

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sondelbay 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos sisältää 20 mikrogrammaa teriparatidia* 80 mikrolitrassa.

Yksi 2,4 ml:n esitäytetty kynä sisältää 600 mikrogrammaa teriparatidia. Yksi millilitra injektionestettä sisältää 250 mikrogrammaa teriparatidia.

*Teriparatidi, rhPTH(1-34), on identtinen ihmisen endogeenisen lisäkilpirauhashormonin 34 N -terminaalisen aminohappojärjestyksen kanssa, ja se tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia coli* -bakteerissa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste).

Väritön, kirkas liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Sondelbay on tarkoitettu aikuisten hoitoon.

Osteoporoosin hoitoon postmenopausaalisille naisille sekä miehille, joilla on suuri luun murtumavaara (katso kohta 5.1). Nikamamurtumien ja nikaman ulkopuolisten murtumien, mutta ei lonkkaluun murtumien ilmaantuvuuden on osoitettu vähenevän merkitsevästi postmenopausaalisilla naisilla.

Pitkäaikaiseen, systeemiseen glukokortikoidihoitoon liittyvän osteoporoosin hoitoon sekä naisille että miehille, joiden luunmurtuman vaara on suurentunut (ks. kohta 5.1).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Sondelbayn suositusannos on 20 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa.

Sondelbay-lääkityksen kokonaiskeston tulisi olla enintään 24 kuukautta (ks. kohta 4.4). Tätä 24 kuukauden Sondelbay-hoitoa ei saa uusia potilaan elinaikana.

Sondelbay-hoidon aikana tulee huolehtia potilaan kalsium- ja D-vitamiinilisästä, mikäli niitä on ruokavaliossa liian vähän.

Sondelbay-hoidon lopettamisen jälkeen potilaille voidaan aloittaa muita osteoporoosihoidoja.

Erityisryhmät

Iäkkäät

Annoksen muuttaminen iän perusteella ei ole tarpeen (ks. kohta 5.2).

Munuaisten vajaatoiminta

Sondelbayta ei saa käyttää potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.3). Varovaisuutta tulee noudattaa, kun Sondelbayta käytetään potilaille, joilla on kohtalainen munuaisten vajaatoiminta. Lievässä munuaisten vajaatoiminnassa erityiset varotoimet eivät ole tarpeen.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminnasta kärsiviä potilaita koskevia tietoja ei ole saatavilla (ks. kohta 5.3), joten Sondelbay-valmistetta tulee käyttää varoen tälle potilasryhmälle.

Lapset ja nuoret aikuiset, joiden epifyysit eivät ole sulkeutuneet

Teriparatidin tehoa ja turvallisuutta lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole osoitettu. Teriparatidia ei pidä antaa lapsipotilaille (alle 18 v.) eikä nuorille aikuisille, joiden epifyysit eivät ole sulkeutuneet.

Antotapa

Sondelbay pistetään kerran päivässä ihon alle reiteen tai vatsan alueelle.

Potilaille on opetettava oikea pistämistekniikka ennen lääkevalmisteen antoa (ks. kohta 6.6). Saatavilla on myös käyttäjän opas, jossa potilaalle esitetään yksityiskohtaisesti kynän oikea käyttö.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Raskaus ja imetys (ks. kohdat 4.4 ja 4.6)
- Hyperkalseeminen tila
- Vaikea munuaisten toimintahäiriö
- Luuston aineenvaihduntasairaus (kuten hyperparatyreoosi ja Pagetin luutauti), joka ei ole primaari osteoporoosi tai glukokortikoidihoitoon liittyvä osteoporoosi
- Selittämätön seerumin alkalisen fosfataasin nousu
- Aikaisempi ulkoinen tai sisäinen sädehoito luustoon
- Teriparatidia ei saa antaa potilaille, joilla on luuston pahanlaatuinen kasvain tai etäpesäkkeitä luussa.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Seerumin ja virtsan kalsium

Potilailla, joiden veren kalsiumpitoisuus on normaali, on havaittu seerumin kalsiumpitoisuuden vähäistä ja ohimenevää nousua teriparatidi-injektion jälkeen. Kalsiumin huippupitoisuus seerumissa saavutetaan 4–6 tunnin kuluttua, ja pitoisuus palautuu lähtötasolle viimeistään 16–24 tunnin kuluttua kunkin teriparatidi-injektion jälkeen. Näin ollen, jos potilaalta halutaan tutkia seerumin kalsiumpitoisuus, verinäyte tulee ottaa aikaisintaan 16 tuntia viimeisimmän teriparatidi-injektion jälkeen. Kalsiumpitoisuuksien rutiiniseuranta ei ole tarpeellista hoidon aikana.

Teriparatidi saattaa lisätä vähäisessä määrin kalsiumin erittymistä virtsaan, mutta kliinisissä lääkeainetutkimuksissa ei hyperkalsiurian esiintymisessä todettu merkittävää eroa lumehoitoa saaneiden potilaiden virtsan kalsiumin eritykseen.

Virtsakivitauti

Teriparatidia ei ole tutkittu potilailla, joilla on aktiivinen virtsakivitauti. Sondelbayn käytössä tulee noudattaa varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on aktiivinen tai hiljattain sairastettu virtsakivitauti, koska tämä tila saattaa pahentua.

Ortostaattinen hypotensio

Teriparatidia koskevilla lyhytkestoisilla kliinisillä tutkimuksissa havaittiin yksittäisiä ohimeneviä ortostaattisen hypotension jaksoja. Tapahtuma alkoi yleensä 4 tunnin kuluessa lääkkeen otosta ja hävisi itsestään muutaman minuutin–muutamana tunnin aikana. Silloin kun ohimenevää ortostaattista hypotensiota esiintyi, se tapahtui ensimmäisten annosten yhteydessä. Se lievittyi, kun potilas asetettiin lepoasentoon, eikä estänyt hoidon jatkamista.

Munuaisten vajaatoiminta

Varovaisuutta tulee noudattaa, jos potilaalla on kohtalainen munuaisten vajaatoiminta.

Nuoret aikuiset

Kokemuksia nuorten aikuisten (> 18–29-vuotiaiden), mukaan lukien premenopausaalisten naisten, väestötoksista on niukalti (ks. kohta 5.1). Hoito tulee aloittaa vain, jos hyödyt selvästi ylittävät riskit tässä potilasryhmässä.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä luotettavaa raskauden ehkäisymenetelmää teriparatidilääkityksen aikana. Jos raskaus alkaa, Sondelbay on lopetettava.

Hoidon kesto

Rotilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että teriparatidin pitkäaikaiskäyttö lisää osteosarkooman ilmaantuvuutta (ks. kohta 5.3). Ennen kuin tästä saadaan lisää kliinistä kokemusta, hoidon keston ei tule ylittää suositettua 24 kuukautta.

Apuaine

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annosyksikkö eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Eräissä tutkimuksissa 15 terveelle tutkimushenkilölle annettiin digoksiinia päivittäin vakaan tilan saavuttamiseen asti, jolloin annettu kerta-annos teriparatidia ei muuttanut digoksiinin sydänvaikutuksia. Yksittäiset tapauselostukset ovat kuitenkin viitanneet siihen, että hyperkalsemia voi altistaa potilasta digitaalisen toksisuuden vaikutuksille. Koska teriparatidi aiheuttaa seerumin kalsiumin ohimenevän nousun, teriparatidia tulee käyttää varoen potilaille, jotka saavat digitaalista.

Teriparatidilla ei ole havaittu olevan kliinisesti merkittäviä interaktioita hydroklooritiatsidin kanssa.

