

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

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

1. LEGEMIDLETS NAVN

Zandoriah, 20 mikrogram/80 mikroliter injeksjonsvæske, oppløsning, ferdigfylt penn.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 80 mikroliter dose inneholder 20 mikrogram teriparatid*.

Hver ferdigfylte penn á 2,7 ml inneholder 675 mikrogram teriparatid (tilsvarende 250 mikrogram per ml).

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Fargeløs, klar oppløsning.

Det akseptable pH-området er 3,8–4,5, og produktets osmolalitätsområde er 262–368 mOsmol/kg.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Teriparatid er indisert til bruk hos voksne.

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

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

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose teriparatid er 20 mikrogram gitt en gang daglig.

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

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

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

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Teriparatid skal ikke brukes av pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt 4.3). Hos pasienter med moderat nedsatt nyrefunksjon bør teriparatid brukes med forsiktighet (se pkt. 4.4). Spesiell forsiktighet kreves ikke for pasienter med mild nedsatt nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

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

Barn og unge voksne med åpne epifyser

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

Eldre pasienter

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

Administrasjonsmåte

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

Pasientene skal gis opplæring i riktig injeksjonsteknikk (se pkt. 6.6). Se også bruksanvisningen for instruksjon i riktig bruk av pennen.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler, skal navnet og batchnummeret til det administrerte produktet tydelig registreres.

Serum og urinkalsium

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

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

Urolitiase

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

Ortostatisk hypotensjon

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

Nedsatt nyrefunksjon

Forsiktighet bør utvises hos pasienter som har moderat nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.2).

Yngre voksen populasjon

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

Fertile kvinner skal bruke sikker prevensjon under behandling med teriparatid. Dersom graviditet oppstår, skal behandling med teriparatid avsluttes (se pkt. 4.3 og 4.6).

Varighet av behandling

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

Hjelpestoffer

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

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

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

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

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertile kvinner/ prevensjon hos kvinner

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

Graviditet

Teriparatid er kontraindisert ved graviditet (se pkt. 4.3)

Amming

Teriparatid er kontraindisert ved amming (se pkt. 4.3). Det er ikke kjent om teriparatid utskilles i morsmelk.

Fertilitet

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

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

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

Oppsummering av bivirkninger i tabellform

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

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

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

<i>Vanlige:</i> Dyspné <i>Mindre vanlige:</i> Emfysem
Gastrointestinale sykdommer <i>Vanlige:</i> Kvalme, oppkast hiatushernie, gastroøsofageal refluks <i>Mindre vanlige:</i> Hemoroider
Hud- og underhudssykdommer <i>Vanlige:</i> Økt svetting
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett <i>Svært vanlige:</i> Smerter i ekstremiteter <i>Vanlige:</i> Muskelkramper <i>Mindre vanlige:</i> Myalgi, artralgi, ryggkramper/smerter *
Sykdommer i nyre og urinveier <i>Mindre vanlige:</i> Urininkontinens, polyuri, plutselig vannlating, nyrestein <i>Sjeldne:</i> Nyresvikt / nedsatt nyrefunksjon
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet <i>Vanlige:</i> Utmattethet, brystsmerter, asteni, milde og forbigående reaksjoner på injeksjonsstedet inkludert; smerte, hevelse, rødhet, blåmerke, kløe og mindre blødninger på injeksjonsstedet. <i>Mindre vanlige:</i> Kløe på injeksjonsstedet, reaksjon på injeksjonsstedet <i>Sjeldne:</i> Mulige allergiske tilfeller straks etter injeksjon: akutt dyspné, ødem i munn/svelg, generalisert urticaria, brystsmerter, ødem (hovedsakelig perifert).
Undersøkelser <i>Mindre vanlige:</i> Vektøkning, hjertebilyd, økt alkalinsk fosfatase

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

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

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

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

Antistoffer mot legemidlet ble observert i samme grad som med andre legemidler som inneholder teriparatid. Hypersensitivitetsreaksjoner, allergiske reaksjoner, effekt på serumkalsium eller effekt på benmineraltetthet (BMD) respons ble ikke påvist.

