

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sondelbay 20 микрограма/80 микролитра инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа 20 микрограма терипаратид (teriparatide)* в 80 микролитра.

Една предварително напълнена писалка от 2,4 ml съдържа 600 микрограма терипаратид. Всеки милилитър от инжекционния разтвор съдържа 250 микрограма терипаратид.

*Терипаратид rhPTH(1-34), произведен в *Escherichia. coli* по рекомбинантна ДНК технология, е идентичен с 34 N-терминалната аминокиселинна последователност на ендогенния човешки паратиреоиден хормон.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Безцветен, бистър разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Sondelbay е показан при възрастни.

Лечение на остеопороза при постменопаузални жени и при мъже с повишен риск от фрактури (вж. точка 5.1). При постменопаузални жени е наблюдавано значително редуциране честотата на вертебралните и невертебрални фрактури, но не и тези на бедрената кост.

Лечение на остеопороза, свързана с продължително системно лечение с глюкокортикоиди при жени и мъже с повишен риск от фрактури (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза Sondelbay е 20 микрограма, приложени веднъж дневно.

Максималната обща продължителност на лечение със Sondelbay трябва да бъде 24 месеца (вж. точка 4.4). 24-месечният курс на лечение със Sondelbay не трябва да се повтаря през живота на пациента.

Пациентите трябва да получават допълнително калций и витамин D в случай, че техният прием с храната е неадекватен.

След преустановяване на лечението със Sonedelbay пациентите могат да продължат с друго лечение на остеопорозата.

Специални популации

Старческа възраст

Не е необходима промяна на дозата въз основа на възрастта (вж. точка 5.2).

Бъбречно нарушение

Sonedelbay не трябва да се прилага при пациенти с тежко бъбречно нарушение (вж. точка 4.3). Sonedelbay трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с умерено бъбречно нарушение. Не се изисква повишено внимание при пациенти с леко бъбречно нарушение.

Чернодробно нарушение

Липсват данни при пациенти с нарушена чернодробна функция (вж. точка 5.3). Затова Sonedelbay трябва да се използва с повишено внимание.

Педиатрична популация и по-млади възрастни с отворени епифизи

Безопасността и ефикасността на терипаратид при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени. Sonedelbay не трябва да се прилага при педиатрични пациенти (под 18 години) или по-млади възрастни, при които епифизите все още не са затворени.

Начин на приложение

Sonedelbay трябва да се прилага веднъж дневно чрез подкожно инжектиране в областта на бедрото или корема.

Пациентите трябва да бъдат обучени да използват правилна техника на инжектиране. За указания относно лекарствения продукт преди приложение (вж. точка 6.6). Налице е и ръководство за употреба, за инструктиране на пациентите за правилното използване на писалката.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Бременност и кърмене (вж. точка 4.4 и точка 4.6)
- Съществуваща преди хиперкалциемия
- Тежко бъбречно нарушение
- Метаболитни заболявания на костите (включително хиперпаратиреоидизъм и болест на *Paget* на костите), различни от първична остеопороза или глюкокортикоид-индуцирана остеопороза
- Необясними повишения на алкалната фосфатаза
- Предшестваща външна лъчетерапия или имплантирана радиационна терапия на скелета
- Пациентите със злокачествено заболяване на скелета или костни метастази трябва да бъдат изключени от лечението с терипаратид.

4.4 Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Серумен калций и калций в урината

При нормокалциемични пациенти са наблюдавани леки и преходни повишавания на серумните концентрации на калций след инжектиране на терипаратид. Серумните калциеви концентрации достигат своя максимум в рамките на 4 до 6 часа и се връщат до изходните стойности 16 до 24 часа след всяка доза терипаратид. Следователно, ако се вземат кръвни проби за измерване на серумния калций, това трябва да става поне 16 часа след последната инжекция терипаратид. По време на лечението не е изисква редовно проследяване на калция.

Терипаратид може да доведе до леки повишавания на отделянето на калция с урината, но по време на клинични проучвания честотата на хиперкалциурията не се различава от тази при пациентите от групата на плацебо.

Уролитиаза

Терипаратид не е проучван при пациенти с активна уролитиаза. Терипаратид трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с активна или скорошна уролитиаза, поради възможността за екзацербация на това състояние.

Ортостатична хипотония

При краткотрайни клинични изпитвания с терипаратид са наблюдавани изолирани епизоди на преходна ортостатична хипотония. Обикновено, това състояние започва в рамките на 4 часа от приложението на дозата и преминава спонтанно в рамките от няколко минути до няколко часа. Когато се наблюдава преходна ортостатична хипотония, тя се появява при приложението на първите няколко дози, преминава при поставянето на пациента в легнало положение и не е причина за преустановяване на по-нататъшното лечение.

Бъбречно нарушение

Необходимо е повишено внимание при пациенти с умерено бъбречно нарушение.

Популация на по-млади възрастни

Ограничен е опитът при популацията на по-млади възрастни (>18 до 29 години), включително пременопаузални жени (вж. точка 5.1). Лечението трябва да започва само, ако ползата несъмнено превишава рисковете при тази популация.

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективни методи за контрацепция при употреба на терипаратид. Ако настъпи бременност, прилагането на Sondelbay трябва да се преустанови.

Продължителност на лечението

Проучвания при плъхове показват повишаване честотата на остеосарком при продължително приложение на терипаратид (вж. точка 5.3). До получаването на допълнителни клинични данни, препоръчаното време на лечение от 24 месеца не трябва да бъде превишавано.

Помощно вещество

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При проучване с 15 здрави доброволци, приемащи ежедневно дигоксин до достигане на стационарно състояние, единична доза терипаратид не води до промяна на сърдечните ефекти на дигоксин. Въпреки това докладваните спорадични случаи предполагат, че хиперкалциемията може да предразположи пациентите към дигиталисова токсичност. Поради преходните повишения на серумния калций от терипаратид, терипаратид трябва да се прилага с внимание при пациенти, приемащи дигиталис.

Терипаратид е оценяван по време на фармакодинамични проучвания за взаимодействие с хидрохлоротиазид. Не са установени клинично значими взаимодействия.

Едновременното приложение на ралоксифен или хормонозаместително лечение с терипаратид не променя ефектите на терипаратид върху серумния калций или калция в урината, както и по отношение на клинични нежелани събития.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал/контрацепция при жени

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективни методи за контрацепция при употреба на терипаратид. Ако настъпи бременност, прилагането на Sondelbay трябва да се преустанови.

Бременност

Sondelbay е противопоказан за употреба при бременност (вж. точка 4.3).

