

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zandoriah 20 mikrogramów/80 mikrolitrów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 80 mikrolitrów zawiera 20 mikrogramów teryparatydu*.

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony 2,4 ml zawiera 600 mikrogramów teryparatydu (co odpowiada 250 mikrogramom na mililitr).

*Teryparatyd, rhPTH(1-34), wytwarzany metodą rekombinacji DNA przez *E. coli*, ma strukturę identyczną z sekwencją 34 N-końcowych aminokwasów endogenego ludzkiego parathormonu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

Dopuszczalna wartość pH mieści się w przedziale od 3,8 do 4,5, natomiast zakres osmolalności produktu wynosi 262-368 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Teryparatyd jest wskazany dla dorosłych.

Leczenie osteoporozy u kobiet w okresie pomenopauzalnym i u mężczyzn o podwyższonym ryzyku złamań (patrz punkt 5.1). U kobiet w okresie pomenopauzalnym wykazano znaczące zmniejszenie częstości występowania złamań kręgow oraz złamań pozakręgowych, nie dotyczy to jednak szyjki kości udowej.

Leczenie osteoporozy spowodowanej długotrwałym stosowaniem glikokortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym u kobiet i mężczyzn, o podwyższonym ryzyku złamań (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecaną dawką produktu leczniczego zawierającego teryparatyd jest 20 mikrogramów, podawane raz na dobę.

Całkowity maksymalny czas leczenia produktem zawierającym teryparatyd wynosi 24 miesiące (patrz punkt 4.4).

Przez całe życie u pacjenta nie należy powtarzać 24 miesięcznego okresu leczenia produktem zawierającym teryparatyd.

Jeżeli zawartość wapnia i witaminy D w diecie nie jest wystarczająca, należy ją uzupełniać stosując produkty zawierające wapń i witaminę D.

Po zakończeniu terapii produktem zawierającym teryparatyd, pacjenci mogą stosować inne metody leczenia osteoporozy.

Populacje szczególne

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie stosować produktu zawierającego teryparatyd u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3). Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Nie jest wymagane zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma danych dotyczących stosowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 5.3). Z tego względu należy zachować ostrożność stosując produkt zawierający teryparatyd.

Dzieci, młodzież i młodzi dorośli, przed zakończeniem rozwoju nasad kości długich

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności produktu zawierającego teryparatyd u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Produktu zawierającego teryparatyd nie należy stosować u dzieci i młodzieży (wiek poniżej 18 lat) oraz u młodych dorosłych, przed zakończeniem rozwoju nasad kości długich.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczna modyfikacja dawki produktu zależnie od wieku pacjenta (patrz punkt 5.2).

Sposób podania

Produkt zawierający teryparatyd należy podawać raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch.

Pacjenci muszą być poinformowani o właściwym sposobie wykonywania wstrzyknięcia (patrz punkt 6.6). Informacje dla pacjentów dotyczące prawidłowego sposobu użycia wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego dostępne są także w Instrukcji użycia.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Ciąża i karmienie piersią (patrz punkty 4.4 i 4.6)
- Wcześniej ujawniona hiperkalcemia
- Ciężka niewydolność nerek
- Metaboliczne choroby kości (w tym nadczynność przytarczyc i choroba Pageta kości), z wyjątkiem pierwotnej osteoporozy i osteoporozy spowodowanej stosowaniem glikokortykosteroidów
- Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej, o niewyjaśnionej przyczynie
- Stan po radioterapii zewnętrznej lub wewnętrznej kośćca
- Pacjenci z nowotworami złośliwymi układu kostno-szkieletowego lub przerzutami do kości nie powinni być leczeni teryparatydem

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Stężenie wapnia w surowicy i w moczu

U osób z prawidłowym stężeniem wapnia we krwi po wstrzyknięciu teryparatydu obserwowano niewielkie i przemijające zwiększenie stężenia wapnia w surowicy krwi. Maksymalne stężenie wapnia w surowicy krwi występowało po 4-6 godzinach od podania produktu i powracało do wartości wyjściowych po 16-24 godzinach od podania teryparatydu. Z tego powodu próbkę krwi do badania stężenia wapnia w surowicy krwi, należy pobrać od pacjenta co najmniej 16 godzin po wstrzyknięciu ostatniej dawki produktu zawierającego teryparatyd. Nie jest konieczne rutynowe monitorowanie wapnia podczas stosowania produktu.

Teryparatyd może powodować niewielkie zwiększenie wydalania wapnia z moczem, jednak w badaniach klinicznych częstość występowania nadmiernego wydalania wapnia z moczem u pacjentów przyjmujących teryparatyd nie różniła się od obserwowanej u pacjentów otrzymujących placebo.

Kamica moczowa

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania teryparatydu u osób z czynną kamicą moczową. Teryparatyd należy stosować ostrożnie u osób z czynną lub niedawno przebytą kamicą moczową, ze względu na ryzyko zaostrzenia przebiegu tej choroby.

Niedociśnienie ortostatyczne

W krótko trwających badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu leczniczego zawierającego teryparatyd obserwowano pojedyncze przypadki przemijającego niedociśnienia ortostatycznego. Zazwyczaj niedociśnienie ortostatyczne występowało w ciągu 4 godzin po podaniu produktu i ustępowało samoistnie po kilku minutach lub godzinach. Przemijające niedociśnienia ortostatyczne występowało podczas podawania kilku pierwszych dawek produktu. Nie uniemożliwiało to kontynuowania leczenia. Ułożenie pacjenta w pozycji półleżącej łagodziło objawy.

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek.

Stosowanie u młodych dorosłych

Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego u młodych dorosłych, w tym u kobiet w okresie przedmenopauzalnym są ograniczone (patrz punkt 5.1). W tej populacji leczenie należy zastosować tylko jeśli spodziewane korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży w trakcie stosowania produktu zawierającego teryparatyd. W przypadku zajścia w ciążę należy przerwać stosowanie teryparatydu.

Czas trwania leczenia

Wyniki badań przeprowadzonych na szczurach wskazują na zwiększoną częstość występowania kostniakomięsaka podczas długotrwałego stosowania teryparatydu (patrz punkt 5.3). Nie należy przekraczać zalecanego maksymalnego okresu leczenia, tj. 24 miesięcy, do czasu uzyskania nowych danych klinicznych.

Zawartość sodu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniu obejmującym 15 zdrowych osób, którym codziennie podawano digoksynę, aż do osiągnięcia stanu równowagi stężeń, zastosowanie pojedynczej dawki produktu leczniczego zawierającego teryparatyd nie zmieniało wpływu digoksyny na serce. Z opisów sporadycznych przypadków wynika jednak, że hiperkalcemia może być czynnikiem predysponującym do wystąpienia działania toksycznego glikozydów naparstnicy. Ze względu na to, że produkt zawierający teryparatyd powoduje przemijające zwiększenie stężenia wapnia w surowicy krwi, należy stosować go ostrożnie u osób przyjmujących glikozydy naparstnicy.