Raloksifeenin tai hormonikorvaushoidon samanaikainen anto teriparatidin kanssa ei muuttanut vaikutuksia, joita teriparatidilla on seerumin tai virtsan kalsiumpitoisuuteen eikä kliinisiin haittavaikutuksiin.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi /naisten raskauden ehkäisy

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä luotettavaa raskauden ehkäisymenetelmää teriparatidilääkityksen aikana. Jos raskaus alkaa, Sondelbay on lopetettava.

Raskaus

Sondelbayn käyttö on vasta-aiheista raskauden aikana (ks. kohta 4.3).

Imetys

Sondelbayn käyttö on vasta-aiheista imetyksen aikana. Ei tiedetä, erittyykö teriparatidi rintamaitoon.

Hedelmällisyys

Kaneilla tehdyissä tutkimuksissa on ilmennyt lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Teriparatidin vaikutusta ihmisiikion kehitykseen ei ole tutkittu. Ihmiseen mahdollisesti kohdistuvaa riskiä ei tunneta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Teriparatidilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Ohimenevää ortostaattista hypotensiota tai huimausta on tavattu joillakin potilailla. Näiden potilaiden tulee pidättäytyä ajamisesta ja koneiden käytöstä, kunnes oireet ovat hävinneet.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia teriparatidihoitoa saaneilla potilailla ovat pahoinvointi, raajan kipu, päänsärky ja huimaus.

Haittavaikutustaulukko

Teriparatidin kliinisissä tutkimuksissa 82,2 % teriparatidipotilaista ja 84,5 % plasebopotilaista raportoi vähintään yhden haittavaikutustapahtuman.

Seuraavassa taulukossa luetellaan teriparatidin kliinisissä osteoporoositutkimuksissa todetut sekä kauppaantulon jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset. Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 10\%$), yleinen ($\geq 1\%$ ja $< 10\%$), melko harvinainen ($\geq 0,1\%$ ja $< 1\%$), harvinainen ($\geq 0,01\%$ ja $< 0,1\%$), hyvin harvinainen ($< 0,01\%$).

Taulukko 1. Haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Veri ja imukudos		Anemia		
Immuunijärjestelmä				Anafylaksia
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		Hyperkolesterolemia	Hyperkalsemia, yli 2,76 mmol/l, hyperurikemia	Hyperkalsemia, yli 3,25 mmol/l
Psyykkiset häiriöt		Masennus		
Hermosto		Heitehuimaus, päänsärky, iskias, pyörtöminen		
Kuulo ja tasapainoelin		Huimaus		
Sydän		Sydämentykytys	Takykardia	
Verisuonisto		Hypotensio		
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		Hengenahdistus	Emfyseema	
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi, oksentelu, hiatushernia, gastroesofageaalinen refluksi	Peräpukamat	
Iho ja ihonalainen kudos		Lisääntynyt hikoilu		
Luusto, lihakset ja sidekudos	Raajan kipu	Lihaskouristukset	Lihaskipu, nivelkipu, selkälihakouristus/kipu *	
Munuaiset ja virtsatiet			Virtsainkontinenssi, polyuria, virtsapakko, munuaiskivet	Eriasteinen munuaisten vajaatoiminta
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Väsymys, rintakipu, heikkous, pistoskohdassa lieviä ja ohimeneviä vaivoja mukaan lukien kipu, turvotus, eryteema, paikalliset mustelmat, kutina ja pistospaikan vähäinen verenvuoto	Punoitus injektiokohdassa, injektiokohdan reaktioita	Mahdollisia allergisia reaktioita pian injektion jälkeen: akuutti hengenahdistus, suun/kasvojen turvotus, yleistynyt urtikaria, rintakipu, turvotus (lähinnä perifeerinen)
Tutkimukset			Painon nousu, sydämen sivuääni, alkalisen fosfataasiarvon suurentuminen	

*Vaikeita selkälihakouristuksia tai kiputiloja on raportoitu ilmaantuneen muutaman minuutin kuluttua injektiosta.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Kliinisissä tutkimuksissa seuraavien tapahtumien ilmoitettu esiintyvyys teriparatidilla oli vähintään 1 % suurempi kuin plasebolla: huimaus, pahoinvointi, raajan kipu, heitehuimaus, masennus, hengenahdistus.

Teriparatidi lisää virtsahapon pitoisuutta seerumissa. Kliinisissä tutkimuksissa 2,8 %:lla teriparatidihoitoa saaneista potilaista oli normaalia suurempi virtsahapon pitoisuus seerumissa, kun vastaava luku plaseboa saaneilla potilailla oli 0,7 %. Hyperurikemia ei kuitenkaan johtanut kihti-, artralgia- eikä virtsatiekivitausten lisääntymiseen.

Laajassa kliinisessä tutkimuksessa havaittiin toisen teriparatidivalmisteen kanssa ristireagoivia vasta-aineita 2,8 %:lla teriparatidia saaneista naisista. Vasta-aineita todettiin yleensä 12 kuukauden hoidon jälkeen ja ne vähenivät hoidon lopettamisen jälkeen. Merkkejä yliherkkyysoireista, allergisista reaktioista, seerumin kalsiumiin kohdistuvista vaikutuksista ja luun mineraalitiheysvasteeseen kohdistuvista vaikutuksista ei havaittu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Merkit ja oireet

Teriparatidia on annettu turvallisesti kerta-annoksina enimmillään 100 mikrogrammaa ja toistuvina annoksina enimmillään 60 mikrog/vrk 6viikon ajan.

Odotettavissa olevia yliannoksesta johtuvia haittavaikutuksia ovat viivästynyt hyperkalsemia ja ortostaattisen hypotension vaara. Lisäksi saattaa esiintyä pahoinvointia, oksentelua, huimausta ja päänsärkyä.

Kauppaantulonjälkeisiin spontaaniraportteihin perustuva yliannostuskokemus

Kauppaantulonjälkeisissä spontaaniraporteissa on ilmoitettu tapauksia, joissa koko teriparatidikynän sisältö (jopa 800 mikrogrammaa) on pistetty erehdyksessä yhtenä annoksena. Ohimenevinä haittavaikutuksina ilmoitettiin pahoinvointia, heikkoutta/letargiaa ja verenpaineen laskua. Joissakin tapauksissa haittavaikutuksia ei ilmennyt yliannostuksen seurauksena. Kuolemantapauksia ei ole raportoitu yliannostukseen liittyen.

Yliannostuksen hoito

Teriparatidille ei ole spesifistä antidootia. Epäillyn yliannostuksen hoitoon tulee sisällyttää seuraavat toimet: teriparatidilääkityksen tilapäinen lopettaminen, seerumin kalsiumpitoisuuden seuranta sekä asianmukaisten tukitoimien, kuten nesteytyksen aloittaminen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kalsiumtasapainoon vaikuttavat valmisteet, lisäkilpirauhasen hormonit ja analogit, ATC-koodi: H05AA02.

Sondelbay on ns. biosimilaari lääkevalmiste. Yksityiskohtaisempaa tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulta: <http://www.ema.europa.eu>.