Melding av mistenkte bivirkninger

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

4.9 Overdosering

Tegn og symptomer

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

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

Overdoseringserfaring basert på spontanrapporter etter markedsføring

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

Tiltak ved overdosering

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Zandoriah er et biotilsvarende legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

Virkningsmekanisme

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

Farmakodynamiske effekter

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

Klinisk effekt og sikkerhet

Risikofaktorer

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

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

Postmenopausal osteoporose

Hovedstudien inkluderte 1637 postmenopausale kvinner (gjennomsnittsalder 69,5 år). Nitti prosent av pasientene hadde ved basislinje en eller flere vertebrale frakturer og i gjennomsnitt var vertebral BMD $0,82 \text{ g/cm}^2$ (ekvivalent med en T-score = $-2,6$). Alle pasientene ble tilbudt 1 000 mg kalsium pr. dag og minst 400 IE vitamin D pr. dag. Resultatene etter en behandlingsperiode på opptil 24 måneder (median 19 måneder) med teriparatid viste signifikant effekt på reduksjon av frakturfrekvensen (tabell

2). 11 kvinner ville trenge behandling i 19 måneder (median) for å forhindre en eller flere nye vertebralfrakturer.

Tabell 1

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

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

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

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

c Signifikant reduksjon i insidens av hoftefrakturer er ikke vist.

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

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

Etter behandling med teriparatid ble 1262 postmenopausale kvinner fra hovedstudien innrullert i en oppfølgingsstudie. Hovedmål med studien var å samle sikkerhetsdata for teriparatid. I denne observasjonsperioden var også annen osteoporosebehandling tillatt og vurdering av vertebrale frakturer ble igjen gjennomført.

I løpet av en median periode på 18 måneder etter seponering av teriparatid var det en reduksjon på 41% ($p = 0,004$) sammenlignet med placebo i antall pasienter med minst én ny vertebralfraktur.

I løpet av 18 måneder (median) etter seponering av teriparatid ble det påvist en reduksjon på 41% ($p = 0,004$) i antall pasienter med minimum en ny vertebral fraktur sammenlignet med placebo. I en åpen studie ble 503 postmenopausale kvinner med alvorlig osteoporose og en skjørhetsfraktur i løpet av de 3 foregående årene (83% hadde fått tidligere osteoporosebehandling) behandlet med teriparatid i opp til 24 måneder. Ved 24 måneder var gjennomsnittlig økning i BMD fra basislinje på henholdsvis 10,5%, 2,6% og 3,9% ($p < 0,001$) for lumbalområdet, hofte og lårhals. Gjennomsnittlig økning i BMD fra 18 til 24 måneder var henholdsvis 1,4%, 1,2% og 1,6% for lumbalområdet, hofte og lårhals.

En 24 måneder randomisert, dobbeltblindet, komparator kontrollert fase 4-studie inkluderte 1360 postmenopausale kvinner med etablert osteoporose. 680 forsøkspersoner ble randomisert til teriparatid og 680 forsøkspersoner ble randomisert til oral risedronat 35 mg/uke. Ved baseline hadde kvinnene en gjennomsnittsalder på 72,1 år og en median på 2 vertebrale frakturer; 57,9% av pasientene hadde fått tidligere bisfosfonatbehandling og 18,8% samtidig glukokortikoider i studien. 1013 (74,5%) pasienter fullførte oppfølgingsstudien på 24 måneder. Den akkumulerte gjennomsnittsverdien (median) av glukokortikoiddosen var 474,3 (66,2) mg i teriparatidarmen og 898,0 (100,0) mg i risedronatarmen. Gjennomsnittlig (median) inntak av vitamin D for teriparatidarmen var 1433 IE/dag (1400 IE/dag) og for risedronatarmen var det 1191 IE/dag (900 IE/dag). For forsøkspersonene som tok røntgen av ryggspylen ved baseline og oppfølging, var forekomsten av nye vertebrale frakturer 28/516 (5,4%) hos pasientene behandlet med teriparatid og 64/533 (12,0%) hos pasientene behandlet med risedronat,

relativ risiko (95% KI) = 0,44 (0,29–0,68), $P < 0,0001$. Den akkumulerte forekomst av samlede kliniske frakturer (kliniske vertebral og ikke-vertebrale frakturer) var 4,8% hos pasientene behandlet med teriparatid og 9,8% hos pasientene behandlet med risedronat, hazard ratio (95% KI) = 0,48 (0,32–0,74), $P = 0,0009$.

