

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

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

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos på 80 mikroliter innehåller 20 mikrogram teriparatid*.

En förfylld injektionspenna à 2,4 ml innehåller 600 mikrogram teriparatid (motsvarande 250 mikrogram per ml).

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Färglös, klar lösning.

Det acceptabla pH-intervallet är 3,8-4,5 och produktens osmolalitetsintervall är 262-368 mOsmol/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Teriparatid är avsett för vuxna.

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

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Den rekommenderade dosen är 20 mikrogram en gång dagligen.

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

Patienterna ska erhålla tillägg av kalcium och D-vitamin, om födointaget av dessa ämnen är otillräckligt. Efter avslutad behandling med teriparatid kan fortsättning ske med annan osteoporosterapi.

Särskilda patientgrupper

Patienter med försämrad njurfunktion

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

Patienter med försämrad leverfunktion

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

Barn och ungdomar med öppna epifyser

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

Äldre

Dosjustering baserat på ålder erfordras ej (se 5.2).

Administreringssätt

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

Patienterna måste utbildas i rätt injektionsteknik (se 6.6). En användarhandledning, som beskriver rätt användning av pennan, finns att tillgå.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

Serum- och urinkalcium

En liten, övergående förhöjning av serumkalcium har observerats hos normokalcemiska patienter efter injektion av teriparatid. Serumkalciumkoncentrationen når ett maximum 4 till 6 timmar efter en teriparatiddos och återgår till utgångsvärdet 16 till 24 timmar efter varje dos. Eventuell blodprovstagning ska därför göras tidigast 16 timmar efter senaste teriparatid-injektion. Rutinkontroll av kalcium under behandlingen är inte nödvändig. Teriparatid kan ge en liten ökning av urinutsöndringen av kalcium men förekomsten av hyperkalcuri skiljde sig ej från placebobebehandlade patienter i de kliniska studierna.

Urolitiasis

Teriparatid har inte getts till patienter med pågående urolitiasis. Teriparatid ska användas med

försiktighet till patienter med aktiv urolitiasis eller som nyligen haft detta, på grund av att tillståndet kan förvärras.

Ortostatisk hypotoni

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

Nedsatt njurfunktion

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

Yngre vuxna

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

Fertila kvinnor bör använda en säker antikonceptionsmetod under behandling med teriparatid. Om graviditet inträffar, bör behandlingen med teriparatid avslutas (se avsnitt 4.3 och 4.6).

Behandlingstid

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

Innehåller natrium

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor/Antikonception hos kvinnor

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

Graviditet

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

Amning

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

Fertilitet

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Summering av säkerhetsprofilen

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

Lista över biverkningar i tabellform

I de kliniska studierna med teriparatid rapporterade 82,8 % av teriparatid-patienterna och 84,5 % av placebo-patienterna minst 1 biverkan.

De biverkningar som satts i samband med teriparatid i kliniska studier av osteoporos och efter marknadsföringen sammanfattas i tabellen nedan. Biverkningarna har klassificerats på följande sätt: mycket vanlig ($\geq 1/10$), vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlig ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynt ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), mycket sällsynt ($< 1/10000$).

Blod och lymfsystemet <i>Vanlig:</i> Anemi
Immunsystemet <i>Sällsynt:</i> Anafylaxi
Metabolism och nutrition <i>Vanlig:</i> Hyperkolesterolemi <i>Mindre vanlig:</i> Hyperkalcemi högre än 2,76 mmol/liter. Hyperurikemi <i>Sällsynt:</i> Hyperkalcemi högre än 3,25 mmol/liter.
Psykiska störningar <i>Vanlig:</i> Depression
Centrala och perifera nervsystemet <i>Vanlig:</i> Yrsel, huvudvärk, ischias, synkope
Öron och balansorgan <i>Vanlig:</i> Svindel
Hjärtat <i>Vanlig:</i> Hjärtklappning <i>Mindre vanlig:</i> Takykardi
Blodkärl <i>Vanlig:</i> Hypotoni

