš (1000 mg dienā) un D vitamīns (800 SV dienā).

Šajā pētījumā piedalījās sievietes pēc menopauzes (N=277), sievietes pirms menopauzes (N=67) un vīrieši (N=83). Pētījuma sākumā sieviešu pēc menopauzes vidējais vecums bija 61 gads, vidējais KMB T-vērtība mugurkaula jostas daļā — -2,7, prednizona ekvivalenta devas mediāna — 7,5 mg dienā, un 34 % sieviešu iepriekš ir bijis viens vai vairāki rentgenoloģiski apstiprināti skriemeļu lūzumi; sieviešu pirms menopauzes vidējais vecums bija 37 gadi, vidējais KMB T-vērtība mugurkaula jostas daļā — -2,5, prednizona ekvivalenta devas mediāna — 10 mg dienā, un 9 % sieviešu iepriekš ir bijis viens vai vairāki rentgenoloģiski apstiprināti skriemeļu lūzumi; vīriešu vidējais vecums bija 57 gadi, vidējais KMB T-vērtība mugurkaula jostas daļā — -2,2, prednizona ekvivalenta devas mediāna — 10 mg dienā, un 24 % vīriešu iepriekš ir bijis viens vai vairāki rentgenoloģiski apstiprināti skriemeļu lūzumi.

18 mēnešus ilgo pirmās fāzes pētījumu pabeidza sešdesmit deviņi procenti pacientu. Rezultātā pēc 18 mēnešiem teriparatīds būtiski palielināja mugurkaula jostas daļas KMB (par 7,2 %), salīdzinot ar alendronātu (3,4 %) ($p<0,001$). Teriparatīds palielināja KMB visā gūžā (3,6 %), salīdzinot ar alendronātu (2,2 %) ($p<0,01$), kā arī augšstilba kaula kakliņā (3,7 %), salīdzinot ar alendronātu (2,1 %) ($p<0,05$). Laikā no 18. līdz 24. mēnesim pacientiem, kuri ārstēti ar teriparatīdu, mugurkaula jostas daļas, kopējā gūžas kaula un augšstilba kaula kakliņa KMB palielinājās attiecīgi par papildu 1,7 %, 0,9 % un 0,4 %.

36. mēnesī mugurkaula rentgenogrammu analīzē 169 pacientiem, kuri ārstēti ar alendronātu, un 173 pacientiem, kuri ārstēti ar teriparatīdu, tika atklāts, ka 13 pacientiem alendronāta grupā (7,7 %) bija viens jauns skriemeļa lūzums; salīdzinājumam, teriparatīda grupā bija 3 šādi pacienti (1,7 %) ($p=0,01$). Turklāt 15 no 214 pacientiem alendronāta grupā (7,0 %) bija nevertebrāls lūzums; salīdzinājumam, teriparatīda grupā nevertebrāls lūzums bija 16 no 214 pacientiem (7,5 %) ($p=0,84$).

Salīdzinot ar alendronāta grupu, sievietēm pirms menopauzes teriparatīda grupā pētījuma beigās 18. mēnesī bija ievērojami vairāk palielinājies KMB mugurkaula jostas daļā (4,2 % pret -1,9 %; $p<0,001$) un gūžā (3,8 % pret 0,9 %; $p=0,005$). Tomēr netika pierādīta nozīmīga ietekme uz lūzumu biežumu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Izkliede

Izkliedes tilpums ir aptuveni 1,7 l/kg. Teriparatīda eliminācijas pusperiods ir aptuveni 1 stunda, ievadot subkutāni, kas ataino laiku, kas nepieciešamas uzsūkšanai no injekcijas vietas.

Bioštransformācija

Ar teriparatīdu nav veikti metabolisma un izvadīšanas pētījumi, taču uzskata, ka perifēriskais paratireoīdā hormona metabolisms notiek pārsvarā aknās un nierēs.

Eliminācija

Teriparatīds tiek izvadīts aknu un ārpusaknu klīrensā (aptuveni 62 l/h sievietēm un 94 l/h vīriešiem).

Vecāka gadagājuma pacienti

Netika atklātas nekādas teriparatīda farmakokinētikas atšķirības atkarībā no vecuma (31 – 85 gadu robežās). Devas pielāgošana atkarībā no vecuma nav nepieciešama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Teriparatīds nebija genotoksisks standarta testu sērijā. Tas neradīja teratogēnisku ietekmi žurkām, pelēm un trušiem. Lietojot 30 – 1000 µg/kg lielu teriparatīda dienas devu, būtisku ietekmi uz grūsnām

žurku vai peļu mātītēm nenovēroja. Tomēr lietojot 3 µg/kg – 100 µg/kg lielu dienas devu, grūsnām trušu mātītēm bija vērojama augļa uzsūkšanās un mazāks metiens. Grūsnām trušu mātītēm novērotā embriotoksicitāte var būt saistīta ar trušu daudz lielāko jutību pret PTH ietekmi uz jonizēto kalciju asinīs, salīdzinot ar grauzējiem.

