

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sondelbay 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης* σε 80 μικρόλιτρα.

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 2,4 ml περιέχει 600 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδη.

Κάθε χιλιοστόλιτρο ενέσιμου διαλύματος περιέχει 250 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης.

*Η τεριπαρατίδη, rhPTH(1-34), η οποία παρασκευάζεται από στελέχη *Escherichia Coli* με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA, είναι ταυτόσημη με την 34 N-τελική αμινοξική αλληλουχία της ενδογενούς ανθρώπινης παραθορμόνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Αχρωμο, καθαρό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Sondelbay ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες.

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα (βλ. παράγραφο 5.1). Στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχει καταδειχθεί σημαντική μείωση στη συχνότητα εμφάνισης των σπονδυλικών και μη σπονδυλικών καταγμάτων, αλλά όχι των καταγμάτων του ισχίου.

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης που σχετίζεται με παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή σε γυναίκες και άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Sondelbay είναι 20 μικρογραμμάρια άπαξ ημερησίως.

Η μέγιστη συνολική διάρκεια της αγωγής με Sondelbay πρέπει να είναι 24 μήνες (βλ. παράγραφο 4.4). Η 24-μηνη θεραπεία με Sondelbay δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής του ασθενή.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, εάν η διατροφική πρόσληψη είναι ανεπαρκής.

Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής με Sondelbay, οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν με άλλες θεραπείες για την οστεοπόρωση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σχετιζόμενη με την ηλικία (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Sondelbay δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, το Sondelbay πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Δεν απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ήπια νεφρική ανεπάρκεια.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χορήγηση του Sondelbay σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 5.3). Επομένως, η χορήγηση του Sondelbay θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Παιδιατρικός πληθυσμός και νέοι έφηβοι με ανοικτές επιφύσεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της περιπαράτιδης, σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Το Sondelbay δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας μικρότερης των 18 ετών) ή σε εφήβους ασθενείς με ανοικτές επιφύσεις.

Τρόπος χορήγησης

Το Sondelbay θα πρέπει να χορηγείται άπαξ ημερησίως με υποδόρια ένεση στους μηρούς ή στην κοιλιά.

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται στη χρήση των σωστών διαδικασιών ένεσης. Για οδηγίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν πριν από τη χορήγηση (βλ. παράγραφο 6.6). Επίσης, το Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της Πένας διατίθεται για την εκπαίδευση των ασθενών σχετικά με την ορθή χρήση της πένας.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Κύηση και θηλασμός (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.6)
- Προϋπάρχουσα υπερασβεστιαμία
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
- Μεταβολικές παθήσεις των οστών (περιλαμβανομένου του υπερπαραθυρεοειδισμού και της νόσου Paget των οστών) εκτός της πρωτοπαθούς οστεοπόρωσης ή οστεοπόρωσης οφειλόμενης σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή
- Μη ερμηνεύσιμες αυξήσεις των τιμών της αλκαλικής φωσφατάσης
- Προηγούμενη εξωτερική ακτινοβολία ή ακτινοθεραπεία μέσω εμφυτεύματος, στο σκελετό.
- Ασθενείς με κακοήθειες σκελετού ή οστικές μεταστάσεις θα πρέπει να εξαιρούνται της θεραπείας με περιπαράτιδη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ασβέστιο ορού και ούρων

Σε νορμοασβεστιαμικούς ασθενείς, έχουν παρατηρηθεί μικρές και παροδικές αυξήσεις των συγκεντρώσεων του ασβεστίου πλάσματος, μετά την ένεση της τεριπαρατίδης. Οι συγκεντρώσεις του ασβεστίου στο πλάσμα φθάνουν τις μέγιστες τιμές στο χρονικό διάστημα από 4 έως 6 ώρες και επιστρέφουν στις αρχικές τιμές στο χρονικό διάστημα από 16 έως 24 ώρες μετά από κάθε ένεση της τεριπαρατίδης. Επομένως, σε περίπτωση αιματολογικής εξέτασης του ασθενούς, για μέτρηση ασβεστίου πλάσματος, θα πρέπει το δείγμα αίματος να ληφθεί τουλάχιστον 16 ώρες μετά την πιο πρόσφατη ένεση τεριπαρατίδης. Δεν απαιτείται τακτικός έλεγχος των επιπέδων ασβεστίου κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Η τεριπαρατίδη ενδέχεται να προκαλέσει μικρές αυξήσεις στην απέκκριση ασβεστίου στα ούρα, αλλά η συχνότητα εμφάνισης υπερασβεστιουρίας δεν διέφερε από αυτή της ομάδας εικονικού φαρμάκου, στις κλινικές μελέτες.

Νεφρολιθίαση

Η τεριπαρατίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ενεργό νεφρολιθίαση. Το Sondelbay πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργό ή πρόσφατη νεφρολιθίαση λόγω πιθανότητας επιδείνωσης της κατάστασης αυτής.

Ορθοστατική υπόταση

Σε βραχυχρόνιες κλινικές δοκιμές με τεριπαρατίδη έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά παροδικής ορθοστατικής υπότασης. Τυπικά, ένα τέτοιο συμβάν εμφανίστηκε εντός 4 ωρών από τη χορήγηση της δόσης και κατόπιν παρήλθε αυτόματα εντός μερικών λεπτών έως μερικών ωρών. Εφόσον προέκυψε παροδική ορθοστατική υπόταση, αυτή εμφανίστηκε μετά τη χορήγηση μερικών αρχικών δόσεων, παρήλθε όταν ο ασθενής τέθηκε σε οριζόντια θέση και δεν εμπόδισε την περαιτέρω συνέχιση της αγωγής του φαρμάκου αυτού.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή.

Πληθυσμός νεότερων ενηλίκων

Η εμπειρία σε πληθυσμό νεότερων ενηλίκων (>18 έως 29 ετών), περιλαμβανομένων και των προεμμηνοπαυσιακών γυναικών, είναι περιορισμένη (βλ. παράγραφο 5.1). Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά μόνο όταν το όφελος σαφώς υπερτερεί των κινδύνων σε αυτόν τον πληθυσμό.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης της τεριπαρατίδης. Εάν υπάρξει εγκυμοσύνη, η χορήγηση του Sondelbay πρέπει να διακοπεί.

Διάρκεια θεραπείας

Σε μελέτες με αρουραίους παρατηρήθηκε αύξηση της συχνότητας οστεοσαρκώματος με τη μακροχρόνια χορήγηση τεριπαρατίδης (βλ. παράγραφο 5.3). Μέχρι να είναι διαθέσιμα επιπλέον κλινικά δεδομένα, η συνιστώμενη διάρκεια της αγωγής δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 24 μήνες.

Έκδοχο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε μία μελέτη με 15 υγιείς εθελοντές, οι οποίοι έλαβαν ημερήσια δόση διγοξίνης μέχρι την επίτευξη σταθερής κατάστασης, η χορήγηση μίας δόσης τεριπαρατίδης δεν επηρέασε τις καρδιακές επιδράσεις της διγοξίνης. Παρόλα αυτά, μεμονωμένες περιπτώσεις υποδεικνύουν ότι η υπερασβεστιαμία ενδέχεται να προδιαθέτει τους ασθενείς σε τοξικό δακτυλιδισμό. Επειδή, η τεριπαρατίδη αυξάνει παροδικά τις συγκεντρώσεις του ασβεστίου του πλάσματος, η τεριπαρατίδη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν δακτυλίτιδα.

Η τεριπαρατίδη έχει εξεταστεί σε φαρμακοδυναμικές μελέτες αλληλεπίδρασης με υδροχλωροθειαζίδη. Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές κλινικές αλληλεπιδράσεις.

Η συγχορήγηση της ραλοξιφαίνης, ή της θεραπείας υποκατάστασης ορμονών, με τεριπαρατίδη δεν επηρέασε τις επιδράσεις της τεριπαρατίδης στα επίπεδα του ασβεστίου ορού ή ούρων ή στα κλινικά ανεπιθύμητα συμβάματα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες που έχουν τη δυνατότητα να κυοφορήσουν / Αντισύλληψη στις γυναίκες

Οι γυναίκες που έχουν τη δυνατότητα να κυοφορήσουν θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης της τεριπαρατίδης. Εάν υπάρξει εγκυμοσύνη, η χορήγηση του Sondelbay πρέπει να διακοπεί.