Кърмене

Sondelbay е противопоказан за употреба по време на кърмене. Не е известно дали терипаратид се екскретира в човешката кърма.

Фертилитет

Проучванията при зайци показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Ефектът на терипаратид върху феталното развитие при хора е изследван. Потенциалният риск за хора не е известен.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Терипаратид не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. При някои пациенти е наблюдавана преходна ортостатична хипотония или замаяност. Тези пациенти трябва да се въздържат от шофиране или работа с машини до отминаване на симптомите.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции при пациентите, лекувани с терипаратид, са гадене, болки в крайниците, главоболие и замаяност.

Нежеланите лекарствени реакции, представени в таблица

От пациентите, участвали в проучванията с терипаратид, при 82,8% от пациентите, получавали терипаратид, и 84,5% от пациентите, получавали плацебо, е съобщено поне 1 нежелано събитие.

Нежеланите лекарствени реакции, свързани с употребата на терипаратид в клинични проучвания при остеопороза и постмаркетинговата експозиция, са обобщени в таблицата по-долу. Използвана е следната конвенция за класифициране на нежеланите реакции: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$).

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции

Системо-органен клас	Много чести	Чести	Нечести	Редки
Нарушения на кръвта и лимфната система		Анемия		
Нарушения на имунната система				Анафилаксия
Нарушения на метаболизма и храненето		Хиперхолестеролемия	Хиперкалциемия над 2,76 mmol/l, хиперурикемия	Хиперкалциемия над 3,25 mmol/l
Психични нарушения		Депресия		
Нарушения на нервната система		Замаяност, главоболие, ишиас, синкоп		
Нарушения на ухото и лабиринта		световъртеж		
Сърдечни нарушения		Сърцебиене	Тахикардия	
Съдови нарушения		Хипотония		
Респираторни, гръдни и		Диспнея	Емфизем	

медиастинални нарушения				
Стомашно-чревни нарушения		Гадене, повръщане хиатална херния, гастроезофагеална рефлуксна болест	Хемороиди	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Повишено изпотяване		
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Болка в крайник	Мускулни крампи	Миалгия, артралгия, крампа/болка в гърба*	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Уринарна инконтиненция, полиурия, спешни позиви за уриниране, нефролитиаза	Бъбречна недостатъчност/нарушение
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Умора, болка в гърдите, астения, умерени по тежест и преходни събития на мястото на инжектиране, включително болка, подуване, еритема, локализирани синини, сърбеж и леко кървене на мястото на инжектиране	Еритема на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране	Възможни алергични събития скоро след инжекцията: остра диспнея, оро/фациален оток, генерализирана уртикария, болка в гърдите, оток (основно периферен)
Изследвания			Покачване на телесното тегло, сърдечен шум, повишена алкална фосфатаза	

*Съобщава се за сериозни случаи на крампи или болка в гърба в рамките на минути след инжекцията.

Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

В клинични проучвания са съобщавани следните реакции с $\geq 1\%$ разлика в честотата от плацебо: вертиго, гадене, болка в крайниците, замаяност, депресия, диспнея.

Терипаратид повишава серумните концентрации на пикочната киселина. В клинични проучвания при 2,8 % от пациентите на терипаратид са наблюдавани серумни концентрации на пикочната киселина над горната граница на нормата в сравнение с 0,7 % от пациентите в групата на плацебо. Въпреки това хиперурикемията не води до повишаване честотата на подагра, артралгия или уролитиаза.

В мащабно клинично проучване на друг продукт, съдържащ терипаратид, при 2,8 % от жените са установени кръстосанореактивни антитела спрямо този продукт, съдържащ терипаратид. Обикновено антитела се откриват за първи път след 12 месеца лечение и намаляват след преустановяване на терапията. Няма данни за реакции на свръхчувствителност, алергични реакции, ефекти върху серумния калций или ефекти върху костната минерална плътност (КМП).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Признаци и симптоми

Терипаратид е прилаган в единични дози до 100 микрограма и като многократно прилагани дози до 60 микрограма/дневно за 6 седмици.

Ефектите, които може да се очакват в случай на предозиране, включват късна хиперкалциемия и риск от ортостатична хипотония. Могат да се наблюдават също гадене, повръщане, замаяност и главоболие.

Опит с предозиране на основата на спонтанни съобщения в постмаркетинговия период

При постмаркетинговите спонтанни съобщения има случаи на грешка при прилагането на продукта, при която цялото съдържание на писалката (до 800 микрограма) с терипаратид е приложено като единична доза. Съобщените преходни събития включват гадене, слабост/летаргия и хипотония. В някои от случаите на предозиране не са наблюдавани нежелани събития. Не са докладвани летални случаи, свързани с предозиране.

Лечение при предозиране

Няма специфичен антидот на терипаратид. Лечението при предполагаемо предозиране трябва да включва временно преустановяване приложението на терипаратид, проследяване на серумния калций и предприемането на съответни поддържащи мерки, като хидратация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Калциева хомеостаза, паратироидни хормони и аналози, АТС код: N05AA02.

Sondelbay е биологично подобен лекарствен продукт. Подробна информация е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Механизъм на действие

Ендогенният, съдържащ 84 аминокиселини, паратиреоиден хормон (PTH) е основен регулатор на калциевия и фосфатен метаболизъм в костите и бъбреците. Терипаратид (rhPTH(1-34)) е активен фрагмент (1-34) от ендогенния човешки паратиреоиден хормон. Физиологичните действия на PTH включват стимулиране формирането на кост чрез директни ефекти върху костообразуващите клетки (остеобласти), индиректно повишаване на интестиналната абсорбция на калций и повишаване на тубулната реабсорбция на калций и екскрецията на фосфати през бъбреците.

Фармакодинамични ефекти

Терипаратид е костообразуващо средство за лечение на остеопороза. Ефектите на терипаратид върху скелета зависят от особеностите на системната експозиция. Приложение на терипаратид веднъж дневно повишава отлагането на нова костна тъкан в трабекуларната и кортикална костна повърхност чрез преференциално стимулиране на остеобластната над остеокластната активност.

Клинична ефикасност

Рискови фактори

Независимите рискови фактори, напр. ниска КМП, възраст, наличие на предишни фрактури, фамилна анамнеза за бедрени фрактури, повишен костен метаболизъм и нисък ИТМ, трябва да се имат предвид при идентифицирането на жените и мъжете с повишен риск от фрактури при остеопороза, които могат да имат полза от лечението.