Gandrīz visu mūžu ar ikdienas injekcijām ārstētām žurkām bija pārmērīga kaulu veidošanās un palielināta osteosarkomas sastopamība, visticamāk – epigēnētiskā mehānisma dēļ. Teriparatīds žurkām nepalielināja nekādu citu jaunveidojumu veidu sastopamību. Žurkām un cilvēkiem ir atšķirīga kaulu fizioloģija, tāpēc šo novērojumu klīniskā nozīme, domājams, ir neliela. Pērtiķu mātītēm ar izoperētām olnīcām, kas tika ārstētas 18 mēnešus, nedz arī 3 gadus ilgā novērošanas periodā pēc ārstēšanas pārtraukšanas, kaulu audzējus nenovēroja. Klīniskos pētījumos, kā arī pēcterapijas novērojuma pētījumā nenovēroja arī osteosarkomas.

Pētījumi dzīvniekiem liecina, ka stipri pavājināta aknu apasiņošana mazina PTH ietekmi uz galveno šķelšanas sistēmu (Kupfera šūnām) un līdz ar to arī PTH(1-84) klīrensu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Ledus etiķskābe
Nātrija acetāts (bezūdens)
Mannīts
Metakrezols
Sālsskābe (pH pielāgošanai)
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

Pēc pirmās atvēršanas

Ķīmiskā, fizikālā un mikrobioloģiskā stabilitāte lietošanas laikā pierādīta 28 dienas 2 °C – 8 °C temperatūrā.

Pēc atvēršanas zāles var uzglabāt ne ilgāk kā 28 dienas 2 °C – 8 °C temperatūrā (ledusskapī). Par atšķirīgu uzglabāšanas laiku un apstākļiem ir atbildīgs lietotājs.

Ja ledusskapis nav pieejams, zāles var uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā 3 dienas, pēc tam tās jāievieto atpakaļ ledusskapī un jāizlieto 28 dienu laikā pēc pirmās injekcijas. Sondelbay pildspalvveida pilnšļirce ir jāiznīcina, ja tā ir bijusi ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 25 °C ilgāk par 3 dienām.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

2,4 ml šķīduma kārtidzā (silikonizēts I klases stikls) ar virzuli (brombutila gumija), diska pārklāju (alumīnija vāciņi ar brombutila pārklājumu), kas iestrādāts atkārtoti neuzpildāmā pildspalvveida pilnšļircē.

Sondelbay ir pieejams iepakojumā ar 1 vai 3 pildspalvveida pilnšļircēm. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 28 devas pa 20 mikrogramiem (80 mikrolitros).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Rīkošanās

Sondelbay tiek piegādāts pildspalvveida pilnšļircē. Katru pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients. Katrai injekcijai jāizmanto jauna, sterila adata. Adata nav iekļautas komplektā. Pildspalvveida pilnšļirci var lietot ar pildspalvveida pilnšļirces adatām (31G vai 32G; 4 mm, 5 mm vai 8 mm).

Sondelbay nedrīkst lietot, ja šķīdums ir duļķains, iekrāsojies vai satur daļiņas.

Sondelbay pildspalvveida pilnšļirce nekavējoties pēc lietošanas jāievieto atpakaļ ledusskapī (2° C līdz 8°C). Uzlieciet pildspalvveida pilnšļircei vāciņu, kad tā netiek lietota, lai aizsargātu kārtidžu no fiziskiem bojājumiem un gaismas.

Nelietojiet Sondelbay, ja tā ir sasalusi vai ir bijusi sasalusi.

Nepārnēsiet zāles šļircē.

Neuzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ar piestiprinātu adatu.

Pirmās injekcijas datums jāuzraksta uz Sondelbay kastītes (skatīt paredzēto vietu: pirmās lietošanas datums).

Lūdzu, skatiet arī lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu norādījumus par pildspalvveida pilnšļirces lietošanu.

Izmešana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2022. gada 24. marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē..

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2 modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

TEKSTS UZ IEPAKOJUMA KASTĪTES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sondelbay 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē teriparatide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS (-I)

Katra deva satur 20 mikrogramus teriparatīda 80 mikrolitros.
Viena 2,4 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 600 mikrogramus teriparatīda (atbilst 250 mikrogramiem vienā ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: ledus etiķskābe, nātrija acetāts (bezūdens), mannīts, metakrezols, ūdens injekcijām.
Sālsskābe un/vai nātrija hidroksīda šķīdums (pH pielāgošanai).

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.
1 pildspalvveida pilnšļirce
3 pildspalvveida pilnšļirces

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 28 devas pa 20 mikrogramiem teriparatīda (80 mikrolitros).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pildspalvveida pilnšļirce jāizmet 28 dienas pēc pirmās lietošanas reizes.