Εγκυμοσύνη

Η χορήγηση του Sondelbay αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Το Sondelbay αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Δεν είναι γνωστό εάν η τεριπαρατίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε κουνέλια έδειξαν ευρήματα αναπαραγωγικής τοξικότητας (βλ. παράγραφο 5.3). Η επίδραση της τεριπαρατίδης στην ανάπτυξη του ανθρώπινου εμβρύου δεν έχει μελετηθεί. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστός.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η τεριπαρατίδη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Παροδική ορθοστατική υπόταση ή ζάλη έχουν αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς. Οι ασθενείς αυτοί δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα μέχρι τα συμπτώματα αυτά να αποδράμουν.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς που έλαβαν τεριπαρατίδη είναι ναυτία, πόνος άκρου, κεφαλαλγία και ζάλη.

Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στις κλινικές μελέτες της τεριπαρατίδης αναφέρθηκε 1 τουλάχιστον ανεπιθύμητη ενέργεια σε 82,8 % των ασθενών με τεριπαρατίδη και σε 84,5 % των ασθενών με εικονικό φάρμακο.

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της τεριπαρατίδης σε κλινικές μελέτες οστεοπόρωσης και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Η ακόλουθη ομαδοποίηση έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου

Organ class system	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναιμία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αναφυλαξία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Υπερχοληστερολαιμία	Υπερασβεστιαμία ανώτερη από 2,76 mmol/l, Υπερουριχαιμία	Υπερασβεστιαμία ανώτερη από 3,25 mmol/l
Ψυχιατρικές Διαταραχές		Κατάθλιψη		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Ζάλη, κεφαλαλγία, ισχιαλγία, συγκοπή		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Ίλιγγος		
Καρδιακές Διαταραχές		Αίσθημα παλμών	Ταχυκαρδία	
Αγγειακές Διαταραχές		Υπόταση		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Δύσπνοια	Εμφύσημα	
Διαταραχές του		Ναυτία, έμετος,	Αιμορροΐδες	

γαστρεντερικού		διαφραγματοκήλη, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εφίδρωση αυξημένη		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πόνος άκρου	Μυϊκές κράμπες	Μυαλγία, αρθραλγία, κράμπες στην πλάτη/πόνος στην πλάτη*	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Ακράτεια ούρων, πολυουρία, επιτακτική ούρηση, νεφρολιθίαση	Νεφρική ανεπάρκεια/δυσλειτουργία
Γενικές Διαταραχές και Καταστάσεις της Οδού Χορήγησης		Κόπωση, θωρακικό άλγος, εξασθένιση, ήπια και παροδικά συμβάματα στο σημείο της ένεσης τα οποία περιλαμβάνουν άλγος, διόγκωση, ερύθημα, τοπικούς μώλωπες, κνησμό και ελαφρά αιμορραγία στο σημείο της ένεσης	Ερύθημα της θέσης ένεσης, αντίδραση στη θέση ένεσης	Πιθανά αλλεργικά συμβάματα αμέσως μετά Την ένεση: οξεία δύσπνοια, οίδημα προσώπου-στόματος, γενικευμένη κνίδωση, θωρακικό άλγος, οίδημα (κυρίως περιφερικό).
Παρακλινικές Εξετάσεις			Σωματικό βάρος αυξημένο, καρδιακό φύσημα, αλκαλική φωσφατάση αυξημένη	

* Σοβαρές περιπτώσεις με κράμπες στην πλάτη ή πόνο έχουν αναφερθεί μέσα στα πρώτα λεπτά της ένεσης.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε κλινικές μελέτες οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με διαφορά συχνότητας $\geq 1\%$ στους ασθενείς με τεριπαρατίδη σε σύγκριση με ασθενείς υπό εικονικό φάρμακο: ίλιγγος, ναυτία, πόνος άκρου, ζάλη, κατάθλιψη, δύσπνοια.

Η τεριπαρατίδη αυξάνει τις συγκεντρώσεις του ουρικού οξέος στο πλάσμα. Σε κλινικές μελέτες, ποσοστό 2,8% των ασθενών με τεριπαρατίδη, εμφάνισαν συγκεντρώσεις ουρικού οξέος στο πλάσμα, μεγαλύτερες των ανώτερων φυσιολογικών τιμών, συγκριτικά με ποσοστό 0,7% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Παρόλα αυτά, η υπερουριχαιμία δεν προκάλεσε αύξηση της ουρικής αρθρίτιδας, αρθραλγίας ή ουρολιθίασης.

Σε μία μεγάλη κλινική μελέτη, για ένα άλλο προϊόν τεριπαρατίδης σχηματισμός αντισωμάτων σε διασταυρούμενη αντίδραση με το προϊόν τεριπαρατίδης, παρατηρήθηκε σε ποσοστό 2,8% των γυναικών. Γενικά, αντισώματα αρχικά ανιχνεύθηκαν μετά την πάροδο 12 μηνών θεραπείας και μειώθηκαν μετά τη διακοπή της αγωγής. Δεν αναφέρθηκαν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αλλεργικές αντιδράσεις, επιδράσεις στις συγκεντρώσεις ασβεστίου ή επιδράσεις στην Οστική Πυκνότητα (BMD).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σημεία και συμπτώματα

Η τεριπαρατίδη έχει χορηγηθεί με ασφάλεια σε άπαξ χορήγηση έως 100 μικρογραμμάρια και σε επαναλαμβανόμενες δόσεις έως 60 μικρογραμμάρια/ημερησίως για 6 εβδομάδες.

Τα αναμενόμενα συμβάματα της υπερδοσολόγησης μπορεί να περιλαμβάνουν όψιμη υπερασβεστηαιμία και κίνδυνο ορθοστατικής υπότασης. Ναυτία, έμετος, ζάλη και κεφαλαλγία μπορεί επίσης να παρατηρηθούν.

Εμπειρία υπερδοσολογίας βάσει των αυθόρμητων αναφορών ανεπιθύμητων συμβαμάτων, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Στις αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, υπάρχουν περιπτώσεις λανθασμένης φαρμακευτικής χορήγησης, όπου το συνολικό περιεχόμενο (έως 800 μικρογραμμάρια) της τεριπαρατίδης σε πένα, έχει χορηγηθεί σε μία άπαξ δόση. Αναφέρθηκαν παροδικά συμβάματα που περιλάμβαναν: ναυτία, αδυναμία/λήθαργο και υπόταση. Σε μερικές περιπτώσεις δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάματα με την υπερδοσολόγηση. Δεν υπήρξαν αναφορές θανάτων σχετιζόμενες με την υπερδοσολόγηση.

Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τεριπαρατίδη. Η αντιμετώπιση της υποψιαζόμενης υπερδοσολογίας περιλαμβάνει παροδική διακοπή της χορήγησης της τεριπαρατίδης, έλεγχο των τιμών ασβεστίου στο πλάσμα και εφαρμογή κατάλληλων υποστηρικτικών μέτρων, όπως η επαρκής ενυδάτωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ομοιόσταση ασβεστίου, ορμόνες παραθυρεοειδούς και ανάλογα, ATC: H05AA02.

Το Sondelbay είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Μηχανισμός δράσης

Η ενδογενής παραθορμόνη (PTH), με την 84-αμινοξική αλληλουχία της, είναι ο πρωταρχικός ρυθμιστής του μεταβολισμού του ασβεστίου και του φωσφόρου στα οστά και τους νεφρούς. Η τεριπαρατίδη (thPTH(1-34)) είναι το δραστικό τμήμα (1-34) της ενδογενούς ανθρώπινης παραθορμόνης. Οι φυσιολογικές δράσεις της PTH περιλαμβάνουν τη διέγερση της οστικής παραγωγής, μέσω επιδράσεων απευθείας στα κύτταρα οστικής παραγωγής (οστεοβλάστες), καθώς και έμμεσων επιδράσεων μέσω αύξησης της εντερικής απορρόφησης του ασβεστίου και της επαναπορρόφησης του ασβεστίου από τα νεφρικά σωληνάρια και την απέκκριση του φωσφόρου από τους νεφρούς.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η τεριπαρατίδη είναι ένας οστεοπαραγωγικός παράγοντας για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης. Οι δράσεις της τεριπαρατίδης στο σκελετό εξαρτώνται από το πρότυπο συστηματικής έκθεσης. Η άπαξ ημερήσια χορήγηση της τεριπαρατίδης αυξάνει την εναπόθεση νέου οστού στις επιφάνειες του δοκιδώδους και φλοιώδους οστού μέσω διέγερσης σε σημαντικότερο βαθμό της οστεοβλαστικής δραστηριότητας έναντι της οστεοκλαστικής δραστηριότητας.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Παράγοντες κινδύνου

Οι ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου, για παράδειγμα, χαμηλή BMD, ηλικία, ύπαρξη προηγούμενου κατάγματος, οικογενειακό ιστορικό καταγμάτων του ισχίου, υψηλή οστική εναλλαγή και χαμηλός δείκτης μάζας σώματος θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ώστε να προσδιοριστούν οι γυναίκες και οι άντρες με αυξημένο κίνδυνο για οστεοπορωτικά κατάγματα που μπορούν να ωφεληθούν από αυτή τη θεραπεία.

Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση οφειλόμενη σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ασθενείς με υψηλό κίνδυνο για κάταγμα, εάν έχουν ήδη ένα προϋπάρχον κάταγμα ή ένα συνδυασμό παραγόντων κινδύνου που τις τοποθετεί σε υψηλό κίνδυνο για κάταγμα (π.χ. χαμηλή οστική πυκνότητα [π.χ., T score ≤ -2], παρατεταμένα υψηλή δόση θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή [π.χ. ≥ 7.5 mg/ημερησίως για τουλάχιστον 6 μήνες], υψηλή υποκείμενη δραστηριότητα της νόσου, χαμηλά επίπεδα φυλετικών στεροειδών).

Μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση

Η κλινική δοκιμή έγκρισης περιλάμβανε 1.637 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (μέση ηλικία 69,5 έτη). Κατά την είσοδο στη μελέτη, ενενήντα τοις εκατό των ασθενών είχαν ήδη ένα ή περισσότερα σπονδυλικά κατάγματα, και κατά μέσο όρο, η BMD στη σπονδυλική στήλη ήταν $0,82 \text{ g/cm}^2$ (ισοδύναμη με T-score = -2,6). Όλες οι ασθενείς έλαβαν 1.000 mg ασβεστίου την ημέρα και τουλάχιστον 400 IU βιταμίνης D ημερησίως. Τα αποτελέσματα από τη θεραπεία, διάρκειας έως 24 μηνών (μέση διάρκεια 19 μήνες) με τεριπαρατίδη, έδειξαν στατιστικά σημαντική μείωση των καταγμάτων (Πίνακας 2). Για την πρόληψη ενός ή περισσότερων νέων σπονδυλικών καταγμάτων, έντεκα (11) γυναίκες έπρεπε να λάβουν θεραπεία με τεριπαρατίδη, με μέση διάρκεια αγωγής 19 μήνες.

Πίνακας 2. Συχνότητα καταγμάτων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες

	Placebo (N = 544) (%)	Τεριπαρατίδη (N= 541) (%)	Σχετικός κίνδυνος (95% CI) έναντι placebo
Νέο σπονδυλικό κάταγμα (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Πολλαπλά σπονδυλικά κατάγματα (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23

			(0,09, 0,60)
Μη-σπονδυλικά κατάγματα ευθραυστότητας ^γ	5,5	2,6 ^δ	0,47 (0,25, 0,87)
Μείζονα μη-σπονδυλικά κατάγματα ευθραυστότητας ^γ (ισχίο, κερκίδα, βραχιόνιο, πλευρά και λεκάνη)	3,9	1,5 ^δ	0,38 (0,17, 0,86)

Συντμήσεις: N = αριθμός ασθενών που τυχαιοποιούνται σε κάθε ομάδα θεραπείας CI = Όρια Εμπιστοσύνης.

^α Η επίπτωση των σπονδυλικών καταγμάτων αξιολογήθηκε σε 448 ασθενείς υπό αγωγή με εικονικό φάρμακο και σε 444 ασθενείς υπό αγωγή με τεριπαρατίδη που είχαν αρχικές και ακόλουθες ακτινογραφίες σπονδυλικής στήλης.

^β $p \leq 0,001$ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο

^γ Έχει καταδειχθεί σημαντική μείωση στη συχνότητα εμφάνισης των καταγμάτων του ισχίου

^δ $p \leq 0,025$ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο.

Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής διάρκειας 19 μηνών (μέση διάρκεια αγωγής), η (BMD) είχε αυξηθεί στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης και στο ολικό ισχίο κατά 9% και 4%, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο ($p < 0,001$).

Διαχείριση μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας: Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής με τεριπαρατίδη, 1.262 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες από την αρχική πιλοτική μελέτη, συμμετείχαν σε μια επακόλουθη δοκιμή περαιτέρω κλινικής παρακολούθησης. Ο πρωτεύων σκοπός αυτής της δοκιμής ήταν η συλλογή δεδομένων για την ασφάλεια της τεριπαρατίδης. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου παρακολούθησης, οι ασθενείς μπορούσαν να λάβουν άλλη εγκεκριμένη αγωγή για την οστεοπόρωση και αξιολογήθηκε η περαιτέρω μείωση του κινδύνου εμφάνισης καταγμάτων.

Κατά τη διάρκεια 18 μηνών, κατά μέσο όρο, μετά τη διακοπή της αγωγής με τεριπαρατίδη, παρατηρήθηκε σημαντική ελάττωση κατά 41% ($p=0,004$), συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο, στον αριθμό των ασθενών με εμφάνιση τουλάχιστον ενός νέου σπονδυλικού κατάγματος.

Σε μία δοκιμή ανοικτής επισήμανσης, 503 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με σοβαρή οστεοπόρωση και με κάταγμα ευθραυστότητας εντός των τελευταίων 3 ετών (83% είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία οστεοπόρωσης) έλαβαν θεραπεία με τεριπαρατίδη έως και 24 μήνες. Στους 24 μήνες θεραπείας, η μέση αύξηση από τις αρχικές τιμές της BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, του ολικού ισχίου και του αυχένα του μηριαίου οστού ήταν 10,5%, 2,6% και 3,9%, αντίστοιχα. Η μέση αύξηση της BMD από τους 18 έως τους 24 μήνες ήταν 1,4%, 1,2% και 1,6% στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, στο ολικό ισχίο και στον αυχένα του μηριαίου οστού, αντίστοιχα.

Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με συγκριτικό παράγοντα δοκιμή φάσης 4, διάρκειας 24 μηνών, περιέλαβε 1.360 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, με εγκατεστημένη οστεοπόρωση. 680 άτομα τυχαιοποιήθηκαν σε τεριπαρατίδη και 680 άτομα τυχαιοποιήθηκαν σε από του στόματος ρισεδρονάτη 35 mg/εβδομαδιαίως. Κατά την είσοδο στη μελέτη, η μέση ηλικία των γυναικών ήταν 72,1 έτη και είχαν κατά μέσο όρο 2 προϋπάρχοντα σπονδυλικά κατάγματα. 57,9% των ασθενών είχε παλαιότερα λάβει θεραπεία με διφωσφονικά και 18,8% έλαβαν συγχρόνως γλυκοκορτικοειδή, κατά τη διάρκεια της δοκιμής. 1.013 (74,5%) ασθενείς ολοκλήρωσαν τους 24 μήνες παρακολούθησης. Η μέση (διάμεση) αθροιστική δόση γλυκοκορτικοειδών ήταν 474,3 (66,2) mg, στο σκέλος της τεριπαρατίδης και 898,0 (100,0) mg στο σκέλος της ρισεδρονάτης. Η μέση (διάμεση) πρόσληψη βιταμίνης D για το σκέλος της τεριπαρατίδης ήταν 1.433 IU/ημέρα (1.400 IU/ημέρα) και για το σκέλος της ρισεδρονάτης ήταν 1.191 IU/ημέρα (900 IU/ημέρα). Για τους ασθενείς που είχαν ακτινογραφίες σπονδυλικής στήλης κατά την έναρξή τους στη μελέτη και κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης η επίπτωση νέων σπονδυλικών καταγμάτων ήταν 28/516 (5,4%), στους ασθενείς υπό τεριπαρατίδη και 64/533 (12%) στους ασθενείς υπό ρισεδρονάτη, με σχετικό κίνδυνο (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68), $P < 0,0001$. Η συνολική επίπτωση κλινικών καταγμάτων συγκεντρωτικά (κλινικά σπονδυλικά και μη σπονδυλικά κατάγματα) ήταν 4,8% στους ασθενείς υπό τεριπαρατίδη και 9,8% στους ασθενείς υπό ρισεδρονάτη, αναλογία κινδύνου (95 % CI) = 0,48 (0,32-0,74), $P=0,0009$.

Οστεοπόρωση σε άνδρες

Εντάχθηκαν σε κλινική μελέτη 437 ασθενείς (μέση ηλικία 58,7 έτη) με υπογοναδισμό (ορίζεται ως η κατάσταση κατά την οποία οι πρωινές τιμές ελεύθερης τεστοστερόνης είναι χαμηλές ή οι τιμές FSH και LH είναι αυξημένες) ή με ιδιοπαθή οστεοπόρωση. Οι αρχικές μέσες τιμές BMD T-score στη σπονδυλική στήλη και στον αυχένα μηριαίου ήταν - 2,2 SD και - 2,1 αντίστοιχα. Κατά την ένταξη στη μελέτη, 35% των ασθενών είχαν σπονδυλικά κατάγματα και 59% είχαν μη-σπονδυλικά κατάγματα.