Badano farmakodynamiczne interakcje produktu zawierającego teryparatyd i hydrochlorotiazydu. Nie odnotowano żadnych klinicznie istotnych interakcji.

Jednoczesne stosowanie produktu zawierającego teryparatyd i raloksyfenu lub hormonalnej terapii zastępczej nie zmieniało wpływu teryparatydu na stężenie wapnia w surowicy krwi lub w moczu ani na występowanie istotnych klinicznie działań niepożądanych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym / Metody zapobiegania ciąży u kobiet

W czasie stosowania produktu zawierającego teryparatyd, kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. W przypadku zajścia w ciążę, należy zaprzestać stosowania produktu zawierającego teryparatyd.

Ciąża

Stosowanie produktu zawierającego teryparatyd jest przeciwwskazane w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Stosowanie produktu zawierającego teryparatyd jest przeciwwskazane podczas karmienia piersią. Nie wiadomo czy teryparatyd przenika do mleka kobiecego.

Płodność

W badaniach na królikach wykazano toksyczny wpływ produktu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Nie badano wpływu teryparatydu na rozwój ludzkiego płodu. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Teryparatyd nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U niektórych pacjentów obserwowano przemijające niedociśnienie ortostatyczne oraz zawroty głowy. Takie osoby nie powinny prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych do czasu ustąpienia tych objawów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi występującymi podczas stosowania produktu zawierającego teryparatyd są nudności, bóle kończyn, bóle i zawroty głowy.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Podczas badań z zastosowaniem teryparatydu u 82,8 % pacjentów otrzymujących produkt leczniczy zawierający teryparatyd i u 84,5 % pacjentów przyjmujących placebo wystąpiło co najmniej jedno zdarzenie niepożądane.

W tabeli poniżej podano działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu teryparatydu w badaniach klinicznych dotyczących leczenia osteoporozy oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu. W celu oszacowania częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego <i>Często:</i> niedokrwistość
Zaburzenia układu immunologicznego <i>Rzadko:</i> anafilaksja
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania <i>Często:</i> hipercholesterolemia <i>Niezbyt często:</i> hiperkalcemia większa niż 2,76 mmol/l, hiperurykemia <i>Rzadko:</i> hiperkalcemia większa niż 3,25 mmol/l
Zaburzenia psychiczne <i>Często:</i> depresja
Zaburzenia układu nerwowego <i>Często:</i> zawroty głowy, ból głowy, rwa kulszowa, omdlenie
Zaburzenia ucha i błędnika <i>Często:</i> zawroty głowy (spowodowane zaburzeniami błędnika)
Zaburzenia serca <i>Często:</i> kołatanie serca <i>Niezbyt często:</i> tachykardia
Zaburzenia naczyniowe <i>Często:</i> niedociśnienie
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia <i>Często:</i> duszność <i>Niezbyt często:</i> rozedma płuc
Zaburzenia żołądka i jelit <i>Często:</i> nudności, wymioty, przepuklina rozworu przełykowego, choroba refluksowa przełyku <i>Niezbyt często:</i> guzki krwawnicze
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej <i>Często:</i> zwiększona potliwość
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej <i>Bardzo często:</i> ból kończyn <i>Często:</i> skurcze mięśni <i>Niezbyt często:</i> ból mięśni, ból stawów, skurcze lub ból* mięśni pleców
Zaburzenia nerek i dróg moczowych <i>Niezbyt często:</i> nietrzymanie moczu, nadmierne wydalanie moczu, nagłe parcie na pęcherz, kamica nerkowa <i>Rzadko:</i> niewydolność nerek lub zaburzenia czynności nerek
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania <i>Często:</i> zmęczenie, ból w klatce piersiowej, osłabienie, łagodne i przemijające objawy w miejscu podania, w tym ból, obrzęk, rumień, miejscowe zasinienie, świąd i niewielkie krwawienie w miejscu wstrzyknięcia <i>Niezbyt często:</i> rumień w miejscu wstrzyknięcia, reakcja w miejscu wstrzyknięcia. <i>Rzadko:</i> możliwe reakcje alergiczne w krótkim czasie po wstrzyknięciu: ostre zaburzenia oddychania (duszność), obrzęk w okolicy ust i twarzy, pokrzywka uogólniona, ból w klatce piersiowej, obrzęki (głównie obwodowe)

Badania diagnostyczne

Niezbyt często: zwiększenie masy ciała, szmery sercowe, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej

* Silne skurcze lub ból mięśni pleców zgłaszano po upływie kilku minut po wstrzyknięciu.

Opis wybranych działań niepożądanych

W badaniach klinicznych następujące działania niepożądane były zgłaszane z częstością $\geq 1\%$ większą w porównaniu z placebo: zawroty głowy (spowodowane zaburzeniami błędnika), nudności, bóle kończyn, zawroty głowy, depresja, duszność.

Teryparatyd powoduje zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy krwi. Podczas badań klinicznych u 2,8 % pacjentów stosujących produkt leczniczy zawierający teryparatyd i 0,7 % osób przyjmujących placebo stężenie kwasu moczowego przekraczało górną granicę zakresu wartości przyjętych za prawidłowe. Hiperurykemia nie powodowała jednak zwiększenia częstości występowania dny, bólów stawów ani kamicy układu moczowego.

W dużym badaniu klinicznym, u 2,8 % kobiet otrzymujących produkt leczniczy zawierający teryparatyd wykryto przeciwciała reagujące krzyżowo z teryparatydem. Przeciwciała zazwyczaj wykrywano po 12 miesiącach leczenia, a ich miano zmniejszało się po odstawieniu produktu. Nie stwierdzono reakcji nadwrażliwości, reakcji alergicznych, zmian stężenia wapnia w surowicy krwi lub wpływu produktu na gęstość mineralną tkanki kostnej (BMD).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Produkt zawierający teryparatyd podawano w dawkach pojedynczych do 100 mikrogramów, oraz w dawkach wielokrotnych do 60 mikrogramów na dobę przez 6 tygodni.

Objawy, których można się spodziewać po przedawkowaniu: ujawniająca się po pewnym czasie hiperkalcemia, ryzyko wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego. Mogą także wystąpić nudności, wymioty, zawroty i bóle głowy.

Przypadki przedawkowania produktu na podstawie doniesień spontanicznych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu:

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki błędnego dawkowania produktu, polegające na jednorazowym podaniu całej zawartości wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego zawierającego teryparatyd (do 800 μg). Zgłaszano wystąpienie przemijających działań niepożądanych: nudności, osłabienie lub ospałość i niedociśnienie tętnicze. W niektórych przypadkach przedawkowania produktu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych. Nie zgłoszono ani jednego przypadku zgonu pacjenta w wyniku przedawkowania produktu leczniczego.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

Nie istnieje swoista odtrutka na teryparatyd. Postępowanie w przypadku podejrzenia przedawkowania powinno obejmować krótkotrwałe odstawienie produktu, kontrolę stężenia wapnia w surowicy krwi oraz odpowiednie leczenie podtrzymujące, np. nawodnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wpływające na homeostazę wapnia, hormony przytarczyc i ich analogi, kod ATC: H05 AA02

Produkt leczniczy Zandoriah jest biopodobnym produktem leczniczym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Mechanizm działania

Endogenny parathormon (PTH) zbudowany z 84 aminokwasów jest głównym czynnikiem regulującym metabolizm wapnia i fosforanów w tkance kostnej i w nerkach. Produkt zawierający teryparatyd (rhPTH(1-34)) jest aktywnym fragmentem (1-34) endogenego ludzkiego parathormonu. Działanie fizjologiczne PTH obejmuje pobudzanie procesu tworzenia kości wpływając bezpośrednio na komórki kościotwórcze (osteoblasty), pośrednio powodując zwiększenie wchłaniania wapnia w jelitach oraz zwiększanie zwrotnego wchłaniania wapnia w kanalikach nerkowych i wydalania fosforanów przez nerki.