Пременопаузални жени с глюкокортикоид-индуцирана остеопороза трябва да се считат за изложени на висок риск за фрактури, ако имат преобладаваща фрактура или комбинация от рискови фактори, които ги определят с висок риск за фрактура (напр., ниска костна плътност [напр. Т скор ≤ -2], продължително лечение с високи дози глюкокортикоиди [напр. $\geq 7,5$ mg/дневно за поне 6 месеца], висока активност на подлежащо заболяване, ниски нива на половите хормони).

Постменопаузална остеопороза

Основното изпитване включва 1 637 постменопаузални жени (средна възраст 69,5 години). Изходно 90% от пациентките са били с една или повече вертебрални фрактури и при средна вертебрална КМП $0,82 \text{ g/cm}^2$ (еквивалентно на Т-скор = - 2,6 SD). На всички пациентки е прилаган 1 000 mg калций дневно и най-малко 400 IU витамин D дневно. Резултатите от (средно: 19 месеца) лечение с терипаратид до 24-месеца показват статистически значима редукция на фрактурите (Таблица 2). За предотвратяването на една или повече нови вертебрални фрактури, 11 жени са лекувани за период с медиана 19 месеца.

Таблица 2. Честота на фрактури при жени в постменопауза

	Плацебо (N = 544) (%)	Терипаратид (N= 541) (%)	Относителен риск
--	--------------------------	-----------------------------	---------------------

			(95% CI) спрямо плацебо
Нова прешленна фрактура (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22, 0,55)
Множество прешленни фрактура (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09, 0,60)
Непрешленна фрактура поради чупливост ^b	5,5	2,6 ^г	0,47 (0,25, 0,87)
Голяма непрешленна фрактура поради чупливост ^b (бедро, лъчева кост, раменна кост, ребра и таз)	3,9	1,5 ^г	0,38 (0,17, 0,86)

Абревиатури: N = брой пациенти, разпределени на случаен принцип към всяка група за лечение; CI = доверителен интервал.

^a Честотата на прешленните фрактури е оценена при 448 пациенти с плацебо и 444 пациенти с терипаратид, които са имали изходна и последваща рентгенография на гръбначния стълб.

^b $p \leq 0,001$ в сравнение с плацебо

^в Не е доказано значително намаляване на честотата на фрактури на тазобедрената става

^г $p \leq 0,025$ в сравнение с плацебо.

След 19-месечно (медиана) лечение, КМП нараства в лумбалната част на гръбначния стълб и тазобедрената област, съответно с 9% и 4% в сравнение с плацебо ($p < 0,001$).

Проследяване след лечението: След лечението с терипаратид, 1 262 постменопаузални жени от основното проучване са включени в проследяващо изпитване. Основната цел на това изпитване е събирането на данни относно безопасността на терипаратид. През периода на наблюдение е разрешено прилагането на друго лечение на остеопорозата и е проведена допълнителна оценка на вертебралните фрактури.

По време на период с медиана 18 месеца след прекратяване на лечението с терипаратид е установена 41% редукция ($p = 0,004$) спрямо плацебо по отношение на броя пациенти с минимум една нова вертебрална фрактура.

В отворено изпитване 503 постменопаузални жени с тежка остеопороза и фрактура поради чупливост в рамките на предходните 3 години (83% са получили предшествашо лечение за остеопороза) са лекувани с терипаратид за до 24 месеца. На 24-я месец средното повишение на КМП от изходното в лумбалната област на гръбначния стълб, на тазобедрената област и на бедрената шийка е съответно 10,5%, 2,6% и 3,9%. Средното повишение на КМП от 18-я до 24-я месец е 1,4%, 1,2% и 1,6% съответно в лумбалната област на гръбначния стълб, тазобедрената област и бедрената шийка.

24-месечно, рандомизирано, двойносляпо, контролирано със сравнителен продукт изпитване фаза 4 включва 1 360 постменопаузални жени с установена остеопороза. 680 пациентки са рандомизирани да получават терипаратид, и 680 пациентки са рандомизирани да получават перорално ризедронат 35 mg/седмично. На изходно ниво жените са на средна възраст 72,1 години с преобладаващо вертебрални фрактури с медиана 2; 57,9% от пациентките са получавали предшествашо лечение с бифосфонати и 18,8% приемат съпътстващо лечение с глюкокортикоиди по време на изпитването. 1 013 (74,5%) пациентки завършват 24-месечния период на проследяване. Средната (медианата на) кумулативна доза на глюкокортикоид е 474,3 (66,2) mg в рамото, получаващо терипаратид и 898,0 (100,0) mg в рамото, получаващо ризедронат. Средният (медианата на) прием на витамин D за рамото, получаващо терипаратид, е 1 433 IU/дневно (1 400 IU/дневно), а за рамото, получаващо ризедронат, е 1 191 IU/дневно (900 IU/дневно). За пациентките, които са имали рентгенографии на гръбначния стълб в началото на проучването и в

периода на проследяване, честотата на нови вертебрални фрактури е 28/516 (5,4%) при пациентките, лекувани с терипаратид, и 64/533 (12,0%) при пациентките, лекувани с ризедронат, относителен риск (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68), P<0,0001. Кумулативната честота от сборни данни за клинични фрактури (клинични вертебрални и невертебрални фрактури) е 4,8% при пациентките, лекувани с терипаратид, и 9,8% при пациентките, лекувани с ризедронат, коефициент на риск (95% CI) = 0,48 (0,32-0,74), P=0,0009.

Остеопороза при мъжете

437 пациенти (средна възраст 58,7 години) са включени в клинично проучване при мъже с хипогонадна (определена като нисък сутрешен несвързан тестостерон или повишени FSH или LH) или идопатична остеопороза. Изходните стойности на средните Т-скорове на костната минерална плътност на гръбначния стълб и бедрената шийка са съответно -2,2 и -2,1. Изходно 35 % от пациентите имат вертебрална фрактура, а 59 % имат невертебрална фрактура.

На всички пациенти е назначен 1 000 mg калций дневно и най-малко 400 IU витамин D дневно. За три месеца е установено значително повишаване на КМП в областта на лумбалните прешлени.. След 12 месеца КМП в лумбалната част на гръбначния стълб и тазобедрената област е нараснала съответно с 5 % и 1 %, в сравнение с плацебо. Въпреки това не е установен значим ефект върху честотата на фрактурите.

Глюкокортикоид-индуцирана остеопороза

Ефективността на терипаратид при мъже и жени (N=428), получаващи продължително системно лечение с глюкокортикоиди (еквивалентно на 5 mg или повече преднизон за поне 3 месеца), е доказана в 18-месечната първоначална фаза на 36-месечно, рандомизирано, двойносляпо, контролирано със сравнителен продукт (алендронат 10 mg/дневно) изпитване. Двадесет и осем процента от пациентите на изходно ниво са имали една или повече вертебрални фрактури, диагностицирани рентгенологично. На всички пациенти са прилагани 1 000 mg калций дневно и 800 IU витамин D дневно.