Pirmās lietošanas datums: 1. /2. /3. { pelēkā krāsā
iekāršotais teksts attiecas uz 3x iepakojuma izmēru }

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI
IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA
PIEMĒROJAMS**

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1628/001

EU/1/22/1628/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Sondelbay

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA ETIKETES TEKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Sondelbay 20 mikrogramu/80 mikrolitros, injekcija
teriparatide
s.c. lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

2,4 ml

6. CITA

Devu skaits

.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Sondelbay 20 mikrogramu/80 mikrolitros šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē teriparatide

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Sondelbay un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sondelbay lietošanas
3. Kā lietot Sondelbay
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sondelbay
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Sondelbay un kādam nolūkam tās lieto

Sondelbay satur aktīvo vielu teriparatīdu, ko lieto, lai padarītu kaulus izturīgākus un samazinātu lūzumu risku, stimulējot kaulaudu veidošanos.

Sondelbay lieto osteoporozes ārstēšanai pieaugušajiem. Osteoporoze ir slimība, kas padara Jūsu kaulus plānus un trauslus. Šī slimība īpaši bieži ir sievietēm pēc menopauzes, taču tā ir iespējama arī vīriešiem. Osteoporoze bieži rodas arī pacientiem, kuri lieto kortikosteroīdus.

2. Kas Jums jāzina pirms Sondelbay lietošanas

Nelietojiet Sondelbay šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret teriparatīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir paaugstināts kalcija līmenis (Jums jau ir hiperkalciēmija);
- ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
- ja Jums jebkad ir diagnosticēts kaulu vēzis vai citi vēža veidi, kas izplatījušies uz kauliem (ar metastāzēm);
- ja Jums ir noteiktas kaulu slimības. Ja Jums ir kāda kaulu slimība, pastāstiet par to ārstam;
- ja Jums ir neizskaidrojami augsts sārmainās fosfatāzes līmenis asinīs, jo tas var liecināt par to, ka Jums ir Pedžeta kaulu slimība (slimība ar patoloģiskām kaulu pārmaiņām). Ja neesat pārliecināts (-ta), konsultējieties ar ārstu.
- ja Jums kādreiz tika veikta staru terapija, kuras laikā ir apstaroti kauli,
- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Sondelbay var paaugstināt kalcija līmeni asinīs vai urīnā.

Pirms Sondelbay lietošanas vai tās laikā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir nepārejošs nelabums, vemšana, aizcietējums, enerģijas izsīkums vai muskuļu vājums. Šie simptomi var liecināt par pārāk augstu kalcija līmeni asinīs;
- ja Jums ir vai ir bijuši nierakmeņi;
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi (vidēji smaga nieru mazspēja).

Dažiem pacientiem pēc pirmajām devām rodas reibonis vai paātrinās sirdsdarbība. Injicējiet pirmās Sondelbay devas vietā, kur reiboņa gadījumā varat uzreiz apsēsties vai atgulties.

Nedrīkst pārsniegt ieteikto ārstēšanās kursa garumu – 24 mēneši.

Sondelbay nedrīkst lietot augošiem pieaugušajiem.

Bērni un pusaudži

Sondelbay nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem (jaunākiem par 18 gadiem).

Citas zāles un Sondelbay

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, jo reizēm ir iespējama zāļu mijiedarbība (piem., ar digoksīnu/glikozīdiem, ko lieto sirds slimības ārstēšanai).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Sondelbay, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti. Ja esat sieviete reproduktīvajā vecumā, Sondelbay lietošanas laikā Jums jāizmanto droša kontracepcijas metode. Ja Jums iestājas grūtniecība, Sondelbay lietošana jāpārtrauc. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Daži pacienti pēc Sondelbay injekcijas var just reiboni. Ja Jums ir reibonis, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, līdz nejūtaties labāk.

Sondelbay satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Sondelbay

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir 20 mikrogramu (80 mikrolitros), ko ievada vienu reizi dienā, injicējot to zem ādas (subkutāna injekcija) augšstilbā vai vēderā. Lai vieglāk atcerētos par savu zāļu injicēšanu, veiciet injekciju katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā.

Injicējiet Sondelbay katru dienu tik ilgi, cik ārsts Jums noteicis. Kopējais ārstēšanas ilgums ar Sondelbay nedrīkst pārsniegt 24 mēnešus. Visā dzīves laikā Jums drīkst būt ne vairāk kā viens 24 mēnešus ilgs Sondelbay terapijas kurss.

Izlasiet lietošanas norādījumus lietotājam, kurā paskaidrota Sondelbay pildspalvveida pilnšļirces lietošana.

Pildspalvveida pilnšļirces iepakojumā nav injekcijas adatu. Lietot ar pildspalvveida pilnšļirces adatām (31G vai 32G; 4 mm, 5 mm vai 8 mm).