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum <i>Vanlig:</i> Dyspné <i>Mindre vanlig:</i> Emfysem
Magtarmkanalen <i>Vanlig:</i> Illamående, kräkningar, hiatushernia, gastroesofageal reflux <i>Mindre vanlig:</i> Hemorroider
Hud och subkutan vävnad <i>Vanlig:</i> Ökad svettning
Muskuloskeletala systemet och bindväv <i>Mycket vanlig:</i> Smärta i armar och ben <i>Vanlig:</i> Muskelkramper <i>Mindre vanlig:</i> Myalgi, artralgi, kramp i ryggen/smärta*
Njurar och urinvägar <i>Mindre vanlig:</i> Urininkontinens, polyuri, miktionsstörningar, njursten <i>Sällsynt:</i> Njursvikt/nedsatt njurfunktion
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället <i>Vanlig:</i> Trötthet, bröstsmärta, asteni, milda och övergående reaktioner vid injektionsstället inkluderande smärta, svullnad, erytem, blåmärken, klåda och mindre blödning. <i>Mindre vanlig:</i> Erytem vid injektionsstället, reaktion vid injektionsstället <i>Sällsynt:</i> Eventuella allergiska reaktioner kort efter injektion: akut dyspné, orofaciala ödem, generell urticaria och bröstsmärta, ödem (huvudsakligen perifera).
Undersökningar <i>Mindre vanlig:</i> Viktökning, hjärtblåsljud, förhöjning av alkalisk fosfatas

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

Beskrivning av utvalda biverkningar

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

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

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

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

4.9 Överdoser

Tecken och symptom

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

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

Erfarenhet av överdosering baserat på spontana biverkningsrapporter efter marknadsföringen

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

Behandling

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kalciumhomeostas, paratyreoidea hormoner och analoger, ATC-kod: H05 AA02.

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

Verkningsmekanism

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

Farmakodynamiska effekter

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

Klinisk effekt

Risikfaktorer

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

Premenopausala kvinnor med glukokortikoidinducerad osteoporos kan anses ha en hög risk för frakturer om de tidigare har haft en fraktur eller om en kombination av riskfaktorer gör att de får en

hög risk för frakturer (dvs. låg bentäthet [t-score ≤ -2], kontinuerlig högdos glukokortikoidterapi [$\geq 7,5$ mg/dag i minst 6 månader], aktiv bakomliggande sjukdom, låg halt av könshormoner).

Postmenopausal osteoporos

Den pivotala studien inkluderade 1637 postmenopausala kvinnor (medelålder 69,5 år). Vid studiens början hade 90 % av patienterna en eller flera kotfrakturer, med ett medelvärde på BMD i kota på $0,82 \text{ g/cm}^2$ (motsvarande t-score -2,6). Samtliga patienter erhöll 1000 mg kalcium och minst 400 IE D-vitamin dagligen. Resultatet från en behandlingsperiod på upp till 24 månader (median 19 månader) med teriparatid visar statistiskt signifikant reduktion av frakturer (Tabell 1). För att förhindra en eller flera nya kotfrakturer måste 11 kvinnor behandlas med teriparatid under en mediantid av 19 månader.

Tabell 1

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

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

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

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

^c Signifikant reduktion av incidens höftfrakturer har inte visats.

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

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

Efter behandlingen: Efter behandlingen med teriparatid fortsatte 1262 postmenopausala kvinnor från den pivotala studien i en uppföljande studie. Syftet med studien var primärt att insamla säkerhetsdata. Under observationsperioden tilläts andra osteoporosbehandlingar och ytterligare bedömningar av kotfrakturer gjordes.

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

I en öppen studie behandlades 503 postmenopausala kvinnor med svår osteoporos som haft en fragilitetsfraktur under de senaste 3 åren (83 % hade tidigare fått osteoporosbehandling) med teriparatid i upp till 24 månader. Vid 24 månader var medelökningen från studiestart av BMD i

ländkotpelaren, höften totalt och lårbenshalsen 10,5 %, 2,6 % respektive 3,9 %. Medelökningen i BMD från 18 till 24 månader i ländkotpelaren, höften totalt och lårbenshalsen var 1,4 %, 1,2 % respektive 1,6 %.