Rezultat działania farmakodynamicznego

Teryparatyd wspomaga proces tworzenia się kości. Jest stosowany w leczeniu osteoporozy. Wpływ produktu zawierającego teryparatyd na układ kostny zależy od przebiegu reakcji organizmu na produkt leczniczy. Podawanie teryparatydu raz na dobę zwiększa odkładanie się nowej tkanki kostnej na powierzchni warstwy beleczkowej i korowej dzięki większemu pobudzaniu aktywności osteoblastów niż osteoklastów.

Skuteczność kliniczna

Czynniki ryzyka

W celu identyfikacji kobiet i mężczyzn o podwyższonym ryzyku osteoporotycznych złamań, którzy mogą odnieść korzyść z leczenia, należy rozważyć niezależne czynniki ryzyka takie jak mała gęstość mineralna kości (BMD), wiek, wcześniejsze złamania, złamania szyjki kości udowej u członków rodziny, zwiększona przebudowa kości i niski indeks masy ciała (BMI).

Należy przyjąć, że wysokie ryzyko złamań kości dotyczy kobiet w okresie przedmenopauzalnym z osteoporozą spowodowaną stosowaniem glikokortykosteroidów, u których wystąpiło złamanie kości lub u których stwierdzono zespół czynników ryzyka predysponujących do zaliczenia do grupy wysokiego ryzyka złamań kości (np. mała gęstość mineralna kości [np. wskaźnik T score ≤ -2], długotrwałe leczenie glikokortykosteroidami w dużych dawkach [np. $\geq 7,5$ mg na dobę przez co najmniej 6 miesięcy], choroba podstawowa o dużej intensywności, mała aktywność hormonów płciowych).

Osteoporoza w okresie pomenopauzalnym

W głównym badaniu wzięło udział 1637 kobiet w okresie pomenopauzalnym (średnia wieku 69,5 lat). W punkcie wyjściowym badania 90 % pacjentek przeżyło wcześniej jedno lub więcej złamań kręgow, a gęstość mineralna kości mierzona w kręgach wynosiła średnio BMD = 0,82 g/cm² (co odpowiadało wartości wskaźnika T-score = -2,6 SD). Wszystkim pacjentkom podawano 1000 mg wapnia na dobę i przynajmniej 400 IU witaminy D na dobę. Wyniki stosowania produktu zawierającego teryparatyd przez okres do 24 miesięcy (średnio 19 miesięcy) wykazały statystycznie istotne zmniejszeniu częstości złamań (Tabela 1). Aby zapobiec nowym złamaniom (jednemu lub większej ilości nowych złamań) kręgow, 11 kobiet musiano leczyć średnio przez 19 miesięcy.

Tabela 1

Częstość występowania złamań u kobiet w okresie pomenopauzalnym:			
	Placebo (N = 544) (%)	Teryparatyd (N = 541) (%)	Ryzyko względne (95% CI) w porównaniu z placebo
Nowe złamania kręgow (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Wielokrotne złamania kręgow (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Złamania pozakręgowie spowodowane zwiększoną łamiwością ^c	5,5	2,6 ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Poważne złamania pozakręgowie spowodowane zwiększoną łamiwością (szyjki kości udowej, kości promieniowej, kości ramienia, żeber i miednicy)	3,9	1,5 ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Oznaczenia: N= liczba pacjentów losowo przypisanych do danej grupy leczenia; CI = przedział ufności

^a Częstość występowania złamań kręgow była oceniana w grupie 448 pacjentów stosujących placebo i w grupie 444 pacjentów stosujących teryparatyd, u których wykonano zdjęcia rentgenowskie kręgosłupa w punkcie wyjściowym i w czasie badania.

^b $p < 0,001$ w porównaniu z placebo

^c Nie stwierdzono istotnego zmniejszenia występowania złamań szyjki kości udowej.

^d $p < 0,025$ w porównaniu z placebo

Po średnio 19 miesiącach leczenia, odnotowano zwiększenie gęstości mineralnej tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa i kości biodra odpowiednio o 9 % i 4 % w porównaniu z placebo ($p < 0,0001$).

Postępowanie po leczeniu: Po zakończeniu terapii produktem zawierającym teryparatyd, 1262 kobiety w okresie pomenopauzalnym, które uczestniczyły w badaniu kluczowym, włączono do badania obserwacyjnego. Podstawowym celem tego badania było zebranie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu zawierającego teryparatyd. Podczas badania obserwacyjnego pozwolono stosować inne metody leczenia osteoporozy i wykonywano dodatkową ocenę złamań kręgow.

Średnio w okresie 18 miesięcy po zakończeniu stosowania produktu zawierającego teryparatyd odnotowano zmniejszenie o 41 % ($p = 0,004$) liczby pacjentek co najmniej z jednym nowym złamaniem kręgu w porównaniu z placebo.

W otwartym badaniu 503 kobiety w okresie pomenopauzalnym z zaawansowaną osteoporozą, u których w ciągu ostatnich trzech lat wystąpiło złamanie spowodowane zwiększoną łamiwością kości (u 83 % stosowano wcześniej leczenie osteoporozy), były leczone produktem zawierającym teryparatyd w okresie do 24 miesięcy. Po 24 miesiącach średnie zwiększenie w odniesieniu do wartości wyjściowych gęstości mineralnej tkanki kostnej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, kości biodra i szyjki kości udowej wynosiło odpowiednio 10,5 %, 2,6 % i 3,9 %. W okresie pomiędzy 18. a 24. miesiącem leczenia średnie zwiększenie gęstości mineralnej tkanki kostnej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, kości biodra i szyjki kości udowej wynosiło odpowiednio 1,4 %, 1,2 % i

1,6 %.