Vaikutusmekanismi

Endogeeninen 84-aminohaponlisäkilpirauhashormoni (PTH) on luustossa ja munuaisissa tapahtuvan kalsium- ja fosfaattimetabolian ensisijainen säätelijä. Teriparatidi (rhPTH(1-34)) on ihmisen endogeenisen lisäkilpirauhashormonin aktiivinen fragmentti (1-34). PTH:n fysiologisiin vaikutuksiin kuuluu se, että se stimuloi luunmuodostusta vaikuttamalla suoraan luuta muodostaviin soluihin (osteoblasteihin), jolloin kalsiumin imeytyminen suolistosta lisääntyy epäsuorasti ja kalsiumin tubulaarinen reabsorptio sekä fosfaatineritys munuaisissa lisääntyvät.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Teriparatidi on osteoporoosin hoitoon tarkoitettu luunmuodostukseen vaikuttava lääke. Teriparatidin luustovaikutukset riippuvat systeemisen altistuksen luonteesta. Kerran vuorokaudessa otettuna teriparatidi lisää uuden luun kerroskasvua trabekulaarisilla ja kortikaalisilla luupinnoilla stimuloimalla enemmän osteoblastien kuin osteoklastien toimintaa.

Kliininen teho ja turvallisuus

Riskitekijät

Erilliset riskitekijät, kuten esimerkiksi matala luun mineraalitiheys, ikä, aikaisemmat murtumat, suvussa todetut lonkkaluun murtumat, nopea luun aineenvaihdunta ja matala kehon painoindeksi tulisi ottaa huomioon, jotta voidaan tunnistaa ne naiset ja miehet, joilla on suurentunut riski saada osteoporoottisia murtumia ja jotka voisivat hyötyä hoidosta.

Premenopausaaliset naiset, joilla on glukokortikoidihoidon aiheuttama osteoporoosi, ovat vaarassa saada luunmurtumia, jos heillä on jo murtuma tai jos heillä on murtumille altistavien riskitekijöiden kasauma (esim. jos heidän luuntiheytensä on pieni [esim. T-score ≤ -2], heitä on hoidettu pitkään suuriannoksella glukokortikoidilla [esim. $\geq 7,5$ mg/vrk ainakin 6 kuukauden ajan], heillä on aktiivinen tausta sairaus tai matalat sukuhormonipitoisuudet).

Postmenopausaalinen osteoporoosi

Ydintutkimukseen osallistui 1637 postmenopausaalista naista (keski-ikä 69,5 vuotta). Potilaista 90 %:lla oli lähtötilanteessa yksi tai useampia nikamamurtumia ja kehon painoindeksi oli keskimäärin $0,82 \text{ g/cm}^2$ (vastaa T-score -2,6). Kaikki potilaat saivat 1000 mg kalsiumia ja vähintään 400 IU D-vitamiinia vuorokaudessa. Enimmillään 24 kuukautta kestäneen teriparatidihoitojakson (mediaanikesto 19 kuukautta) tulokset osoittavat murtumien vähenemän olevan tilastollisesti merkitsevä (Taulukko 2). Jotta saatiin ehkäistyksi vähintään yksi uusi nikamanmurtuma, oli hoidettava 11 naista hoitoajan mediaanin ollessa 19 kuukautta.

Taulukko 2. Murtumien insidenssi postmenopausaalisilla naisilla

	Plasebo (N = 544) (%)	Teriparatidi (N= 541) (%)	Suhteellinen riski (95 % CI) vs. plasebo
Uusi nikamanmurtuma (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)
Useita nikamanmurtumia (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Nikaman ulkopuolisia pienienergisiiä murtumia ^c	5,5	2,6 ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Merkittäviä nikaman ulkopuolisia pienienergisiiä murtumia ^c	3,9	1,5 ^d	0,38 (0,17; 0,86)

(lonkka, varttinäluu, olkaluu, kylkiluut ja lantio)			
---	--	--	--

Lyhenteiden selitykset: N = potilasmäärä, joka satunnaistettiin jokaiseen hoitoryhmään. CI = luottamusväli.

^a Nikamamurtumien esiintyvyys; 448 potilasta plaseboryhmässä ja 444 potilasta teriparatidiryhmässä. Näiltä potilailta otettiin sekä lähtötasolla että seurannassa selkärangan röntgenkuva.

^b $p \leq 0,001$ verrattuna plaseboon

^c lonkkamurtumien esiintyvyydessä ei ole osoitettu merkitsevää pienenemistä.

^d $p \leq 0,025$ verrattuna plaseboon.

Luun mineraalitiheys (BMD) oli suurentunut merkitsevästi, kun hoidon keston mediaani oli 19 kuukautta, tällöin lannerangan BMD oli suurentunut 9 % ja lonkan 4 % plaseboon nähden ($p < 0,001$).

Hoidon jälkeinen taudin hallinta: teriparatidihoidon jälkeen 1262 postmenopausaalista ydintutkimukseen osallistunutta naista jatkoivat seurantatutkimuksessa. Tutkimuksen pääasiallinen tarkoitus oli kerätä turvallisuustietoja teriparatidista. Tämän havainnointijakson aikana potilaat saivat käyttää muita osteoporoosihoitoja, ja nikamamurtumista tehtiin lisäarviointeja.

Teriparatidihoidon lopettamista seuranneena aikana, jonka mediaani oli 18 kuukautta, uusien nikamamurtumien vähenemä oli teriparatidihoidon saaneilla naisilla 41 % ($p = 0,004$) plaseboon saaneisiin verrattuna.

Avoimessa tutkimuksessa teriparatidilla hoidettiin 24 kuukauden ajan 503 naista, joilla oli vaikea osteoporoosi ja pienienerginen murtuma edeltävien 3 vuoden aikana (tutkittavista 83 % oli saanut aikaisemmin hoitoa osteoporoosiin). 24 kuukauden kohdalla keskimääräinen luuntiheys oli suurentunut lähtötilanteesta lannerangassa 10,5 %, lonkassa 2,6 % ja reisiluun kaulassa 3,9 %. Keskimääräinen luuntiheyden suureneminen aikavälillä 18 kuukaudesta 24 kuukauteen oli lannerangassa 1,4 %, lonkassa 1,2 % ja reisiluun kaulassa 1,6 %.

24 kuukautta kestäneessä, satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, faasin 4 kontrolloidussa tutkimuksessa oli mukana 1 360 postmenopausaalista naista, joilla oli osteoporoosi. Potilaista 680 oli satunnaistettu teriparatidihoidolle ja 680 potilasta oraaliseen risedronaattihoidolle 35 mg /viikko. Lähtötilanteessa naisten keski-ikä oli 72,1 vuotta ja nikamamurtumien mediaani oli 2 murtumaa. Potilaista 57,9 % oli saanut aiempaa bifosfonaattihoidon ja 18,8 % sai tutkimuksessa samanaikaisesti glukokortikoideja. Potilaista 1013 (74,5 %) oli mukana tutkimuksen 24 kuukauden seuranta-ajan loppuun asti. Kumulatiivisen glukokortikoidiannoksen keskiarvo (mediaani) oli 474,3 (66,2) mg teriparatidiryhmässä ja 898,0 (100,0) mg risedronaattiryhmässä. D-vitamiinin saannin keskiarvo (mediaani) oli teriparatidiryhmässä 1433 IU/vrk (1400 IU/vrk) ja risedronaattiryhmässä 1191 IU/vrk (900 IU/vrk). Potilailla, joilla oli lähtötilanteen ja seurannan ajalta selkärangan röntgenkuva, uuden nikamamurtuman insidenssi oli teriparatidilla hoidetuilla potilailla 28/516 (5,4 %) ja risedronaattilla hoidetuilla potilailla 64/533 (12,0 %), relatiivinen riski ($95 \% \text{ lv}$) = 0,44 (0,29-0,68), $P < 0,0001$. Murtumien (nikamamurtumat ja nikaman ulkopuoliset murtumat) yhdistetty kumulatiivinen insidenssi oli 4,8 % teriparatidilla hoidetuilla potilailla ja 9,8 % risedronaattilla hoidetuilla potilailla, riskisuhde ($95 \% \text{ lv}$) = 0,48 (0,32-0,74), $P = 0,0009$.