Sondelbay injekcija jālieto neilgi pēc pildspalvveida pilnšļirces izņemšanas no ledusskapja, kā aprakstīts lietotāja rokasgrāmatā. Uzreiz pēc lietošanas ielieciet pildspalvveida pilnšļirci atpakaļ ledusskapī.

Katrai injekcijai izmantojiet jaunu injekcijas adatu. Nekādā gadījumā neuzglabāji pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu. Nekādā gadījumā nedodiet nevienam citam savu Sondelbay pildspalvveida pilnšļirci.

Ārsts var ieteikt Jums lietot Sondelbay kopā ar kalciju un D vitamīnu. Ārsts Jums pateiks, cik daudz tie katru dienu jālieto.

Sondelbay var lietot gan kopā ar uzturu, gan atsevišķi.

Ja esat lietojis Sondelbay vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis (-usi) vairāk Sondelbay nekā Jums noteikts, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ar pārdozēšanu saistītas blakusparādības varētu būt slikta dūša, vemšana, reibonis un galvassāpes.

Ja esat aizmirsis vai nevarat lietot Sondelbay ierastajā laikā, lietojiet zāles, līdzko tas ir iespējams tajā pašā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Vienā dienā nedrīkst lietot vairāk nekā vienu injekciju.

Ja pārtraucat lietot Sondelbay

Ja apsverat Sondelbay terapijas pārtraukšanu, lūdzu, apspriediet to ar ārstu. Ārsts sniegs Jums padomu un lems, cik ilgi Jūs jāārstē ar Sondelbay.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Visbiežākās blakusparādības ir sāpes ekstremitātē (sastopamība ir “ļoti bieži”, var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) un slikta dūša, galvassāpes un reibonis (sastopamība ir „bieži”).

Ja pēc injekcijas jūtat reiboni (pirmsģīboņa sajūtu), apsēdieties vai apgulieties, līdz jūtaties labāk. Ja nejūtaties labāk, Jums ir jāzvana ārstam, pirms turpināt ārstēšanu. Teriparatīda lietošanas laikā ziņots par ģīboņa gadījumiem.

Ja Jums rodas nepatīkami traucējumi, piemēram, ādas apsārtums, sāpes, pietūkums, nieze, veidojas asinsizplūdums vai neliela asiņošana injekcijas apvidū (sastopamība ir “bieži”), tam vajadzētu izzust pāris dienās vai nedēļās. Ja tā nenotiek, pēc iespējas ātrāk informējiēt ārstu.

Dažiem pacientiem neilgi pēc injekcijas iespējamās alergiskas reakcijas, piemēram, elpas trūkums, sejas pietūkums, izsitumi un sāpes krūtīs (sastopamība ir “reti”). Retos gadījumos var rasties nopietnas un potenciāli dzīvību apdraudošas alergiskas reakcijas, tajā skaitā, anafilakse.

Citas blakusparādības:

Biežas: var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem:

- holesterīna līmeņa paaugstināšanās asinīs,
- depresija,
- neiralģiska rakstura sāpes kājās,
- ģībonis,
- neregulāra sirdsdarbība,
- aizdusa,
- pastiprināta svīšana,
- muskuļu krampji,
- enerģijas izsīkums,
- nogurums,
- sāpes krūtīs,

- zems asinsspiediens,
- grēmas (sāpes vai dedzinoša sajūta tieši zem krūšu kaula),
- slimkta dūša (vemšana),
- barības vada trūce,
- zems hemoglobīns vai sarkano asinsķermenīšu skaits (anēmija).

Retāk: var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem:

- paātrināta sirdsdarbība,
- patoloģiski sirds trokšņi,
- elpas trūkums,
- hemoroīdi,
- urīna nesaturēšana vai noplūde,
- pēkšņa vajadzība urinēt,
- ķermeņa masas palielināšanās,
- nierakmeņi,
- sāpes muskuļos un sāpes locītavās. Dažiem pacientiem bijuši stipri muguras krampji vai sāpes, kuru dēļ viņi ievietoti slimnīcā.
- kalcija līmeņa paaugstināšanās asinīs,
- urīnskābes līmeņa paaugstināšanās asinīs,
- par sārmaino fosfatāzi dēvēta enzīma līmeņa paaugstināšanās.

Reti: var skart ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem:

- pavājināta nieru darbība, arī nieru mazspēja,
- pietūkums, galvenokārt plaukstās, pēdās un kājās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Sondelbay

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „EXP” un pildspalvveida pilnšļirces pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Sondelbay jāuzglabā ledusskapī (2 °C līdz 8 °C). Pēc atvēršanas, ja ledusskapis nav pieejams, Sondelbay var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk kā 3 dienas; pēc tam tas ir jāievieto atpakaļ ledusskapī un jāizlieto 28 dienu laikā pēc pirmās injekcijas. Sondelbay ir jāiznīcina, ja tā ir bijusi ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 25 °C ilgāk par 3 dienām.