Osteoporose hos menn

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

Alle pasientene ble tilbudt 1000 mg kalsium og minst 400 IE vitamin D pr. dag. Lumbal BMD økte signifikant etter 3 mnd. Etter 12 måneder var lumbal og hoft BMD økt med respektive 5% og 1%, sammenlignet med placebo. Imidlertid ble det ikke vist signifikant effekt på antall frakturer.

Glukokortikoidindusert osteoporose

Effekten av teriparatid hos menn og kvinner (N=428) som fikk vedvarende systemisk glukokortikoidbehandling (tilsvarende prednison 5 mg eller høyere, i minst 3 måneder) ble vist i den 18-måneders primære fasen av en 36-måneders randomisert, dobbelblind, komparatorkontrollert studie (alendronat 10 mg/dag). 28% av pasientene hadde en eller flere radiografiske vertebrale frakturer ved basislinje. Alle pasienter ble tilbudt 1000 mg kalsium daglig og 800 IE D-vitamin daglig.

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

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

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

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

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

Biotransformasjon

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

Eliminasjon

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

Eldre

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

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Teriparatid var ikke gentoksisk i et standardsett av tester. Teriparatid hadde ingen teratogen virkning hos rotte, mus eller kanin. Hos drektige rotter eller mus ble det ikke observert effekt av betydning ved administrering av daglige doser teriparatid på 30–1000 mikrog/kg. Imidlertid forekom føtal resorpsjon og redusert nyfødtstørrelse for avkom ved administrering av doser på 3 til 100 mikrog/kg hos drektige kaniner. Embryotoksisitet observert hos kaniner kan være forbundet med en mye større følsomhet for effekt av PTH på ionisert kalsium i blod, sammenlignet med gnagere.

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

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Eddiksyre, konsentrert
Natriumacetat, vannfritt
Mannitol
Metakresol
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år

Kjemisk, fysisk og mikrobiologisk stabilitet er vist for 28 dager etter anbrudd ved 2 – 8 °C (i kjøleskap). Etter anbrudd kan legemidlet oppbevares i opptil 28 dager ved 2 – 8 °C (i kjøleskap). Andre lagringsforhold skjer på brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2–8 °C) til enhver tid. Pennen skal settes tilbake i kjøleskapet umiddelbart etter bruk. Må ikke fryses. Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

Ikke oppbevar injeksjonsutstyret med nålen på.

6.5 Emballasje (type og innhold)

2,4 ml løsning i patron (silikonisert glass USP type I borsilikatglass) med stempel (halobutylgummi) og skiveforsegling (polyisopren/bromobutylgummilaminat)/aluminium montert i en engangspenn.

Zandoriah finnes i pakningsstørrelser på 1 penn. Hver penn inneholder 28 doser på 20 mikrogram (per 80 mikroliter).

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Zandoriah leveres i en ferdigfylt penn. Hver penn skal kun brukes av én pasient. En ny, steril nål må brukes til hver injeksjon. Hver teriparatid-pakke leveres med en brukermanual som beskriver bruken av pennen i sin helhet. Det følger ingen nåler med produktet.

Den ferdigfylte pennen skal brukes med insulinåler i rustfritt stål 30–32 gauge og en lengde på mellom 5 og 8 mm. Pennnåler med CE-merking anbefales til bruk med enheten.

Etter hver injeksjon skal Zandoriah-pennen settes tilbake i kjøleskapet.

Zandoriah skal ikke brukes hvis løsningen er uklar, farget eller inneholder partikler.

Se også brukermanualen for instruksjoner om hvordan du bruker pennen.

Ubrukt produkt eller avfallsmateriale skal kastes i samsvar med lokale forskrifter.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CINNAGEN CO, UNIPESSOAL LDA. Rua da Alfândega 78-3.etg. 9000-059 Funchal, Madeira, Portugal.

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/26/2031/001

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

10. OPPDATERINGSDATO

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

VEDLEGG II

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

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIV VIRKESTOFFSUBSTANS OG INNEHAVERE AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk aktiv substans

CinnaGen forsknings- og produksjonsselskap (CinnaGen Co.), 3. kvm., Simin Dasht industriområde, Karaj, Alborz, I.R.IRAN.