Miesten osteoporoosi

437 hypogonadaalista (aamulla mitattu alhainen vapaa testosteroni tai suurentuneet FSH- tai LH-arvot) tai idiopaattista osteoporoosia sairastavaa miestä otettiin mukaan kliiniseen tutkimukseen. Miesten keskimääräinen ikä oli 58,7 vuotta. Lähtötasolla selkärangan ja reisiluun mineraalitiheydet keskimääräisinä T-score-lukuina olivat selkärangasta mitattuna -2,2 ja reisiluun kaulasta mitattuna -2,1. Lähtötasolla 35 %:lla potilaista oli nikamamurtumia ja 59 %:lla nikaman ulkopuolisia murtumia.

Kaikki potilaat saivat 1000 mg kalsiumia ja vähintään 400 IU D-vitamiinia vuorokaudessa. Lannerangan BMD lisääntyi merkitsevästi kolmen kuukauden kuluttua. Kahdentoista kuukauden jälkeen lannerangan luun mineraalipitoisuus oli lisääntynyt 5 % ja lonkan 1 % plaseboon verrattuna. Murtumiin ei kuitenkaan voitu osoittaa merkitsevää vaikutusta.

Glukokortikoidihoidon aiheuttama osteoporoosi

Teriparatidin tehosta on käynnissä 36 kuukauden kestoinen satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, kontrolloitu tutkimus, jossa vertailulääkkeenä on alendronaatti 10 mg/vrk. Tutkimuksesta tehtiin välianalyysi 18 kuukauden kohdalla (tutkimuksen kesto 36 kk). Tutkittavat ovat miehiä ja naisia (N = 428), joilla on pitkäkestoinen glukokortikoidihoito (vastaten vähintään 5 mg prednisonia ainakin 3 kuukauden ajan). Potilaista 28 %:lla oli ainakin yksi radiologisesti todettu nikamanmurtuma tutkimuksen alussa. Kaikille potilaille tarjottiin päivittäin 1000 mg kalsiumia ja 800 yksikköä D-vitamiinia.

Tutkimuksessa oli mukana 277 postmenopausaalista naista, 67 premenopausaalista naista sekä 83 miestä. Tutkimuksen alussa postmenopausaalisten naisten keskimääräinen ikä oli 61 vuotta, heidän keskimääräinen lannerangan T-arvonsa oli -2,7, he käyttivät keskimäärin 7,5 mg:aa prednisonia vastaavaa kortikoidiannosta vuorokaudessa ja 34 %:lla oli ainakin yksi radiologisesti todettu nikamanmurtuma. Premenopausaalisten naisten keskimääräinen ikä oli 37 vuotta, heidän keskimääräinen lannerangan T-arvonsa oli -2,5, he käyttivät keskimäärin 10 mg:aa prednisonia vastaavaa kortikoidiannosta vuorokaudessa ja 9 %:lla oli ainakin yksi radiologisesti todettu nikamanmurtuma. Miesten keskimääräinen ikä oli 57 vuotta, heidän keskimääräinen lannerangan T-arvonsa oli -2,2, he käyttivät keskimäärin 10 mg:aa prednisonia vastaavaa kortikoidiannosta vuorokaudessa ja 24 %:lla oli ainakin yksi radiologisesti todettu nikamanmurtuma.

Potilaista 69 % oli mukana tutkimuksen 18 kuukauden välianalyysin kohdalla. 18 kuukauden kohdalla teriparatidi oli suurentanut merkittävästi enemmän lannerangan luun mineraalitiheyttä (7,2 %) kuin alendronaatti (3,4 %) ($p < 0,001$). Teriparatidi suurensi lonkan mineraalitiheyttä enemmän (3,6 %) kuin alendronaatti (2,2 %) ($p < 0,01$), ja samoin reisiluun kaulan mineraalitiheyttä enemmän (3,7 %) kuin alendronaatti (2,1 %) ($p < 0,05$). Teriparatidilla hoidetuilla potilailla luuntiheys suureni aikavälillä 18 kuukaudesta 24 kuukauteen lannerangassa 1,7 %, lonkassa 0,9 % ja reisiluun kaulassa 0,4 %.

36 kuukauden kohdalla selkärangan röntgenkuvien analyysissä havaittiin alendronaattia saaneista 169 potilaasta 13:lla (7,7 %:lla) uusi selkänikaman murtuma, kun taas teriparatidiryhmän 173 potilaasta uusi selkänikaman murtuma havaittiin kolmella potilaalla (1,7 %), ($p=0,01$). Lisäksi 15 potilasta 214:sta alendronaattia saaneesta potilaasta (7,0 %) oli saanut nikamanulkopuolisen murtuman, vastaavasti 214 potilaan teriparatidiryhmässä oli 16 nikamanulkopuolista murtumaa (7,5 %) ($p=0,84$).

Teriparatidia käyttäneillä premenopausaalisilla naisilla luun mineraalitiheys suureni tutkimuksen alusta 18 kuukauden loppuarvioon merkittävästi enemmän kuin alendronaattia käyttäneillä sekä lannerangassa (4,2 % vs. -1,9 %; $p < 0,001$) että koko lonkassa (3,8 % vs. 0,9 %; $p=0,005$). Kuitenkaan ei osoitettu merkittävää vaikutusta murtumien määrään.

5.2 Farmakokinetiikka

Jakautuminen

Jakautumistilavuus on noin 1,7 l/kg. Teriparatidin puoliintumisaika on noin yksi tunti, kun sitä annetaan ihon alle, ja se heijastaa aikaa, joka kuluu imeytymiseen pistoskohdasta.

Biotransformaatio

Teriparatidin metaboliaa ja erittymistä koskevia tutkimuksia ei ole tehty, mutta PTH:n perifeerisen metabolian uskotaan tapahtuvan pääosin maksassa ja munuaisissa.

Eliminaatio

Teriparatidi eliminoituu maksan ja maksanulkoisen puhdistuman kautta (naisilla noin 62 l/h ja miehillä 94 l/h).

lääkät

Teriparatidin farmakokinetiikassa ei todettu eroja iän suhteen (vaihteluväli 31–85 vuotta). Annoksen muuttaminen iän perusteella ei ole tarpeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Teriparatidi ei ollut genotoksinen missään standarditesteissä. Teriparatidi ei vaikuttanut teratogeenisesti rottiin, hiiriin eikä kaneihin. Tiineille rotille tai hiirille annettu päivittäinen teriparatidin 30–1000 mikrog/kg annos ei aiheuttanut oleellisia vaikutuksia. Kuitenkin tiineillä kaneilla vuorokausiannoksen ollessa 3–100 mikrog/kg ilmeni sikiöiden resorptiota ja pesuekoko pieneni. Kaneilla havaittu alkiotoksisuus saattaa liittyä siihen, että kani on huomattavasti herkempi PTH:n vaikutuksille veren ionisoituun kalsiumiin kuin jyrsijät.

Rotilla, joita hoidettiin lähes niiden koko eliniän päivittäisillä injektioilla, esiintyi annoksesta riippuvaa ylivilkasta luunmuodostusta sekä osteosarkoomainsidenssin lisääntymistä, joka johtuu todennäköisesti epigeneettisestä mekanismista. Teriparatidi ei lisännyt muuntotyypisten kasvainten insidenssiä rotalla. Koska rotan ja ihmisen luuston fysiologiassa on eroja, näiden löydösten kliininen merkitys on todennäköisesti pieni. Apinoilla, joiden munasarjat oli poistettu, luukasvaimia ei havaittu hoitoa 18 kuukauden ajan saaneilla eikä 3 vuoden seuranta-aikana hoidon lopettamisen jälkeen. Osteosarkoomia ei myöskään ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa eikä hoidon jälkeisissä seurantatutkimuksissa.