Όλοι οι ασθενείς έλαβαν 1.000 mg ασβεστίου ημερησίως και τουλάχιστον 400 IU βιταμίνης D ημερησίως. Παρατηρήθηκε σημαντική αύξηση στην BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, στους 3 πρώτους μήνες θεραπείας. Μετά την πάροδο 12 μηνών θεραπείας, η BMD αυξήθηκε στη σπονδυλική στήλη και στο ισχίο κατά 5% και 1%, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, σημαντική επίδραση στη συχνότητα καταγμάτων δεν διαπιστώθηκε.

Οστεοπόρωση οφειλόμενη σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή

Η αποτελεσματικότητα της περιπαράτιδης σε άντρες και γυναίκες (N=428) που λάμβαναν παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή (ισοδύναμη με 5 mg ή μεγαλύτερη πρεδνιζόνης για τουλάχιστον 3 μήνες) καταδείχτηκε στη 18-μηνια αρχική φάση, τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με συγκριτικό παράγοντα (αλενδρονάτη 10 mg/ημερησίως) δοκιμής, συνολικής διάρκειας 36 μηνών. Είκοσι οκτώ τοις εκατό των ασθενών είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα στην αρχή της θεραπείας. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν δόση ασβεστίου 1.000 mg ημερησίως και 800 IU βιταμίνης D ημερησίως.

Η δοκιμή αυτή περιλάμβανε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (N=277), προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (N=67) και άντρες (N=83). Στην αρχή της θεραπείας, οι μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες είχαν μέση ηλικία 61 έτη, μέση BMD T score στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης - 2,7, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 7,5 mg/ημερησίως και 34% είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα. Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες είχαν μέση ηλικία 37 έτη, μέση BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T score - 2,5, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 10 mg/ημερησίως και 9% είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα. Οι άντρες είχαν μέση ηλικία 57 έτη, μέση BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης T score - 2,2, μέση δόση πρεδνιζόνης ισοδύναμη με 10 mg/ημερησίως και 24% είχαν ένα ή περισσότερα ακτινογραφικά σπονδυλικά κατάγματα.

Εξήντα εννέα τοις εκατό των ασθενών ολοκλήρωσαν τη θεραπεία της 18-μηνιας αρχικής φάσης. Στο τέλος της 18-μηνιας θεραπείας, η περιπαράτιδη αύξησε σημαντικά την BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (7,2%) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (3,4%) ($p < 0,001$). Η θεραπεία με περιπαράτιδη αύξησε την BMD του ολικού ισχίου (3,6%) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (2,2%) ($p < 0,001$), καθώς και του αυχένα του μηριαίου οστού (3,7%) σε σύγκριση με την αλενδρονάτη (2,1%) ($p < 0,05$). Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με περιπαράτιδη, η BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, του ολικού ισχίου και του αυχένα του μηριαίου οστού αυξήθηκαν επιπροσθέτως στο διάστημα μεταξύ 18 και 24 μηνών κατά 1,7%, 0,9% και 0,4%, αντίστοιχα.

Στους 36 μήνες, η ανάλυση των σπονδυλικών ακτινογραφιών από 169 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης και από 173 ασθενείς στην ομάδα της περιπαράτιδης έδειξε ότι 13 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης (7,7%) παρουσίασαν ένα νέο σπονδυλικό κάταγμα σε σύγκριση με 3 ασθενείς στην ομάδα της περιπαράτιδης (1,7%) ($p=0,01$). Επιπρόσθετα, 15 από τους 214 ασθενείς στην ομάδα της αλενδρονάτης (7,0%) παρουσίασαν μη σπονδυλικό κάταγμα σε σύγκριση με 16 από τους 214 ασθενείς στην ομάδα της περιπαράτιδης (7,5%) ($p=0,84$).

Στις προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η αύξηση της BMD από τις αρχικές τιμές στις τελικές τιμές μετά τη 18-μηνια θεραπεία, ήταν σημαντικά μεγαλύτερη στην ομάδα της περιπαράτιδης σε σύγκριση με την ομάδα της αλενδρονάτης, στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (4,2% έναντι - 1,9%,

$p < 0,001$) και του ολικού ισχίου (3,8% έναντι 0,9%, $p=0,005$). Παρόλα αυτά, δεν κατεδείχθη σημαντική επίδραση στη συχνότητα καταγμάτων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 1,7 l/kg. Ο χρόνος ημιζωής της τεριπαρατίδης είναι περίπου 1 ώρα μετά την υποδόρια ένεση, καθώς το διάστημα αυτό απαιτείται για την απορρόφηση του φαρμάκου από το σημείο της ένεσης.

Βιομετασχηματισμός

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για το μεταβολισμό ή την απέκκριση της τεριπαρατίδης αλλά ο περιφερικός μεταβολισμός της παραθορμόνης θεωρείται ότι πραγματοποιείται κυρίως στο ήπαρ και τους νεφρούς.

Αποβολή

Η τεριπαρατίδη αποβάλλεται μέσω της ηπατικής και της εξω-ηπατικής κάθαρσης (περίπου 62 l/hr στις γυναίκες και 94 l/hr στους άνδρες).

Ηλικιωμένοι

Δεν έχουν αναφερθεί φαρμακοκινητικές διαφορές της τεριπαρατίδης σχετιζόμενες με την ηλικία (ηλικίας από 31 έως 85 ετών). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η τεριπαρατίδη δεν ήταν γονοτοξική σε σειρά καθιερωμένων δοκιμασιών ελέγχου. Δεν προκάλεσε τερατογένεση σε αρουραίους, ποντίκια, ή κουνέλια. Δεν παρουσιάστηκαν σημαντικές επιδράσεις κατά την εγκυμοσύνη αρουραίων και ποντικών που έλαβαν ημερήσια δοσολογία τεριπαρατίδης 30 έως 1.000 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Ωστόσο, παρατηρήθηκε εμβρυϊκή απορρόφηση και μείωση του αριθμού των νεογνών, σε κουνέλια που έλαβαν κατά την εγκυμοσύνη ημερήσια δοσολογία τεριπαρατίδης 3 έως 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Η εμβρυοτοξικότητα που παρατηρήθηκε στα κουνέλια μπορεί να συνδέεται με την μεγαλύτερη ευαισθησία τους στις επιδράσεις της PTH στο ιονισμένο ασβέστιο αίματος, σε σύγκριση με τα τρωκτικά.

Σε αρουραίους μετά από χορήγηση, σχεδόν καθ'όλη την διάρκεια της ζωής τους, ημερήσιας ένεσης παρατηρήθηκε μία δόσοεξαρτώμενη αύξηση οστικής παραγωγής και αυξημένη συχνότητα οστεοσαρκώματος, πιθανώς λόγω ενός επιγενετικού μηχανισμού. Η τεριπαρατίδη δεν αύξησε τη συχνότητα εμφάνισης άλλου τύπου νεοπλασιών στους αρουραίους. Λόγω των διαφορών στη φυσιολογία των οστών στους αρουραίους και στους ανθρώπους, η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών για τον άνθρωπο είναι πιθανώς ελάχιστη. Δεν αναφέρθηκαν ευρήματα νεοπλασίας των οστών σε ωθηκεκτομηθέντες πθήκους μετά από αγωγή διάρκειας 18 μηνών ούτε κατά τη διάρκεια παρακολούθησης για 3 έτη μετά την διακοπή της θεραπείας. Επιπλέον, δεν αναφέρθηκαν ευρήματα οστεοσαρκώματος στις κλινικές μελέτες ή στις μελέτες περαιτέρω παρακολούθησης των ασθενών μετά την ολοκλήρωση της αρχικής θεραπείας.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η σοβαρά μειωμένη ηπατική ροή αίματος μειώνει την έκθεση της PTH στο κυρίως σύστημα αποδόμησής της (ηπατικά κύτταρα του Kupffer) και συνεπώς την κάθαρση της PTH (1-84).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξικό οξύ-παγόμορφο
Νάτριο οξικό (άνυδρο)
Μαννιτόλη
Μετακρεσόλη
Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)
Νατρίου υδροξείδιο (για τη ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Μετά το πρώτο άνοιγμα

Μελέτες χημικής, φυσικής και μικροβιολογικής σταθερότητας του προϊόντος έχουν δείξει ότι διατηρείται έως 28 ημέρες, στους 2 °C - 8 °C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται μέχρι 28 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C. Άλλος χρόνος και άλλες συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλάσσεται σε συνθήκες θερμοκρασίας έως 25 °C για 3 ημέρες το μέγιστο, όταν δεν υπάρχει δυνατότητα φύλαξης στο ψυγείο. Μετά από αυτό το διάστημα θα πρέπει να επιστρέφεται στο ψυγείο και να χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών από την πρώτη ένεση. Η πένα Sondelbay θα πρέπει να απορρίπτεται, εάν έχει παραμείνει εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία έως 25 °C για περισσότερες από 3 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Να μην καταψύχεται. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

2.4 ml διαλύματος σε φυσίγγιο (από σιλικονοποιημένο γυαλί Τύπου I) με έμβολο (από καουτσούκ βρωμοβουτυλίου), δίσκο σφράγισης και κάλυμμα (σφραγίσεις αλουμινίου με επένδυση βρωμοβουτυλίου), που εμπεριέχονται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Το Sondelbay διατίθεται σε συσκευασίες της 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας ή των 3 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάτων (ανά 80 μικρόλιτρα).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Χειρισμός

Το Sondelbay διατίθεται σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα. Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται από έναν μόνο ασθενή. Μια νέα, αποστειρωμένη βελόνα πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε ένεση. Δεν παρέχονται βελόνες με το προϊόν. Η συσκευή τύπου πένα μπορεί να χρησιμοποιείται με βελόνες για πένα (31G ή 32G, 4 mm, 5 mm ή 8 mm).