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

UAB Profarma, V.A.Graiciuno 6, LT02241 Vilnius, Litauen

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

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

• **Risikohåndteringsplan (RMP)**

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

En oppdatert RMP skal sendes inn:

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

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml inneholder 250 mikrogram teriparatid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Eddiksyre, konsentrert (E260), Natriumacetat, vannfritt (E262), mannitol (E421), metakresol (E507), vann til injeksjonsvæsker. Saltsyre (E507) og/eller natriumhydroksid (E524) løsning for pH-justering.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, oppløsning.
1 penn med 2,4 ml løsning.

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

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les både pakningsvedlegget og bruksanvisningen for Zandoriah-pennen før bruk.
Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Injeksjonsnåler følger ikke med pennen.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato
Pennen skal kastes 28 dager etter anbrudd.
Anbruddsdato:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**Oppbevares i kjøleskap.**

Må ikke fryses.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

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

CINNAGEN CO, UNIPESSOAL LDA

Rua da Alfândega 78-3.etg

9000-059 Funchal, Madeira, Portugal.

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/26/2031/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

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

Zandoriah

17. UNIK IDENTIFIKASJON – 2D STREKKODE

2D-strekkode med den unike identifikatoren inkludert.

18. UNIK IDENTIFIKASJON – MENNESKELIG LESBARE DATA

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Zandoriah 20 mikrogram/80 mikroliter, injeksjon
teriparatid

2. METHOD OF ADMINISTRATION

Subkutan bruk

3. EXPIRY DATE

EXP

4. BATCH NUMBER

Lot

5. CONTENTS BY WEIGHT, BY VOLUME OR BY UNIT

2,4 mL

6. OTHER

Oppbevaring i kjøleskap

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

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

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

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

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

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

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

1. Hva Teriparatid er og hva det brukes mot?

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

Zandoriah brukes til å behandle osteoporose hos voksne. Osteoporose er en sykdom som gjør at beinene dine blir tynne og skjøre. Denne sykdommen er spesielt vanlig hos kvinner etter overgangsalderen, men den kan også forekomme hos menn. Osteoporose er også vanlig hos pasienter som får kortikosteroider.

2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Teriparatid?

Bruk ikke Zandoriah

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

Advarsler og forsiktighetsregler

Zandoriah kan forårsake økning i kalsium(kalk)innholdet i blodet eller urinen din. Snakk med lege eller apotek før du bruker Zandoriah:

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

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

Teriparatid skal ikke brukes av voksne i vekst..

Barn og ungdom

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

Andre legemidler og Zandoriah

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

Graviditet og amming

Bruk ikke Teriparatid dersom du er gravid eller ammer. Dersom du er en kvinne i fertil alder skal du bruke sikker prevensjon under behandling med Zandoriah. Dersom du blir gravid skal behandling med Zandoriah avsluttes. Snakk med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

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

Zandoriah inneholder natrium

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

3. Hvordan du bruker Zandoriah

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Rådfør deg med legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Anbefalt dose er 20 mikrogram gitt én gang daglig ved injeksjon under huden (subkutan injeksjon) i låret eller magen.

Sett injeksjonen på omtrent samme tid hver dag da dette kan være til hjelp for å huske å ta legemidlet.

Injiser Zandoriah hver dag så lenge legen din foreskriver det til deg. Zandoriah-behandlingen skal ikke overskride 24 måneder. Du skal ikke ha mer enn en 24-månedersbehandling i løpet av livet. Zandoriah kan injiseres ved måltider.

Les bruksanvisningen for instruksjoner om hvordan du bruker Zandoriah ferdigfylte penn.

Injeksjonsnåler følger ikke med pennen.

Den ferdigfylte pennen skal brukes med insulinnåler i rustfritt stål på 30-32 gauge med en lengde på mellom 5-8 mm.

Pennnåler med CE-merke anbefales for bruk med enheten.

Du bør bruke Zandoriah-injeksjonen din kort tid etter at du har tatt pennen ut av kjøleskapet, som beskrevet i bruksanvisningen. Legg pennen tilbake i kjøleskapet umiddelbart etter at du har brukt den. Bruk en ny nål til hver injeksjon, og kast nålen etter hver bruk. Oppbevar aldri pennen med nålen på. Del aldri Zandoriah-pennen med andre.