W trwającym 24 miesiące, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym lekiem porównawczym badaniu fazy 4 z losowym doбором uczestników, wzięło udział 1360 kobiet w okresie pomenopauzalnym z rozpoznaną osteoporozą. Do grupy przyjmującej teryparatyd zostało losowo przydzielonych 680 pacjentek i 680 pacjentek zostało losowo przydzielonych do grupy przyjmującej doustnie ryzedronian w dawce 35 mg/tydzień. Wyjściowo średni wiek kobiet wynosił 72,1 lat, a mediana złamań kręgow wynosiła 2. Wcześniejsze leczenie bisfosfonianami otrzymało 57,9% pacjentek, a 18,8% podczas badania przyjmowało jednocześnie glikokortykosteroidy. 24-miesięczną obserwację ukończyło 1013 (74,5%) pacjentek. Średnia (mediana) skumulowana dawka glikokortykosteroidu wynosiła 474,3 (66,2) mg w grupie stosującej teryparatyd i 898,0 (100,0) mg w grupie stosującej ryzedronian. Średnie (mediana) spożycie witaminy D w grupie przyjmującej teryparatyd wynosiło 1433 IU/dobę (1400 IU/dobę), a w grupie przyjmującej ryzedronian 1191 IU/dobę (900 IU/dobę). W przypadku osób, u których wyjściowo i kontrolnie wykonano radiografię kręgosłupa, częstość występowania nowych złamań kręgow wynosiła 28/516 (5,4%) u pacjentek leczonych teryparatydem i 64/533 (12,0%) u pacjentek leczonych ryzedronianem, ryzyko względne (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68), $P < 0,0001$. Skumulowana częstość występowania łącznych złamań klinicznych (kliniczne złamania kręgosłupa i inne) wynosiła 4,8% w grupie pacjentek leczonych teryparatydem i 9,8% w grupie pacjentek leczonych ryzedronianem, współczynnik ryzyka (95% CI) = 0,48 (0,32-0,74), $P = 0,0009$.

Osteoporoza u mężczyzn

W badaniu klinicznym brało udział 437 mężczyzn (średnia wieku 58,7 lat) z osteoporozą powstałą w wyniku niedoczynności gonad (stwierdzona w przypadku małego porannego stężenia wolnego testosteronu lub zwiększonego stężenia FSH lub LH) lub osteoporozą idiopatyczną. W punkcie wyjściowym średnia gęstość mineralna tkanki kostnej kręgosłupa i szyjki kości udowej oznaczana za pomocą wskaźnika T-scores wynosiła odpowiednio -2,2 i -2,1. W punkcie wyjściowym 35 % pacjentów miało złamania kręgow a 59 % złamania pozakręgowie.

Wszystkim uczestnikom podawano 1000 mg wapnia na dobę oraz co najmniej 400 IU witaminy D na dobę. Wskaźnik BMD (gęstości mineralnej tkanki kostnej) kręgosłupa lędźwiowego istotnie wzrósł w ciągu trzech miesięcy. Po 12 miesiącach leczenia odnotowano zwiększenie BMD odcinka lędźwiowego kręgosłupa i kości biodra odpowiednio o 5 % i 1 % w porównaniu z placebo. Nie stwierdzono jednak istotnego wpływu leczenia na częstość występowania złamań.

Osteoporoza spowodowana stosowaniem glikokortykosteroidów

Skuteczność produktu zawierającego teryparatyd wykazano w pierwszej 18 miesięcznej fazie 36-miesięcznego randomizowanego kontrolowanego badania z podwójnie ślepą próbą, z użyciem produktu porównawczego (alendronian w dawce 10 mg na dobę) z udziałem mężczyzn i kobiet (N=428) długotrwale stosujących glikokortykosteroidy (w dawce odpowiadającej co najmniej 5 mg prednizonu przez przynajmniej 3 miesiące). W punkcie wyjściowym badania u 28 % pacjentów stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich. Wszystkim pacjentom podawano 1000 mg wapnia na dobę i 800 IU witaminy D na dobę.

W badaniu uczestniczyły kobiety w okresie pomenopauzalnym (N=277), kobiety w okresie przed menopauzą (N=67) i mężczyźni (N=83). W punkcie wyjściowym średni wiek kobiet w okresie pomenopauzalnym wynosił 61 lat, średnia gęstość mineralna tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa oznaczana za pomocą wskaźnika T score wynosiła -2,7, mediana przyjmowanej dawki odpowiadała 7,5 mg prednizonu na dobę, i u 34 % pacjentek stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich. W punkcie wyjściowym średni wiek kobiet w okresie przed menopauzą wynosił 37 lat, średnia gęstość mineralna tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa oznaczana za pomocą wskaźnika T score wynosiła -2,5, mediana przyjmowanej dawki odpowiadała 10 mg prednizonu na dobę, u 9 % pacjentek stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich; średni wiek mężczyzn wynosił

57 lat, średnia gęstość mineralna tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa oznaczana za pomocą wskaźnika T score wynosiła $-2,2$, mediana przyjmowanej dawki odpowiadała 10 mg prednizonu na dobę, i u 24 % pacjentów stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich.

Pierwszą fazę badania trwającą 18 miesięcy ukończyło 69 % pacjentów. W punkcie końcowym po 18 miesiącach wykazano, że stosowanie produktu zawierającego teryparatyd spowodowało istotne zwiększenie gęstości mineralnej tkanki kostnej (7,2 %) odcinka lędźwiowego kręgosłupa w porównaniu z alendronianem (3,4 %) ($p<0,001$). Stosowanie teryparatydu spowodowało istotne zwiększenie gęstości mineralnej kości biodra (3,6 %) w porównaniu z alendronianem (2,2 %) ($p<0,01$), jak również szyjki kości udowej (3,7 %) w porównaniu z alendronianem (2,1 %) ($p<0,05$). W okresie pomiędzy 18. a 24. miesiącem leczenia teryparatydem gęstość mineralna tkanki kostnej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, kości biodra i szyjce kości udowej dodatkowo zwiększyła się o odpowiednio o 1,7 %, 0,9 % i 0,4 %.

Po 36 miesiącach analiza zdjęć rentgenowskich kręgosłupa 169 pacjentów leczonych alendronianem i 173 pacjentów stosujących teryparatyd wykazała, że u 13 pacjentów z grupy leczonej alendronianem (7,7 %) wystąpiło nowe złamanie kręgu, w porównaniu z 3 pacjentami z grupy leczonej teryparatydem (1,7 %) ($p=0,01$). Ponadto u 15 z 214 pacjentów leczonych alendronianem (7,0 %) wystąpiły złamania pozakręgowy w porównaniu z 16 pacjentami z grupy 214 osobowej (7,5 %) leczonej teryparatydem ($p=0,84$).

U kobiet w okresie przed menopauzą zwiększenie gęstości mineralnej kości od punktu wyjściowego do końcowego po 18 miesiącach było istotnie większe w grupie pacjentek stosujących teryparatyd w porównaniu z grupą pacjentek przyjmujących alendronian i wynosiło: w przypadku lędźwiowej części kręgosłupa 4,2 % w porównaniu $-1,9$ %; $p<0,001$, dla kości biodra (3,8 % w porównaniu 0,9 %; $p=0,005$). Nie wykazano istotnego wpływu na częstość złamań kości.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Objętość dystrybucji wynosi około 1,7 l/kg mc. Okres półtrwania teryparatydu po podaniu podskórnym wynosi około 1 h i odpowiada czasowi absorpcji z miejsca wstrzyknięcia.

Metabolizm

Nie przeprowadzono badań dotyczących metabolizmu lub wydalania teryparatydu. Uważa się, że metabolizm obwodowy parathormonu zachodzi głównie w wątrobie i nerkach.