Nesasaldējiet Sondelbay. Nelieciet pildspalvveida pilnšļirci tuvu ledusskapja saldētavai, lai tā nesasaltu. Nelietojiet Sondelbay, ja tā ir sasalusi vai ir bijusi sasalusi.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā (t.i., kastītē), lai pasargātu no gaismas.

Pēc 28 dienām pēc pirmās lietošanas pildspalvveida pilnšļirce jāizmet (pat ja tā nav tukša).

Sondelbay satur dzidru un bezkrāsainu šķīdumu. Nelietojiet Sondelbay, ja redzamas cietas daļiņas vai šķīdums ir duļķains vai iekrāsojies.

Nepārnesiet zāles šļircē.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Sondelbay satur

- Aktīvā viela ir teriparatīds. Katrs injekciju šķīduma mililitrs satur 250 mikrogramu teriparatīda. Katra 80 mikrolitru deva satur 20 mikrogramus teriparatīda. Viena 2,4 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 600 mikrogramus teriparatīda.

Citas sastāvdaļas ir ledus etiķskābe, nātrijs acetāts (bezūdens), mannīts, metakrezols, ūdens injekcijām. Papildus var būt pievienots sāļsskābes un/vai nātrijs hidroksīda šķīdums pH pielāgošanai. (skatīt 2. punktu “Sondelbay satur nātriju”).

Sondelbay ārējais izskats un iepakojums

Sondelbay ir bezkrāsains un dzidrs šķīdums. Tas tiek piegādāts kārtidzā, kas iestrādāts atkārtoti neuzpildāmā pildspalvveida pilnšļircē. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 2,4 ml šķīduma, kas pietiek 28 devām. Sondelbay ir pieejams iepakojumos, kas satur vienu pildspalvveida pilnšļirci vai trīs pildspalvveida pilnšļirces. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs(-i)

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

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

Lai saņemtu jebkādu informāciju par šīm zālēm, lūdzu, sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL /
NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tēl: +30 210 74 88 821

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Pildspalvveida pilnšļirces lietotāja rokasgrāmata

Sondelbay 20 mikrogrami (μg)/80 mikrolitros šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *teriparatide*

Lietošanas norādījumi

Pirms jaunās Sondelbay pildspalvveida pilnšļirces lietošanas pilnībā izlasiet šos lietošanas norādījumus gan no priekšpusē gan aizmugurē. Šīs lapas aizmugurējā daļa satur norādījumus par problēmu novēršanu un citu informāciju.

Lietojot Sondelbay pildspalvveida pilnšļirci, rūpīgi ievērojiet norādījumus. Izlasiet arī sniegto pacienta lietošanas instrukciju.

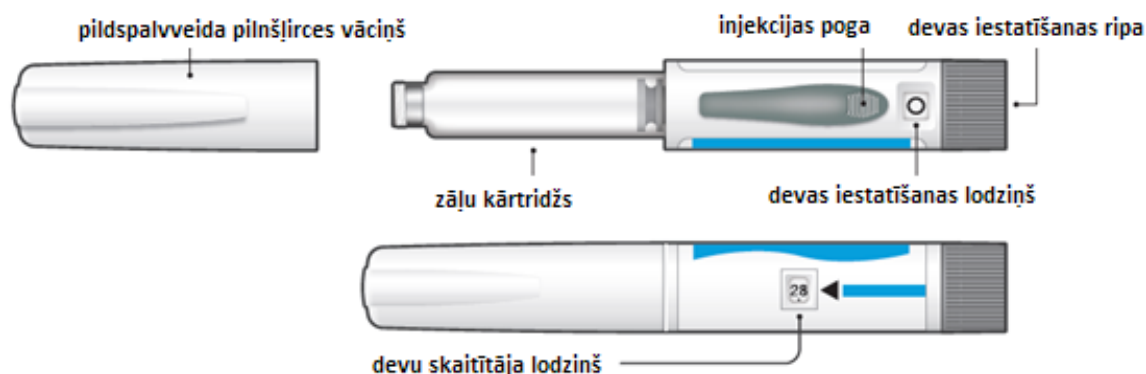
Nedodiet savu Sondelbay pildspalvveida pilnšļirci vai adatas lietot citiem cilvēkiem, jo tāda rīcība var izraisīt infekcijas vai slimības izplatīšanos no vienas personas uz otru.

Jūsu Sondelbay pildspalvveida pilnšļirce satur zāles 28 dienām.

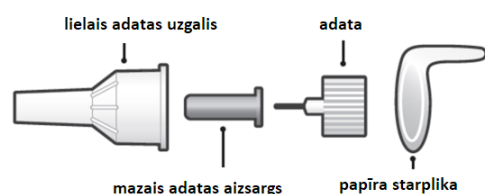
Izmetiet Sondelbay pildspalvveida pilnšļirci 28 dienas pēc pirmās injekcijas, pat ja tā nav pilnībā tukša.

Neinjicējiet vairāk par vienu Sondelbay devu vienā dienā.