Eläintutkimukset ovat osoittaneet, että vaikeasti heikentynyt maksan verenvirtaus vähentää PTH:n altistumista sen pääasialliselle pilkkoutumisjärjestelmälle (Kupffer-solut) ja pienentää siten myös PTH(1-84):n puhdistumaa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Väkevä etikkahappo
Natriumasetaatti (vedetön)
Mannitoli
Metakresoli
Kloorivetyhappo (pH:n säätö)
Natriumhydroksidi (pH:n säätö)
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Avaamisen jälkeen

Kemiallinen, fysikaalinen ja mikrobiologinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu 28 päivälle 2–8 °C:ssa.

Avaamisen jälkeen kynää voidaan käyttää enintään 28 päivää, jos sitä säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa. Muut säilytysajat ja -olosuhteet käytön aikana ovat käyttäjän vastuulla.

Lääkevalmistetta voidaan säilyttää enintään 25 °C:n lämpötilassa enintään 3 vuorokauden ajan, jos jääkaappia ei ole käytössä, minkä jälkeen se on laitettava takaisin jääkaappiin ja käytettävä 28 vuorokauden sisällä ensimmäisestä pistoksesta. Sondelbay-kynä on hävitettävä, jos sitä ei ole pidetty jääkaapissa ja se on ollut enintään 25 °C:n lämpötilassa yli 3 vuorokauden ajan.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

2,4 ml liuosta sylinteriampullissa (silikonoitu tyyppi I lasi), jossa on mäntä (bromobutylikumia), kiekkosuljin (bromobutyylillä vuoratut alumiinitiivisteet), koottu kertakäyttökynäksi.

Sondelbayn pakkauskoot ovat yksi tai kolme esitäytettyä kynää. Yksi esitäytetty kynä sisältää 28 kpl 20 mikrogramman annosta/80 mikrolitraa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käsittely

Sondelbay-lääke on esitäytetyssä kynässä. Kynä on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Jokaisella pistämiskerralla on käytettävä uutta steriiliä neulaa. Valmisteen mukana ei toimiteta neuloja. Kynässä voidaan käyttää kynäneuloja (31 G tai 32 G; 4 mm, 5 mm tai 8 mm).

Sondelbayta ei tule käyttää, jos liuos on samea, värjäytynyt tai siinä on hiukkasia.

Sondelbay-kynä on laitettava takaisin jääkaappiin (2 °C–8 °C) heti käytön jälkeen. Kynän korkki on laitettava takaisin kynän päälle, kun kynä ei ole käytössä, sylinteriampullin suojaamiseksi fyysisiltä vaurioilta ja valolta.

Sondelbayta ei tule käyttää, jos se on tai on ollut jäähtynyt.

Lääkettä ei saa siirtää ruiskuun.

Esitäytettyä kynää ei saa säilyttää siten, että neula on siinä kiinni.

Ensimmäisen pistoksen päivämäärä kirjoitetaan Sondelbay-kynän kotelon päälle (ks. sille varattu tila: ensimmäinen käyttöpv).)

Kynän käyttöohjeet ovat myös käyttäjän oppaassa.

Hävittäminen

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/22/1628/001

EU/1/22/1628/002

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24 maaliskuuta 2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu>

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä

- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELON TEKSTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sondelbay 20 mikrogrammaa/80 mikrolitrassa, injektioneste, liuos, esitötetty kynä teriparatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos sisältää 20 mikrogrammaa teriparatidia 80 mikrolitrassa.
Yksi 2,4 ml:n esitötetty kynä sisältää 600 mikrogrammaa teriparatidia (vastaten 250 mikrogrammaa millilitrassa).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: väkevä etikkahappo, natriumasetaatti (vedetön), mannitoli, metakresoli, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Kloorivetyhappo- ja/tai natriumhydroksidiliuos (pH:n säätöön).

Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitötetty kynä
3 esitötettyä kynää

Kukin esitötetty kynä sisältää 28 annosta, yhdessä annoksessa on 20 mikrogrammaa teriparatidia (/80 mikrolitraa)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Kynä tulee hävittää 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

Ensimmäinen käyttöpvm: 1. /2. /3. {harmaalla korostettu alue viittaa 3 kynän pakkaukseen}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Centre, Moll de Barcelona s/n,

Edifici Est, 6ª Planta,

08039, Barcelona, Espanja

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1628/001

EU/1/22/1628/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Sondelbay

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. **18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETIN TEKSTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Sondelbay 20 mikrogrammaa/80 mikrolitrassa, injektioneste
teriparatidi
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2,4 ml

6. MUUTA

Annosten määrä

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sondelbay 20 mikrogrammaa/80 mikrolitrassa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä teriparatidi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sondelbay on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sondelbay-valmistetta
3. Miten Sondelbay-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sondelbay-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sondelbay on ja mihin sitä käytetään

Sondelbay sisältää vaikuttavana aineena teriparatidia, joka vahvistaa luuta ja vähentää murtumavaaraa edistämällä luun muodostusta.

Sondelbay on tarkoitettu aikuisten osteoporoosin hoitoon. Osteoporoosi on sairaus, joka aiheuttaa luiden ohenemista ja haurastumista. Tämä tauti on erityisen yleinen vaihdevuosi-ikä ohittaneilla naisilla, mutta sitä voi ilmetä myös miehillä. Osteoporoosia esiintyy myös usein potilailla, jotka käyttävät kortikosteroidivalmisteita (kortisonia).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sondelbay-valmistetta

Älä käytä Sondelbay-valmistetta

- jos olet allerginen teriparatidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veresi kalsiumpitoisuus on suuri (sinulla on hyperkalsemia)
- jos sinulla on vakavia munuaisvaivoja
- jos sinulla on ollut luusyöpä tai muu syöpä, joka on levinnyt luustoon (etäpesäkkeitä luustossa)
- tiettyjen luusairauksien yhteydessä. Jos sinulla on jokin luuston sairaus, kerro se lääkärillesi
- jos sinulla on selittämätön, suurentunut alkalisen fosfataasin arvo. Tämä voi viitata sinulla mahdollisesti olevaan Pagetin luutautiin (sairaus, jossa luun muodostuminen on häiriintynyt). Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi.
- jos olet saanut sädehoitoa luustoon
- jos olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Sondelbay voi aiheuttaa suurentuneen kalsiumpitoisuuden veressä tai virtsassa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tai kun käytät Sondelbay-valmistetta:

- jos sinulla on jatkuvaa pahoinvointia, oksentelua, ummetusta, vetämättömyyttä tai lihasheikkoutta. Nämä voivat olla oireita veren liian suuresta kalsiumpitoisuudesta.
- jos sinulla on tai on ollut munuaiskiviä.
- jos sinulla on munuaisvaivoja (kohtalainen munuaisten vajaatoiminta).

Joillekin potilaille Sondelbay voi aiheuttaa huimausta tai sydämen tykytystä muutaman ensimmäisen pistoksen jälkeen. Ota Sondelbay-pistos ensimmäisillä kerroilla sellaisessa paikassa, että voit istua tai mennä pitkäksesi, jos saat huimausta.

Suosittelua 24 kuukauden hoitoaikaa ei pidä ylittää.

Sondelbay-valmistetta ei tule antaa aikuisille, jotka voivat vielä kasvaa.