En 24-månaders randomiserad, dubbelblind fas 4-studie, kontrollerad med jämförelseläkemedel, inkluderade 1360 postmenopausala kvinnor med diagnosticerad osteoporos. 680 individer randomiserades till Teriparatid och 680 individer randomiserades till oralt risedronat 35 mg/vecka. Vid studiens start var kvinnornas medelålder 72,1 år och de hade i median 2 tidigare kotfrakturer. 57,9 % av patienterna hade tidigare fått bifosfonatbehandling och 18,8 % tog samtidigt glukokortikoider under studien.

1013 (74,5 %) av patienterna fullföljde de 24 månaderna. Den kumulativa medeldosen (mediandosen) av glukokortikoid var 474,3 (66,2) mg i teriparatidarmen och 898,0 (100,0) mg i risedronatarmen.

Medelintag (medianintag) av vitamin D i teriparatidarmen var 1433 IE/dag (1400 IE/dag) och 1191 IE/dag (900 IE/dag) i risedronatarmen. För de individer som fick ryggröntgen vid studiens början och slut var incidensen av nya kotfrakturer 28/516 (5,4 %) hos teriparatidebehandlade patienter och 64/533 (12,0 %) hos risedronatbehandlade patienter, relativ risk (95 % CI) = 0,44 (0,29-0,68), $P < 0,0001$. Den kumulativa incidensen av poolade kliniska frakturer (kliniska vertebrala och icke-vertebrala frakturer) var 4,8 % hos teriparatidbehandlade patienter och 9,8 % hos risedronatbehandlade patienter, hazard ratio (95 % CI) = 0,48 (0,32-0,74), $P = 0,0009$.

Osteoporos hos män

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

Alla patienter erbjöds 1000 mg kalcium per dag och minst 400 IE D-vitamin per dag. BMD i ländkotpelaren hade ökat signifikant vid 3 månader. Efter en behandlingstid på 12 månader hade BMD i ländkotpelaren och höften totalt ökat med 5 % respektive 1 % jämfört med placebo. Några signifikanta effekter på frakturfrekvensen kunde dock inte visas.

Glukokortikoidinducerad osteoporos

Teriparatids effekt på män och kvinnor (n=428) som fick kronisk systemisk glukokortikoidbehandling (motsvarande minst 5 mg prednison i minst 3 månader) visades under den första fasen på 18-månader i en 36-månaders, randomiserad, dubbelblind studie med alendronat 10 mg dagligen som aktiv kontroll. 28 % av patienterna hade minst en röntgenverifierad kotfraktur vid studiens början. Alla patienterna erbjöds 1000 mg kalcium och 800 IE D-vitamin dagligen. Denna studie inkluderade postmenopausala kvinnor (N=277), premenopausala kvinnor (N=67) samt män (N=83). Vid studiens början var medelåldern på de postmenopausala kvinnorna 61 år, BMD i ländkotpelaren hade medel t-score -2,7, prednison dos motsvarande i medeltal 7,5 mg dagligen, och 34 % hade en eller flera röntgenverifierade kotfrakturer. De premenopausala kvinnorna hade en medelålder på 37 år, BMD i ländkotpelaren hade medel t-score -2,5, en prednison dos motsvarande i medeltal 10 mg dagligen, och 9 % hade en eller flera röntgenverifierade kotfrakturer. Männens medelålder var 57 år, i medeltal BMD t-score -2,2 i ländkotpelaren, prednison dos motsvarande i medeltal 10 mg dagligen, och 24 % hade en eller flera röntgenverifierade kotfrakturer.

69 % av patienterna fullföljde den första fasen på 18-månader. Efter 18 månader hade teriparatid signifikant ökat ländkotpelarens BMD (7,2 %) jämfört med alendronat (3,4 %) ($p < 0,001$).