Να μη χρησιμοποιείται το Sondelbay εάν το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο ή περιέχει τυχόν αιωρούμενα σωματίδια.

Αμέσως μετά από κάθε ένεση, η πένα Sondelbay πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Επανατοποθετείτε το πόμα στη συσκευή τύπου πένα όταν δεν την χρησιμοποιείτε για να προστατευτεί το φυσίγγιο από ζημιές και το φως. Μη χρησιμοποιείτε το Sondelbay εάν είναι ή ήταν παγωμένο.

Μην μεταφέρετε το φάρμακο μέσα σε σύριγγα.

Να μη φυλάσσετε την πένα με τη βελόνα τοποθετημένη επάνω στην πένα.

Η ημερομηνία της πρώτης ένεσης θα πρέπει να αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία του Sondelbay (βλ. παρεχόμενο χώρο: ημερομηνία πρώτης χρήσης). Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της πένα για τη σωστή χρήση της πένα.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης αναθεώρησης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) της(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice,
Πολωνία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί :

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sondelbay 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τεριπαρατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης σε 80 μικρόλιτρα.
Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 2,4 ml περιέχει 600 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης (αντιστοιχούν σε 250 μικρογραμμάρια ανά ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Οξικό οξύ παγόμορφο, οξικό νάτριο (άνυδρο), μαννιτόλη, μετακρεσόλη, ύδωρ για ενέσιμα.
Διάλυμα υδροχλωρικού οξέος και/ή διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH).

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 28 δόσεις των 20 μικρογραμμάτων (ανά 80 μικρόλιτρα)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Η πένα πρέπει να απορριφθεί 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

Ημερομηνία της πρώτης χρήσης: 1. /2. /3. {το κείμενο με γκριζα σκίαση αναφέρεται στο μέγεθος συσκευασίας των 3 }

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για προστασία από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Sondelbay

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Sondelbay 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα, ενέσιμο
τεριπαρατίδη
ΥΔ χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,4 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Αριθμός δόσεων

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Sondelbay 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας τεριπαρατιδίη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sondelbay και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Sondelbay
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sondelbay
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sondelbay
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sondelbay και ποια είναι η χρήση του

Το Sondelbay περιέχει τη δραστική ουσία τεριπαρατιδίη που χρησιμοποιείται για να κάνει τα οστά σας πιο δυνατά και να μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης καταγμάτων διεγείροντας την παραγωγή οστού.

Το Sondelbay χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε ενήλικες. Η οστεοπόρωση είναι μία ασθένεια η οποία προκαλεί αδυναμία και ευθραυστότητα των οστών. Η ασθένεια αυτή είναι ιδιαίτερα συνήθης σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, αλλά μπορεί να εμφανισθεί και στους άντρες. Η οστεοπόρωση είναι επίσης συχνή και σε ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sondelbay

Μην χρησιμοποιήσετε το Sondelbay

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τεριπαρατιδίη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου (προϋπάρχουσα υπερασβεστιαμία).
- εάν έχετε σοβαρή πάθηση στους νεφρούς.
- εάν έχετε διαγνωσθεί με καρκίνο των οστών ή άλλα είδη καρκίνου που έχουν κάνει μετάσταση στα οστά σας.
- εάν έχετε συγκεκριμένες ασθένειες των οστών. Εάν έχετε κάποια ασθένεια των οστών, ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε ανεξήγητα αυξημένα επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα σας, το οποίο σημαίνει ότι μπορεί να έχετε τη νόσο Paget των οστών (νόσος με μη φυσιολογικές μεταβολές των οστών). Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε το γιατρό σας.

- εάν έχετε υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία, στα οστά σας.
- εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Sondelbay μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του ασβεστίου στο αίμα ή στα ούρα σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν ή κατά τη διάρκεια χρήσης του Sondelbay:

- εάν έχετε συνεχείς ναυτίες, έμετους, δυσκοιλιότητα, μειωμένη ενέργεια ή μυϊκή αδυναμία. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις ότι υπάρχει περισσότερο ασβέστιο από το κανονικό στο αίμα σας.
- εάν έχετε πέτρες στα νεφρά ή εάν έχετε ιστορικό με πέτρες στα νεφρά.
- εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά σας (μέτρια νεφρική διαταραχή).

Μερικοί ασθενείς μπορεί να αισθανθούν ζάλη ή ταχυκαρδία μετά από τις πρώτες δόσεις. Κατά τις πρώτες δόσεις να κάνετε την ένεση Sondelbay κάπου όπου μπορείτε να καθίσετε ή να ξαπλώσετε αμέσως μόλις αισθανθείτε ζάλη.

Δεν πρέπει να υπερβείτε την συνιστώμενη 24μηνιαία διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Το Sondelbay δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενήλικες που αναπτύσσονται.

Παιδιά και έφηβοι

Το Sondelbay δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και Sondelbay

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα διότι μπορεί περιστασιακά να αλληλεπιδρούν (π.χ. διγοξίνη/δακτυλίτιδα, ένα φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων).

Κύηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιήσετε το Sondelbay εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης του Sondelbay. Εάν μείνετε έγκυος, η χορήγηση του Sondelbay πρέπει να διακοπεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν ζάλη μετά την ένεση του Sondelbay. Εάν νιώσετε ζάλη, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα, έως ότου αισθανθείτε καλύτερα.

Το Sondelbay περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι στην ουσία “ελεύθερο νατρίου”.

3. Πώς να πάρετε το Sondelbay

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια (σε 80 μικρόλιτρα) άπαξ ημερησίως, χορηγούμενη ως ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) στους μηρούς ή στην κοιλιά. Για να θυμάστε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο καθημερινά, κάνετε την ένεσή σας περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Να παίρνετε την ένεση Sondelbay κάθε ημέρα για όσο χρονικό διάστημα σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας με Sondelbay δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 24 μήνες. Η 24μηνιαία θεραπεία με Sondelbay δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής του ασθενή.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση της πένας Sondelbay.

Δεν διατίθενται βελόνες στη συσκευασία της πένας σας. Χρησιμοποιείτε με βελόνες πένας (31G ή 32G, 4 mm, 5 mm ή 8 mm).

Πρέπει να χρησιμοποιείτε την ένεση Sondelbay αμέσως μόλις βγάλετε την πένα σας από το ψυγείο, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της πένας. Να φυλάσσετε την πένα σας στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε ένεση. Να χρησιμοποιείτε μία νέα βελόνα για κάθε ένεση και να απορρίπτετε τη βελόνα αμέσως μετά από κάθε ένεση. Ποτέ να μη φυλάσσετε την πένα με τη βελόνα τοποθετημένη επάνω στην πένα σας. Μη μοιράζετε την πένα σας Sondelbay με άλλους ασθενείς.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να χρησιμοποιείτε το Sondelbay με ασβέστιο και βιταμίνη D. Ο γιατρός σας θα σας συστήσει την ημερήσια δοσολογία αυτών.

Το Sondelbay μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Sondelbay από την κανονική

Να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Sondelbay από την ενδεδειγμένη.

Τα πιθανά συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη και κεφαλαλγία.

Εάν ξεχάσετε ή δεν μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε το Sondelbay τη συνήθη ώρα, να χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Μη χρησιμοποιείτε παραπάνω από μία ένεση την ίδια ημέρα, για να αναπληρώσετε τυχόν προηγούμενη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Sondelbay

Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με Sondelbay, παρακαλείστε να το συζητήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει και θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με Sondelbay.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο πόνος άκρων (η συχνότητα εμφάνισης είναι πολύ συχνή, μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) και αίσθημα αδιαθεσίας, κεφαλαλγία και ζάλη (η συχνότητα εμφάνισης είναι συχνή). Εάν αισθανθείτε ζάλη (αδυναμία) μετά την ένεση σας, θα πρέπει να καθίσετε ή να ξαπλώσετε μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Εάν δεν υποχωρούν τα συμπτώματα αυτά, να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν συνεχίσετε την αγωγή σας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λιποθυμίας που σχετίζονται με τη χρήση περιπαράτιδης.

