

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyrių.

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sondelbay 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido\*.

Viename 2,4 ml užpildytame švirkštiklyje yra 600 mikrogramų teriparatido. Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 250 mikrogramų teriparatido.

\* Teriparatidas, rhPTH(1-34), gaminamas *Escherichia. coli*, naudojant rekombinantinę DNR technologiją, visiškai atitinka žmogaus endogeninio paratiroidinio hormono N-galo 34-ių aminorūgščių seką.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Bespalvis, skaidrus tirpalas.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Sondelbay yra skirtas vartoti suaugusiems.

Moterų osteoporozės po menopauzės ir vyrų, kuriems yra didelė lūžių rizika, gydymas (žr. 5.1 skyrių). Nustatyta, kad vaistinis preparatas žymiai sumažina moterų po menopauzės stuburo ir ne stuburo, bet ne šlaunikaulio, lūžių dažnį.

Vyrų ir moterų, kuriems padidėjusi kaulų lūžio rizika, osteoporozės, susijusios su ilgalaikė sisteminio poveikio gliukokortikoidų terapija, gydymas (žr. 5.1 skyrių).

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

Sondelbay rekomenduojama dozė yra 20 mikrogramų vieną kartą per parą.

Ilgiausia suminė Sondelbay vartojimo trukmė – 24 mėnesiai (žr. 4.4 skyrių). 24 mėnesių gydymo Sondelbay kurso negalima kartoti per visą tolesnį paciento gyvenimą.

Pacientai papildomai turi vartoti kalcio ir vitamino D, jeigu jų nepakankamai gauna su maistu.

Nutraukus gydymą Sondelbay, pacientams gali būti tęsiamas kitoks osteoporozės gydymas.

## Specialiosios populiacijos

### *Senyvi pacientai*

Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

### *Inkstų funkcijos sutrikimas*

Pacientams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, Sondelbay vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių). Pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu, Sondelbay reikia vartoti atsargiai. Pacientams, kuriems yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas, specialių atsargumo priemonių nereikia.

### *Kepenų funkcijos sutrikimas*

Duomenų apie pacientus, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, nėra (žr. 5.3 skyrių). Todėl Sondelbay vartoti reikia atsargiai.

### *Vaikų populiacija ir jauni suaugusieji, kurių epifizės nesukaulėjusios*

Teriparatido saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti. Vaikų populiacijos pacientams (jaunesniems kaip 18 metų) ir jauniems suaugusiesiems, kurių epifizės nesukaulėjusios, Sondelbay vartoti negalima.

## Vartojimo metodas

Sondelbay reikia leisti po šlaunies ar pilvo srities oda vieną kartą per parą.

Pacientus reikia išmokyti taisyklingų vaistinio preparato suleidimo būdų. Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje. Skaitydami naudojimo instrukciją, pacientai taip pat gali išmokyti taisyklingai naudoti švirkštiklį.

## **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Nėštumo ir žindymo laikotarpis (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).
- Prieš gydymą esanti hiperkalcemija.
- Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.
- Metabolinės kaulų ligos (tarp jų hiperparatirozė ir Pedžeto (*Paget*) kaulų liga) kitos nei pirminė osteoporozė ar gliukokortikoidų sukelta osteoporozė.
- Neaiškios kilmės šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas.
- Anksčiau taikyta išorinė spindulinė arba implantuojamoji skeleto radioterapija.
- Sergančius piktybinėmis skeleto ligomis arba turinčius kaulų metastazių pacientus teriparatidu gydyti draudžiama.

## **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

### Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

### Kalcis serume ir šlapime

Po teriparatido suleidimo pacientams, kurių kalcio koncentracija kraujyje buvo normali, laikinai šiek tiek padidėjo kalcio koncentracija serume. Didžiausia kalcio koncentracija serume atsiranda per 4-6 valandas po kiekvienos teriparatido dozės suleidimo ir per 16-24 valandas vėl tampa tokia, kokia buvo prieš vaistinio preparato suleidimą. Todėl, jeigu imamas kraujo mėginys kalcio koncentracijai serume išmatuoti, kraują reikia paimti ne anksčiau kaip praėjus 16 valandų po paskutiniosios teriparatido injekcijos. Gydymo metu stebėti kalcio koncentracijos paprastai nereikia.

Vartojant teriparatidą, gali šiek tiek padidėti kalcio šalinimas su šlapimu, tačiau kalcio kiekio padidėjimas šlapime ne dažnesnis kaip pacientų, klinikinių tyrimų metu vartojusių placebo.

#### Šlapimo takų akmenligė

Teriparatido poveikis pacientams, kurie serga inkstų ir šlapimo takų akmenlige, netirtas. Pacientai, kurie šiuo metu arba neseniai sirgo inkstų ir šlapimo takų akmenlige, Sondelbay vartoti turi atsargiai, nes jų būklė gali pablogėti.

#### Ortostatinė hipotenzija

Trumpalaikių klinikinių teriparatido tyrimų duomenimis, nustatyta pavienių trumpalaikės ortostatinės hipotenzijos atvejų. Paprastai ji prasideda per 4 valandas po dozės pavartojimo ir savaime praėina per keletą minučių arba keletą valandų. Trumpalaikė ortostatinė hipotenzija pasireiškia suleidus pirmąsias keletą dozių. Būklė palengvėja atlošus paciento galvą ir tai netrukdo vaistinį preparatą vartoti toliau.

#### Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientai, sergantys vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu, vaistinį preparatą vartoti turi atsargiai.

#### Jaunesnių suaugusiųjų populiacija

Jaunesnių suaugusiųjų (nuo 18 iki 29 metų), įskaitant moteris prieš menopauzę, gydymo patirties yra mažai (žr. 5.1 skyrių). Tokius pacientus pradėti gydyti galima tik nustatius, kad nauda neabejotinai bus didesnė už galimą riziką.