Teriparatid ökade BMD i hela höften (3,6 %) jämfört med alendronat (2,2 %) ($p < 0,01$), liksom i lårbenshalsen (3,7 %) jämfört med alendronat (2,1 %) ($p < 0,05$).

Hos patienter som behandlades med teriparatid ökade BMD i ländkotpelaren, höften totalt och lårbenshalsen med ytterligare 1,7 %, 0,9 % respektive 0,4 % mellan 18 och 24 månader.

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

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

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Distribution

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

Metabolism

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

Eliminering

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

Äldre

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Teriparatid var inte genotoxiskt i allmänna standardtest. Det gav inga teratogena effekter på råttor, mus eller kanin. Man såg inga speciella effekter hos dräktiga råttor och möss som fick teriparatid i dagliga doser om 30 till 1000 mikrogram/kg. Dräktiga kaniner som fick dagliga doser om 3 till 100 mikrogram/kg fick dock fetal resorption och minskad kullstorlek. Den embryotoxicitet som setts hos kaniner kan bero på deras mycket större känslighet för PTHs effekt på joniserat kalcium i blodet, jämfört med gnagare.

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

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

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

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

2 år

Kemisk, fysikalisk och mikrobiologisk stabilitet har visats för användning under 28 dagar vid 2-8° C. Produkten kan efter öppnandet förvaras högst 28 dagar vid 2-8° C. För förvaring under annan tid och andra förhållanden ansvarar användaren.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Efter användning ska pennan omedelbart åter insättas i kylskåp. Får ej frysas. Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara inte pennan med kanylen fastsatt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

2,4 ml lösning i en engångspenna bestående av cylinderampull (silikoniserat USP Typ I-borosilikatglas) med kolv (halobutylgummi), förslutning (polyisopren/bromobutylgummi-laminat/aluminium).

Zandoriah finns i förpackning om 1 penna. Varje penna innehåller 28 doser à 20 mikrogram (per 80 mikroliter).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Zandoriah är en förfylld penna. Varje penna är endast avsedd för en patient. En ny, steril kanyl måste användas vid varje injektion. I Zandoriah-förpackningen finns en bruksanvisning som utförligt beskriver användningen av pennan. Inga kanyler medföljer. Den förfyllda injektionspennan ska användas med pennkanyler av rostfritt stål med grovleken 30-32G och med ett längdintervall mellan 5-8 mm. Pennkanyler med CE-märkning rekommenderas för användning med enheten. Pennan ska insättas i kylskåp efter varje injektion.

Zandoriah ska inte användas om lösningen är grumlig, färgad eller innehåller partiklar. I bruksanvisningen finns utförliga anvisningar hur pennan ska användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CINNAGEN CO, UNIPessoal LDA. Rua da Alfândega 78-3e våning. 9000-059 Funchal, Madeira, Portugal.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/26/2031/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

BILAGA II

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

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

CinnaGen Research and Production Company (CinnaGen Co.), 3e Sq., Simin Dasht-industriområde, Karaj, Alborz, I.R.IRAN

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

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

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

- **Riskhanteringsplan (RMP)**

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

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

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

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**TEXT PÅ YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

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

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) SUBSTANSER

Varje ml innehåller 250 mikrogram teriparatid

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Koncentrerad ättiksyra (E260), natriumacetat (vattenfri) (E262), mannitol (E421), metakresol (E507), vatten för injektionsvätskor. Saltsyralösning (E507) och/eller natriumhydroxidlösning (E524).

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Injektionsvätska, lösning.
1 penna innehållande 2,4 ml lösning

Pennan innehåller 28 doser à 20 mikrogram (per 80 mikroliter).

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGVÄG

Läs både bipacksedeln och bruksanvisningen för Zandoriah-pennan före användning.
Subkutan användning

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR , OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Kanyler medföljer inte pennan.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP
Pennan ska kasseras 28 dagar efter den tagits i bruk. Första användningsdag (datum):

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas.
Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt..

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

CINNAGEN CO, UNIPessoal LDA. Rua da Alfândega 78-3e våning. 9000-059 Funchal, Madeira, Portugal.