Εάν αισθανθείτε ενόχληση όπως ερυθρότητα δέρματος, πόνο, διόγκωση, κνησμό, μώλωπες ή ελαφρά αιμορραγία στο σημείο της ένεσης (η συχνότητα εμφάνισης είναι συχνή), αυτό αναμένεται να

αποδράμει εντός μερικών ημερών ή εβδομάδων. Σε αντίθετη περίπτωση ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν εμφανίσει αλλεργικές αντιδράσεις αμέσως μετά την ένεση, με δυσκολία αναπνοής, οίδημα προσώπου, εξάνθημα και θωρακικό άλγος (η συχνότητα εμφάνισης είναι σπάνια). Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές και πιθανά απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο πλάσμα
- κατάθλιψη
- νευραλγικός πόνος στο πόδι
- αίσθημα λιποθυμίας
- αίσθημα καρδιακών αρρυθμιών
- δύσπνοια
- αυξημένη εφίδρωση
- μυϊκές κράμπες
- απώλεια ενέργειας
- κόπωση
- θωρακικός πόνος
- υπόταση
- αίσθημα καύσου (επώδυνη ή καυτή αίσθηση ακριβώς κάτω από το θώρακα)
- αίσθημα αδιαθεσίας (έμετος)
- κήλη στο σωλήνα που μεταφέρει το φαγητό στο στομάχι
- χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης ή αριθμού ερυθροκυττάρων (αναιμία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- ταχυκαρδία
- μη φυσιολογικοί καρδιακοί ήχοι
- δυσκολία στην αναπνοή
- αιμορροΐδες
- ακράτεια ή τυχαία απώλεια ούρων
- επιτακτική ανάγκη ούρησης
- αύξηση σωματικού βάρους
- πέτρες στους νεφρούς
- πόνος στους μύες και πόνος στις αρθρώσεις. Ορισμένοι ασθενείς εμφάνισαν σοβαρές κράμπες ή πόνο στην πλάτη και χρειάστηκε να λάβουν νοσοκομειακή περίθαλψη.
- αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα
- αύξηση ενός ενζύμου που ονομάζεται αλκαλική φωσφατάση

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- μειωμένη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας
- οίδημα, κυρίως στα χέρια, τα πόδια και τα κάτω άκρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sondelbay

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην πένα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Sondelbay πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Αφού ανοιχτεί το Sondelbay μπορεί να φυλάσσεται υπό συνθήκες θερμοκρασίας έως 25 °C για 3 ημέρες το μέγιστο όταν δεν υπάρχει δυνατότητα χρήσης ψυγείου και, στη συνέχεια, θα πρέπει να επανατοποθετείται στο ψυγείο και να χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών από την πρώτη ένεση. Απορρίψτε το Sondelbay, εάν έχει παραμείνει εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία έως 25 °C για περισσότερες από 3 ημέρες.

Μην καταψύχετε το Sondelbay. Μην τοποθετείτε τις πένες σας κοντά στην κατάψυξη του ψυγείου σας, ώστε να αποφύγετε την κατάψυξή τους. Μην χρησιμοποιείτε το Sondelbay εάν, κατά λάθος, έχει καταψυχθεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία (δηλαδή στο εξωτερικό κουτί) για να προστατεύεται από το φως.

Κάθε πένα να απορρίπτεται μετά το χρονικό διάστημα των 28 ημερών από την πρώτη χρήση, ακόμη και εάν περιέχει εναπομένονσα ποσότητα φαρμάκου.

Το Sondelbay είναι ένα καθαρό και άχρωμο διάλυμα. Μην χρησιμοποιείτε το Sondelbay εάν παρατηρήσετε τυχόν αιωρούμενα σωματίδια ή το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο.

Μην μεταφέρετε το φάρμακο μέσα σε σύριγγα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sondelbay

- Η δραστική ουσία είναι η τεριπαρατίδη. Κάθε मिलίτρο ενέσιμου διαλύματος περιέχει 250 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης. Κάθε δόση των 80 μικρολίτρων περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 2,4 ml περιέχει 600 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ παγόμορφο, οξικό νάτριο (άνυδρο), μαννιτόλη, μετακρεσόλη και ενέσιμο ύδωρ. Επίσης, διάλυμα υδροχλωρικού οξέος και/ή υδροξειδίου του νατρίου μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH (βλ. παράγραφο 2 «Το Sondelbay περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Sondelbay και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Sondelbay είναι ένα άχρωμο και καθαρό διάλυμα. Διατίθεται σε ένα φυσίγγιο που περιέχεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2,4 ml διαλύματος, για 28 δόσεις. Το Sondelbay διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν μία προγεμισμένη πένα ή τρεις προγεμισμένες πένες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης της πένα

Sondelbay 20 μικρογραμμάρια (μg)/ 80 μικρόλιτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
τεριπαρατίδη

Οδηγίες χρήσης

Πριν τη χρήση της νέας σας πένα Sondelbay, παρακαλούμε διαβάστε ολόκληρη την ενότητα «Οδηγίες χρήσης της πένα». Στο πίσω μέρος αυτής της σελίδας παρέχονται οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων και άλλες πληροφορίες.

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά όταν χρησιμοποιείτε την πένα Sondelbay. Διαβάστε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται.

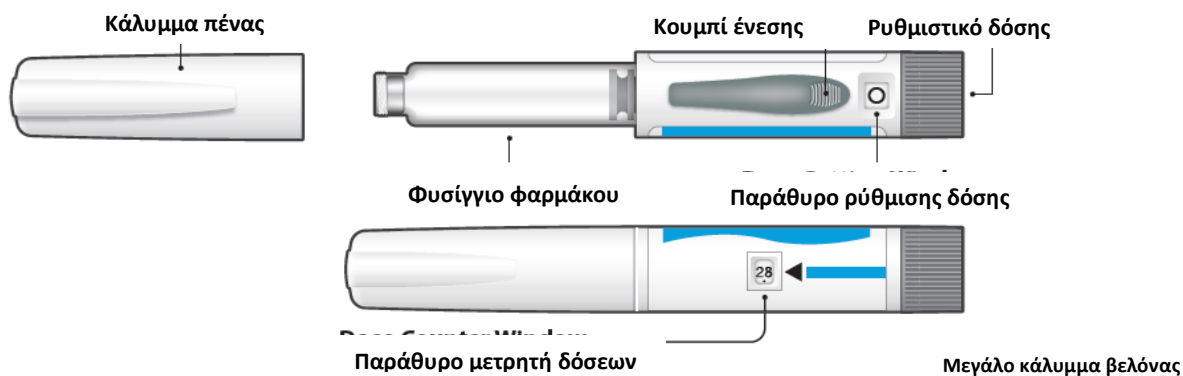
Μην μοιράζεστε την πένα Sondelbay ή τις βελόνες σας γιατί υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων.

Η πένα Sondelbay σας περιέχει φάρμακο για 28 ημέρες θεραπείας.

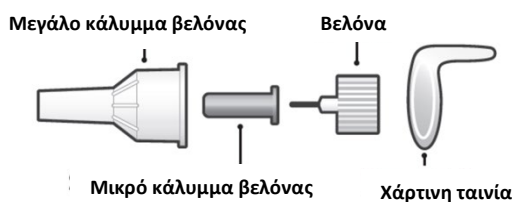
Απορρίψτε την πένα Sondelbay 28 ημέρες μετά από την πρώτη ένεσή σας, ακόμα και εάν δεν είναι τελείως κενή.

Μην κάνετε ένεση με περισσότερες από μία δόσεις Sondelbay την ίδια ημέρα.

Τμήματα της πένα Sondelbay



Οι βελόνες δεν συμπεριλαμβάνονται



Χρησιμοποιείτε με βελόνες πένα (31G ή 32G, 4 mm, 5 mm ή 8 mm). Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σχετικά με το πάχος και το μήκος της

Ελέγξτε το παράθυρο του μετρητή δόσεων για να δείτε τον αριθμό των δόσεων που απομένουν. Το βέλος ◀ δείχνει τον αριθμό των δόσεων που απομένουν. Μια νέα πένα θα πρέπει να περιέχει 28 δόσεις.

Οι μαύρες κουκκίδες που εμφανίζονται στον μετρητή δόσεων δείχνουν τους μονούς αριθμούς δόσεων που απομένουν στην πένα.