Lapset ja nuoret

Sondelbay-valmistetta ei tule antaa lapsille tai nuorille (alle 18-vuotiaille).

Muut lääkevalmisteet ja Sondelbay

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, koska niillä voi joskus olla yhteisvaikutuksia (esim. digoksiini/digitalis -valmisteet, joita käytetään sydäntaudeissa).

Raskaus ja imetys

Älä käytä Sondelbay-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä luotettavaa raskauden ehkäisymenetelmää Sondelbay-lääkityksen aikana. Jos tulet raskaaksi, Sondelbay on lopetettava. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillekin potilaille Sondelbay-pistos voi aiheuttaa huimausta. Jos sinua huimaa, älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin olosi paranee.

Sondelbay sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Sondelbay-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelu annos on 20 mikrogrammaa (80 mikrolitrassa) kerran vuorokaudessa pistoksena ihon alle (ihonalainen injektio) reiteen tai vatsan alueelle. Jotta muistat käyttää lääkettä, ota se suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Ota Sondelbay-pistos joka päivä niin pitkään kuin lääkärisi on sinulle määrännyt. Sondelbay-hoidon kesto on 24 kuukautta. Voit saada elinaikanasi vain yhden 24 kuukauden Sondelbay-hoidon.

Lue käyttöohjeet, jotta osaat käyttää Sondelbay-kynää.

Injektioneuloja ei ole lääkepakkausissa. Käytä kynäneuloja (31 G tai 32 G; 4 mm, 5 mm tai 8 mm).

Pistä Sondelbay pian sen jälkeen, kun olet ottanut kynän jääkaapista. Noudata käyttäjän oppaan ohjeita. Pane kynä takaisin jääkaappiin heti käytön jälkeen. Käytä joka pistokerralla uutta neulaa ja hävitä neula käytön jälkeen. Älä koskaan säilytä kynää niin, että neula on siinä kiinni. Älä anna koskaan muiden käyttää kynääsi.

Lääkärisi voi määrätä sinulle Sondelbay-pistoksen lisäksi kalsium- ja/tai D-vitamiinilisä. Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka paljon kalsiumia ja D-vitamiinia voit ottaa päivässä.

Sondelbay voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

Jos otat enemmän Sondelbay-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut enemmän Sondelbay-lääkettä kuin olisi pitänyt, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Yliannostuksen oireina voi ilmetä pahoinvointia, oksentelua, heitehuimausta ja päänsärkyä.

Jos unohdat ottaa Sondelbay-pistoksen tai jos et pysty ottamaan pistosta tavanomaiseen aikaan, ota se mahdollisimman pian saman päivän aikana. Ota vain yksi pistos päivässä. Älä yritä korvata unohtunutta annosta.

Jos lopetat Sondelbayn käytön

Jos harkitset Sondelbayn käytön lopettamista, keskustele asiasta lääkärisi kanssa. Lääkärisi neuvoo sinua ja päättää Sondelbay-lääkityksesi kestosta.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat raajoissa ilmenevä kipu (hyvin yleinen, esiintyy yli 1 potilaalla 10:stä) sekä huonovointisuus, päänsärky ja heitehuimaus (yleisiä haittavaikutuksia).

Jos sinua alkaa huimata pistoksen ottamisen jälkeen, istu tai asetu makuulle, kunnes olosi paranee. Jos olosi ei parane, soita lääkärille ennen hoidon jatkamista. Teriparatidin käytön yhteydessä on ilmoitettu pyörtymistapauksia.

Joillekin voi tulla oireilua kuten ihon punoitusta, kipua, turvotusta, kutinaa, mustelma tai vähäistä verenvuotoa pistosalueella (yleisiä haittavaikutuksia). Niiden pitäisi hävitä muutamassa päivässä tai viikossa. Jos näin ei tapahdu, kerro asiasta lääkärillesi mahdollisimman pian.

Joillakin potilailla on pian pistoksen jälkeen ilmennyt yliherkkyysoireita kuten hengitysvaikeuksia, kasvojen turvotusta, ihottumaa ja rintakipua (harvinaisia haittavaikutuksia). Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä vakavia ja mahdollisesti henkeä uhkaavia allergisia reaktioita, kuten anafylaksiaa.

Muita haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset: esiintyy korkeintaan 1 potilaalla 10:sta

- veren kolesterolipitoisuuden suurentuminen
- masennus
- hermosärkyä jaloissa
- pyörryttäminen
- epäsäännölliset sydämenlyönnit
- hengenahdistus
- lisääntynyt hikoilu
- lihaskouristukset

- vetämättömyys
- väsymys
- rintakipu
- matala verenpaine
- närästys (kipeä tai polttava tunne rintalastan alla)
- pahoinvointi (oksentelu)
- palleatyriä
- matala hemoglobiini eli punasolujen määrä (anemia).

Melko harvinaiset haittavaikutukset: esiintyy korkeintaan 1 potilaalla 100:sta

- sykkeen kiihtyminen
- epätavallinen sydänääni
- hengästyminen
- peräpukamat
- virtsan karkaaminen
- lisääntynyt virtsaamistarve
- painon nousu
- munuaiskivet
- lihas- ja nivelkipu. Joillekin potilaille on ilmaantunut vaikeita selkälihaskouristuksia (krampeja) tai kipua, jotka ovat vaatineet sairaalahoitoa.
- suurentunut veren kalsiumpitoisuus
- suurentunut veren virtsahappopitoisuus.
- alkalinen fosfataasi -nimisen entsyymin (AFOS) arvon suurentumista.

Harvinaiset haittavaikutukset: esiintyy korkeintaan 1 potilaalla 1 000:sta

- eriasteinen munuaisten vajaatoiminta
- turvotus lähinnä käsissä, jalkaterissä ja säärissä

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Sondelbay-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt.viim./EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Sondelbay säilytetään jääkaapissa (2° C – 8° C). Avattua Sondelbay-valmistetta voidaan säilyttää enintään 25 °C:n lämpötilassa enintään 3 päivän ajan, jos jääkaappia ei ole käytössä, minkä jälkeen se on laitettava takaisin jääkaappiin ja käytettävä 28 päivän sisällä ensimmäisestä pistoksesta. Hävitä Sondelbay-kynä, jos sitä ei ole pidetty jääkaapissa ja se on ollut enintään 25 °C:n lämpötilassa yli 3 vuorokauden ajan.

Sondelbay ei saa jäätyä. Älä pane kyniä jääkaapin pakastelokeron lähelle, jotta ne eivät jäädy. Älä käytä Sondelbay-valmistetta, jos se on jäähtynyt.

Säilytä alkuperäispakkauksessa (kotelossa). Herkkä valolle.

Sondelbay-kynä tulee hävittää 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käytöstä, vaikka se ei olisi täysin tyhjä.

Sondelbay sisältää väritöntä ja kirkasta liuosta. Älä käytä Sondelbayta, jos liuoksessa on kiinteitä hiukkasia tai jos se on samea tai värjäytynyt.