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/26/2031/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

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

Zandoriah

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNING**TEXT PÅ ETIKETT****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Zandoriah 20 mikrogram/80 mikroliter,
injektionsvätska teriparatid

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2,4 ml

6. ÖVRIGT

Förvaras i kylskåp.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

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

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Zandoriah är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Zandoriah

Använd inte Zandoriah

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

Varningar och försiktighet

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

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

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

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

Den rekommenderade behandlingstiden på 24 månader bör inte överskridas. Zandoriah ska inte användas till unga vuxna.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Zandoriah

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

Graviditet och amning

Använd inte Zandoriah om du är gravid eller ammar. Om du är en fertil kvinna ska du använda ett säkert preventivmedel under behandling med Zandoriah. Om du blir gravid ska behandlingen med Zandoriah

avslutas. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Zandoriah innehåller natrium

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

3. Hur du använder Zandoriah

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

Den rekommenderade dosen av är 20 mikrogram, som injiceras under huden i lår eller buk, en gång om dagen. Ta ditt läkemedel vid samma tidpunkt varje dag för att lättare komma ihåg att ta det.

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

Zandoriah kan tas i samband med måltid.

Läs i bruksanvisningen, som finns i förpackningen, hur pennan ska användas.

Kanyler medföljer inte förpackningen.

Den förfyllda injektionspennan ska användas med pennkanyler av rostfritt stål med grovleken 30-32G och med ett längdintervall mellan 5-8 mm. Pennkanyler med CE-märkning rekommenderas för användning med enheten.

Injicera Zandoriah strax efter det att pennan tagits ut från kylskåpet, som beskrivs i bruksanvisningen. Lägg tillbaka pennan i kylskåpet omedelbart efter användningen. Använd en ny kanyl vid varje injektion och kasta den efter användningen. Förvara inte pennan med kanylen påsatt. Dela aldrig din Zandoriah- penna med andra.

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

Zandoriah kan tas oberoende av måltid.

Om du har använt för stor mängd av Zandoriah

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

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

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

Om du slutar använda Zandoriah

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

De vanligaste biverkningarna är smärta i armar och ben (frekvensen är mycket vanlig, kan påverka fler än 1 av 10 personer) och illamående, huvudvärk och yrsel (frekvensen är vanlig, kan påverka upp till 1 av 10 personer).

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

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

Några patienter har fått allergiska reaktioner kort efter injektionen, såsom andnöd, ansiktssvullnad, utslag och bröstsmärta (frekvensen är sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer). I sällsynta fall kan allvarliga och potentiellt livshotande allergiska reaktioner inklusive anafylaxi inträffa.

Andra biverkningar är:

Vanliga: kan påverka upp till 1 av 10 personer

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

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

Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 av 100 personer

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

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

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

Rapportering av biverkningar

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

5. Hur Zandoriah ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och på injektionspennan efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.
- Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C) både före och under användning. Zandoriah kan användas upp till 28 dagar efter första injektionen, så länge som pennan förvaras i kylskåp (2°C till 8°C).
- Zandoriah får ej frysas. Undvik att placera pennorna nära frysdelen i kylskåpet för att förhindra att de fryser. Använd inte Zandoriah om det är eller har varit fryst.
- Efter 28 dagar ska pennan kasseras, även om den inte är helt tom.
- Zandoriah innehåller en klar och färglös lösning. Använd inte Zandoriah om fasta partiklar har bildats i lösningen eller om lösningen är grumlig eller färgad.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är teriparatid. Varje dos på 80 mikroliter innehåller 20 mikrogram teriparatid.
Varje förfylld injektionspenna på 2,4 ml innehåller 600 mikrogram teriparatid (motsvarande 250 mikrogram per ml).
- Övriga innehållsämnen är koncentrerad ättiksyra (E260), natriumacetat (vattenfri) (E262), mannitol (E421), metakresol och vatten för injektionsvätskor. Dessutom kan saltsyra (E507) och/eller natriumhydroxid (E524) ha tillsatts för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zandoriah är en färglös och klar lösning. Den tillhandahålls i en ampull innesluten i en förfylld penna. Varje penna innehåller 2,4 ml lösning som räcker till 28 doser.