Μη χρησιμοποιείτε την πένα εάν ο μετρητής δόσεων έχει την ένδειξη «00», γιατί αυτό

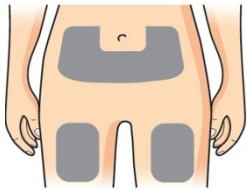


βελόνας που ενδείκνυται καλύτερα για εσάς.
Χρησιμοποιείτε νέα βελόνα για κάθε ένεση.

σημαίνει ότι δεν απομένουν καθόλου δόσεις.

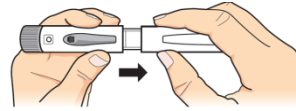
Η πένα Sondelbay δεν χρειάζεται γέμισμα.

1 Προετοιμασία



Προετοιμάστε το σημείο της ένεσης (μηρός ή κοιλιά), σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- **Πάντα** να πλένετε τα χέρια σας πριν από κάθε ένεση.
- **Ελέγχετε** την ετικέτα της πέννας για να βεβαιωθείτε ότι είναι το σωστό φάρμακο.
- **Ελέγχετε** την ημερομηνία λήξης για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει περάσει.
- **Ελέγχετε** το παράθυρο του μετρητή δόσεων για να βεβαιωθείτε ότι η πένα σας περιέχει δόσεις. Μια καινούρια πένα θα πρέπει να περιέχει 28 δόσεις.



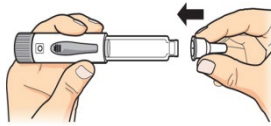
Τραβήξτε το καπάκι της πέννας.

- **Ελέγξτε** ότι η πένα, συμπεριλαμβανομένου του φυσιγγίου, δεν έχει υποστεί ζημιά.
- **Ελέγξτε** ότι το φάρμακο είναι διαυγές, άχρωμο και δεν περιέχει σωματίδια.

2 Προσάρτηση νέας βελόνας



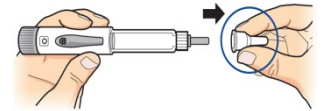
Πάρτε μια νέα βελόνα για πένα (βλ. παραπάνω). Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία.



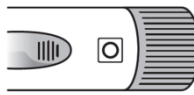


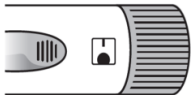
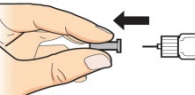
Πιέστε τη βελόνα **απευθείας** επάνω στο φυσιγγίο φαρμάκου.

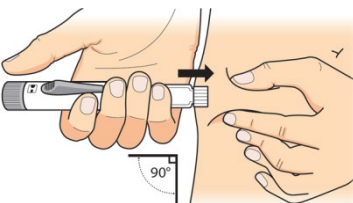
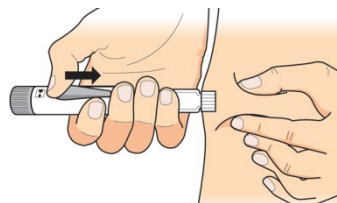
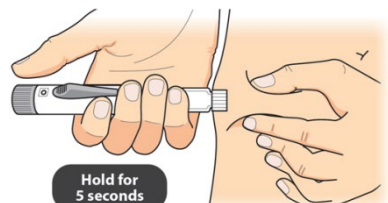


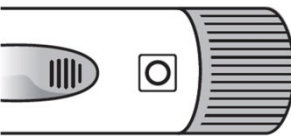
Βιδώστε τη βελόνα μέχρι να ασφαλίσει **καλά**.



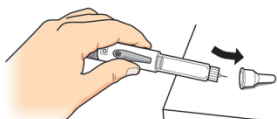
Αφαιρέστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας και **φυλάξτε το**. Θα το χρειαστείτε για να αφαιρέσετε τη βελόνα, μετά τη χρήση.

<p>3 Ρύθμιση της δόσης</p>	 <p>Ελέγξτε ότι στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης εμφανίζεται ένα σύμβολο με έναν κενό κύκλο ☐.</p>	 <p>Στρέψτε το περιστροφικό ρυθμιστικό ρύθμισης της δόσης σταθερά δεξιόστροφα, θα εμφανιστούν βέλη στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης.</p>	 <p>Συνεχίστε να περιστρέφετε έως το τέρμα, ωστόσο να ακούσετε ένα κλικ και να δείτε ένα σύμβολο γεμάτου κύκλου ● στο παράθυρο ρύθμισης δόσης.</p>	 <p>Αποδεσμεύστε το περιστροφικό ρυθμιστικό ρύθμισης της δόσης. Στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης θα εμφανιστεί ο γεμάτος κύκλος με μια ράβδο από πάνω του ☐. Αυτό επιβεβαιώνει ότι έχετε ορίσει τη δόση σας.</p>	 <p>Αφαιρέστε το μικρό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το.</p>
---------------------------------------	---	---	---	--	---

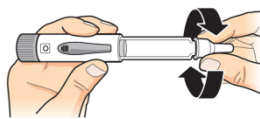
<p>4</p>	 <p>Απαλά πιάστε μια πτυχή του δέρματος σας από το μηρό ή την κοιλιά σας. Εισάγετε τη βελόνα απευθείας στο δέρμα, φροντίζοντας να βλέπετε το παράθυρο ρύθμισης της δόσης.</p>	 <p>Κρατήστε τη βελόνα μέσα στο δέρμα και ωθήστε το κουμπί τις ένεσης, ωστόσο σταματήστε. Έτσι θα ξεκινήσει η ένεσή σας.</p>	 <p>Διατηρήστε τη βελόνα μέσα στο δέρμα, ωστόσο εμφανιστεί στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης ένα σύμβολο κενού κύκλου ☐. Τώρα μετρήστε αργά έως το 5 και έπειτα αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα.</p>
-----------------	---	---	---

<p>5 Επιβεβαίωση της δόσης</p>	 <p>Αφού ολοκληρώσετε την ένεση και αφαιρέσετε τη βελόνα από το δέρμα, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης εμφανίζεται το σύμβολο κενού κύκλου ☐.</p>	<p>Εάν το σύμβολο κενού κύκλου δεν εμφανίζεται στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μην κάνετε δεύτερη ένεση την ίδια ημέρα. • Αντί αυτού πρέπει να επαναρρυθμίσετε την πένα. Βλ. Ερωτήσεις και Απαντήσεις σε Συνήθη Προβλήματα - Πρόβλημα Δ.
---	---	--

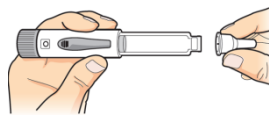
6
Αφαίρεση
της
βελόνας



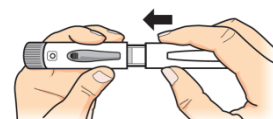
Τοποθετήστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας σε αυτήν όπως φαίνεται παραπάνω, έπειτα **πιέστε** το για να το στερεώσετε στη θέση του. Για να αποτρέψετε τραυματισμούς από τη βελόνα, **μην** προσπαθήσετε να επανασυνδέσετε το μικρό κάλυμμα της βελόνας και μην αγγίζετε τη βελόνα.



Ξεβιδώστε τη βελόνα από την πένα περιστρέφοντας το κάλυμμα της μεγάλης βελόνας αριστερόστροφα τουλάχιστον 5 φορές.






Αφαιρέστε τη βελόνα και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.



Ωθήστε στέρεα το κάλυμμα της πένα και πάλι στην πένα. Φυλάξτε την πένα στο **ψυγείο** αμέσως μετά τη χρήση.