Legen din kan råde deg til å bruke Zandoriah sammen med kalsium og vitamin D. Legen din vil fortelle deg hvor mye du bør ta hver dag.

Zandoriah kan gis med eller uten mat.

Hvis du bruker for mye Zandoriah

Hvis du ved en feiltakelse har brukt for mye Zandoriah enn du skulle, kontakt legen din eller apoteket. Forventede bivirkninger av overdosering inkluderer kvalme, oppkast, svimmelhet og hodepine.

Hvis du glemmer eller ikke kan ta Zandoriah til vanlig tid,

sett en injeksjon så raskt som mulig samme dag. Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Ikke bruk mer enn én injeksjon samme dag. Ikke prøv å kompensere for en glemt dose.

Hvis du slutter å ta Zandoriah

Hvis du vurderer å stoppe behandlingen med Zandoriah, bør du diskutere dette med legen din. Legen din vil gi deg råd og bestemme hvor lenge du skal behandles med Zandoriah.

Hvis du har ytterligere spørsmål om bruk av dette legemidlet, kan du spørre legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

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

De mest vanlige bivirkningene er smerte i armer/ben (ekstremiteter) (frekvens; svært vanlig, kan forekomme hos mer enn 1 av 10 brukere) og kvalme, hodepine og svimmelhet (frekvens; vanlig, kan forekomme hos inntil 1 av 10 brukere).

Dersom du blir svimmel (ør i hodet) etter injeksjonen, bør du sette deg eller legge deg ned til du føler deg bedre. Dersom du ikke føler deg bedre, bør du kontakte lege før du fortsetter behandlingen. Tilfeller av besvimelse er rapportert i forbindelse med bruk av teriparatid.

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

Noen pasienter har fått allergiske reaksjoner kort tid etter injeksjon i form av kortpustethet, hevelse i ansiktet, utslett og brystmerter (frekvens; sjelden, kan forekomme hos inntil 1 av 1 000 brukere). Alvorlige og potensielt livstruende allergiske reaksjoner inkludert anafylaksi kan forekomme i sjeldne tilfeller.

Andre bivirkninger:

Vanlige bivirkninger, kan forekomme hos inntil 1 av 10 brukere

- økning i kolesterolnivåer
- depresjon
- nervesmerter i bena,
- følelse av å skulle besvime
- uregelmessige hjerteslag
- andpustenhet
- økt svetting
- muskelkramper
- mangel på energi

- utmattethet
- brystmerter
- lavt blodtrykk
- halsbrann (smerter eller en brennende følelse rett under brystbenet)
- kvalme (oppkast)
- brokk i spiserøret
- lavt hemoglobinnivå eller lavt antall røde blodceller (anemi)

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

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

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

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

Melding av bivirkninger

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

5. Hvordan du oppbevarer Zandoriah

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og pennen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den måneden.
- Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.
- Zandoriah skal oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C) til enhver tid. Du kan bruke Zandoriah i opptil 28 dager etter den første injeksjonen, så lenge pennen oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C).
- Ikke frys Zandoriah. Unngå å plassere pennene i nærheten av frysedelen av kjøleskapet for å forhindre frysing. Bruk ikke Zandoriah hvis den er, eller har vært, frosset.
- Hver penn skal kastes på riktig måte etter 28 dager, selv om den ikke er helt tom.
- Zandoriah inneholder en klar og fargeløs oppløsning. Ikke bruk Zandoriah hvis det er partikler i oppløsningen, eller hvis den er uklær eller farget.

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

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Zandoriah

- Virkestoffet er teriparatid. Hver dose på 80 mikroliter inneholder 20 mikrogram teriparatid. Hver ferdigfylte penn på 2,4 ml inneholder 600 mikrogram teriparatid (tilsvarende 250 mikrogram per ml).
- Andre innholdsstoffer er iseddik (E260), vannfri natriumacetat (E262), mannitol (E421), metakresol og vann til injeksjonsvæsker. I tillegg kan saltsyre (E507) og/eller natriumhydroksid (E524) være tilsatt for pH-justering.

Hvordan Zandoriah ser ut og innholdet i pakningen

Zandoriah er en fargeløs og klar oppløsning. Den leveres i en sylinderrampulle i en ferdigfylt penn. Hver penn inneholder 2,4 ml oppløsning, nok til 28 doser.