Enheten kan användas med pennkanyler av rostfritt stål med en längd mellan 5-8 mm och grovleken 30-32G.

Kanyler medföljer inte pennan.

Förpackningen innehåller en penna.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

BRUKSANVISNING

För att titta på en instruktionsvideo om hur du administrerar läkemedlet, skanna QR-koden nedan eller följ webbadressen: <https://products.cinnagen.com/teriparatide>



Zandoriah 20 mikrogram (µg)/80 mikroliter
injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Användaranvisningar

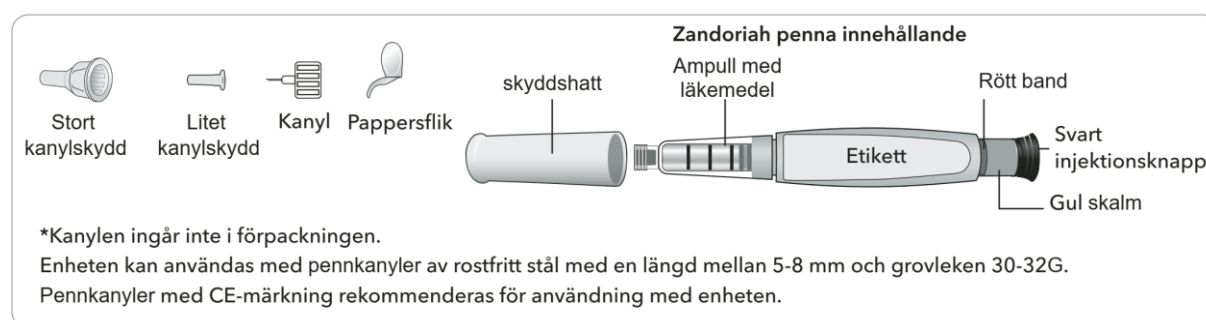
Läs igenom hela avsnittet Användaranvisningar innan du börjar använda din nya penna.

Följ instruktionerna noggrant.

Läs även bipacksedeln som finns i förpackningen.

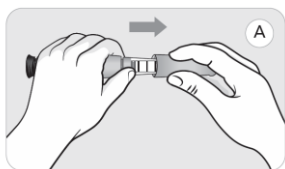
Dela inte penna eller kanyler med någon annan eftersom det finns risk för överföring av smittämnen.

Pennan innehåller läkemedel för 28 dagar.

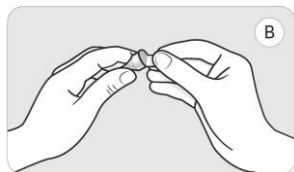


Tvätta alltid händerna före varje injektion. Förbered injektionsstället som din läkare/sköterska instruerat dig.

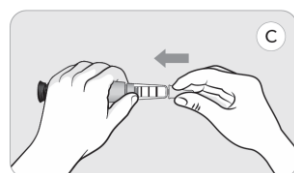
Steg 1: Dra av skyddshatten



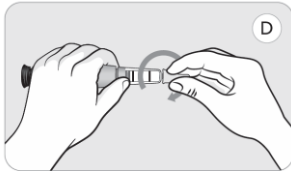
Steg 2: Sätt på en ny kanyl



Riv av pappersfliken.



Sätt på kanylen **rakt** mot ampullen.



Skruva på kanylen tills den sitter fast ordentligt.



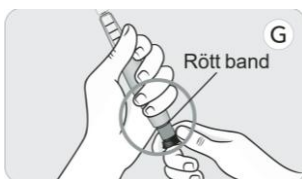
Dra av det stora kanylskyddet och **spara det**.

Steg 3: Ställ in dosen

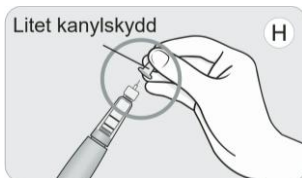


Dra ut den svarta injektionsknappen tills det tar stopp.