Sondelbay pildspalvveida pilnšļirces uzbūve



Adatas nav iekļautas



Lietojiet ar pildspalvveida pilnšļirces adatām (31G vai 32G; 4 mm, 5 mm vai 8 mm). Jautājiet ārstam vai farmaceitam, kurš adatas izmērs un garums ir Jums piemērotākais.
Katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu.

Pārbaudiet devu skaitītāja lodziņu, lai noteiktu atlikušo devu skaitu. Bultiņa **◀** norāda uz atlikušo devu skaitu. Jaunā pildspalvveida pilnšļircē jābūt 28 devām.

Melni punktiņi, kas parādās devu skaitītāja lodziņā, norāda uz pildspalvveida pilnšļircē atlikušo devu nepāra skaitu.

Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja devas skaitītājā parādās “00”, tas nozīmē, ka pilnšļircē nav atlikusi neviena deva.

Jūsu Sondelbay pildspalvveida pilnšļirce nav



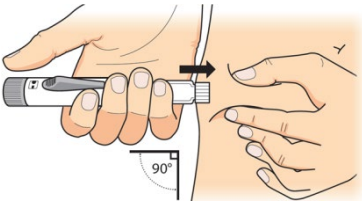
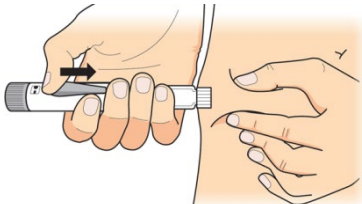
	jāuzpilda.
--	------------

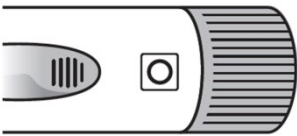
1 Sagatavojiet	Sagatavojiet injekcijas vietu (augšstilbu vai vēderu), kā norādījis ārsts vai farmaceits. • Vienmēr pirms katras injekcijas nomazgājiet rokas. • Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirces etiķeti, lai pārliecinātos, ka tās ir pareizās zāles. • Pārbaudiet derīguma termiņu, lai pārliecinātos, ka tas nav beidzies. • Pārbaudiet devu skaitītāja lodziņu, lai pārliecinātos, ka pildspalvveida pilnšļircē ir atlikušas devas. Jaunā pildspalvveida pilnšļircē jābūt 28 devām. Noraujiet pildspalvveida pilnšļirces vāciņu. • Pārbaudiet, vai pildspalvveida pilnšļirce, tostarp zāļu kārtidžs, nav bojāti. • Pārbaudiet, vai zāles ir dzidras, bezkrāsainas un nesatur daļiņas.
---	--

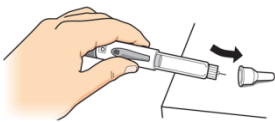
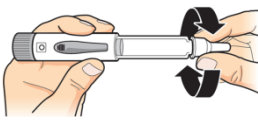
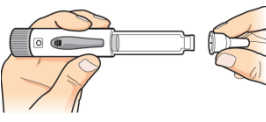
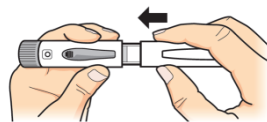
2 Pievienojiet jaunu adatu	Paņemiet jaunu pildspalvveida pilnšļirces adatu (skatīt augstāk). Noraujiet papīra starpliku. Uzspiediet adatu tieši zāļu kārtidžam. Pieskrūvējiet adatu, līdz tā ir stingri piestiprināta. Noraujiet lielo adatas uzgali un saglabājiet to. Jums tas būs nepieciešams, lai noņemtu adatu pēc lietošanas.
---	--

3 Iestati et devu	Pārbaudiet, vai devas Stingri pagrieziet devas iestatīšanas Turpiniet griezt līdz galam, līdz dzirdat Atlaidiet devas iestatīšanas Noraujiet mazo adatas
--	--

	iestatīšanas lodziņā ir tukša apla zīme ☐.	ripu pulksteņrādītāja virzienā; devas iestatīšanas lodziņā būs redzamas bultiņas.	klikšķi un devas iestatīšanas logā redzat aizpildītu apla zīmi ■.	ripu. Devas iestatīšanas lodziņā būs redzama aizpildīta apla zīme ar joslu virs tā ■. Tas apstiprina, ka esat iestatījis devu.	aizsargu un izmetiet to.
--	---	--	---	--	--

4 Injicējiet devu	 Viegli satveriet augšstilba vai vēdera ādas kroku. Ieduriet adatu taisni ādā, pārliecinoties, ka devas iestatīšanas lodziņš ir redzams.	 Turot adatu ādā, virziet injekcijas pogu, līdz tā apstājas. Tas uzsāks injekciju.	 Nogaidiet 5 sekundes Turot adatu ādā, pagaidiet, līdz devas iestatīšanas lodziņā parādās tukša apla zīme ☐. Tagad lēnām skaitiet līdz 5, tad izvelciet adatu no ādas.
---	---	--	--