Älä siirrä lääkettä ruiskuun.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sondelbay sisältää

- Vaikuttava aine on teriparatidi. Yksi millilitra injektionestettä sisältää 250 mikrogrammaa teriparatidia. Yksi 80 mikrolitran annos sisältää 20 mikrogrammaa teriparatidia. Yksi 2,4 ml:n esitäytetty kynä sisältää 600 mikrogrammaa teriparatidia.
- Muut aineet ovat väkevä etikkahappo, natriumasetaatti (vedetön), mannitoli, metakresoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Liuokseen on voitu lisätä myös kloorivetyhappoa ja/tai natriumhydroksidia happamuuden säätöön (ks. kohta 2 ”Sondelbay sisältää natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sondelbay on väritön ja kirkas liuos. Se toimitetaan sylinteriampulleihin pakattuna esitäytetyssä kertakäyttöisessä kynässä. Yhdessä esitäytetyssä kynässä on 2,4 ml liuosta, josta riittää 28 annokseen. Sondelbay toimitetaan yhden tai kolmen esitäytetyn kynän pakkauksissa. Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja(t)

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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.
Tel: +34 93 301 00 64

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>

Kynän käyttöopas

Sondelbay 20 mikrogrammaa / 80 mikrolitraa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä teriparatidi

Käyttöohjeet

Lue näiden käyttöohjeiden etu- ja takasivu kokonaan läpi ennen uuden Sondelbay-kynän käyttöä. Tämän sivun takana on ohjeita ongelmatilanteisiin ja muuta tietoa.

Noudata ohjeita huolellisesti, kun käytät Sondelbay-kynää. Lue myös kynän pakkausseloste.

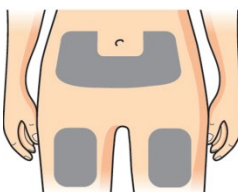
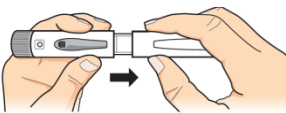
Ethän anna kenenkään muun käyttää Sondelbay-kynääsi tai neulojasi, koska tartunta tai sairaus voi levitä ihmisestä toiseen.


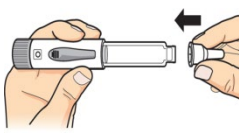
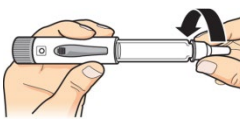
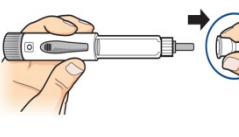
Sondelbay-kynä sisältää 28 päivän lääkeyksikön.

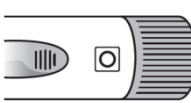




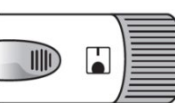

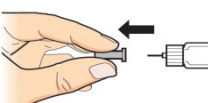
Sondelbay-kynä tulee hävittää 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käytöstä, vaikka se ei olisi täysin tyhjä.

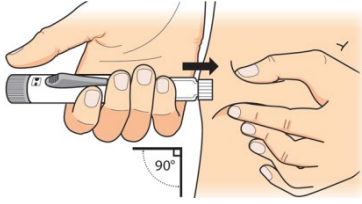
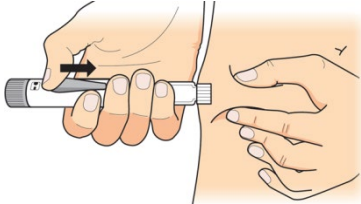


Älä pistä yhtä annosta enempää Sondelbay-valmistetta päivässä.

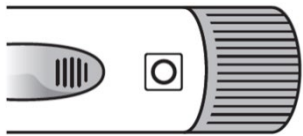

Sondelbay-kynän osat	
Neulat eivät sisälly pakkaukseen	
	<p>Tarkista annoslaskuri-ikkunasta jäljellä olevien annosten määrä. Nuoli ◀ osoittaa jäljellä olevien annosten määrän. Uudessa kynässä pitäisi olla 28 annosta.</p> <p>Annoslaskuri-ikkunassa olevat mustat pisteet osoittavat kynässä jäljellä olevien parittomien annosten määrän.</p> <p>Älä käytä kynää, jos annoslaskurissa lukee "00", sillä silloin yhtään annosta ei ole jäljellä.</p> <p>Sondelbay-kynää ei tarvitse esitäyttää.</p>
<p>Käytä kynäneuloja (31 G tai 32 G; 4 mm, 5 mm tai 8 mm). Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, minkä pituiset ja paksuiset neulat sopivat sinulle parhaiten. Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta neulaa.</p>	

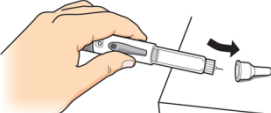
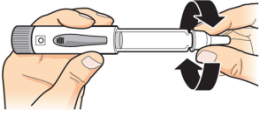

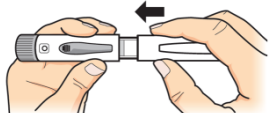
<h1>1</h1> <p>Valmistele</p>	 <p>Valmistele pistoskohta (reiden tai vatsan alue) lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaan.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pese aina kädet ennen jokaista pistoa. • Tarkista kynän etiketistä, että lääke on oikea. • Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä varmistaaksesi, ettei se ole mennyt. • Tarkista annoslaskurikkunasta, että kynässä on annoksia jäljellä. Uudessa kynässä pitäisi olla 28 annosta. 	 <p>Vedä kynän korkki irti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarkista, ettei kynä eikä lääkesäiliö ole vaurioitunut. • Tarkista, että lääke on kirkasta ja väritöntä ja ettei siinä ole hiukkasia.
-------------------------------------	--	---	--

<h1>2</h1> <p>Kiinnitä uusi neula</p>	 <p>Ota uusi kynäneula (ks. edellä). Vedä irti suojapaperi.</p>	 <p>Työnnä neula suoraan lääkesäiliön päälle.</p>	 <p>Kierrä neulaa, kunnes se on tukevasti kiinni.</p>	 <p>Vedä irti neulan ulkosuojus ja laita talteen. Tarvitset sitä neulan poistamiseen käytön jälkeen.</p>
--	---	--	--	---

<h1>3</h1> <p>Aseta annos</p>	 <p>Tarkista, että annosikkunassa on tyhjä ympyrämerkki .</p>	 <p>Käännä annosvalitsinta tukevasti myötäpäivään. Ikkunassa näkyvät nuolia.</p>	 <p>Jatka kääntämistä, kunnes kuulet naksahduksen ja annosikkunassa näkyy täytetty ympyrämerkki .</p>	 <p>Irrota ote annosvalitsimesta. Täytetty ympyrä ja sen yllä oleva palkki  näkyvät annosikkunassa.</p> <p>Tämä osoittaa, että annos on asetettu.</p>	 <p>Vedä irti neulan sisäsuojus ja hävitä se.</p>
--------------------------------------	--	--	---	---	--

<h1>4</h1> <p>Pistä annos</p>			
	<p>Nipistä reiden tai vatsan ihoa kevyesti poimulle ja työnnä neula suoraan ihoon. Varmista, että annosikkuna on näkyvässä.</p>	<p>Pidä neula ihossa, työnnä pistospainiketta, kunnes se pysähtyy. Tämä aloittaa pistoksen.</p>	<p>Pidä neula ihossa ja odota, kunnes tyhjä ympyrämerkki  ilmestyy annosikkunaan. Laske nyt hitaasti viiteen ja vedä sitten neula irti ihosta.</p>

<h1>5</h1> <p>Varmista annos</p>		<p>Kun olet antanut pistoksen ja poistanut neulan ihosta, tarkista, että annosikkunassa näkyy tyhjä ympyrämerkki .</p>	<p>Jos annosikkunassa ei näy tyhjää ympyrämerkkiä</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Älä anna toista pistosta samana päivänä. • Sen sijaan nollaa kynä. <p>Ks. Ongelmanratkaisu – ongelma D.</p>
---	---	--	---	---

<h1>6</h1> <p>Poista neula</p>				
	<p>Laita neulan ulkosuojus neulan päälle yllä kuvatun mukaisesti ja työnnä se sitten paikalleen. Neulanpistovamman estämiseksi älä yritä kiinnittää uudelleen neulan sisäsuojusta äläkä koske neulaa.</p>	<p>Kierrä neula irti kynästä kääntämällä neulan ulkosuojusta vastapäivään vähintään viisi kertaa.</p>	<p>Vedä neula irti ja hävitä se lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaan.</p>	<p>Työnnä kynän korkki tukevasti takaisin kynän päälle. Laita kynä jääkaappiin heti käytön jälkeen.</p>

Ongelmanratkaisu	
Ongelma	Ratkaisu
A.	Sondelbay-kynässäni on ilmakupla.
B.	En pysty valitsemaan annosta.
C.	Neulan päässä on lääketippa, kun poistan neulan sisäsuojuksen pistoksen antamista varten.
D.	Tyhjä ympyrämerkki <input type="checkbox"/> ei näy annosikkunassa, vaikka olen työntänyt pistospainikkeen loppuun asti ja odottanut. Mitä teen?