Om du inte kan dra ut den svarta injektionsknappen, läs under Felsökning, Problem E.



Kontrollera att det röda bandet syns.



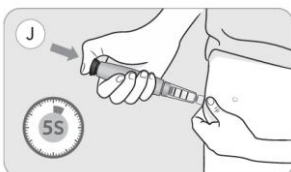
Dra av det lilla kanylskyddet och kasta det.

OBS: Efter att du tagit av det lilla kanylskyddet kan du se droppar av läkemedlet komma ut ur kanylen. Det är normalt och påverkar inte din dos.

Steg 4: Injicera dosen



Ta ett försiktigt tag om huden i låret eller magen och för kanylen rakt in i huden.



Tryck in den svarta injektionsknappen tills det tar stopp. Håll in den och **räkna l å n g s a m t till 5**.

Du måste vänta tills du räknat till 5 för att säkerställa att du får rätt dos. Dra sedan ut kanylen ur huden.

VIKTIGT

Steg 5: Bekräfta dosen



När du har injicerat dosen: Så snart du har dragit ut kanylen ur huden, släpp tummen från injektionsknappen, **kontrollera** att den svarta injektionsknappen är helt intryckt. Om den gula skalmen inte syns har du gjort rätt när du injicerat.

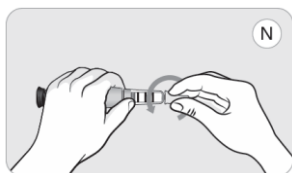


Du ska **INTE** se något av den gula skalmen. Om du gör det efter det att du har injicerat, ta inte en till dos samma dag. I stället **MÅSTE** du återställa **Zandoriah-pennan** (läs under Felsökning, Problem A).

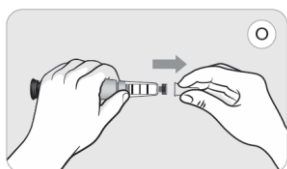
Steg 6: Ta av kanylen



Sätt på det stora kanylskyddet på kanylen. Försök inte att sätta tillbaka kanylskyddet med händerna.



Skruva av kanylen helt genom att vrida runt det stora kanylskyddet ordentligt 3-5 varv.



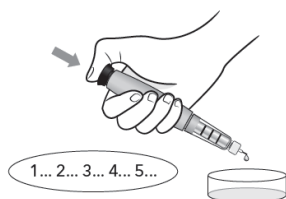
Dra av kanylen och kasta den i en kanylburk.



Sätt på skyddshatten. Lägg pennan i kylskåpet omedelbart efter användningen.

Problem

A. Den gula skalmen syns fortfarande efter 1 tryck på den svarta injektionsknappen. Hur återställer jag min Zandoriah-penna?



Åtgärd

För att återställa pennan, följ nedanstående steg.

1. Rekommenderad dos är 20 mikrogram givet en gång per dag. Om du redan har injicerat, TA INTE en till dos samma dag.
 2. Ta av kanylen.
 3. Sätt på en ny kanyl, dra av det stora kanylskyddet och spara det.
 4. Dra ut den svarta injektionsknappen tills det tar stopp. Kontrollera att det röda bandet syns. (se steg 3)
 5. Dra av det lilla kanylskyddet och kasta det.
 6. Håll pennan, med kanylen nedåt, mot en tom burk. Tryck in den svarta injektionsknappen tills det tar stopp. Håll in den och räkna l å n g s a m t till 5. Eventuellt kan du se en liten stråle eller droppe med lösning. **När du är klar ska den svarta injektionsknappen vara helt intryckt.**
 7. Om du fortfarande ser den gula skalmen, kontakta din läkare/sköterska
 8. Sätt på det stora kanylskyddet på kanylen. Skruva av kanylen helt genom att vrida runt kanylskyddet ordentligt 3-5 varv. Dra av kanylskyddet och kasta det som din läkare/sköterska instruerat dig. Sätt på skyddshatten igen och lägg Zandoriah-pennan i kylskåpet (se steg 6).
- Du kan förhindra att detta problem uppstår **genom att alltid använda en NY kanyl vid varje injektion, och l å n g s a m t räkna till 5 medan du trycker in den svarta injektionsknappen helt.**