Това изпитване включва постменопаузални жени (N=277), пременопаузални жени (N=67) и мъже (N=83). На изходно ниво постменопаузалните жени са на средна възраст 61 години, имат средна КМП Т-скор -2,7 на лумбалния отдел на гръбначния стълб, медиана на доза еквивалент на преднизон 7,5 mg/дневно и 34 % са имали една или повече вертебрални фрактури, диагностицирани рентгенологично; пременопаузалните жени са на средна възраст 37 години, имат средна КМП Т-скор -2,5 на лумбалния отдел на гръбначния стълб, медиана на доза еквивалент на преднизон 10 mg/дневно и 9 % са имали една или повече вертебрални фрактури, диагностицирани рентгенологично; а мъжете са на средна възраст 57 години, имат средна КМП Т-скор -2,2 на лумбалния отдел на гръбначния стълб, медиана на доза еквивалент на преднизон 10 mg/дневно и 24 % са имали една или повече вертебрални фрактури, диагностицирани рентгенологично.

Шестдесет и девет процента от пациентите завършват 18-месечната първоначална фаза. В крайната точка на 18-я месец терипаратид сигнификантно повишава КМП в лумбалния отдел на гръбначния стълб (7,2 %) в сравнение с алендронат (3,4 %) (p<0,001). Терипаратид повишава КМП на тазобедрената област (3,6 %) в сравнение с алендронат (2,2 %) (p<0,01), както и на бедрената шийка (3,7 %) в сравнение с алендронат (2,1 %) (p<0,05). При пациенти, лекувани с терипаратид, КМП в лумбалната област на гръбначния стълб, тазобедрената област и бедрената шийка се повишава между 18-я и 24-я месец с допълнителни 1,7 %, 0,9 %, и 0,4 %, съответно.

На 36-я месец анализ на рентгенограмите на гръбначния стълб на 169 пациенти, лекувани с алендронат, и на 173 пациенти, лекувани с терипаратид, показва, че 13 пациенти в групата с алендронат (7,7 %) са претърпели нова вертебрална фрактура в сравнение с 3 пациенти в групата с терипаратид (1,7 %) (p=0,01). Освен това 15 от 214 пациенти в групата с алендронат (7,0 %) са

претърпели невертебрална фрактура в сравнение с 16 от 214 пациенти в групата с терипаратид (7,5 %) ($p=0,84$).

При пременопаузалните жени повишението на КМП от изходно ниво до 18-я месец е сигнификантно по-голямо в групата с терипаратид, в сравнение с групата с алендронат в лумбалния отдел на гръбначния стълб (4,2 % спрямо -1,9 %; $p<0,001$) и в тазобедрената област (3,8 % спрямо 0,9 %; $p=0,005$). Не е доказан обаче сигнификантен ефект върху честотата на фрактурите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

Обемът на разпределение е приблизително 1,7 l/kg. Елиминационният полуживот на терипаратид е приблизително 1 час при подкожно приложение и зависи от времето на абсорбция от мястото на приложение.

Биотрансформация

Не са провеждани проучвания върху метаболизма и екскрецията на терипаратид, но се смята, че периферният метаболизъм на паратиреоидният хормон се осъществява предимно в черния дроб и бъбреците.

Елиминиране

Терипаратид се елиминира посредством хепатален и екстрахепатален клирънс (приблизително 62 l/час при жени и 94 l/час при мъже).

Старческа възраст

Не са установени различия във фармакокинетиката на терипаратид във връзка с възрастта (между 31 и 85 години). Не е необходима промяна на дозата въз основа на възрастта.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Терипаратид не е показал генотоксичност при стандартен набор от тестове. Не са установени тератогенни ефекти при плъхове, мишки и зайци. Не са наблюдавани значими ефекти при прилагане на терипаратид в дневни дози от 30 до 1 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ при бременни плъхове или мишки. Фетална резорбция и намалена големина на поколението, обаче, се наблюдават при бременни зайци, на които са прилагани дневни дози от 3 до 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Ембриотоксичността, наблюдавана при зайци, може да е свързана с тяхната много по-голямата чувствителност към ефектите на РТН върху йонизиращия калций в кръвта в сравнение с гризачите.

При плъхове, третирани почти през цялата продължителност на живота с ежедневни инжекции, има доза-зависимо свръхобразуване на костна тъкан и повишена честота на остеосарком, най-вероятно в резултат на епигенетичен механизъм. Терипаратид не повишава честотата на който и да е друг тип неоплазия при плъхове. Поради различията във физиологията на костите при плъховете и човека, клиничната значимост на тези данни вероятно е незначителна. Не са наблюдавани костни тумори при овариоектомирани маймуни, третирани за период от 18 месеца или по време на 3-годишния период на проследяване след прекратяване на лечението. В допълнение на това, по време на клиничните проучвания или при проследяването след лечението, не е наблюдавана появата на остеосаркоми.

Проучванията при животни показват, че силно намаленият чернодробен кръвоток понижава експозицията на РТН на основната система за разцепване (Купферовите клетки) и последващият клирънс на РТН(1-84).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ледена оцетна киселина
Натриев ацетат (безводен)
Манитол
Метакрезол
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липсата на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години

След първото отваряне

Химична, физична и микробиологична стабилност при употреба е установена за 28 дни при температура 2-8°C.

След първоначалното отваряне продуктът може да се съхранява максимум 28 дни при температура от 2-8°C. Съхранението на продукта при употреба за друг период и при други условия е отговорност на потребителя.

Лекарственият продукт може да се съхранява при температурни условия до 25°C за максимум 3 дни при липса на хладилник, след което трябва да се върне в хладилника и да се използва в рамките на 28 дни след първата инжекция. Писалката Sondelbay трябва да се изхвърли, ако е била съхранявана извън хладилник до 25°C за повече от 3 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след първото отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

2,4 ml разтвор в патрон (силиконизирано стъкло тип I) с бутало (бромобутилова гума), запечатан с диск (алуминиево уплътнение с покритие от бромобутилова гума), монтиран в писалка за еднократна употреба.

Sondelbay се предлага в опаковки от 1 предварително напълнена писалка или 3 предварително напълнени писалки. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 28 дози по 20 микрограма (на 80 микролитра).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Работа

Sondelbay се доставя в предварително напълнена писалка. Всяка писалка трябва да се използва само от един пациент. За всяка инжекция трябва да се използва нова стерилна игла. Към продукта не се доставят игли. Писалката може да се използва с игли за писалка (31G или 32G; 4 mm, 5 mm или 8 mm).