5 Pārbaudiet devu	 Kad esat pabeidzis injekciju un izņēmis adatu no ādas, pārbaudiet, vai devas iestatīšanas lodziņā ir redzama tukša apla zīme ☐.	Ja tukša apla zīme nav redzama devas iestatīšanas lodziņā.	• Neinjicējiet otrreiz tajā pašā dienā. • Tā vietā Jums ir jāatīstata pildspalvveida pilnšļirce. Skatīt sadaļu Problēmu novēršana — Problēma D.
---	--	--	---

6 Noņemiet adatu	 Uzlieciet lielo adatas uzgali uz adatas, kā parādīts augstāk, pēc tam piespiediet to, lai tas nostiprinātos vietā. Lai izvairītos no ievainojuma ar adatu, nemēģiniet no jauna piestiprināt mazo	 Noskrūvējiet adatu no pildspalvveida pilnšļirces, pagriežot lielo adatas uzgali pretēji pulksteņrādītāja virzienam vismaz 5 reizes.	 Noraujiet adatu un izmetiet to, kā norādījis ārsts vai farmaceits.	 Stingri uzspiediet pildspalvveida pilnšļirces vāciņu atpakaļ uz pildspalvveida pilnšļirces. Uzreiz pēc lietošanas, uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī.
--	---	--	---	--

	adatas aizsargu un nepieskarieties adatai.
--	--

Problēmu novēršana		
	Problēma	Risinājums
A.	Es redzu gaisa burbuli savā Sondelbay pildspalvveida pilnšļircē.	Neliels gaisa burbulis neietekmēs Jūsu devu un nekaitēs Jums. Jūs varat turpināt lietot devu kā parasti.
B.	Es nevaru iestatīt nepieciešamo devu.	1. Pārbaudiet devu skaitītāja lodziņu un pārliecinieties, ka Sondelbay pildspalvveida pilnšļircē ir palikusi vismaz viena deva. Ja devas skaitītāja lodziņā redzat 00, tas nozīmē, ka Sondelbay pildspalvveida pilnšļircē nav atlikusi neviena deva. Iespējams, ka joprojām ir saskatāms neliels zāļu daudzums, kas palicis kārtīdžā, taču to nevar injicēt. Lai lietotu nākamo devu, izmantojiet jaunu Sondelbay pildspalvveida pilnšļirci. 2. Ja Jūsu Sondelbay pildspalvveida pilnšļircē ir atlikusi vismaz viena deva un Jūs joprojām nevarat iestatīt devu, grieziet devas iestatīšanas ripu pulksteņrādītāja virzienā, līdz atskan klikšķis un devas iestatīšanas logā redzat aizpildītu apla zīmi . Neatļaidiet devas iestatīšanas ripu, kamēr nedzirdat klikšķi un neredzat aizpildītu apla zīmi, pretējā gadījumā tā atgriezīsies atpakaļ sākotnējā pozīcijā. Pēc klikšķa atļaidiet devas iestatīšanas ripu, un devas iestatīšanas lodziņa augšpusē redzēsiet aizpildītu apla zīmi ar joslu .
C.	Kad pirms injekcijas noņemu mazo adatas aizsargu, adatas galā redzu zāļu pilienu.	Neliels zāļu piliens adatas galā neietekmēs Jūsu devu. Turpiniet lietot savu devu, kā aprakstīts lietošanas norādījumā 4. solī.
D.	Pēc tam, kad es līdz galam nospiežu injicēšanas pogu un uzgaidīju, tukšā apla zīme devas iestatīšanas logā neparādījās. Ko man darīt?	Jums ir jāatiestata savu Sondelbay pildspalvveida pilnšļirci, veicot tālāk norādītās darbības. 1. Ja esat jau veicis injekciju, NEINJICĒJIET sev otru reizi tajā pašā dienā. 2. Noņemiet izlietoto adatu, uzmanīgi no jauna uzliekot adatai lielo adatas uzgali. Nepieskarieties adatai. Nemēģiniet atkārtoti piestiprināt mazo adatas aizsargu. Noskrūvējiet adatu un izmetiet to, kā norādījis ārsts vai farmaceits. 3. Pievienojiet jaunu adatu, noraujiet lielo adatas uzgali un saglabājiet to. 4. Pavērsiet mazo adatas aizsargu pret tukšu konteineru. 5. Noraujiet mazo adatas aizsargu. Rīkojieties piesardzīgi, jo tas var izsmidzināt nelielu daudzumu zāļu. Iespējams, ka mazajā adatas aizsargā jau ir iesmidzināts neliels zāļu daudzums. Izmetiet mazo adatas aizsargu. 6. Tagad devas iestatīšanas lodziņā jābūt redzamai tukšā apla zīmei. Ja joprojām to neredzat, lūdzu, sazinieties ar