Enheden kan brukes med injeksjonsnåler i rustfritt stål til insulinpenn med en lengde på mellom 5–8 mm og 30–32 gauge.

Nåler er ikke inkludert i pakken.

Hver pakke inneholder 1 ferdigfylt penn.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

CINNAGEN CO, UNIPESOAL LDA. Rua da Alfândega 78-3. etg. 9000-059 Funchal, Madeira, Portugal.

Tilvirker

UAB Profarma, V.A.Graiciuno 6, LT02241 Vilnius, Litauen.

BRUKSANVISNING FOR PENN

For å se en videoopplæring om hvordan du administrerer medisinen, kan du skanne QR-koden nedenfor eller følg URL-en: <https://products.cinnagen.com/teriparatide>



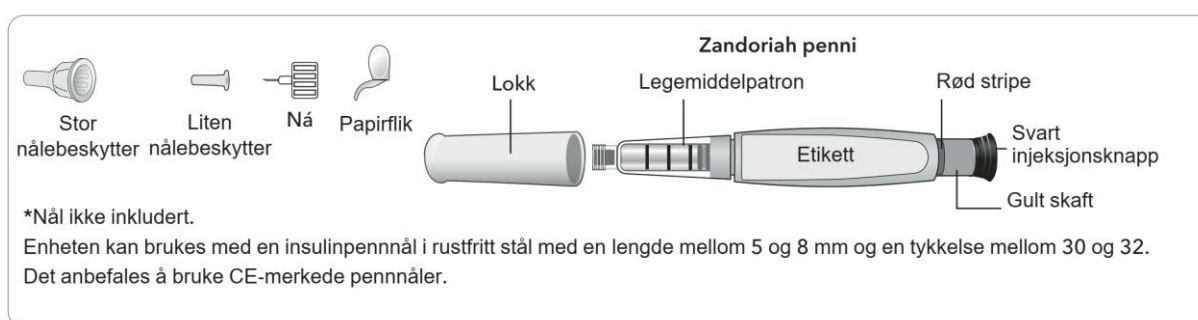
Zandoriah 20 mikrogram (mikrog)/80 mikroliter injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Bruksanvisning

Les avsnittet Bruksanvisning nøye før du bruker den nye pennen. Følg bruksanvisningen nøye når du bruker pennen. Les også pakningsvedlegget.

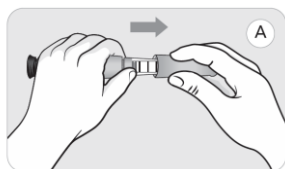
Ikke del pennen eller nålene dine med andre, da dette kan føre til risiko for overføring av smittsomme stoffer.

Pennen din inneholder legemiddel for 28 dager.

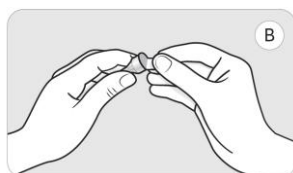


Vask alltid hendene før hver injeksjon. Forbered injeksjonsstedet som anvist av legen din eller apoteket.

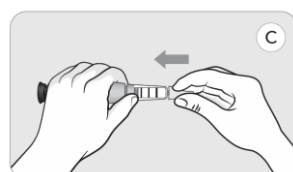
Trinn 1: Trekk av hetten



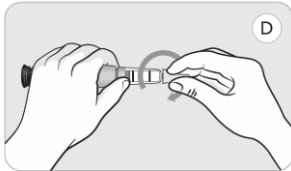
Trinn 2: Fest en ny nål



Trekk av papirflikken.



Skyv nålen **rett** på Legemiddelpatron.



Skru på nålen til den er godt festet.



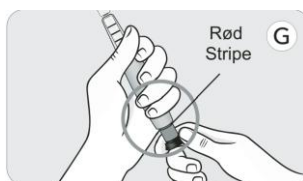
Trekk av det store nåledekselet og ta vare **på det**.

Trinn 3: Angi dose



Trekk ut den svarte injeksjonsknappen til den stopper.

Hvis du ikke kan trekke ut den svarte injeksjonsknappen, se Feilsøking Problem E.



Sjekk at den røde stripen vises.