Eliminacja

Wydalanie teryparatydu zachodzi na drodze klirensu wątrobowego i pozawątrobowego (ok. 62 l/h u kobiet i 94 l/h u mężczyzn).

Osoby w podeszłym wieku

Nie stwierdzono różnic w farmakokinetyce teryparatydu w zależności od wieku (zakres wieku 31-85 lat). Nie ma konieczności modyfikacji dawki w zależności od wieku pacjenta.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W standardowym zestawie testów nie stwierdzono genotoksycznych właściwości teryparatydu. Produkt leczniczy nie wykazywał działania teratogennego w badaniach na szczurach, myszach i królikach. Nie obserwowano znaczącego wpływu u ciężarnych samic szczurów lub myszy, którym podawano teryparatyd w dawkach dobowych od 30 do 1000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ mc. U ciężarnych samic królików, którym podawano teryparatyd w dawkach dobowych od 3 do 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ mc.

obserwowano resorpcję płodu i zmniejszenie liczebności miotu. Obserwowany u królików toksyczny wpływ na zarodek może wynikać z ich znacznie większej wrażliwości na wpływ parathormonu (PTH) na stężenie zjonizowanego wapnia we krwi w porównaniu z gryzoniemi.

U szczurów, którym prawie przez całe życie codziennie podawano teryparatyd we wstrzyknięciach, obserwowano proporcjonalny do stosowanych dawek nadmierny przyrost kości i zwiększoną częstość występowania kostniakomięsa, prawdopodobnie w wyniku zmian aktywności genów. Teryparatyd nie powodował wzrostu częstości występowania innych nowotworów u szczurów. Znaczenie kliniczne tych danych jest prawdopodobnie niewielkie ze względu na różnice w fizjologii kości u ludzi i szczurów. U operacyjnie pozbawionych jajników małp, którym podawano produkt przez okres 18 miesięcy, nie stwierdzono przypadków guzów kości podczas leczenia ani przez kolejne 3 lata po jego zakończeniu. Ponadto w badaniach klinicznych ani w przeprowadzonym po ich zakończeniu badaniu obserwacyjnym nie odnotowano ani jednego przypadku kostniakomięsa.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że znaczne ograniczenie przepływu krwi przez wątrobę zmniejsza kontakt PTH z głównym układem rozkładającym ten hormon (komórki *Kupffera*), a co za tym idzie klirens PTH (1-84).

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas octowy lodowaty
Sodu octan (bezwodny)
Mannitol
Metakrezol
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata

Wykazano trwałość chemiczną, fizyczną i mikrobiologiczną stosowanego produktu w okresie 28 dni w temperaturze 2-8°C. Po otwarciu produkt leczniczy można przechowywać nie dłużej niż 28 dni w temperaturze 2°C do 8°C. Za inne warunki i czas przechowywania stosowanego produktu odpowiedzialność ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Bezpośrednio po każdym użyciu wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy ponownie umieścić w lodówce. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Roztwór 2,4 ml we wkładzie (szkło silikonowane typu I) zamkniętym korkiem (z gumy halobutyłowej), zatyczką (poliizopren/ laminat z gumy bromobutyłowej/ aluminium) umieszczony w jednorazowym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.

Zandoriah jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony. Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 28 dawek po 20 mikrogramów każda (w 80 mikrolitrach).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Zandoriah jest to jednorazowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony. Przeznaczony jest do stosowania przez jednego pacjenta. Do każdego wstrzyknięcia musi być użyta nowa jałowa igła. Do każdego opakowania dołączono Instrukcję użycia zawierającą dokładny opis sposobu użycia wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego. Do wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych nie dołączono igieł. Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony powinien być stosowany z igłami insulinowymi ze stali nierdzewnej o rozmiarze 30-32, długości 5-8 mm. Do stosowania z tym produktem zaleca się stosowanie igieł do wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych posiadających oznaczenie CE. Po każdym wstrzyknięciu, wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy ponownie umieścić w lodówce.

Nie należy stosować produktu Zandoriah, jeżeli roztwór jest mętny, zabarwiony lub zawiera cząstki stałe.

Należy także zapoznać się z informacjami o sposobie użycia wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, zamieszczonymi w instrukcji użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CINNAGEN CO, UNIPessoal LDA. Rua da Alfândega 78, 3. floor. 9000-059 Funchal, Madeira, Portugalia.

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/26/2031/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

CinnaGen Research and Production Company (CinnaGen Co.), 3rd Sq., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, ISLAMSKA REPUBLIKA IRANU.

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

UAB Profarma, V. A. Graičiūno 6, LT02241 Vilnius, Litwa

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE (TEKTUROWE PUDEŁKO)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zandoriah 20 mikrogramów/80 mikrolitrów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym teryparatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 250 mikrogramów teryparatydu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas octowy lodowaty (E260), sodu octan (bezwodny) (E262), mannitol (E421), metakrezol (E507), woda do wstrzykiwań. Roztwór kwasu solnego (E507) i (lub) sodu wodorotlenku (E524) (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawierający 2,4 ml roztworu.

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 28 dawek po 20 mikrogramów (w 80 mikrolitrach).

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem wtryskiwacza należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania oraz instrukcją użycia wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Zandoriah.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Do wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego nie dołączono igieł iniekcyjnych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy wyrzucić po 28

dniach od pierwszego użycia. Data pierwszego użycia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/26/2031/001

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zandoriah

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmujekod2Dbędącyośnikiemniepowtarzalnegoidentyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST ETYKIETY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Zandoriah 20 mikrogramów/80 mikrolitrów, roztwór do wstrzykiwań
teryparatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2,4 ml

6. INNE

Przechowywać w lodówce.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zandoriah 20 mikrogramów/80 mikrolitrów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym Teryparatyd

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zandoriah i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zandoriah
3. Jak stosować lek Zandoriah
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zandoriah
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zandoriah i w jakim celu się go stosuje

Lek Zandoriah zawiera substancję czynną teryparatyd, który wzmacnia kości i zmniejsza ryzyko złamań, poprzez pobudzenie tworzenia się kości.

Zandoriah jest stosowany w leczeniu osteoporozy u dorosłych. Kości ludzi chorych na osteoporozę stają się cieńsze i bardziej łamliwe. Osteoporoza często występuje u kobiet po menopauzie, ale może także wystąpić u mężczyzn. Osteoporoza często występuje także u pacjentów przyjmujących glikokortykosteroidy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zandoriah Kiedy nie stosować leku Zandoriah

- jeśli pacjent ma uczulenie na teryparatyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli stwierdzono zwiększone stężenia wapnia we krwi (istniejąca wcześniej hiperkalcemia).
- jeżeli występuje ciężka choroba nerek.
- jeżeli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono nowotwór kości lub inny nowotwór z przerzutami do kości.
- jeżeli u pacjenta występują choroby kości. Należy poinformować lekarza jeśli występują choroby kości.
- jeżeli występuje zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi o niewiadomej przyczynie, gdyż może to wskazywać na chorobę Pageta (chorobę z nieprawidłowymi zmianami kości). W przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza.
- jeżeli w przeszłości stosowano radioterapię, dotyczącą kości.
- jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi dziecko piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Zandoriah może zwiększyć stężenie wapnia we krwi lub moczu.