Pieni ilmakupla ei vaikuta annokseen eikä vahingoita sinua. Voit ottaa annoksen normaalisti.
<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkista annoslaskuri-ikkunasta, että Sondelbay-kynässä on vähintään yksi annos jäljellä. Jos annoslaskuri-ikkunassa näkyy 00, silloin Sondelbay-kynässä ei ole yhtään annosta jäljellä. Lääkesäiliössä saattaa näkyä edelleen lääkettä, mutta sitä ei voi pistää. Käytä uutta Sondelbay-kynää seuraavaan annokseen. 2. Jos Sondelbay-kynässä on vähintään yksi annos jäljellä etkä pysty valitsemaan annosta, varmista, että käännät annosvalitsinta myötapäivään, kunnes kuulet naksahduksen ja annosikkunassa näkyy täytetty ympyrämerkki <input type="checkbox"/>. Älä irrota otetta annosvalitsimesta ennen kuin kuulet naksahduksen ja näet täytetyn ympyrämerkin, sillä muutoin valitsin palaa alkuperäiseen asentoonsa. Naksahduksen jälkeen päästä irti annosvalitsimesta, jolloin näet annosikkunassa täytetyn ympyrämerkin ja sen yläpuolella olevan palkin <input type="checkbox"/>.
Pieni lääketippa neulan päässä ei vaikuta annokseesi. Jatka annoksen antamiseen käyttöohjeiden vaiheen 4 mukaisesti.
<p>Nollaa Sondelbay-kynä seuraavien ohjeiden mukaisesti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jos olet jo antanut pistoksen, ÄLÄ anna itsellesi toista pistosta samana päivänä. 2. Irrota käytetty neula kiinnittämällä neulan ulkosuojus takaisin paikalleen neulan päälle. Älä koske neulaa. Älä yritä kiinnittää neulan sisäsuojusta takaisin paikalleen. Kierrä neula irti ja hävitä se lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaan. 3. Kiinnitä uusi neula, vedä irti neulan ulkosuojus ja laita se talteen. 4. Suuntaa neulan sisäsuojus kohti tyhjää säiliötä. 5. Vedä neulan sisäsuojus irti. Ole varovainen, sillä lääkettä voi roiskua. On myös mahdollista, että jonkin verran lääkettä on purskahtanut neulan sisäsuojukseen. Hävitä neulan sisäsuojus. 6. Annosikkunassa näkyy nyt tyhjä ympyrä. Jos sitä ei näy, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan. 7. Laita neulan ulkosuojus neulan päälle. Älä koske neulaa. Älä yritä kiinnittää neulan sisäsuojusta uudelleen. Kierrä neula irti ja hävitä se lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaan. 8. Laita neulan korkki takaisin Sondelbay-kynän päälle ja laita Sondelbay-kynä jääkaappiin. 9. Pese kätesi. <p>Voit estää tämän ongelman käyttämällä aina UUTTA neulaa jokaisen pistoksen antamiseen ja työntämällä pistospainiketta, kunnes se pysähtyy.</p>

		Odota, kunnes tyhjä ympyrämerkki ilmestyy ja laske sitten hitaasti viiteen, ennen kuin poistat neulan ihosta.
E.	Mistä tiedän, että Sondelbay-kynäni toimii kunnolla?	Sondelbay-kynä on suunniteltu antamaan täysi annos joka kerta, kun sitä käytetään käyttöohjeiden mukaan. Annosikkunassa näkyy tyhjä ympyrämerkki <input type="checkbox"/> pistoksen jälkeen, kun täysi lääkeannos on annettu. Annoslaskuri-ikkunassa näkyy kynässä jäljellä olevien annosten määrä. Luku pienenee aina yhdellä, kun pistos annetaan. Tämä myös osoittaa sen, että kynä toimii. Käytä uutta neulaa aina pistoksen antamiseen, jotta Sondelbay-kynä toimii varmasti kunnolla.
F.	Neula ei irtoa Sondelbay-kynästä.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laita neulan ulkosuojus neulan päälle etusivulla näytetyn vaiheen 6 mukaan. 2. Kierrä neula irti työntämällä neulaa kynään samalla, kun käännät sitä vastapäivään usean kerran. 3. Vedä neula irti ja hävitä se lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaan. 4. Jos neula ei vielä irtoa, pyydä apua.

Puhdistus ja säilytys

Sondelbay-kynän puhdistus:

- Pyyhi Sondelbay-kynän ulkopuoli kostealla liinalla.
- Älä upota kynää veteen äläkä puhdistu sitä millään nesteellä.

Sondelbay-kynän säilytys:

- Katso pakkausselosteesta ohjeet Sondelbay-kynän säilytykseen.
-

Sondelbay-kynän ja neulojen hävittäminen

Sondelbay-kynän hävittäminen

- Hävitä kynä 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta, vaikkei se olisikaan täysin tyhjä.
- Irrota aina neula ennen kuin hävität Sondelbay-kynän.
- Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ohjeet kynän hävittämiseen.

Neulojen hävittäminen

- Laita käytetyt neulat terävän jätteen säiliöön tai kovaan muoviseen keräysastiaan, jossa on turvakansi.
- Älä heitä neuloja suoraan kotitalousjätteeseen.
- Älä käytä samaa terävän jätteen keräysastiaa uudelleen.
- Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ohjeita terävän jätteen säiliön asianmukaiseen hävittämiseen.
- Näiden neulojen käsittelyohjeiden ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisten antamia paikallisia ohjeita tai vakiintuneita käytäntöjä.

Muuta tietoa

- Tutustu pakkausselosteen ohjeisiin lääkkeen käytöstä ja noudata niitä.

- Sondelbay-kynää ei suositella sokeiden tai näkövammaisten käyttöön ilman kynän käyttöön perehtyneen henkilön apua.
- Pidä Sondelbay-kynä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Älä siirrä lääkettä ruiskuun.
- Käytä jokaiseen pistokseen uutta neulaa.
- Tarkista kynän etiketistä, että olet ottamassa oikeaa lääkettä eikä se ole vanhentunutta.
- Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos huomaat seuraavia ongelmia:
 - Sondelbay-kynä näyttää vaurioituneelta
 - lääke EI ole kirkasta ja väritöntä, tai siinä näkyy hiukkasia
- Sondelbay-kynä sisältää 28 päivän lääkityksen.
- Merkitse ensimmäisen pistoksen ottamispäivä Sondelbay-kynän kotelon päälle (ks. sille varattu tila: ensimmäinen käyttöpv). Hävitä Sondelbay-kynä 28 päivän kuluttua ensimmäisen pistoksen ottamisesta.

Tämä käyttöopas on tarkistettu viimeksi