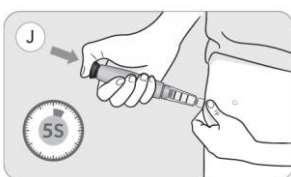
Trekk av den lille nålebeskytteren og kast den.

Merk: Etter at du har fjernet den indre nålebeskytteren, kan du se dråper med legemiddel komme ut av nålen. Dette er normalt og vil ikke påvirke dosen din.

Trinn 4: Injiser dosen



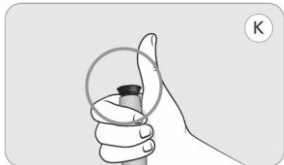
Hold forsiktig en hudfold fra låret eller magen og stikk nålen rett inn i huden.



Trykk inn den svarte injeksjonsknappen til den stopper. Hold den inne og tell sakte til 5. Du må vente til du har telt til 5 for å forsikre deg om at du får riktig dose. Trekk deretter nålen ut av huden.

Viktig

Trinn 5: Bekreft dose



Etter at injeksjonen er fullført:

Når nålen er fjernet fra huden, ta tommelen av injeksjonsknappen.

Kontroller at den svarte injeksjonsknappen er helt inne. Hvis den gule skaftet ikke er synlig, har du fullført injeksjonstrinnene riktig.

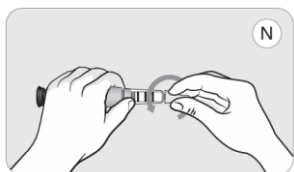


Du skal **IKKE** se noe av det gule skaftet. Hvis du gjør det og allerede har injisert medisinen, må du ikke injisere deg selv en gang til samme dag. Du **MÅ** i stedet **tilbakestille Zandoriah-pennen**. (Se Feilsøking av problem A).

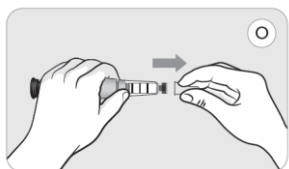
Trinn 6: Fjern nålen



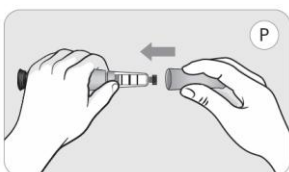
Sett den store nålebeskyttelsen på nålen. Ikke prøv å sette nålebeskyttelsen tilbake på med hendene.



Skru den tildekkede nålen helt av ved å vri den store nålebeskyttelsen 3 til 5 hele omdreininger.



Trekk av nålen og kast den i en stikksikker beholder.

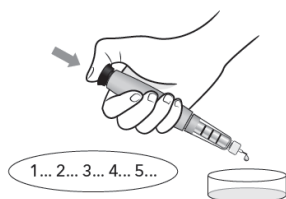


Sett korken på igjen. Plasser Zandoriah i kjøleskapet umiddelbart etter bruk..

Feilsøking

Problem

A. Den gule skaftet er fortsatt synlig etter at jeg har trykket inn den svarte injeksjonsknappen. Hvordan tilbakestill jeg Zandoriah-en min?



Løsning

For å tilbake stille Zandoriah, følg trinnene nedenfor.

1. Den anbefalte dosen er 20 mikrogram gitt én gang daglig. Hvis du allerede har injisert, IKKE injisere deg selv en gang til samme dag.
2. Fjern nålen.
3. Sett på en ny nål, dra av den store nålebeskyttelsen og ta vare på den.
4. Trekk ut den svarte injeksjonsknappen til den stopper. Sjekk at den røde stripen er synlig. (Se trinn 3)
5. Trekk av den lille nålebeskyttelsen og kast den.
6. Pek nålen ned i en tom beholder. Trykk inn den svarte injeksjonsknappen til den stopper. Hold den inne og tell sakte til 5. **Du kan se en liten strøm eller dråpe væske. Når du er ferdig, skal den svarte injeksjonsknappen være helt inne.**
7. Hvis du fortsatt ser den gule skaftet være synlig, kontakt legen din eller apoteket.
8. Sett den store nålebeskyttelsen på nålen. Skru nålen helt av ved å vri nålebeskyttelsen 3 til 5 hele omdreininger. Trekk av nålebeskyttelsen og kast den som anvist av legen eller apoteket. Sett beskyttelseshetten på igjen og plasser Zandoriah i kjøleskapet. (Se trinn 6)

Du kan forhindre dette problemet ved **alltid å bruke en NY nål for hver injeksjon, og ved å trykke den svarte injeksjonsknappen helt inn og telle til 5 sakte.**

B. Hvordan vet jeg om Zandoriah-en min fungerer?

Zandoriah er utformet for å injisere full dose hver gang den brukes i henhold til instruksjonene i avsnittet Bruksanvisning. Den svarte injeksjonsknappen vil være helt inne for å vise at full dose er injisert fra Zandoriah.