Przed rozpoczęciem stosowania lub w czasie stosowania leku Zandoriah należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli występują przedłużające się nudności, wymioty, zaparcia, brak energii lub osłabienie mięśni. Może to być objawem zbyt dużego stężenia wapnia we krwi.
- jeżeli pacjent ma lub miał kamienie nerkowe.
- jeżeli u pacjenta występują choroby nerek (umiarkowane zaburzenie czynności nerek).

Po kilku pierwszych dawkach leku u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub szybkie bicie serca. W przypadku zawrotów głowy przy pierwszych dawkach należy wstrzykiwać lek Zandoriah w pozycji siedzącej lub leżącej.

Nie należy przekraczać zalecanego 24 miesięcznego okresu leczenia.

Nie wolno stosować leku Zandoriah u dorosłych osób w okresie wzrostu.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Zandoriah u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Zandoriah a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, ponieważ czasami leki te mogą wchodzić w interakcje (np. digoksyna lub glikozydy naporstnicy stosowane w leczeniu chorób serca).

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w ciąży oraz karmiące piersią matki nie powinny stosować leku Zandoriah. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży w trakcie stosowania leku Zandoriah. W przypadku zajścia w ciążę należy zaprzestać stosowania leku Zandoriah. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Niektórzy pacjenci mogą mieć zawroty głowy po wstrzyknięciu leku Zandoriah. W przypadku zawrotów głowy nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, aż do ustąpienia tego objawu.

Zandoriah zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Zandoriah

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 20 mikrogramów raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch. Aby lepiej pamiętać o konieczności stosowania leku, wstrzyknięcia należy wykonywać w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.

Wstrzyknięcia należy wykonywać codziennie przez czas ustalony przez lekarza. Długość leczenia lekiem Zandoriah nie powinna przekraczać 24 miesięcy. Przez całe życie pacjenta nie należy powtarzać 24 miesięcznego okresu leczenia lekiem Zandoriah.

Lek Zandoriah można wstrzykiwać w porze posiłków.

Należy zapoznać się z dołączoną do opakowania Instrukcją użycia, gdzie można znaleźć informacje o sposobie użycia wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Zandoriah.

Do wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych nie dołączono igieł.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony powinien być stosowany z igłami insulinowymi ze stali nierdzewnej o rozmiarze 30-32, długości 5-8 mm. Do stosowania z tym produktem zaleca się stosowanie igieł do wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych posiadających oznaczenie CE.

Wstrzyknięcia należy wykonać w krótkim czasie po wyjęciu wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z lodówki, tak jak to opisano w Instrukcji użycia. Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony natychmiast po użyciu należy z powrotem umieścić w lodówce. Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły i wyrzucić ją po użyciu. Nigdy nie należy przechowywać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z nałożoną igłą. Nigdy nie wolno udostępniać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Zandoriah innym osobom.

Lekarz może zalecić stosowanie produktów zawierających wapń i witaminę D z lekiem Zandoriah. W takich przypadkach lekarz ustala dawki tych dodatkowych leków.

Lek Zandoriah można stosować niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zandoriah

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia większej niż zalecana dawki leku Zandoriah, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przewidywane objawy, jakie mogą wystąpić w wyniku przedawkowania to nudności, wymioty, zawroty głowy i ból głowy.

Pominięcie zastosowania leku Zandoriah z powodu zapomnienia lub niemożności podania o zwykłej porze, należy wstrzyknąć go jak najszybciej tego samego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy wykonywać więcej niż jednego wstrzyknięcia w ciągu doby. Nie należy próbować uzupełniać pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zandoriah

W przypadku rozważania zaprzestania stosowania leku Zandoriah, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz doradzi i zdecyduje jak długo należy stosować lek Zandoriah.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są: ból kończyn (bardzo często, może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów), nudności, ból głowy i zawroty głowy (często). W przypadku wystąpienia oszołomienia (zawrotów głowy) po wstrzyknięciu leku, należy usiąść lub położyć się, aż do momentu odczucia poprawy. W razie braku poprawy należy skontaktować się z lekarzem przed kontynuowaniem leczenia. Zgłaszano przypadki omdleń w związku ze stosowaniem teryparatydu.

Jeżeli wystąpią objawy dyskomfortu takie jak zaczerwienienie skóry, ból, obrzęk, swędzenie, powstawanie siniaków lub niewielkie krwawienie wokół miejsca wstrzyknięcia leku (częste objawy) powinny one ustąpić w ciągu kilku dni lub tygodni. W przeciwnym razie należy jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.

U niektórych pacjentów w krótkim czasie po wstrzyknięciu leku mogą wystąpić reakcje

alergiczne, takie jak duszność, obrzęk twarzy, wysypka i ból w klatce piersiowej (rzadko). W rzadkich przypadkach wystąpić mogą ciężkie i potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne, w tym anafilaksja.

Inne działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów

- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- depresja
- nerwobóle w obrębie nóg
- osłabienie
- nieregularne bicie serca
- duszność
- zwiększona potliwość
- skurcze mięśni
- uczucie braku energii
- znużenie
- ból w klatce piersiowej
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
- zgaga (uczucie bólu lub palenia poniżej mostka)
- wymioty
- przepuklina przełyku – przewodu, który prowadzi pokarm do żołądka
- małe stężenie hemoglobiny lub mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość).

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów

- przyspieszenie akcji serca
- nieprawidłowe dźwięki serca
- zadyszka
- guzki krwawnicze (hemoroidy)
- mimowolne oddawanie lub wyciekanie moczu
- parcie na pęcherz moczowy
- zwiększenie masy ciała
- kamienie nerkowe
- ból mięśni i stawów. U niektórych pacjentów wystąpiły silne skurcze lub bóle mięśni pleców, które wymagały leczenia szpitalnego.
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- zwiększenie aktywności enzymu – fosfatazy zasadowej

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1000 osób

- zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek
- obrzęki, głównie rąk, stóp i nóg

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zandoriah

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i wstrzykiwaczu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Lek Zandoriah należy zawsze przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Po pierwszym wstrzyknięciu lek można stosować do 28 dni, dopóki jest przechowywany w lodówce (2°C do 8°C).
- Nie zamrażać leku Zandoriah. Należy unikać umieszczania wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych w lodówce w pobliżu komory zamrażarki, aby zapobiec zamrożeniu leku. Nie używać leku Zandoriah, jeżeli jest lub był zamrożony.
- Po upływie 28 dni wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy wyrzucić w odpowiedni sposób, nawet wtedy, gdy nie jest całkowicie opróżniony.
- Lek Zandoriah zawiera przezroczysty i bezbarwny roztwór. Nie stosować leku Zandoriah, jeśli zauważy się w roztworze stałe cząsteczki, jest mętny lub zmienił barwę.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zandoriah

- Substancją czynną leku jest teryparatyd. Każda dawka 80 mikrolitrów zawiera 20 mikrogramów teryparatydu.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny o pojemności 2,4 ml zawiera 600 mikrogramów teryparatydu (co odpowiada 250 mikrogramom na ml).
- Pozostałe składniki to: lodowaty kwas octowy (E260), bezwodny octan sodu (E262), mannitol (E421), metakrezol i woda do wstrzykiwań. Dodatkowo, w celu dostosowania pH, może zostać dodany roztwór kwasu solnego (E507) i/lub roztwór wodorotlenku sodu (E524).

Jak wygląda lek Zandoriah i co zawiera opakowanie

Lek Zandoriah to bezbarwny i przezroczysty roztwór. Lek znajduje się we wkładzie umieszczonym we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym. Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony nie jest przeznaczony do ponownego napełniania. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 2,4 ml roztworu, co wystarcza na 28 dawek. Wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione są dostępne w tekturowych pudełkach zawierających 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony.

Do tego produktu można użyć igieł ze stali nierdzewnej o długości 5-8 mm i rozmiarze 30-32 do wstrzykiwaczy insulinowych (penów).

Igły nie są dołączone do opakowania.

Każde opakowanie zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

UAB Profarma, V. A. Graičiūno 6, LT02241 Vilnius, Litwa

INSTRUKCJA OBSŁUGI WSTRZYKIWACZA PÓLAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO

Aby obejrzeć film z instrukcją stosowania leku, zeskanuj poniższy kod QR lub kliknij link: <https://products.cinnagen.com/teriparatide>



Zandoriah 20 mikrogramów (µg)/80 mikrolitrów

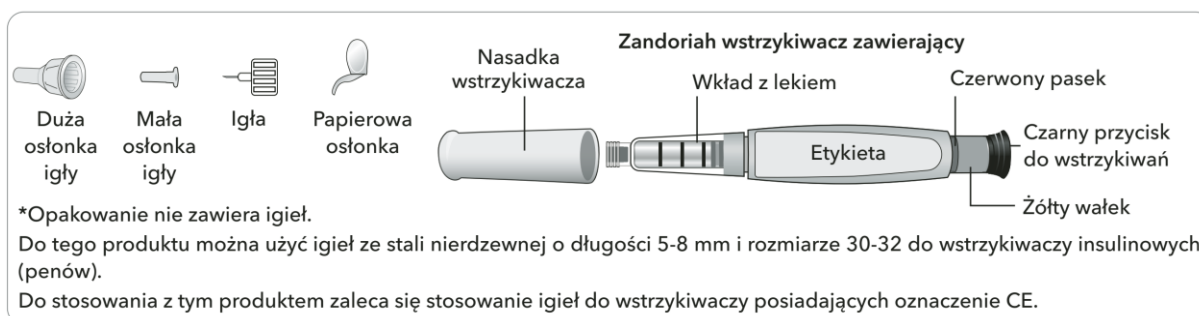
roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Instrukcja użycia

Przed zastosowaniem nowego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, należy uważnie przeczytać punkt Instrukcja użycia. Podczas używania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego należy postępować zgodnie ze wskazówkami. Należy także zapoznać się z treścią dołączonej ulotki dla pacjenta.

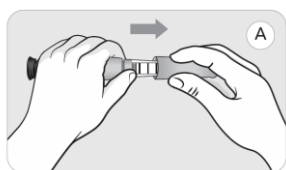
Nie należy udostępniać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego ani igieł innym osobom, ponieważ może to spowodować przeniesienie czynników zakaźnych.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera lek w ilości przeznaczonej na 28 dni leczenia.

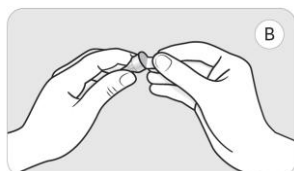


Zawsze przed każdym wstrzyknięciem należy umyć ręce. Należy przygotować miejsce wstrzyknięcia zgodnie ze wskazówkami lekarza lub farmaceuty.

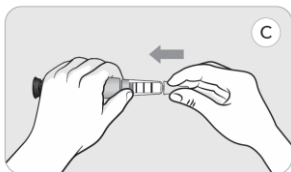
Krok 1: Należy zdjąć nasadkę



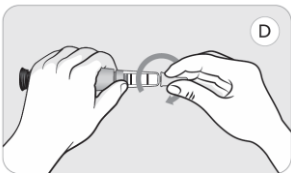
Krok 2: Zakładanie nowej igły



Należy zdjąć papierową osłonkę.



Iglę należy założyć **bezpośrednio** na wkład zawierający lek.



Należy przykręcić igłę do oporu.



Należy zdjąć i **zachować** dużą osłonkę igły.

Krok 3: Nastawianie dawki



Należy **odciągnąć** czarny przycisk do wstrzykiwań **do oporu**.

Jeśli nie można odciągnąć czarnego przycisku do wstrzykiwań, patrz Rozwiązywanie problemów, Problem E.



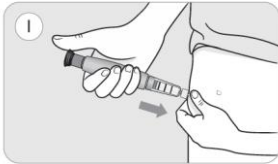
Należy **sprawdzić** czy czerwony pasek jest widoczny.



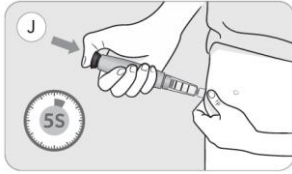
Należy **zdjąć i wyrzucić** małą osłonkę igły.

Uwaga: po zdjęciu wewnętrznej nasadki ochronnej mogą pojawić się krople leku wyciekające z igły. Jest to normalne i nie wpłynie w żaden sposób na Twoją dawkę.

Krok 4: Wstrzykiwanie dawki



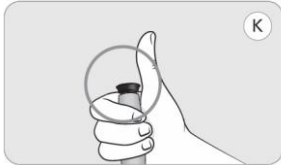
Należy delikatnie unieść fałd skóry uda lub brzucha i wprowadzić igłę prosto pod skórę.



Należy **wcisnąć** do końca czarny przycisk do wstrzykiwań. Przytrzymać go i **powoli policzyć do 5**. Następnie należy wyjąć igłę ze skóry.

WAŻNE

Krok 5: Potwierdzanie podania dawki



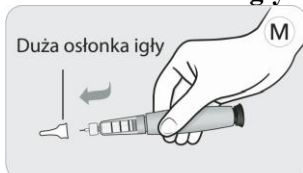
Po wykonaniu wstrzyknięcia:

Po wyjęciu igły ze skóry należy **sprawdzić** i upewnić się, że czarny przycisk do wstrzykiwań został wciśnięty do końca. Jeśli nie widać żółtego wałka, wstrzyknięcie zostało wykonane prawidłowo.

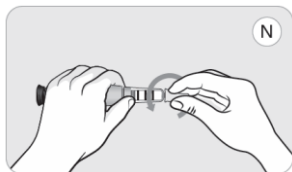


NIE powinna być widoczna żadna część żółtego wałka. Jeżeli jest widoczna a wstrzyknięcie zostało już wykonane, nie należy wstrzykiwać następnej dawki leku tego samego dnia ale **NALEŻY zresetować wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony Zandoriah** (patrz Rozwiązywanie problemów, Problem A).