Sondelbay не трябва да се използва, ако разтворът е мътен, оцветен или съдържа частици.

Писалката Sondelbay трябва да се върне в хладилника (2°C до 8°C) непосредствено след употреба. Поставайте обратно капачката на писалката, когато не се използва, за да предпазите патрона от физическа повреда и светлина.

Не използвайте Sondelbay, ако е или е бил замразен.

Не прехвърляйте лекарството в спринцовка.

Не съхранявайте предварително напълнената писалка с прикрепена игла.

Датата на първата инжекция трябва да бъде написана върху външната картонена опаковка на Sondelbay (вижте предвиденото място: дата на първа употреба).

Моля, вижте и ръководството за потребителя за указания как да използвате писалката.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото разрешаване за употреба: 24 март 2022 г

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И> ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

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

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Accord Healthcare BV, Нидерландия
Winthontlaan 200, Utrecht, 3526KV,
Нидерландия

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

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ НА ВЪНШНАТА КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sondelbay 20 микрограма/80 микролитра инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка терипаратид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доза съдържа 20 микрограма терипаратид в 80 микролитра.
Една предварително напълнена писалка от 2,4 ml съдържа 600 микрограма терипаратид (което съответства на 250 микрограма на ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: ледена оцетна киселина, натриев ацетат (безводен), манитол, метакрезол, вода за инжекции; хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на pH).

За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка

3 предварително напълнени писалки

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 28 дози по 20 микрограма терипаратид (на 80 микролитра).

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Писалката трябва да се изхвърли 28 дни след първата употреба.

Дата на първа употреба: 1. /2. /3. {текстът, маркиран със сиво се отнася за опаковката x 3}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sondelbay

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Sondelbay 20 микрограма/80 микролитра инжекция
терипаратид
s.c. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2,4 ml

6. ДРУГО

Брой дози

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Sondelbay 20 микрограма/80 микролитра инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка терипаратид (teriparatide)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Sondelbay и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Sondelbay
3. Как да прилагате Sondelbay
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Sondelbay
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1 Какво представлява Sondelbay и за какво се използва

Sondelbay съдържа активното вещество терипаратид, което се използва за заздравяване на костите и намаляване на риска от фрактури посредством стимулиране на костообразуването.

Sondelbay се използва за лечение на остеопороза при възрастни. Остеопорозата е заболяване, което може да направи Вашите кости тънки и чупливи. Това заболяване се среща предимно при жените след менопауза, но може също да се наблюдава при мъже. Остеопорозата също е честа при пациенти, приемащи глюкокортикоиди.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Sondelbay

Не използвайте Sondelbay:

- ако сте алергични към терипаратид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате високо ниво на калций (предшестваща хиперкалциемия).
- ако страдате от сериозни проблеми с бъбреците.
- ако някога Ви е поставяна диагноза рак на костите или други видове рак, които са се разпространили (метастазирали) в костите Ви.

- ако имате известни заболявания на костите. Ако имате костно заболяване, кажете на Вашия лекар.
- ако имате необяснимо високи нива на алкалната фосфатаза в кръвта, което означава, че може да имате болестта на Пейджет на костите (заболяване с необичайни промени в костите). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар.
- ако сте провеждали лъчелечение, включващо Вашите кости.
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Sondelbay може да причини повишаване на количеството на калций в кръвта или урината Ви.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт преди и докато използвате Sondelbay:

- ако имате продължително гадене, повръщане, запек, безсилие или мускулна слабост. Това може да са белези на прекалено много калций в кръвта Ви.
- ако страдате от камъни в бъбреците или имате анамнеза за бъбречни камъни.
- ако страдате от бъбречни проблеми (умерено бъбречно нарушение).

Някои пациенти получават замайване или имат ускорено сърцебиене след първите няколко дози. За първите дози инжектирайте Sondelbay на място, където веднага можете да седнете или да легнете, ако получите замайване.

Препоръчителното време за лечение от 24 месеца не трябва да се превишава.

Sondelbay не трябва да се прилага при възрастни във фаза на растеж.

Деца и юноши

Sondelbay не трябва да се прилага при деца и юноши (под 18-годишна възраст).

Други лекарства и Sondelbay

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, защото понякога те могат да си взаимодействат (напр. дигоксин/дигиталис – лекарство, използвано за лечение на сърдечно заболяване).

Бременност и кърмене

Не използвайте Sondelbay, ако сте бременна или кърмите. Ако сте жена с детероден потенциал, трябва да използвате надежден метод за контрол на раждаемостта при употреба на Sondelbay. Ако забременеете, употребата на Sondelbay трябва да се преустанови. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Някои пациенти може да почувстват замаяност след инжектирането на Sondelbay. В случай че се почувствате замаян, Вие не трябва да шофирате или да използвате машини, докато не се почувствате по-добре.

Sondelbay съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да прилагате Sondelbay

Винаги прилагайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 20 микрограма (в 80 микролитра), приложена веднъж дневно чрез инжектиране под кожата (подкожно инжектиране) в областта на бедрото или корема. За да не забравяте инжектирането на Вашето лекарство, прилагайте инжекцията по едно и също време всеки ден.

Инжектирайте Sondelbay всеки ден за период, който е определил Вашият лекар. Общата продължителност на лечението със Sondelbay не трябва да превишава 24 месеца. Не трябва да получавате повече от един курс на лечение от 24 месеца през живота си.

Прочетете указанията за употреба, за да получите информация как да използвате писалката Sondelbay.

Иглите за инжектиране не са включени в опаковката на писалката. Използвайте с игли за писалка (31G или 32G; 4 mm, 5 mm или 8 mm).

Вие трябва да използвате Sondelbay щом извадите писалката от хладилника, както е описано в указанията за употреба. Върнете писалката в хладилника веднага след като приключите с нейното използване.

При всяко инжектиране използвайте нова игла, която да изхвърлите след употреба. Никога не съхранявайте писалката с прикрепена на нея игла. Никога не преотстъпвайте Вашата писалка Sondelbay на други хора.

Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате Sondelbay с калций и витамин D. Вашият лекар ще определи дозата, която трябва да прилагате всеки ден.

Sondelbay може да се прилага със или без храна.

Ако приложите повече от необходимата доза Sondelbay

Ако, по погрешка, използвате повече Sondelbay от необходимото, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ефектите, които може да се очакват в случай на предозиране, включват гадене, повръщане, замаяност и главоболие.

Ако сте пропуснали или не можете да използвате Sondelbay в обичайното време, използвайте го възможно най-скоро в рамките на същия ден. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не използвайте повече от една инжекция в един и същи ден. Не се опитвайте да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Sondelbay

Ако обмисляте спиране на лечението със Sondelbay, моля обсъдете това с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви посъветва и ще реши колко дълго трябва да се лекувате със Sondelbay.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции са болки в крайниците (честотата е „много чести”, може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) и гадене, главоболие и замаяност (честотата е „чести”). Ако след инжектирането се почувствате замаяни (усетите, че Ви прималява), трябва да седнете или да легнете, докато се почувствате по-добре. Ако не се почувствате по-добре, трябва да се обадите на Вашия лекар преди да продължите лечението. Във връзка с употребата на терипаратид има съобщения за случаи на припадък.

Ако почувствате дискомфорт, като зачервяване на кожата, болка, оток, сърбеж, поява на синини и леко кръвене около мястото на инжектиране (честотата е „чести”), това трябва да премине в рамките на няколко дни или седмици. В противен случай уведомете Вашия лекар възможно най-бързо.

Някои пациенти може да имат алергични реакции скоро след инжектирането, изразяващи се в задух, оток в областта на лицето, обрив и болка в гърдите (честотата е „редки”). В редки случаи може да настъпят сериозни и потенциално животозастрашаващи алергични реакции, включително анафилаксия.

Други нежелани реакции са:

Чести: може да засегнат до 1 на 10 човека

- повишаване нивата на холестерола в кръвта
- депресия
- невралгична болка в крака
- прималяване
- нарушен сърдечен ритъм
- задух
- повишено потене
- мускулни спазми
- загуба на енергия
- умора
- болка в гърдите
- ниско кръвно налягане
- киселини в стомаха (болезнено или парещо усещане точно под гръдната кост)
- повръщане
- херния на хранопровода
- нисък хемоглобин или брой на червените кръвни клетки (анемия).

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 човека

- повишена сърдечна честота
- необичаен сърдечен шум
- задух
- маясъл (хемороиди)
- неволно изпускане на урина
- чести позиви за уриниране
- повишаване на теллото
- камъни в бъбреците
- мускулни и ставни болки. Някои пациенти получават тежки схващания или силна болка в гърба, които са причина за постъпване в болница.
- повишаване нивото на калция в кръвта
- повишаване на нивото на пикочна киселина в кръвта.
- повишение на един ензим, наречен алкална фосфатаза.

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 човека:

- намалена бъбречна функция, включително бъбречна недостатъчност
- подуване, главно на китките на ръцете, ходилата и краката

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Sondelbay

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и писалката след „Годен до:” и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Sondelbay трябва да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C). След като се отвори Sondelbay може да се съхранява при температурни условия до 25°C за максимум 3 дни при липса на хладилник, след което трябва да се върне в хладилника и да се използва в рамките на 28 дни след първата инжекция. Изхвърлете Sondelbay, ако е бил съхраняван извън хладилник до 25°C за повече от 3 дни.

Не замразявайте Sondelbay. Избягвайте поставянето на писалките в близост до камерата на хладилника, за да избегнете замразяване. Не използвайте Sondelbay в случай, че е или е бил замразяван.

Съхранявайте в оригинална опаковка (тоест картонената опаковка), за да се предпази от светлина.

Всяка писалка трябва да бъде изхвърлена 28 дни след първата употреба, независимо че не е напълно празна.

Sondelbay съдържа бистър и безцветен разтвор. Не използвайте Sondelbay, ако се виждат твърди частици или разтворът е мътен или оцветен.

Не прехвърляйте лекарството в спринцовка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Sondelbay

- Активното вещество е терипаратид. Всеки милилитър от инжекционния разтвор съдържа 250 микрограма терипаратид. Всяка доза от 80 микролитра съдържа 20 микрограма терипаратид. Една предварително напълнена писалка от 2,4 ml съдържа 600 микрограма терипаратид.

- Другите съставки са ледена оцетна киселина, натриев ацетат (безводен), манитол, метакрезол и вода за инжекции. Освен това може да бъдат добавени хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на рН) (вижте точка 2 „Sondelbay съдържа натрий“).

Как изглежда Sondelbay и какво съдържа опаковката

Sondelbay е безцветен и бистър разтвор. Доставя се в патрон, съдържащ се в предварително напълнена писалка за еднократна употреба. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2,4 ml разтвор за 28 дози. Sondelbay се предлага в опаковки, съдържащи една предварително напълнена писалка или три предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат налични.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител(и)

Accord Healthcare BV, Нидерландия
Winthontlaan 200,
Utrecht, 3526KV,
Нидерландия

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

EL
Win Medica Pharmaceutical S.A.
Тел: +30 210 7488 821

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Ръководство за потребителя на писалката

Sondelbay 20 микрограма/80 микролитра инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
терипаратид

Указания за употреба

Преди да използвате новата си писалка Sondelbay, моля, прочетете изцяло предната и задната страна на тези Указания за употреба. Задната страна на тази страница съдържа информация за отстраняване на неизправности и друга информация.


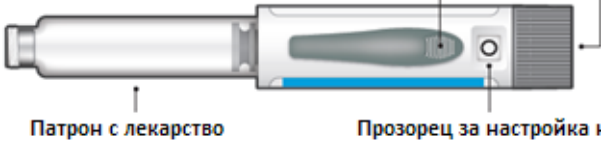

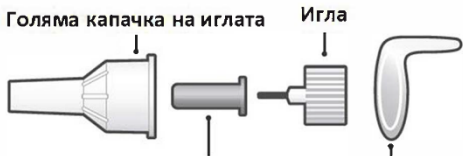

Следвайте внимателно указанията, когато използвате писалката Sondelbay. Също така прочетете предоставената листовка.

Не споделяйте Вашата писалка Sondelbay или Вашите игли с други хора, тъй като може да се предаде инфекция или заболяване от един човек на друг.

Вашата писалка Sondelbay съдържа лекарство за 28 дни.

Изхвърлете Вашата писалка Sondelbay 28 дни след първата Ви инжекция, дори и да не е напълно празна.

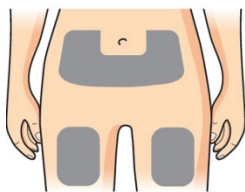
Не инжектирайте повече от една доза Sondelbay в един и същи ден.

Части на писалката Sondelbay	
 <p>Капачка на писалката</p>	
 <p>Прозорец на брояча на дози</p>	
Иглите не са включени	
	
<p>Използвайте с игли за писалка (31G или 32G; 4 mm, 5 mm или 8 mm). Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт кой размер и дължина на иглата са най-подходящи за Вас.</p>	
<p>Проверете прозореца на брояча на дози, за да определите броя на оставащите дози. Стрелката ◀ посочва броя на оставащите дози. Нова писалка трябва да има 28 дози.</p>	
<p>Черните точки, появяващи се в прозореца на брояча на дозите, се отнасят за нечетния брой дози, останали в писалката.</p>	
<p>Не използвайте писалката, ако броячът на дозите отчита „00“, тъй като това означава, че няма останали дози.</p>	

Използвайте нова игла за всяка инжекция.

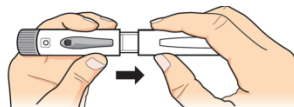
Вашата писалка Sondelbay не изисква зареждане.

1 Подготовка



Подгответе мястото на инжектиране (бедро или корем) според указанията на Вашия лекар или фармацевт.

- **Винаги** мийте ръцете си преди всяка инжекция.
- **Проверете** етикета на писалката, за да се уверите, че това е правилното лекарство.
- **Проверете** срока на годност, за да се уверите, че не е изтекъл.
- **Проверете** прозореца на брояча на дозата, за да се уверите, че писалката Ви има оставащи дози. Нова писалка трябва да съдържа 28 дози.



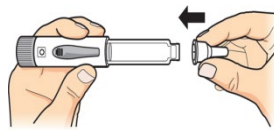
Свалете капачката на писалката.

- **Проверете** дали писалката, включително патрона с лекарството, не е повредена.
- **Проверете** дали лекарството е бистро, безцветно и без частици.

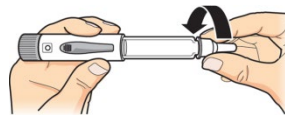
2 Поставете нова игла



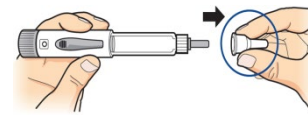
Вземете нова игла за писалка (вижте по-горе). Издърпайте хартиения етикет.



Натиснете иглата **право** към патрона с лекарството.



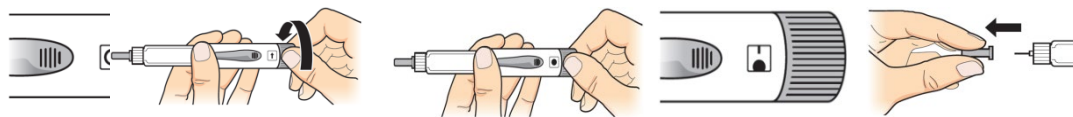
Завийте иглата, докато се затегне **здраво**.



Свалете голямата капачка на иглата и **я запазете**. Ще ви трябва, за да отстраните иглата след употреба.

3

Задайте доза



Проверете дали знакът с празен кръг ☐ е в прозореца за настройка на дозата.

Завъртете силно диска за настройка на дозата по посока на часовниковата стрелка, в прозореца за настройка на дозата ще се видят стрелки.

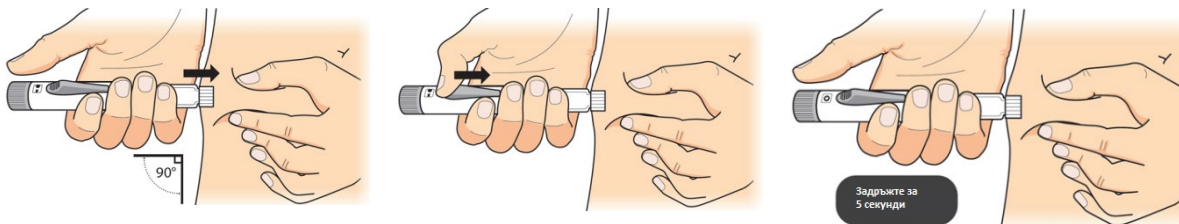
Продължете да въртите докрай, докато не чуete щракване и не видите **знак със запълнен кръг** ● в прозореца за настройка на дозата.

Пуснете диска за настройка на дозата. Запълненият кръг с черта над него ☐ ще се види в прозореца за настройка на дозата. Това потвърждава, че сте задали дозата си.

Издърпайте малкия протектор на иглата и го изхвърлете.

4

Инжектирайте дозата



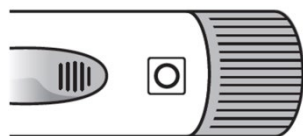
Внимателно захванете гънка от кожата на бедрото или корема. Въведете иглата на право в кожата, като се уверите, че **прозорецът за настройка на дозата е видим** за Вас.

Дръжте иглата в кожата, **плъзнете** бутона за инжектиране, докато спре. Това ще започне инжектирането.

Дръжте иглата в кожата, изчакайте, докато в прозореца за настройка на дозата се появи знак с празен кръг ☐ Сега **пребройте бавно до 5**, след което издърпайте иглата от кожата.

5

Потвърдете дозата



След като приключите с инжектирането и извадите иглата от кожата, **проверете** дали знакът с празен кръг ☐ се е появил в прозореца за

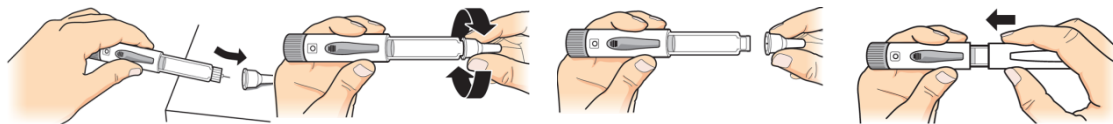
Ако знакът с празен кръг не се появи в прозореца за настройка на дозата

- Не инжектирайте втори път в същия ден.
- Вместо това трябва да нулирате писалката. Вижте Отстраняване на

	настройка на дозата.	неизправности - Проблем Г.
--	----------------------	----------------------------

6

Извадете иглата






Поставете голямата капачка на иглата върху иглата, както е показано по-горе, след което я **натиснете**, за да я фиксирате. За да предотвратите наранявания от убождане с игла, **не** се опитвайте да поставите отново малкия протектор на иглата или да докосвате иглата.


Развийте иглата от писалката, като завъртите голямата капачка на иглата обратно на часовниковата стрелка поне 5 пъти.

Издърпайте иглата и я изхвърлете според указанията на Вашия лекар или фармацевт.

Натиснете здраво капачката на писалката обратно върху писалката. Съхранявайте писалката в хладилник веднага след употреба.