		ārstu vai farmaceitu. 7. Uzlieciet uz adatas lielo adatas uzgali. Nepieskarieties adatai. Nemēģiniet atkārtoti piestiprināt mazo adatas aizsargu. Noskrūvējiet adatu un izmetiet to, kā norādījis ārsts vai farmaceits. 8. Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces vāciņu uz Sondelbay pildspalvveida pilnšļirces un ievietojiet Sondelbay pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī. 9. Nomazgājiet rokas. Jūs varat novērst šo problēmu, katrai injekcijai vienmēr izmantojot JAUNU adatu un virzot injekcijas pogu, līdz tā apstājas. Pagaidiet, līdz parādās tukša apļa zīme, tad lēnām izskaitiet līdz 5, pirms izņemat adatu no ādas.
E.	Kā es varu noteikt, vai mana Sondelbay pildspalvveida pilnšļirce darbojas?	Jūsu Sondelbay pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta, lai injicētu pilnu devu katru reizi, kad to lietojat saskaņā ar lietošanas norādījumiem. Pēc injekcijas veikšanas devas iestatīšanas lodziņā parādās tukša apļa zīme , kas norāda, ka ir injicēta visa zāļu deva. Devu skaitītāja lodziņš parāda pildspalvveida pilnšļircē atlikušo devu skaitu. Tā skaitlis samazināsies par 1 katru reizi, kad tiks veikta injekcija. Tas arī norāda, ka pildspalvveida pilnšļirce darbojas. Katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu, lai nodrošinātu, ka Sondelbay pildspalvveida pilnšļirce darbojas pareizi.
F.	Es nevaru noņemt adatu no Sondelbay pildspalvveida pilnšļirces.	1. Uzlieciet lielo adatas uzgali uz adatas, kā parādīts 6. solī pirmajā lapā. 2. Lai atskrūvētu adatu, uzspiediet adatu uz pildspalvveida pilnšļirces, vairākas reizes griežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam. 3. Noraujiet adatu un izmetiet to, kā norādījis ārsts vai farmaceits. 4. Ja joprojām nevarat noņemt adatu, lūdziet kādam palīdzību.

Tīrīšana un uzglabāšana

Sondelbay pildspalvveida pilnšļirces tīrīšana:

- Noslaukiet Sondelbay pildspalvveida pilnšļirces ārpusi ar mitru drānu.
- Neievietojiet Sondelbay pildspalvveida pilnšļirci ūdenī un netīriet to ar jebkādu šķidrumu.

Sondelbay pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšana:

- Norādījumus par Sondelbay pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanu skatiet lietošanas instrukcijā.

Sondelbay pildspalvveida pilnšļirces un adatu izmešana

Sondelbay pildspalvveida pilnšļirces izmešana

- Izmetiet Sondelbay pildspalvveida pilnšļirci 28 dienas pēc pirmās injekcijas, pat ja tā nav pilnībā tukša.
- Pirms Sondelbay pildspalvveida pilnšļirces izmešanas vienmēr noņemiet adatu.
- Jautājiet ārstam vai farmaceitam par to, kā izmest Sondelbay pildspalvveida pilnšļirci.

Adatu izmešana

- Ievietojiet izlietotās adatas asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā vai cietas plastmasas konteinerā ar drošu vāku.
- Neizmetiet adatas sadzīves atkritumos.
- Nešķirojiet papildīto asiem priekšmetiem paredzēto konteineru.
- Jautājiet ārstam vai farmaceitam par to, kā izmest asiem priekšmetiem paredzēto konteineru.
- Šie norādījumi par rīkošanos ar adatām nav paredzēti, lai aizstātu Jūsu vietējo, veselības aprūpes speciālistu vai iestāžu politiku.

Cita informācija

- Izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus par zāļu lietošanu.
- Sondelbay pildspalvveida pilnšļirci nav ieteicams lietot neredzīgiem vai vājredzīgiem cilvēkiem bez citas personas palīdzības, kura ir apmācīta pareizi lietot šo ierīci.
- Uzglabājiet Sondelbay pildspalvveida pilnšļirci bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nepārnēsiet zāles šļircē.
- Katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu.
- Pārbaudiet Sondelbay pildspalvveida pilnšļirces etiķeti, lai pārliecinātos, ka jums ir pareizās zāles un vai tām nav beidzies derīguma termiņš.
- Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja novērojat jebko no tālāk minētā:
 - Jūsu Sondelbay pildspalvveida pilnšļirce izskatās bojāta;
 - Jūsu zāles NAV dzidras, bezkrāsainas un satur daļiņas.
- Jūsu Sondelbay pildspalvveida pilnšļirce satur zāles 28 dienām.
- Pierakstiet pirmās injekcijas datumu uz Sondelbay pildspalvveida pilnšļirces kastītes (skatīt paredzēto vietu: pirmās lietošanas datums). Sondelbay pildspalvveida pilnšļirce ir jāizmet 28 dienas pēc pirmās injekcijas.

Šī lietotāja rokasgrāmata pēdējo reizi pārskatīta