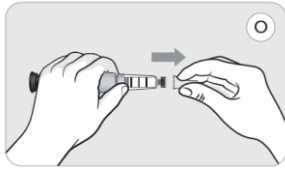
Krok 6: Usuwanie igły



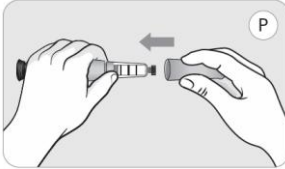
Należy założyć dużą osłonkę na igłę. Nie próbuj zakładać osłony igły rękami.



Należy odkręcić igłę przekręcając dużą osłonkę igły od 3 do 5 razy.



Należy zdjąć igłę i wyrzucić zgodnie ze wskazówkami lekarza lub farmaceuty.



Należy założyć białą nasadkę. Po użyciu należy natychmiast umieścić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Zandoriah w lodówce.

Rozwiązywanie problemów

Problem

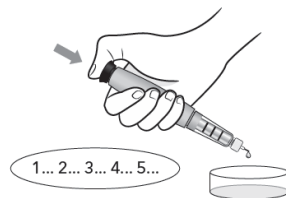
A. Po wciśnięciu czarnego przycisku do wstrzykiwań nadal widać żółty walek. Jak zresetować wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Zandoriah?



Rozwiązanie

Aby zresetować wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Zandoriah należy postępować zgodnie z podanymi poniżej instrukcjami.

1. Jeżeli wstrzyknięcie zostało już wykonane, NIE wstrzykiwać następnej dawki leku tego samego dnia.
2. Należy zdjąć igłę.
3. Należy założyć nową igłę, zdjąć i zachować dużą osłonkę igły.
4. Należy odciągnąć do oporu czarny przycisk do wstrzykiwań. Należy sprawdzić czy czerwony pasek jest widoczny.
5. Należy zdjąć i wyrzucić małą osłonkę igły.
6. Należy skierować igłę do dołu w kierunku pustego pojemnika. Należy wcisnąć do oporu czarny przycisk do wstrzykiwań, przytrzymać go i powoli policzyć do 5. Może pojawić się mały strumień lub kropla płynu. **Po zakończeniu czarny przycisk do wstrzykiwań powinien być wciśnięty do końca.**
7. Jeśli nadal żółty walek jest widoczny, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
8. Należy założyć dużą osłonkę na igłę i odkręcić igłę przekręcając dużą osłonkę igły od 3 do 5 razy. Należy zdjąć igłę i wyrzucić zgodnie ze wskazówkami lekarza lub farmaceuty. Należy nałożyć białą nasadkę i umieścić Zandoriah w lodówce.



Aby uniknąć tego problemu należy **zawsze używać NOWEJ igły do każdego wstrzyknięcia i wciskać czarny przycisk do wstrzykiwań do końca, oraz powoli liczyć do 5.**

B. Skąd wiadomo, że wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony Zandoriah działa?



Wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony Zandoriah zaprojektowano tak, aby wstrzykiwał pełną dawkę leku zawsze gdy jest używany zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użycia. Wciśnięty do końca czarny przycisk do wstrzykiwań wskazuje na podanie pełnej dawki leku Zandoriah. Aby wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony Zandoriah działał prawidłowo należy pamiętać o używaniu nowej igły do każdego wstrzyknięcia.

C. We wkładzie z lekiem Zandoriah widać pęcherzyk powietrza.



Mały pęcherzyk powietrza nie wpłynie na wielkość podanej dawki ani nie wyrządzi szkody. Można kontynuować podawanie dawki jak zazwyczaj.

D. Nie można zdjąć igły.



1) Należy założyć dużą osłonkę na igłę.
2) Należy użyć dużej osłonki igły aby odkręcić igłę.
3) Należy odkręcić igłę przekręcając dużą osłonkę igły od 3 do 5 razy.
4) Jeśli nadal nie można zdjąć igły, należy poprosić kogoś o pomoc.

E. Co należy zrobić jeśli nie można odciągnąć czarnego przycisku do wstrzykiwań?



Należy wymienić wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony Zandoriah na nowy, aby podać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Oznacza to, że zużyto cały lek, który mógł być poprawnie wstrzyknięty, nawet jeśli we wkładzie widać pewną pozostałą ilość leku.

Czyszczenie i przechowywanie

Czyszczenie wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego Zandoriah

- Przetrzyj zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza Zandoriah wilgotną ściereczką.
- Nie umieszczaj wstrzykiwacza Zandoriah w wodzie, nie myj go ani nie czyść żadnym płynem.

Przechowywanie wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego Zandoriah

- Schłódź wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony Zandoriah natychmiast po każdym użyciu. Przeczytaj i postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce dla pacjenta dotyczącymi przechowywania wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego.
- Nie przechowuj wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego Zandoriah z założoną igłą, ponieważ może to spowodować powstanie pęcherzyków powietrza we wkładzie i wyciek leku, co może prowadzić do niedokładnego dawkowania.

- Przechowuj wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Zandoriah z założoną nakrętką.
- Nigdy nie przechowuj wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Zandoriah w zamrażarce.
- Jeśli lek został zamrożony, wyrzuć urządzenie i użyj nowego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Zandoriah.

Utylizacja igieł do wstrzykiwaczy i wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych Zandoriah

- Przed wyrzuceniem wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Zandoriah należy upewnić się, że igła została usunięta.
 - Zużyte igły należy umieścić w pojemniku odpornym na przebicie lub w twardym plastikowym pojemniku z bezpieczną pokrywką. Nie należy wyrzucać igieł bezpośrednio do odpadów domowych.
 - Nie należy poddawać recyklingowi napełnionego pojemnika odpornego na przebicie.
 - Zapytaj swojego lekarza o możliwości prawidłowej utylizacji wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego i pojemnika odpornego na przebicie.
 - Instrukcje dotyczące obchodzenia się z igłami nie zastępują lokalnych, obowiązujących w placówkach służby zdrowia ani obowiązujących w danej placówce.
- Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy wyrzucić po 28 dniach od pierwszego użycia.

Inne ważne informacje

- Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Zandoriah zawiera lek na 28 dni.
- Nie należy przelewać leku do strzykawki.
- Datę pierwszego wstrzyknięcia należy zapisać w kalendarzu i na opakowaniu produktu.
- Należy sprawdzić etykietę leku Zandoriah, aby upewnić się, że lek jest prawidłowy i nie jest przeterminowany.
- Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku zauważenia któregokolwiek z poniższych objawów:
 - Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Zandoriah wydaje się uszkodzony.
 - Roztwór NIE jest przezroczysty, bezbarwny i bez cząstek stałych.
- Do każdego wstrzyknięcia należy używać nowej igły.

Nie zaleca się stosowania leku Zandoriah przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby przeszkolonej w zakresie prawidłowego stosowania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Data aktualizacji instrukcji obsługi