Husk å bruke en ny nål hver gang du injiserer for å være sikker på at Zandoriah vil fungere som den skal.

C. Jeg ser en luftboble i Zandoriah-en min



A small air bubble will not affect your dose nor will it harm you. You can continue to take your dose as usual.

D. Jeg får ikke av nålen.



1. Sett den store nålebeskyttelsen på nålen. (Se trinn 6)
2. Bruk den store nålebeskyttelsen til å skru av nålen.
3. Skru nålen helt av ved å vri den store nålebeskyttelsen 3 til 5 hele omdreininger.
4. Hvis du fortsatt ikke får av nålen, kan du be noen om hjelp.

E. Hva skal jeg gjøre hvis jeg ikke kan trekke ut den svarte injeksjonsknappen



Bytt til en ny Zandoriah for å ta dosen din som anvist av legen din eller apoteket.

Dette indikerer at du nå har brukt all medisinen som kan injiseres nøyaktig, selv om du fortsatt kan se noe medisin igjen i sylinderrampullen.

Rengjøring og oppbevaring

Rengjøring av Zandoriah ferdigfylt penn

- Tørk av utsiden av Zandoriah-pennen med en fuktig klut.
- Ikke legg Zandoriah ferdigfylt penn i vann, og ikke vask eller rengjør den med væske.

Oppbevaring av Zandoriah ferdigfylt penn

- Sett Zandoriah-pennen i kjøleskapet umiddelbart etter hver bruk. Les og følg instruksjonene i pakningsvedlegget om hvordan du oppbevarer pennen.
- Ikke oppbevar Zandoriah-pennen med en nål på, da dette kan føre til at det dannes luftbobler i sylinderrampullen og lekkasje av legemiddelet, noe som kan forårsake unøyaktig dosering.
- Oppbevar Zandoriah med korken på.
- Oppbevar aldri Zandoriah-pennen i fryseren.
- Hvis medisinen har vært frosset, kast innretningen og bruk en ny Zandoriah ferdigfylt penn.

Avhending av pennnåler og Zandoriah ferdigfylt penn

- Før du kaster den ferdigfylte pennen fra Zandoriah, må du sørge for å fjerne nålen.
- Legg brukte nåler i en stikksikker beholder eller en hard plastbeholder med et sikkert lokk. Ikke kast nåler direkte i husholdningsavfallet.
- Ikke resirkuler den fylte stikksikkerbeholderen.
- Spør helsepersonell om alternativer for å kaste pennen og den stikksikre beholderen på riktig måte.
- Instruksjonene for håndtering av nåler er ikke ment å erstatte lokale, helsepersonells eller institusjonelle retningslinjer.
- Kast pennen 28 dager etter første gangs bruk.

Andre viktige merknader

- Zandoriah ferdigfylte penn inneholder 28 dager med medisin.
- Ikke overfør medisinen til en sprøyte.
- Skriv ned datoen for din første injeksjon på en kalender og produktpakningen.
- Sjekk Zandoriah-etiketten for å forsikre deg om at du har riktig medisin, og at den ikke er utløpt.
- Kontakt legen din eller apoteket hvis du merker noe av det følgende:
 - Zandoriah ferdigfylte penn ser skadet ut.
 - Løsningen er IKKE klar, fargeløs og fri for partikler.
- Bruk en ny nål for hver injeksjon.
- Zandoriah anbefales ikke til bruk av blinde eller svaksynte uten hjelp fra en person som er opplært i riktig bruk av den ferdigfylte pennen.

Innehaver av markedsføringstillatelse

CINNAGEN CO, UNIPESSOAL LDA. Rua da Alfândega 78-3. etasje. 9000-059 Funchal, Madeira, Portugal.

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert: