PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Přípavek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Preotact 100 mikrogramů prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedno předplněné pero obsahuje 1,61 mg hormonum parathyroidum, to odpovídá 14 dávkám.
Po rekonstituci jedna dávka 71,4 mikrolitrů obsahuje 100 mikrogramů hormonum parathyroidum (parathormonu), vyrobeného za použití kmene Escherichia coli modifikovaného technologií genového inženýrství (rekombinantní DNA technologie).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Bílý až téměř bílý prášek a čiré, bezbarvé rozpouštědlo.

Přípavek již není registrován

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Preotact je určen k léčbě osteoporózy u žen v postmenopauze s vysokým rizikem fraktur (viz bod 5.1).

Bylo prokázáno významné snížení výskytu vertebrálních, avšak nikoliv kyčelních fraktur.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Doporučená dávka přípravku je 100 mikrogramů parathormonu podávaná jednou denně.

Pacienky by měly dostávat k doplnění výživy vápník a vitamín D, pokud je jejich příjem ve stravě nedostatečný.

Údaje podporují kontinuální léčbu přípravkem Preotact po dobu až 24 měsíců (viz bod 4.4).

V dalším léčení pacientek, které si aplikovaly Preotact, lze pokračovat podáváním bisfosfonátu pro další zvyšování kostní denzity (viz bod 5.1).

Zvláštní populace
Porucha funkce ledvin
U pacientek s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30 až 80 ml/min) není zapotřebí dávkování nijak přizpůsobit. Pacientkám s těžkou poruchou funkce ledvin se vzhledem k chybějícím údajům léčba přípravkem Preotact nedoporučuje (viz bod 4.3).

Porucha jater
U pacientek s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater (celkové skóre 7 až 9 podle klasifikace Child-Pugh) není zapotřebí dávkování nijak přizpůsobit. Pacientkám s těžkou poruchou funkce jater se vzhledem k chybějícím údajům léčba přípravkem Preotact nedoporučuje (viz bod 4.3).

Pediatrická populace

Nebyly provedeny studie týkající se bezpečnosti a účinnosti přípravku Preotact u pacientek mladších 18 let. Není důvod pro použití přípravku Preotact u pediatrických pacientů k léčbě osteoporózy s vysokým rizikem fraktur.

Starší osoby
V souvislosti s věkem není zapotřebí dávkování nijak přizpůsobit. (viz bod 5.2).

Způsob podání

Doporučená dávka přípravku se podává jednou denně subkutánní injekcí do oblasti břicha.

Pacientky musí být proškoleny ve správném zacházení s injekcí (viz bod 6.6). V krabičce je přiložen návod pro uživatele, který pacientce objasňuje, jak správně používat pero.

Zvláštní opatrnosti je potřeba při používání přípravku a zacházení s ním.
Před použitím si přečtěte návod k rekonstituci léčivého přípravku, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Preotact je kontraindikovaný u pacientek

- s hypersenzitivitou na parathormon nebo na kteroukoliv pomocnou látku (viz bod 6.1)
- které jsou ozařovány nebo které se dříve podrobily léčbě ozařováním skeletu
- které mají kostní malignitu nebo metastázy v kostech
- s preexistující hyperkalcémií a jinými poruchami metabolismu fosforu a kalcia
- s metabolickým onemocněním kostí jiným než primární osteoporóza (včetně zvýšené činnosti příštítných tělísek a Pagetovy nemoci kostí)
- s nevysvětleným zvýšením hladiny kostní alkalické fosfatázy
- s těžkou poruchou funkce ledvin
- s těžkou poruchou funkce jater

Přípravek již není registrován

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledování pacientek během léčby
Pacientky, u nichž byla zahájena léčba přípravkem Preotact, by měly být sledovány v měsících 1, 3 a 6 ohledně zvýšené hladiny kalcia v séru a/nebo v moči. Další sledování po 6 měsících léčby se nedoporučuje u pacientek, u nichž je celkové kalcium v séru po dobu 6 měsíců na normální úrovni.

V průběhu léčby přípravkem Preotact byla zjištěna zvýšená hladina kalcia v séru. Koncentrace kalcia v séru kulminují za 6 až 8 hod po aplikaci dávky a po 20 až 24 hodinách od každého podání dávky parathormonu obvykle klesají zpět na původní hodnotu. Pokud se provádí odběry vzorků krve pacientky, určené ke sledování hladiny kalcia, měly by se provést alespoň 20 hodin po poslední dávce.

Způsob léčby zvýšené hladiny kalcia v séru
U pacientek s neustupující zvýšenou hladinou kalcia v séru (nad horní hranicí normální hladiny) by se měla určit základní příčina nemoci (např. zvýšená činnost příštítných tělísek). Pokud není zjištěna žádná základní příčina, je nutno uplatnit tyto léčebné postupy:

- Podávání kalcia a vitamínu D jako doplňků výživy by se mělo přerušit.
- Četnost dávkování přípravku Preotact by se měla změnit na 100 mikrogramů každý druhý den.
- Pokud zvýšené hladiny přetrvají, měla by se léčba přípravkem Preotact přerušit a pacientku je nutno sledovat do té doby, než abnormální hodnoty klesnou na normální hladinu.

Zvláštní pozornosti je třeba v následujících případech

Pacientky s preexistující hyperkalciurií
Preotact byl hodnocen u pacientek s preexistující hyperkalciurií. U těchto pacientek léčba přípravkem Preotact pravděpodobněji zhoršila jejich hyperkalciurii.

Pacientky s urolithiázou
Preotact nebyl zkoumán u pacientek s aktivní urolithiázou. U pacientek s aktivní nebo prodělanou urolithiázou by přípravek Proteact měl být užíván s opatrností.

Pacientky užívajících srdeční glykosidy
Je třeba opatrnosti u pacientek užívajících srdeční glykosidy z důvodu rizika toxicity digitalisu při současné hyperkalcémii (viz bod 4.5).

Délka léčby
Studie na potkanech ukazují zvýšený výskyt osteosarkomu při dlouhodobém užívání přípravku Preotact (viz bod 5.3). K výskytu osteosarkomu dochází pouze při dávkách, které vytvářejí systémové expozice ≥ 27krát vyšší než ty, které jsou pozorovány u člověka při dávce 100 mikrogramů. Dokud nebudou k dispozici další klinické údaje, neměla by být překročena doporučená doba léčby 24 měsíců.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Parathormon je přirozený peptid, který není metabolizován jaterními mikrosomálními enzymy metabolizujícími léky (např. izoenzymy cytochromu P450), ani tyto enzymy neinhibuje. Kromě toho není parathormon vázaný na proteiny a má malý distribuční objem. Následně by se neměly předpokládat žádné interakce s jinými léčivými přípravky a žádné zvláštní studie lékových interakcí nebyly provedeny. V klinickém programu nebyla zjištěna žádná potenciální pravděpodobnost lékových interakcí.

Na základě znalostí mechanismů účinku může kombinované použití přípravků Preotact a srdečních glykosidů způsobit náchylnost pacientek k toxicitě digitalis, pokud se rozvine hyperkalcémie (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné dostupné údaje o podávání parathormonu ženám ve fertilním věku, těhotným a kojícím ženám. Studie na zvířatech jsou nedostatečné z hlediska reprodukční toxicity (viz bod 5.3).

Parathormon by neměl být podáván ženám ve fertilním věku, během těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Jelikož bylo popsáno několik případů závratí u pacientek léčených přípravkem Preotact, měly by se pacientky zdržet řízení nebo obsluhy strojů, dokud symptomy nepominou.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující údaje týkající se nežádoucích účinků (ADR) jsou založeny na dvou placebem kontrolovaných studiích zahrnujících 2642 žen s postmenopauzální osteoporózou, z nichž 1341 byl podáván parathormon. Asi 71,4 % pacientek léčených parathormonem uvedlo alespoň jeden ADR.

Hyperkalcémie a/nebo hyperkalciurie odráží popsané farmakodynamické účinky parthormonu v trávicím ústrojí, ledvinách a kostech. Hyperkalcémie byla popsána u 25,3 % pacientek a hyperkalciurie u 39,3 % pacientek léčených přípravkem Preotact. Hyperkalcémie byla přechodná a uváděná nejčastěji v prvních 3 měsících léčby. Byla léčena během klinického programu sledováním laboratorních hodnot a použitím předem určeného léčebného algoritmu (viz body 4.3, 4.4 a 5.1).

Jediným dalším velmi často uváděným ADR byla nauzea.

Přípravek již není registrován

Níže uvedená tabulka podává přehled ADR, u kterých byla incidence vyšší alespoň o 0,5 % ve skupině léčené parathormonem ve srovnání s placebem. K popisu nežádoucích účinků na základě četnosti výskytu se používají následující kategorie: velmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až <1/10); méně časté (> 1/1000 až <1/100); vzácné (> 1/10,000 až <1/1000); velmi vzácné (<1/10,000), včetně ojedinělých hlášených případů.

Třídy orgánových systémů	**P**arathormon **N=1341 (%)**
Infekce a infestace	
Méně časté	
Chřipka	0,5
Poruchy metabolismu a výživy	
Velmi časté	
Hyperkalcémie	25,3
Časté	
Zvýšení hladiny vápníku v krvi	3,1
Méně časté	
Zvýšení hladiny alkalické fosfatázy v krvi	0,8
Anorexie	0,6
Zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi	0,6
Poruchy nervového systému	
Časté	
Bolest hlavy	9,3
Závrať	3,9
Méně časté	
Dysgeuzie	0,8
Parosmie	0,7
Srdeční poruchy	
Časté	
Palpitace (bušení srdce)	1,0
Gastrointestinální poruchy	
Velmi časté	
Nauzea	13,5
Časté	
Zvracení	2,5
Zácpa	1,8
Dyspepsie	1,3
Průjem	1,0
Méně časté	
Bolest břicha	0,8
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	
Časté	
Svalové křeče	1,1
Bolest končetin	1,1
Bolest zad	1,0
Poruchy ledvin a močových cest	
Velmi časté	
Hyperkalciurie	39,3

Přípravek již není registrován

Časté	
Zvýšený poměr vápníku/kreatininu v moči	2,9
Zvýšení hladiny vápníku v moči	2,2

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Časté	
Zrudnutí v místě vpichu	2,6
Únava	1,8
Astenie	1,2
Méně časté	
Podráždění v místě vpichu	0,9

Preotact zvyšuje koncentrace kyseliny močové v séru. Ze všech osob, kterým byl podáván parathormon v dávce 100 mikrogramů, bylo hlášeno u 8 osob (0,6 %) zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi a u 5 osob (0,4 %) hyperurikemie. Ačkoliv dna, bolesti kloubů a ledvinové kameny byly uváděny jako ADR, vztah ke zvýšení hladiny kyseliny močové podáváním přípravku Preotact nebyl zcela stanoven.

Protilátky proti parathormonu
V rozsáhlé klinické studii fáze III byly zjištěny protilátky proti parathormonu u 3 % žen, kterým byl podáván Preotact ve srovnání s 0,2 % žen, kterým bylo podáváno placebo. U žen s pozitivním titrem se neobjevil žádný důkaz hypersenzitivních reakcí, alergických reakcí, účinků na reakci kostní denzity nebo účinků na hladinu kalcia v séru.

Přípravek již není registrován

4.9 Předávkování

Projevy a symptomy
V rámci klinického programu Preotact bylo hlášeno náhodné předávkování.
Preotact byl podáván v jednotlivých dávkách do 5 mikrogramů/kg a v opakovaných dávkách do 3 mikrogramů/kg/den po 3 dny a do 2,5 mikrogramů/kg/den po 7 dní. Účinky předávkování, které lze očekávat, zahrnují opožděnou hyperkalcémii, nauzeu, zvracení, závrať a bolest hlavy.

Léčba předávkování
K přípravku Preotact není žádné specifické antidotum. Léčba při podezření na předávkování by měla zahrnovat dočasné přerušení podávání přípravku Preotact, sledování hladiny kalcia v séru a zavedení příslušných pomocných opatření, jako zavodňování. Vzhledem k relativně krátkému trvání farmakologické aktivity přípravku Preotact není dalších opatření zapotřebí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva ovlivňující homeostázu vápníku, hormony příštítných tělísek a analogy,
ATC kód: H05AA03.

Mechanismus účinku
Preotact obsahuje rekombinantní lidský parathormon, který je shodný s plnou délkou řetězce 84 aminokyselin přirozeného polypeptidu.

Fyziologické účinky parathormonu zahrnují stimulaci stavby kostí přímými účinky na kostní buňky (osteoblasty), nepřímé zvýšení střevní absorpce kalcia, zvýšení tubulární reabsorpce kalcia a vylučování fosfátů ledvinami.

Farmakodynamické účinky
Skeletální účinky parathormonu závisejí na formě systémové expozice. Přechodná zvýšení hladiny parathormonu po subkutánní injekci přípravku Preotact stimulují tvorbu nové kosti na trabekulárním a kortikálním (periostálním a/nebo endostálním) povrchu kostí prostřednictvím preferenční stimulace aktivity osteoblastů nad osteoklastickou činností.

Účinky na koncentrace kalcia v séru
Parathormon je hlavním regulátorem homeostázy kalcia v séru. V odpověď na subkutánní injekci přípravku Preotact (100 mikrogramů parathormonu) vzrostou postupně hladiny celkového kalcia v séru a kulminují (zvýšení u 129 pacientek průměrně o 0,15 mmol/l) za cca 6 až 8 hod po aplikaci dávky. Obecně kalcium v séru poklesne na původní hladiny za 24 hodin po aplikaci dávky.

Na základě dvou placebem kontrolovaných studií, zahrnujících 2642 postmenopauzálních žen s osteoporózou, byla hyperkalcémie uváděna u 25,3 % pacientek léčených přípravkem Preotact ve srovnání s 4,3 % pacientek, kterým bylo podáváno placebo. Hyperkalcémie byla přechodná a uváděná nejčastěji v prvních 3 měsících léčby. Byla léčena během klinického programu sledováním laboratorních hodnot a použitím předem určeného léčebného algoritmu (viz body 4.3 a 4.4).

Klinická účinnost
Účinek na výskyt fraktur
Pivotní studie byla osmnáctiměsíční, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, fáze III (TOP) hodnotící účinky přípravku Preotact na výskyt fraktur u žen s postmenopauzální osteoporózou.

Celkem 2532 pacientek (1286 užívalo Preotact a 1246 užívalo placebo) ve věku 45 - 94 let (8,1 % 45 - 54 let a 11,4 % $\geq$ 75 let) bylo randomizováno pro podávání 100 mikrogramů/den nebo placeba s denním doplňkem kalcia (700 mg) a vitamínu D (400 IU).

Přibližně 19 % osob v každé léčené skupině mělo alespoň jednu předchozí vertebrální frakturu při počátečním vyšetření. Střední hodnota počátečního lumbálního T skóre byla cca -3,0 v každé léčené skupině.

Z 2532 randomizovaných ITT (intention-to-treat) pacientek utrpělo celkem 59 pacientek alespoň jednu novou vertebrální frakturu, placebo: 42 (3,37 %) – Preotact: 17 (1,32 %), p=0,001. U pacientek ve skupině léčené přípravkem Preotact došlo k relativnímu snížení rizika nové vertebrální fraktury o 61 % v osmnáctém měsíci ve srovnání s pacientkami ve skupině s podáváním placeba.

Aby se zabránilo vzniku jedné nebo více nových vertebrálních fraktur, muselo být 48 žen léčeno, v průměru pro celý statistický soubor, v délce 18 měsíců. U pacientek s preexistujícími frakturami tvoří 21 pacientek počet potřebný k léčbě (NNT).

Mezi léčenými skupinami nebyl významný rozdíl ve výskytu žádné nevertebrální klinické fraktury: 5,52 % pro Preotact vs. 5,86 % pro placebo.

Nejrelevantnější snížení výskytu fraktur bylo zjištěno u pacientek s vysokým rizikem fraktur, jako jsou např. pacientky s předchozími frakturami a pacientky s T skórem lumbální páteře $\leq$ -3.

Do fáze III klinické studie bylo zařazeno relativně málo pacientek, které byly po menopauze méně než 5 let a které byly ve věku 45-54 let (2 - 3 %). Výsledky pro tyto osoby se nelišily od výsledků ve studii jako celku.

Účinek na kostní denzitu (BMD)
V pivotní studii zvýšil Preotact BMD v lumbální páteři po osmnáctiměsíční léčbě o 6,5 % ve srovnání s -0,3 % u placeba ($p<0,001$). Značné zvýšení úrovně BMD kyčle (celková, krčku femuru, trochanteru) bylo pozorováno v konečném výsledku studie 1,0; 1,8 a 1,0 %, příslušně pro Preotact, vs. -1,1; -0,7 a -0,6 % pro placebo ($p<0,001$).

Přípravek již není registrován

Pokračující léčba po dobu až 24 měsíců v otevřeném prodloužení této studie měla za následek další zvýšení hodnot BMD. Vzrůst těchto hodnot od počátečního vyšetření lumbální páteře činil 6,8 % a u krčku femuru činil 2,2 % u pacientek léčených přípravkem Preotact.

Účinky přípravku Preotact na stavbu kostí byly hodnoceny za použití kvantitativní počítačové tomografie (QCT) a periferní QCT. Volumetrická trabekulární BMD u lumbální páteře vzrostla za osmnáct měsíců o 38 % ve srovnání se základní hodnotou. Podobně volumetrická trabekulární BMD u celé kyčle vzrostla o 4,7 %. Podobná zvýšení se vyskytla u krčku femuru, trochanteru a intertrochanteru. Léčba přípravkem Preotact snížila BMD volumetrické kortikální kosti (měřeno u distálního radia a u střední diafýzy tibie), zatímco cirkumference okostice nebo ukazatele pevnosti kortikální kosti byly zachovány.

Při 24měsíčním terapeutickém výzkumu kombinace alendronátu (PaTH) byly účinky přípravku Preotact na kostní stavbu také hodnoceny pomocí QCT. Volumetrická trabekulární BMD u lumbální páteře se zvýšila o 26, 13 a 11 % (příslušně pro Preotact, Preotact a alendronát a samotný alendronát) nad počáteční úroveň ve 12 měsících. Podobně volumetrická trabekulární BMD u celé kyčle vzrostla příslušně o 9, 6 a 2 % ve třech skupinách.

Léčba osteoporózy s kombinací a následnou terapií
Studie PaTH byla vedena NIH (Národním zdravotnickým institutem), byla randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvouletá, multicentrická, dvojitě zaslepená hodnotící Preotact a alendronát v monoterapii a v kombinaci v léčbě postmenopauzální osteoporózy. Kritéria pro zařazení do studie byly: ženy mezi 55 a 85 lety s T-skóre BMD pod -2,5 nebo pod -2 a alespoň jeden další rizikový faktor pro frakturu. Všem ženám se podávaly doplňky kalcia (400-500 mg) a vitamínu D (400 IU).

Celkem 238 žen v postmenopauze bylo náhodně přiděleno do jedné z těchto léčebných skupin; Preotact (100 mikrogramů parathormonu), alendronát (10 mg) nebo kombinace obou, a sledováno po 12 měsíců. Ve druhém roce výzkumu ženy v původní skupině Preotact byly náhodně určeny, aby dostávaly alendronát nebo příslušné placebo a ženy v dalších dvou skupinách dostávaly alendronát.

V počátečním vyšetření mělo celkem 165 žen (69 %) T-skóre méně než -2,5 a 112 žen (47 %) uvedlo alespoň jednu frakturu po menopauze.

Po jednom roce léčby byly dostupné tyto výsledky: Zvýšení BMD v lumbální páteři nad počáteční hodnoty bylo podobné u skupiny Preotact (6,3 %) a skupiny kombinované léčby (6,1 %), ale bylo poněkud nižší u skupiny alendronátu (4,6 %). Zvýšení BMD u celé kyčle činilo 0,3; 1,9 a 3,0 % pro příslušné tři skupiny.

Přípavek již není registrován

Na konci druhého roku (12 měsíců po přerušení podávání přípravku Preotact) činilo průměrné zvýšení 12,1% při rentgenovém vyšetření kostní denzity (DXA) páteře u pacientek, kterým byl podáván alendronát již druhý rok. U pacientek, kterým během druhého roku bylo podáváno placebo, činilo průměrné zvýšení 4,1 % ve srovnání s počáteční hodnotou, ale mírně pokleslo ve srovnání s ukončením 12 měsíců léčby Preotactem. Pro změnu střední hodnoty BMD u kyčle nastal 4,5 % vzrůst z počáteční hodnoty za jeden rok alendronátu ve srovnání se vzrůstem 0,1 % po jednom roce užívání placeba.

Preotact v kombinaci s HRT (hormonální substituční léčbou) u žen v postmenopauze prokázal významný vzrůst úrovně BMD u lumbální páteře za 12 měsíců ve srovnání se samotnou HRT (7,1 % vs. 1,1 %, $p<0,001$). Kombinace prokázala účinnost bez ohledu na věk, počáteční hodnotu proměny kostí nebo počáteční hodnotu BMD.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Subkutánní podávání 100 mikrogramů parathormonu do oblasti břicha vytváří rychlý názrůst hladiny parathormonu v plazmě a dosahuje maxima po 1 až 2 hodinách po podání. Průměrný poločas je cca

1,5 hod. Absolutní biologická dostupnost 100 mikrogramů parathormonu po subkutánním podání do oblasti břicha je 55 %.

Distribuce
Distribuční objem ustálené hodnoty po intravenózním podání přípravku je přibližně 5,4 l. Interindividuální variabilita u distribučního objemu parathormonu činí cca 40 %.

Biotransformace
Parathormon je účinně odstraněn z krve procesem zprostředkovaným receptory v játrech a je odbouráván na menší fragmenty peptidů. Fragmenty odvozené z koncové aminokyseliny se dále rozpadají v buňce, zatímco fragmenty odvozené z koncového karboxylu se uvolňují zpět do krve a jsou odstraňovány ledvinami. Tyto fragmenty koncového karboxylu zřejmě hrají úlohu při regulaci činnosti parathormonu. Za normálních fyziologických podmínek představuje plná délka parathormonu (1-84) pouze 5-30 % cirkulujících forem molekuly, zatímco 70-95 % je přítomno jako fragmenty koncových karboxylů. Po subkutánní dávce přípravku Preotact tvoří C-terminální fragmenty cca 60-90 % cirkulujících forem molekuly. Systémová clearance parathormonu (45,3 l/hod) následující po intravenózní dávce je závislá na normálním jaterním oběhu a shoduje se extenzivním jaterním metabolismem léčivé látky. Interindividuální variabilita u systémové clearance činí cca 15 %.

Eliminace
Parathomon se metabolizuje v játrech a v menším rozsahu v ledvinách. Parathormon není vylučován z těla ve své intaktní formě. Cirkulující karboxylové fragmenty jsou filtrovány ledvinami, ale následně jsou odbourávány na ještě menší fragmenty během tubulární reabsorpce.

Porucha funkce jater
Při studiích prováděných u 6 mužů a 6 žen se středně těžkou jaterní poruchou bylo zjištěno mírné zvýšení asi o 20 % u plochy pod křivkou vyjadřující míru expozice organismu (AUC) při expozici parathormonu ve srovnání s příslušnou skupinou 12 osob s normální funkcí jater.

Žádné studie u pacientek s těžkou poruchou jater nebyly provedeny.

Porucha funkce ledvin
U skupiny pacientů, 8 mužů a 8 žen, s lehkou až středně těžkou ledvinovou poruchou (clearance kreatininu od 30 do 80 ml/min) se ve srovnání s příslušnou skupinou 16 osob s normální funkcí ledvin, celková expozice a C_{max} parathormonu lehce zvýšily (22 % a 56 %, v témž pořadí).

Žádné hodnocení farmakokinetiky parathormonu u pacientek s těžkou poruchou ledvin (clearance kreatininu méně než 30 ml/min) nebylo provedeno.

Starší osoby
V souvislosti s věkem (47-88 let) nebyly u farmakokinetiky Preotactu zjištěny žádné rozdíly. V souvislosti s věkem není zapotřebí dávkování nijak přizpůsobit.

Pohlaví
Studie léčivého přípravku byly provedeny pouze u žen v postmenopauze.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční toxicity a lokální snášenlivosti neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Zvýšený výskyt renální tubulární mineralizace, při úrovních expozice nižších než úrovně klinické expozice, se projevil u opic, které dostávaly subkutánní injekci jednou denně po dobu 6 měsíců.

Potkani, kterým byly podávány denně injekce po dobu, která téměř odpovídala jejich délce života, měli na dávce závislou přehnanou tvorbu kostí a zvýšený výskyt kostních tumorů včetně

Přípravek již není registrován

osteosarkomu, nejpravděpodobněji z důvodu epigenetického mechanismu. Vzhledem k rozdílům ve fyziologii kostí mezi potkany a člověkem je klinická relevance těchto výsledků zřejmě malá. V klinických studiích nebyl zjištěn výskyt osteosarkomů.

K dispozici nejsou žádné studie fetální, vývojové, perinatální či postnatální toxicity. Není známo, zda je rekombinantní lidský parathormon vylučován v mléce kojících zvířat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek
Mannitol
Monohydrát kyseliny citronové
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková, ředěná (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Rozpouštědlo
Metakrezol
Voda na injekci

Přípravek již není registrován

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Prášek: 30 měsíců

Rekonstituovaný roztok: chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na 28 dní při teplotě 2-8°C. Během období 28 dní lze rekonstituovaný roztok uchovávat až 7 dní při teplotě do 25°C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný roztok: Uchovávejte v chladničce (2 - 8°C). Chraňte před mrazem. Jakmile je přípravek rekonstituován, lze jej uchovávat mimo chladničku při teplotě do 25°C po dobu až 7 dní během doby použitelnosti 28 dní (viz bod 6.3).

6.5 Druh obalu a velikost balení

Léčivý přípravek je dodáván v předplněném peru obsahujícím dvoukomorovou zásobní vložku.

Uzavírací systém obalu sestává z dvoukomorové zásobní vložky, středního uzávěru, tvarovaného víčka (obsahujícího pryžové těsnění) uzavírajícího první komoru, obsahující lyofilizovaný prášek, a koncového uzávěru uzavírajícího druhou komoru s obsahem rozpouštědla pro smíchání.

Zásobní vložka: Sklo typu I.

Uzávěr (střední a koncový): Bromobutylová pryž, šedá.

Tvarované víčko (obsahující pryžové těsnění): Hliník. Pryžové těsnění je vyrobeno z bromobutylové pryže.

Jedna zásobní vložka uvnitř předplněného pera obsahuje 1,61 mg parathormonu a 1,13 ml rozpouštědla (14 dávek).

Preotact je k dispozici v baleních obsahujících 2 předplněná pera.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Preotact je aplikován pomocí předplněného pera. Každé pero by mělo být používáno pouze jednou pacientkou. Při každé aplikaci je nutné použít novou sterilní jehlu. Pero je možné použít se standardními jehlami určenými pro aplikaci pomocí pera. Obsah zásobní vložky je rekonstituován v peru. Po rekonstituci by měla být kapalina čirá a bezbarvá.

NETŘEPEJTE; třepání může způsobit denaturaci léčivé látky.

Preotact nepoužívejte, pokud je rekonstituovaný roztok zakalený, zbarvený nebo obsahuje cizorodé částečky.
Instrukce, jak používat pero, prosím čtěte v Návodu pro použití.

Všechen nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

NPS Pharma Holdings Limited
Grand Canal House
1 Grand Canal Street Upper
Dublin 4
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

EU/1/06/339/003

Přípavek již není registrován

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24.04.2006
Datum posledního prodloužení registrace: 24.04.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu/.

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

B. PODMÍNKY REGISTRACE

Přípavek již není registrován

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Boehringer-Ingelheim Austria GmbH
Dr. Boehringer Gasse 5-11
1211 Vienna
Rakousko

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1, 4000 Roskilde
Dánsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

- **DALŠÍ PODMÍNKY**

Systém farmakovigilance
Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby byl zaveden funkční systém farmakovigilance, tak jak je popsán v modulu 1.8.1. schválené registrace, předtím, než bude přípravek uveden na trh, a dále po celou dobu, kdy bude přípravek na trhu.

Plán řízení rizik
Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje, že uskuteční studie a další činnosti v oblasti farmakovigilance podrobně uvedené v plánu farmakovigilance, tak jak byly schváleny ve verzi 03 plánu řízení rizik (RMP) uvedeného v modulu 1.8.2. schválené registrace, a v příštích aktualizacích plánu řízení rizik schválených Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP).

V souladu s pokynem Výboru pro humánní léčivé přípravky k systémům řízení rizik pro humánní léčivé přípravky má být aktualizovaný plán řízení rizik předložen současně s příští periodicky aktualizovanou zprávou o bezpečnosti (PSUR).

Dále má být aktualizovaný plán řízení rizik předložen:
- Jestliže byly obdrženy nové informace, které mohou mít dopad na současné specifikace bezpečnosti, farmakovigilanční plán nebo na činnosti k minimalizaci rizik
- Do 60 dní po dosažení důležitého milníku (týkajícího se farmakovigilance nebo minimalizace rizik)
- Na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky

Přípravek již není registrován

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

Přípavek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (2 předplněná pera)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Preotact, 100 mikrogramů prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru
hormonum parathyroidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje 1,61 mg hormonum parathyroidum, odpovídá 14 dávkám.
Po rekonstituci, jedna dávka 71,4 mikrolitrů obsahuje 100 mikrogramů parathormonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, mannitol, monohydrát kyseliny citrónové, kyselina chlorovodíková, metakrezol, hydroxid sodný, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.
Jedno předplněné pero obsahuje 1,61 mg parathormonu ve formě prášku a 1,13 ml rozpouštědla.

2 předplněná pera v jednom balení.

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Netřepejte s rekonstituovaným roztokem
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání

Přípravek již není registrován

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Rekonstituovaný roztok: 28 dní

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Předplněné pero (před rekonstitucí): Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Předplněné pero (po rekonstituci): Uchovávejte v chladničce (2 - 8°C). Chraňte před mrazem.
Netřepejte. Jakmile je zásobní vložka rekonstituována, lze ji uchovávat při teplotě do 25°C po dobu až 7 dní během doby použitelnosti 28 dní.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

NPS Pharma Holdings Limited
Grand Canal House
1 Grand Canal Street Upper
Dublin 4
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/06/339/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Preotact

Přípavek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Předplněné pero

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Preotact, 100 mikrogramů prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem
hormonum parathyroidum
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,61 mg parathormonu a 1,13 ml rozpouštědla (14 dávek)

6. JINÉ

Přípavek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Preotact 100 mikrogramů prášku pro přípravu injekčního roztoku a rozpouštědlo v předplněném peru
hormonum parathyroidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci..

Co naleznete v této příbalové informaci :

1. Co je přípravek Preotact a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Preotact používat
3. Jak se přípravek Preotact používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Preotact uchovávat
6. Obsah balení a další informace

Přípravek již není registrován

1. Co je přípravek Preotact a k čemu se používá

Preotact se používá k léčbě osteoporózy u žen po menopauze s vysokým rizikem zlomenin. Osteoporóza je nemoc, která způsobuje řídnutí a křehkost kostí. Je zvláště častá u žen po menopauze. Nemoc postupuje pozvolna, takže v začátku nemusíte cítit žádné příznaky. Ale pokud máte osteoporózu, můžete si mnohem pravděpodobněji zlomit kosti, zvláště v páteři, kyčlích a zápěstí. Nemoc může také způsobit bolest zad, ztrátu tělesné hmotnosti a ohnutí zad.

Preotact snižuje riziko zlomení kostí páteře, protože zvyšuje kvalitu a pevnost vašich kostí.

Není prokázáno, že Preotact snižuje riziko zlomeniny kyčle.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Preotact užívat

Neužívejte přípravek Preotact:
- jestliže jste přecitlivělá na parathormon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste podstoupila, nebo podstupujete radioterapii (léčbu ozařováním) kostí;
- jestliže máte rakovinu kostí;
- jestliže trpíte vysokými hladinami kalcia v krvi nebo jinými poruchami metabolismu kalcia a fosforu;
- jestliže máte jiné onemocnění kostí (včetně zvýšené činnosti příštítných tělísek nebo Pagetovu nemoc);
- jestliže máte vysokou hladinu alkalické fosfatázy (enzymu, který je tvořen v organizmu: může znamenat určité medicínské známky onemocnění kostí a jater);
- jestliže máte závažné problémy s ledvinami;
- jestliže máte závažné onemocnění jater;

Upozornění a opatření:

Před použitím přípravku Preotact se poraďte se svým lékařem nebo lékarníkem jestliže:
- máte vysokou hladinu vápníku v moči
- - trpíte na tvorbu ledvinových kamenů
- užíváte léky na srdce (např. digoxin známý též jako digitalis).

Měření hladiny kalcia v krvi a/nebo moči

Váš lékař bude kontrolovat vaši léčbu v pravidelných intervalech. Testy krve a/nebo moči na hladinu vápníku váš lékař musí provádět v měsících 1, 3 a 6 po zahájení léčby přípravkem Preotact.

Děti a dospívající

Děti a **dospívající** mladiství do 18 let nesmí přípravek Preotact užívat.

Další léčivé přípravky a přípravek Preotact

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, nebo které možná budete užívat.

Jestliže užíváte léky na srdce (digoxin, známý jako digitalis), je nutno používat přípravek Preotact se zvýšenou opatrností.

Těhotenství a kojení
Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, neužívejte Preotact.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pocítíte-li závrať, neřiďte ani neobsluhujte stroje, dokud příznaky nepominou.

Přípravek již není registrován

Tento lékařský přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce. To znamená, že je v podstatě „bez obsahu sodíku“.

3. Jak se přípravek Preotact užívá

Vždy užívejte přípravek Preotact přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Doporučená dávka přípravku Preotact je 100 mikrogramů denně.

Váš lékař vám může doporučit užívat doplňkové kalcium a vitamín D. Váš lékař vám sdělí, kolik byste jich měla denně užívat.

Způsob podávání

Před prvním použitím je nutné lék v předplněném peru Preotact smísit (postupujte dle Návodu k použití).

Poté co tak učiníte, je pero Preotact připraveno k použití a lék je připraven k vpravení do břišní stěny (pod kůži).

Pokud jej nepoužíváte, vložte pero Preotact zpět do chladničky.

Důležité informace pro používání přípravku Preotact
- Aplikujte si přípravek Preotact krátce po vyjmutí předplněného pera z chladničky.
- Po použití předpléné pero vraťte neprodleně do chladničky.
- **Netřepejte** předplněným perem (ani před vpichem, ani po něm), protože tím můžete zrušit účinek léčivé látky.
- Ke každému podání injekce použijte novou jehlu a po použití ji vyhoďte.Neuchovávejte nikdy předplněné pero s nasazenou jehlou.
- Pro každou aplikaci nasaďte novou jehlu.
- Nikdy nikomu nepůjčujte své předplněné pero .

Instrukce jak používat předplněné pero si prosím přečtěte v Návodu k použití pera Preotact.

Trvání léčby

Užívejte Preotact tak dlouho, jak Vám předepsal Váš lékař - běžně se užívá maximálně 24 měsíců.

Jestliže jste použila více přípravku Preotact, než jste měla:

Jestliže jste si náhodně aplikovala více než jednu dávku přípravku Preotact za den, obraťte se ihned na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Preotact:

Pokud jste zapomněla použít Preotact (nebo jste nemohla aplikovat Preotact ve své obvyklé době), použijte jej jakmile to bude možné v týž den.
Nepodávejte si více než jednu dávku v týž den.
Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala používat přípravek Preotact:

Poraďte se s lékařem, jestliže uvažujete o přerušení používání přípravku Preotact před předepsaným ukončením léčby.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek již není registrován

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Preotact nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientek):
- zvýšená hladina kalcia v krvi,
- zvýšená hladina kalcia v moči,
- pocit na zvracení.

-

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientek):

- bolesti zad,
- - zácpa, průjem,
- snížená svalová síla, svalové křeče, závratě,
- - zarudnutí kůže (erytém) v místě vpichu,
- - rychlé či nepravidelné bušení srdce,
- - bolest hlavy,
- bolest rukou a nohou (končetin),
- - žaludeční nevolnost, zvracení,
- únava.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 100 pacientek):
- bolest břicha,
- chřipka,
- zvýšená hladina kyseliny močové v krvi,
- zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi,
- podráždění kůže v místě vpichu,
- nechutenství,
- porucha čichu a porucha chuti.

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Přípravek již není registrován

5. Jak přípravek Preotact uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Preotact nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na předplněném peru a krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před smísením

- Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte Preotact, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po smísení
- Uchovávejte v chladničce (2 - 8°C).
- Chraňte před mrazem.
- Předplněné pero po smísení můžete uchovávat nejdéle 28 dní v chladničce.Nepoužívejte léčivou látku déle než 28 dní po smísení.
- Předplněné pero po smísení můžete uchovávat mimo chladničku při teplotě do 25°C až **7 dní** během doby použitelnosti 28 dní.
- Nepoužívejte přípravek pokud nebyl správně uchováván, dokonce i když není použitý.
- Nepoužívejte přípravek jestliže zpozorujete zakalení nebo zbarvení roztoku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Preotact obsahuje

Léčivou látkou je hormonum parathyroidum (parathormon). Jedna zásobní vložka obsahuje 1,61 mg parathormonu, to odpovídá 14 dávkám. Po rekonstituci jedna dávka 71,4 mikrolitru obsahuje 100 mikrogramů parathormonu.

Dalšími složkami jsou:
Prášek obsahuje
- chlorid sodný,
- mannitol,
- monohydrát kyseliny citronové,
- kyselinu chlorovodíkovou,
- - hydroxid sodný.

Rozpouštědlo obsahuje
- metakrezol
- vodu na injekci.

Jak přípravek Preotact vypadá a co obsahuje toto balení

Preotact je prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru.
Preotact je dodáván jako předplněné pero, které obsahuje zásobní vložku. První komora obsahuje 1,61 mg parathormonu ve formě prášku a druhá komora obsahuje 1,13 ml rozpouštědla.
Preotact je k dispozici v baleních obsahujících 2 předplněná pera.
Držitel rozhodnutí o registraci

NPS Pharma Holdings Limited
Grand Canal House
1 Grand Canal Street Upper
Dublin 4
Irsko

Výrobce
Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Dánsko

Přípavek již není registrován

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: http://www.ema.europa.eu.

NÁVOD K POUŽITÍ

PREOTACT

PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ PERO

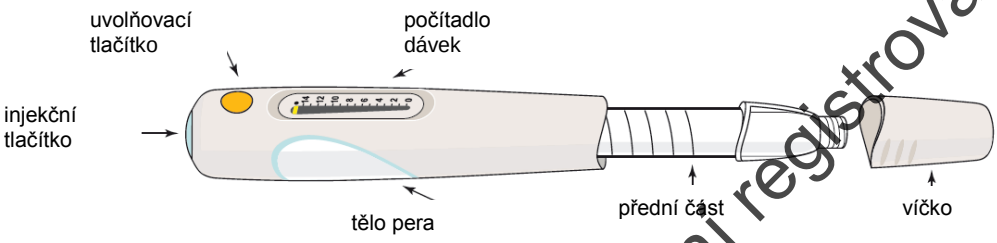
Předplněné injekční pero Preotact bylo navrženo zvláště s ohledem na snadné použití při léčbě osteoporózy.

Před aplikací první injekce novým přeplněným perem musíte nasunout jehlu a smíchat lék podle následujících pokynů. Smíchejte vždy pouze jedno pero.

Předplněné pero obsahuje lék na 14 dní.

Každý den musíte zkontrolovat, zda je lék čirý, nasunout novou jehlu, aplikovat injekci do břišní stěny a poté jehlu odstranit, ještě před uložením pera do chladničky (2-8°C).

Předplněné injekční pero před smícháním:



Předplněné injekční pero po smíchání:

Přípavek již není registrován

Čtěte pečlivě informace zvýrazněné těmito rámečky - rámečky obsahují pro vás důležité informace

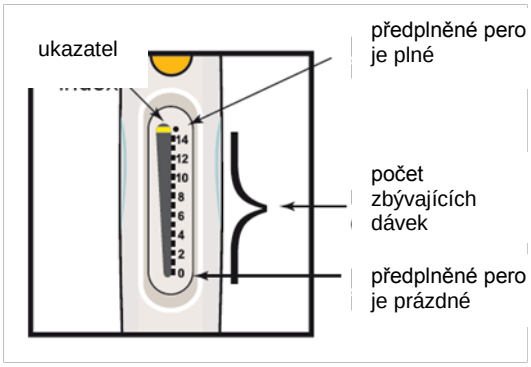
Úkony jež musíte s novým předplněným perem provést:

- Nasunout jehlu
- Smíchat lék
- Vypustit přebytečný vzduch (odvzdušnění pera)
- Aplikovat vaši denní dávku nebo uložit pero

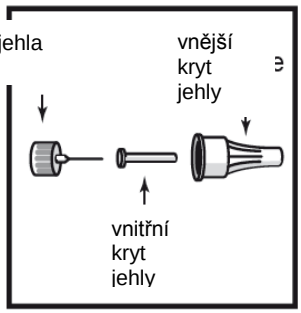
Kroky, které musíte provést při každé ze 14 injekcí:

- Nasunout jehlu
- Aplikovat denní injekci
- Uložit předplněné pero

Počítadlo dávek



Jehla

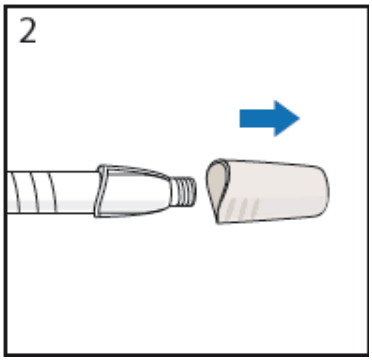


Po obdržení vašeho přeplněného pera je ukazatel počítadla dávek v poloze ●, to znamená, že přeplněné pero je plné.
Pokud je ukazatel počítadla dávek v poloze 0, předplněné pero je prázdné a musíte použít nové přeplněné pero.

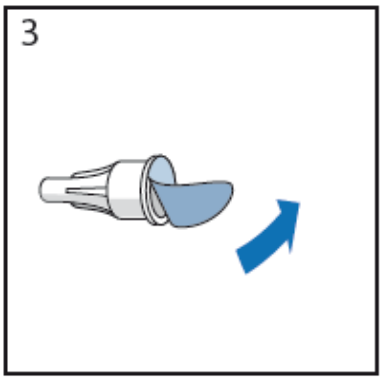
Přípavek již není registrován

Nasunutí jehly

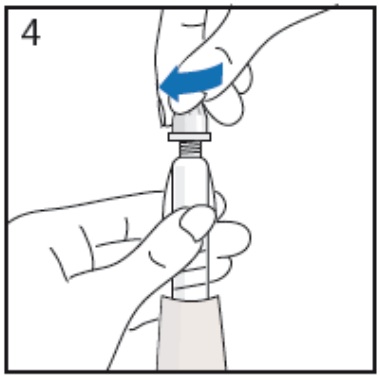
Před manipulací s předplněným perem si umyjte ruce mýdlem a vodou.



Sejměte víčko z přední části přeplněného pera.



Sejměte ochranný papír z krytu jehly.

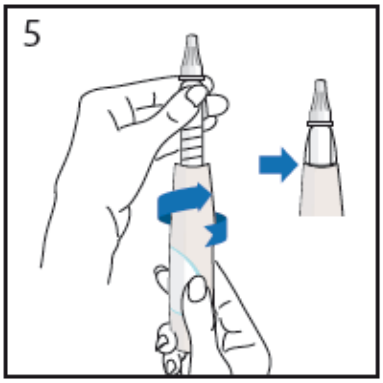


Přidržujte volnou přední část předplněného pera a našroubujte jehlu nadoraz na volnou přední část předplněného pera.

Dávejte pozor, abyste při manipulaci s předplněným perem nestlačili žluté uvolňovací tlačítko – pokud se to omylem stane, modré injekční tlačítko se vysune.
Nezamačkávejte tlačítko zpět, dokud k tomu nebudete tímto Návodem k použití vyzváni.

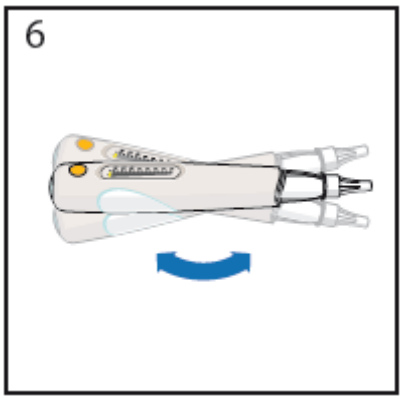
Přípavek již není registrován

Smíchání léku



“klik”

- **Nasměrujte pero jehlou vzhůru**
- Sešroubujte předplněné pero až se volná přední část a tělo pera setkají.
  Ke konci uslyšíte a ucítíte **kliknutí**.

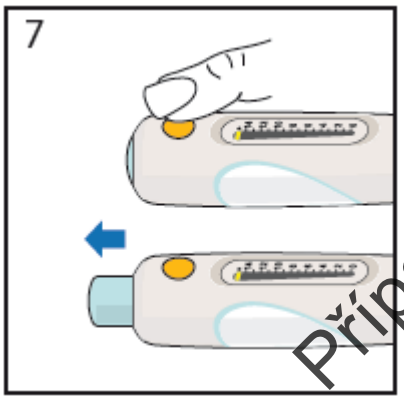


- **Jemně** kývejte přeplněným perem několikrát dopředu a dozadu, abyste smíchali léčivou látku.
- Ponechte v klidu asi minutu, aby se lék důkladně rozpustil.
- Zkontrolujte, zda je lék čirý.

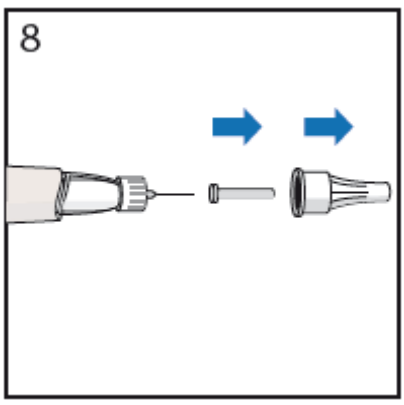
Netřepejte přeplněným perem

Přípavek již není registrován

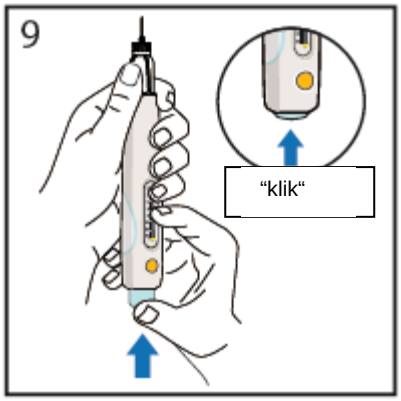
Příprava nového předplněného pera k použití – vypuštění přebytečného vzduchu (odvzdušnění)



Stlačte žluté uvolňovací tlačítko, aby se uvolnilo modré injekční tlačítko.

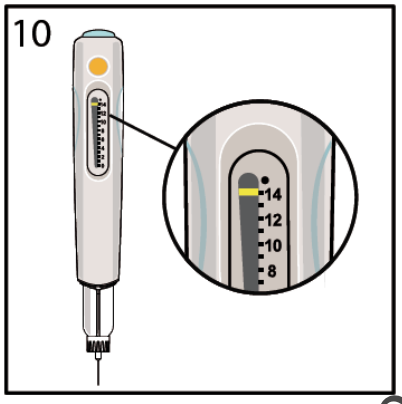


Sejměte oba kryty jehly.
Uschovejte vnější kryt jehly, protože jej budete potřebovat při odstranění jehly po injekci.



Nasměrujte pero jehlou vzhůru a stlačte modré injekční tlačítko až na doraz.
Uslyšíte “kliknutí” (viz obrázek).
Tím se z předplněného pera vypustí většina vzduchu, to se nazývá „odvzdušnění”.

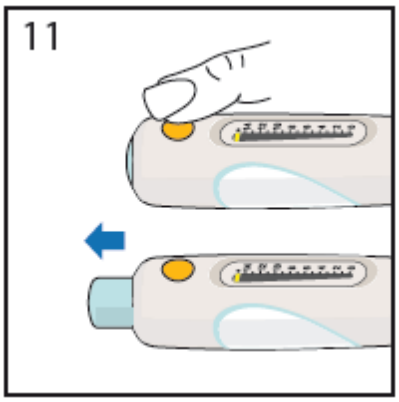
- Toto by mělo být provedeno pokaždé, když se smíchává **nové** předplněné pero.
- Část léku může unikat – to je normální.
- Malé vzduchové bublinky mohou zůstat v předplněném peru – to je normální.



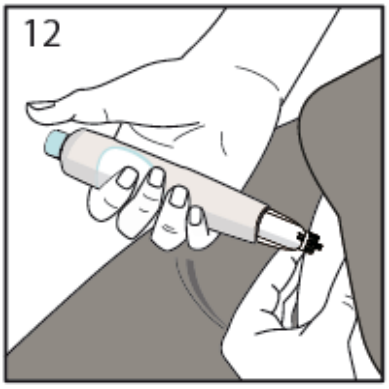
Počítadlo dávek nyní ukazuje 14 a předplněné pero je připraveno k použití. Můžete buď pokračovat a aplikovat vaší denní injekci nyní, nebo předplněné pero uskladnit v chladničce tak, jak je popsáno v části “Užitečné informace”, na konci Návodu k použití.

Přípavek již není registrován

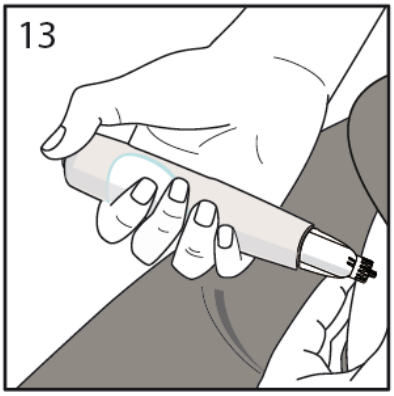
Denní injekce



- Ujistěte se, že máte jehlu na předplněném peru (viz obrázky 3 a 4).
- Pokud jste právě smíchali nové přeplněné pero, můžete jehlu na peru již použít.
- Stlačte žluté uvolňovací tlačítko, aby se uvolnilo modré injekční tlačítko.



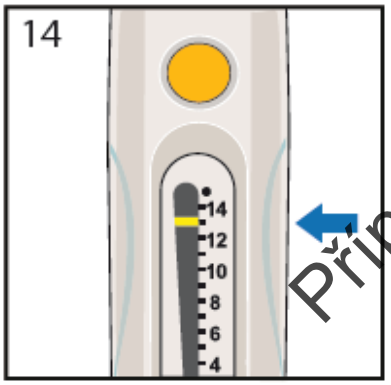
Stiskněte kožní řasu břišní stěny a přiložte injekci kolmo pod úhlem 90° podle instrukcí vašeho lékaře či zdravotní sestry.



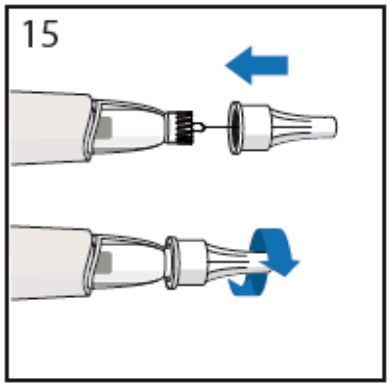
10 s

Stlačte modré injekční tlačítko až na doraz – poté **počítejte pomalu do 10** a pak vytáhněte jehlu z kůže.

Přípavek již není registrován

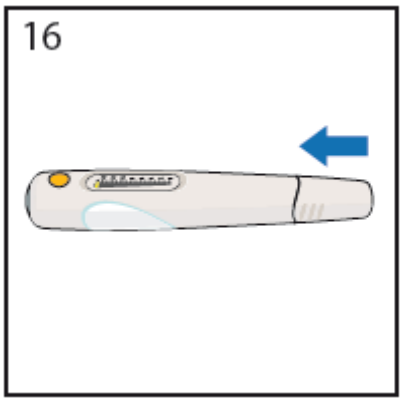


Počítadlo dávek ukazuje nyní o jednu dávku méně.



- Nasuňte vnější kryt jehly.
- Vyšroubujte jehlu.
- Vyhoďte jehlu podle instrukcí vašeho lékaře nebo zdravotní sestry

Vždy použijte jehlu pouze **jednou.**



Nasaďte víčko zpět na předplněné pero
a uložte pero do chladničky.

Užitečné informace

- Předplněné pero má na sobě natištěnou dobu expirace; nepoužívejte lék po uplynutí vyznačeného data.
- Lék by neměl být používán déle než 28 dní po smíchání.
- Nesmíchané předplněné pero můžete uchovávat při teplotě mezi 2-25°C.
- Odstraňte jehlu po každé denní injekci a vraťte přeplněné pero zpět do chladničky s teplotou 2-8°C.
- Smíchané přeplněné pero může být uchováváno **až 7 dní** při pokojové teplotě, mezi 2-25°C.
- Chraňte lék i předplněné pero před přímým slunečním světlem.
- Nepoužívejte lék, pokud je roztok zakalený nebo zbarvený (pokud není čirý).
- Neuchovávejte předplněné pero s nasazenou jehlou.
- Nepůjčujte si váš lék s ostatními.
- Pokud vaše předplněné pero spadne, musíte jej vyměnit.

Přípravek již není registrován