Отстраняване на неизправности

Проблем	Решение
<p>А. Виждам въздушно мехурче в моята писалка Sondelbay.</p>	<p>Малко въздушно мехурче няма да повлияе на дозата Ви, нито ще Ви навреди. Можете да продължите да приемате дозата си както обикновено.</p>
<p>Б. Не мога да задам дозата си.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверете прозореца на брояча на дозите и се уверете, че във Вашата писалка Sondelbay е останала поне една доза. Ако видите 00 в прозореца на брояча на дозата, това означава, че няма останала доза в писалката Sondelbay. Все още може да видите малко количество лекарство, останало в патрона, но то не може да бъде инжектирано. Трябва да използвате нова писалка Sondelbay, за да поставите следващата си доза. 2. Ако Вашата писалка Sondelbay има поне една останала доза и все още не можете да зададете дозата си, уверете се, че въртите диска за настройка на дозата по посока на часовниковата стрелка, докато не чуете щракване и видите знак със запълнен кръг  в прозореца за настройка на дозата. Не пускайте диска за настройка на дозата, докато не чуете щракване и не видите знака със запълнен кръг, в противен случай той ще се върне в първоначалното си положение. След като чуете щракване, пуснете диска за настройка на дозата и ще видите знак със запълнен кръг с черта в горната част  в прозореца за настройка на дозата.
<p>В. Виждам капка лекарство на върха на иглата, когато махна малкия протектор на иглата за инжектиране.</p>	<p>Малка капка лекарство на върха на иглата няма да повлияе на Вашата доза. Продължете да прилагате дозата си, както е описано в Стъпка 4 от Указанията за употреба.</p>
<p>Г. Знакът с празен кръг  не се появи в прозореца за настройка на дозата дори след като натиснах бутона за инжектиране докрай и изчаках. Какво трябва да направя?</p>	<p>Трябва да нулирате Вашата писалка Sondelbay, като следвате стъпките по-долу:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ако вече сте си поставили инжекция, НЕ си инжектирайте втори път в същия ден. 2. Отстранете използваната игла, като внимателно поставите отново голямата капачка върху иглата. Не докосвайте иглата. Не се опитвайте да поставите отново малкия протектор на иглата. Развийте иглата и я изхвърлете според указанията на Вашия лекар или фармацевт. 3. Поставете нова игла, свалете голямата капачка на иглата и го запазете. 4. Насочете малкия протектор на иглата към празен контейнер. 5. Издърпайте малкия протектор на иглата. Внимавайте, това може да изпръска малко лекарство. Възможно е също така малко количество лекарство

		<p>вече да е впръскано в малкия протектор на иглата. Изхвърлете малкия протектор на иглата.</p> <p>6. Сега трябва да видите знака с празен кръг в прозореца за настройка на дозата. Ако все още не можете да го видите, моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.</p> <p>7. Поставете голямата капачка на иглата върху иглата. Не докосвайте иглата. Не се опитвайте да поставите отново малкия протектор на иглата. Развийте иглата и я изхвърлете според указанията на Вашия лекар или фармацевт.</p> <p>8. Поставете капачката на писалката обратно върху писалката Sondelbay и поставете писалката Sondelbay в хладилника.</p> <p>9. Измийте ръцете си.</p> <p>Можете да предотвратите този проблем, като винаги използвате НОВА игла за всяка инжекция и като плъзгате бутона за инжектиране, докато спрете.</p> <p>Изчакайте знака с празен кръг да се появи, след което пребройте бавно до 5, преди да извадите иглата от кожата.</p>
Д.	Как мога да разбера дали моята писалка Sondelbay работи?	<p>Вашата писалка Sondelbay е проектирана да инжектира пълната доза всеки път, когато я използвате, съгласно указанията за употреба. Знакът с празен кръг  се показва в прозореца за настройка на дозата след инжектирането, за да покаже, че е инжектирана пълната доза лекарство.</p> <p>Прозорецът за броене на дозите показва броя на дозите, оставащи в писалката. Той ще отброява надолу с 1 всеки път, когато се постави инжекция. Той също ще показва, че писалката работи.</p> <p>Използвайте нова игла за всяка инжекция, за да сте сигурни, че писалката Sondelbay ще работи правилно.</p>
Е.	Не мога да извадя иглата от моята писалка Sondelbay.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Поставете голямата капачка на иглата върху иглата, както е показано в стъпка 6 на предната страница. 2. За да развиете иглата, натиснете иглата върху писалката, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка няколко пъти. 3. Издърпайте иглата и я изхвърлете според указанията на Вашия лекар или фармацевт. 4. Ако все още не можете да извадите иглата, помолете някой да Ви помогне.

Почистване и съхранение

Почистване на Вашата писалка Sondelbay:

- Избършете външната страна на Вашата писалка Sondelbay с влажна кърпа.
- Не поставяйте писалката Sondelbay във вода и не я почиствайте с каквато и да е течност.

Съхранение на Вашата писалка Sondelbay:

- Направете справка в листовката за указания как да съхранявате Вашата писалка Sondelbay.

Изхвърляне на писалка и игли Sondelbay

Изхвърляне на писалка Sondelbay

- Изхвърлете Вашата писалка Sondelbay 28 дни след първата Ви инжекция, дори и да не е напълно празна.
- Винаги отстранявайте иглата, преди да изхвърлите писалката Sondelbay.
- Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт как да изхвърлите Вашата писалка Sondelbay.

Изхвърляне на игли

- Поставете използваните игли в контейнер за остри предмети или твърд пластмасов контейнер със безопасен капак.
- Не изхвърляйте иглите директно в домашните си отпадъци.
- Не рециклирайте напълнения контейнер за остри предмети.
- Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт как правилно да изхвърлите Вашия контейнер за остри предмети.
- Тези указания относно работа с игли не са предназначени да заменят политиките на Вашите местни, здравни или институционални специалисти.

Друга информация

- Прочетете и следвайте указанията в листовката за използване на продукта.
- Писалката Sondelbay не се препоръчва за употреба от слепи хора или хора с увредено зрение без помощта на лице, обучено за правилното използване на устройството.
- Съхранявайте писалката Sondelbay на място, недостъпно за деца.
- Не прехвърляйте лекарството в спринцовка.
- Използвайте нова игла за всяка инжекция.
- Проверете етикета на писалката Sondelbay, за да се уверите, че имате правилното лекарство и че срокът му не е изтекъл.
- Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някое от следните:
 - Вашата писалка Sondelbay изглежда повредена
 - Вашето лекарство НЕ е бистро, безцветно и без частици
- Вашата писалка Sondelbay съдържа лекарство за 28 дни.
- Запишете датата на първата си инжекция върху външната картонена опаковка на писалката Sondelbay (вижте предоставеното място: дата на първа употреба). Трябва да изхвърлите писалката Sondelbay 28 дни след първата Ви инжекция.

Дата на последно преразглеждане на ръководството за потребителя