Ερωτήσεις και Απαντήσεις σε Συνήθη Προβλήματα

	Πρόβλημα	Λύση
A.	Βλέπω μια φυσαλίδα αέρα στην πένα Sondelbay μου.	Μια μικρή φυσαλίδα αέρα δεν θα επηρεάσει τη δόση σας ούτε θα σας βλάψει. Μπορείτε να συνεχίσετε να λαμβάνετε τη δόση σας όπως συνήθως.
B.	Δεν μπορώ να ρυθμίσω τη δόση μου.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ελέγξτε το παράθυρο του μετρητή δόσεων και βεβαιωθείτε ότι η πένα σας Sondelbay περιέχει τουλάχιστον μία δόση. Εάν βλέπετε την ένδειξη 00 στο παράθυρο του μετρητή δόσεων, αυτό σημαίνει ότι δεν απομένει καμία δόση στην πένα Sondelbay. Μπορεί να βλέπετε ακόμα λίγο φάρμακο μέσα στο φυσιγγίο, αλλά δεν μπορεί να χορηγηθεί. Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια νέα πένα Sondelbay για να χρησιμοποιήσετε την επόμενη δόση σας. 2. Εάν η πένα σας Sondelbay περιέχει τουλάχιστον μία ακόμα δόση και δεν μπορείτε και πάλι να ρυθμίσετε τη δόση σας με το περιστροφικό ρυθμιστικό, βεβαιωθείτε ότι θα περιστρέψετε το περιστροφικό ρυθμιστικό δεξιόστροφα, ωσότου ακούσετε έναν ήχο «κλικ» και εμφανιστεί ένα σύμβολο γεμάτου κύκλου  στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης. Μην αφήσετε το περιστροφικό ρυθμιστικό ρύθμισης της δόσης ωσότου ακούσετε τον ήχο «κλικ» και δείτε ένα σύμβολο γεμάτου κύκλου, διαφορετικά θα επανέλθει στην αρχική του θέση. Μετά τον ήχο «κλικ», ελευθερώστε το περιστροφικό ρυθμιστικό ρύθμισης της δόσης και στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης θα δείτε ένα σύμβολο γεμάτου κύκλου με μια ράβδο επάνω .
Γ.	Βλέπω μια σταγόνα φαρμάκου στο άκρο της βελόνας όταν αφαιρώ το μικρό κάλυμμα της βελόνας για την ένεση.	Μια μικρή σταγόνα φαρμάκου στο άκρο της βελόνας δεν θα επηρεάσει τη δόση σας. Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τη δόση σας, όπως περιγράφεται στο Βήμα 4 των Οδηγιών Χρήσης.
Δ.	Το σύμβολο με τον κενό κύκλο  δεν εμφανίζεται στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης, ακόμα και αφού πατήσω πλήρως το κουμπί της ένεσης και περιμένω. Τι θα πρέπει να κάνω;	<p>Θα πρέπει να κάνετε επαναφορά της πένας Sondelbay ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Εάν έχετε ήδη χορηγήσει μια ένεση, ΜΗ χορηγήσετε ένεση για δεύτερη φορά την ίδια μέρα. 2. Αφαιρέστε τη μεταχειρισμένη βελόνα επανασυνδέοντας προσεκτικά το μεγάλο κάλυμμα επάνω στη βελόνα. Μην αγγίξετε τη βελόνα. Μην προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε το μικρό κάλυμμα της βελόνας. Ξεβιδώστε τη βελόνα και απορρίψτε την, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. 3. Συνδέστε μια καινούρια βελόνα, αφαιρέστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας και αποθηκεύστε το. 4. Στρέψτε το μικρό κάλυμμα της βελόνας προς έναν κενό περιέκτη. 5. Τραβήξτε και αφαιρέστε το μικρό κάλυμμα της βελόνας. Προσέξτε, ενδέχεται να ψεκαστεί λίγο φάρμακο. Επίσης,

		<p>ενδέχεται λίγο φάρμακο να έχει ήδη ψεκαστεί μέσα στο μικρό κάλυμμα της βελόνας. Απορρίψτε το μικρό κάλυμμα της βελόνας.</p> <p>6. Τώρα θα πρέπει να βλέπετε το σύμβολο με τον κενό κύκλο στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης. Εάν δεν μπορείτε ακόμα να το δείτε, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.</p> <p>7. Τοποθετήστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας στη βελόνα. Μην αγγίζετε τη βελόνα. Μην προσπαθήσετε να επανασυνδέσετε το μικρό κάλυμμα της βελόνας. Ξεβιδώστε τη βελόνα και απορρίψτε την σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.</p> <p>8. Τοποθετήστε το κάλυμμα της πέννας και πάλι στην πένα Sondelbay και τοποθετήστε την πένα Sondelbay και πάλι στο ψυγείο.</p> <p>9. Πλύνετε τα χέρια σας.</p> <p>Μπορείτε να αποτρέψετε αυτό το πρόβλημα χρησιμοποιώντας πάντοτε ΚΑΙΝΟΥΡΙΑ βελόνα για κάθε ένεση και ωθώντας το κουμπί ένεσης ωστόσο τερματίζει.</p> <p>Περιμένετε να εμφανιστεί το σύμβολο με τον κενό κύκλο και μετά μετρήστε μέχρι το 5 αργά πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το δέρμα.</p>
Ε.	Πώς μπορώ να βεβαιωθώ ότι η πένα μου Sondelbay λειτουργεί;	<p>Η πένα Sondelbay έχει σχεδιαστεί για να χορηγεί όλη τη δόση κάθε φορά που χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Οδηγίες Χρήσης της Πέννας. Το σύμβολο με τον κενό κύκλο <input type="checkbox"/> εμφανίζεται στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης μετά από την ένεση, ώστε να υποδεικνύει ότι έχει γίνει ένεση της πλήρους δόσης του φαρμάκου.</p> <p>Στο παράθυρο μέτρησης των δόσεων εμφανίζεται ο αριθμός των δόσεων που απομένουν στην πένα. Αυτή η τιμή θα μειώνεται κατά 1 κάθε φορά που χορηγείται μια ένεση. Αυτό θα υποδεικνύει επίσης ότι η πένα λειτουργεί.</p> <p>Να χρησιμοποιείτε μια καινούρια βελόνα κάθε φορά που κάνετε ένεση για να είστε σίγουροι ότι η πένα σας Sondelbay λειτουργεί σωστά.</p>
ΣΤ	Δεν μπορώ να βγάλω τη βελόνα από την πένα Sondelbay μου.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Τοποθετήστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας σε αυτήν, όπως φαίνεται στο βήμα 6 στην πρώτη σελίδα. 2. Για να ξεβιδώσετε τη βελόνα, πιέστε τη βελόνα επάνω στην πένα, περιστρέφοντάς την αριστερόστροφα πολλές φορές. 3. Τραβήξτε και αφαιρέστε τη βελόνα και πετάξτε την σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. 4. Εάν ακόμη δεν μπορείτε να βγάλετε τη βελόνα, ζητήστε από κάποιον να σας βοηθήσει.

Καθαρισμός και αποθήκευση

Καθαρισμός της πέννας σας Sondelbay:

- Σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια της πέννας Sondelbay με ένα υγρό πανί.
- Μην τοποθετείτε την πένα Sondelbay στο νερό ή μην την καθαρίζετε με κανένα υγρό.

Αποθήκευση της πέννας σας Sondelbay:

- Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή για οδηγίες σχετικά με την αποθήκευση της πέννας σας Sondelbay.

Απόρριψη των βελόνων και της πέννας Sondelbay

Απόρριψη της πέννας Sondelbay

- Απορρίψτε τη συσκευή 28 ημέρες μετά από την ημέρα της πρώτης ένεσης, ακόμα και εάν δεν είναι πλήρως κενή.
- Αφαιρείτε πάντοτε τη βελόνα πριν απορρίψετε την πένα Sondelbay.
- Ζητήστε οδηγίες από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τον τρόπο απόρριψης της πέννας σας Sondelbay.

Απόρριψη των βελόνων

- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ένα δοχείο κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα ή σε ένα σκληρό δοχείο με ασφαλές καπάκι.
- Μην απορρίπτετε τις βελόνες απευθείας στον κάδο οικιακών απορριμμάτων σας.
- Μην ανακυκλώνετε το γεμάτο με αιχμηρά αντικείμενα δοχείο.
- Ζητήστε οδηγίες από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τον ασφαλή τρόπο απόρριψης του δοχείου με αιχμηρά αντικείμενα.
- Οι οδηγίες σχετικά με τη διαχείριση της βελόνας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες των επαγγελματιών υγείας, τις τοπικές πολιτικές ή τις πολιτικές των νοσοκομείων.

Άλλες πληροφορίες

- Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τη χρήση του προϊόντος.
- Η πένα Sondelbay δεν έχει σχεδιασθεί για να χρησιμοποιείται από τυφλούς ή ασθενείς με σοβαρές διαταραχές της όρασης χωρίς τη βοήθεια προσώπου εκπαιδευμένου στη σωστή χρήση της συσκευής.
- Να φυλάσσετε την πένα Sondelbay σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Μην μεταφέρετε το φάρμακο μέσα σε σύριγγα.
- Να χρησιμοποιείτε καινούρια βελόνα για κάθε ένεση.
- Ελέγξτε την ετικέτα της πέννας Sondelbay για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και ότι δεν έχει λήξει.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:
 - η πένα σας Sondelbay φαίνεται κατεστραμμένη.

- το διάλυμα ΔΕΝ είναι καθαρό, άχρωμο και ελεύθερο από σωματίδια
- Η πένα σας Sondelbay περιέχει φάρμακο επαρκές για 28 ημέρες.
- Σημειώστε την ημερομηνία της πρώτης ένεσης στο εξωτερικό κουτί της συσκευής τύπου πένας Sondelbay (βλ. παρεχόμενο χώρο: ημερομηνία πρώτης χρήσης). Απορρίψτε τη συσκευή 28 ημέρες μετά από την πρώτη ημέρα χορήγησης.

Τελευταία αναθεώρηση αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης στις