B. Hur vet jag att min Zandoriah-penna fungerar?

Zandoriah-pennan är utformad så att du ska få en full dos varje gång du använder den, om du följer Användaranvisningarna. När den svarta injektionsknappen är helt intryckt betyder det att en full dos Zandoriah har injicerats. Kom ihåg att sätta på en ny kanyl varje gång du ska injicera, för att vara säker på att pennan fungerar korrekt.

C. Jag ser en luftbubbla i lösningen.

En liten luftbubbla påverkar inte dosen och är heller inte skadlig. Du kan fortsätta att ta din dos som vanligt.

D. Jag kan inte få av kanylen

- 1) Sätt på det stora kanylskyddet på kanylen. (se steg 6)
- 2) Använd det stora kanylskyddet när du ska skruva av kanylen.
- 3) Skruva av kanylen helt genom att vrida runt det stora kanylskyddet ordentligt 3-5 varv.
- 4) Om du fortfarande inte kan få av kanylen, be någon hjälpa dig.

E. Vad ska jag göra om jag inte kan dra ut den svarta injektionsknappen?

Byt till en ny Zandoriah-penna och ta din dos som din läkare/sköterska instruerat dig.

Det betyder att du nu har använt allt läkemedel som kan injiceras, även om du fortfarande kan se att det är lite lösning kvar i ampullen.

Rengöring och förvaring**Rengöring av din Zandoriah-penna**

- Torka av utsidan av pennan med en fuktig trasa.
- Lägg inte ner Zandoriah-pennan i vatten och tvätta/torka den inte med rengöringsmedel.

Förvaring av Zandoriah-pennan

- Lägg pennan i kylskåpet omedelbart efter varje användning. Läs och följ instruktionerna i Information för bipacksedeln om hur du ska förvara pennan.
- Förvara inte Zandoriah-pennan med kanylen på eftersom det kan orsaka luftbubblor i lösningen och läckage av läkemedel, vilket kan orsaka felaktig dosering.
- Förvara pennan med skyddshatten på.
- Förvara aldrig Zandoriah i frysen.
- Om läkemedlet har frusit, släng pennan och använd en ny.

Kassering av kanyler och pennor

- Innan du kasserar Zandoriah-pennan, se till att ta av kanylen.
- Lägg använda kanyler i en kanylburk eller en hårdplastbehållare med ett säkert lock. Släng inte kanyler direkt i hushållssoporna.
- Återvinn inte fulla kanylburkar.
- Fråga din läkare eller sjuksköterska om hur du ska slänga pennan och kanylburken på rätt sätt.
- Instruktionerna om hantering av kanyler är inte avsedda att ersätta lokala-, sjukvårds- eller institutionella riktlinjer.
- Kassera pennan 28 dagar efter första användningen.

Annan viktig information

- Zandoriah-pennan innehåller läkemedel för 28 dagar.
- För inte över läkemedlet till en spruta.
- Anteckna datumet när du tog den första injektionen, i en almanacka eller på förpackningen.
- Kontrollera Zandoriahs etikett för att säkerställa att du har fått rätt läkemedel och att det inte har passerat utgångsdatum.
- Kontakta din läkare/sköterska eller apotekspersonal om du märker något av följande:
 - Pennan ser ut att vara skadad.
 - Lösningen är INTE klar, färglös och fri från partiklar.
- Sätt på en ny kanyl före varje injektion.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Zandoriah rekommenderas inte att användas av blinda eller synskadade personer, såvida de inte får hjälp av en person som tränats i att använda pennan på korrekt sätt. |
|--|

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CINNAGEN CO, UNIPessoal LDA. Rua da Alfândega 78-3e våning. 9000-059 Funchal, Madeira, Portugal.

Denna manual uppdaterades senast