Vaisingos moteris gydymo teriparatidu metu turi naudotis patikimu kontracepcijos būdu. Jeigu moteris pastoja, Sondelbay vartojimą reikia nutraukti.

#### Gydymo trukmė

Tyrimai su žiurkėmis rodo, kad ilgai vartojant teriparatidą, dažniau atsiranda osteosarkoma (žr. 5.3 skyrių). Kol nėra kitų klinikinių duomenų, negalima gydyti ilgiau nei rekomenduojama (ilgiau nei 24 mėnesius).

#### Pagalbinės medžiagos

Vienoje šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Tyrimo, kuriame dalyvavo 15 sveikų tiriamųjų, vartojančių digoksino paros dozę pusiausvyros apykaitos sąlygomis, duomenimis, vienkartinė teriparatido dozė nekeitė digoksino poveikio širdžiai. Vis dėlto pavieniai pranešimai rodo, kad hiperkalcemija gali didinti pacientų organizmo jautrumą toksiniam širdies glikozidų poveikiui. Teriparatidas laikinai padidina kalcio koncentraciją serume, todėl širdies glikozidus vartojantys pacientai teriparatido turi vartoti atsargiai.

Farmakodinaminių sąveikos tyrimų metu teriparatidas buvo vartojamas kartu su hidrochlorotiazidu. Kliniškai svarbios sąveikos nepasireiškė.

Teriparatido vartojimas kartu su raloksifenu ar pakeičiamąja hormonų terapija neturi įtakos teriparatido poveikiui kalcio koncentracijai serume, šlapime ar nepageidaujama vaistinio preparato poveikiui.

#### 4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

##### Vaisingo amžiaus moterys / moterų kontracepcija

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo teriparatidu metu. Jeigu moteris pastoja, Sondelbay vartojimą reikia nutraukti.

##### Nėštumas

Sondelbay negalima vartoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių).

##### Žindymas

Sondelbay negalima vartoti žindymo metu. Nežinoma, ar teriparatidas išsiskiria į motinos pieną.

##### Vaisingumas

Su triušiais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Teriparatido poveikis žmogaus vaisiaus vystymuisi netirtas. Galimas pavojus žmonėms nežinomas.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Teriparatidas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Kai kuriems pacientams pasireiškė trumpalaikė ortostatinė hipotenzija arba galvos svaigimas. Šiems pacientams vairuoti ir valdyti mechanizmus negalima tol, kol simptomai išnyks.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

##### Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias dažniausiai buvo pranešta vartojant teriparatidą, buvo pykinimas, galūnių skausmas, galvos skausmas ir galvos svaigimas.

##### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Teriparatido klinikinių tyrimų duomenimis, apie bent 1 nepageidaujamą reiškinį pranešė 82,8 % teriparatido vartojančių pacientų ir 84,5 % placebo vartojančių pacientų.

Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su teriparatido vartojimu osteoporozei gydyti, pasireiškusios klinikinių tyrimų metu ir esant rinkoje, išvardytos toliau esančioje lentelėje. Nepageidaujamų reakcijų atvejų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai retas ( $< 1/10\ 000$ ).

##### **1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas**

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Labai dažnas</b>	<b>Dažnas</b>	<b>Nedažnas</b>	<b>Retas</b>
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>		Anemija		
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>				Anafilaksija
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>		Hipercholesterolemija	Didesnė kaip 2,76 mmol/l hiperkalcemija,	Didesnė kaip 3,25 mmol/l hiperkalcemija

			hiperurikemija	
<b>Psichikos sutrikimai</b>		Depresija		
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		Galvos svaigimas, galvos skausmas, išialgija, apalpinimas		
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>		Svaigimas ( <i>vertigo</i> )		
<b>Širdies sutrikimai</b>		Palpitacijos	Tachikardija	
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>		Hipotenzija		
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>		Dispneja	Emfizema	
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>		Pykinimas, vėmimas, stemplinės angos išvarža, gastroezofaginio reflukso liga	Hemorojus	
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>		Padidėjęs prakaitavimas		
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>	Galūnių skausmas	Raumenų mėšlungis	Mialgija, artralgija, nugaros diegliai arba skausmas*	
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>			Šlapimo nelaikymas, poliurija, staigus varymas šlapintis, nefrolitiazė	Inkstų funkcijos nepakankamumas ar sutrikimas
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		Nuovargis, krūtinės skausmas, astenija, lengvi trumpalaikiai reiškiniai injekcijos vietoje, įskaitant skausmą, sutinimą, eritemą, lokalizuotas mėlynės, niežėjimą ir silpną kraujavimą injekcijos vietoje	Injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos reakcija	Galimi alerginiai reiškiniai, pasireiškiantys iš karto po injekcijos: ūminis dusulys, burnos ar veido edema, išplitusi dilgėlinė, krūtinės skausmas, edema (daugiausia periferinė)
<b>Tyrimai</b>			Kūno masės padidėjimas, širdies ūžesiai, šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas	

---

\* Stiprių nugaros dieglių arba skausmo atvejų buvo kelių minučių laikotarpiu po injekcijos.

### Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Klinikinių tyrimų metu teriparatidu gydytiems pacientams galvos sukimosi, pykinimo, galūnių skausmo, galvos svaigimo, depresijos bei dispnėjos dažnis buvo  $\geq 1\%$  didesnis negu placebo vartojusiems tiriamiesiems.

Teriparatidas padidina šlapimo rūgšties koncentraciją serume. Klinikinių tyrimų duomenimis, 2,8 % teriparatidą vartojančių pacientų šlapimo rūgšties koncentracija serume viršijo normą, palyginti su 0,7 % placebo vartojančių pacientų. Tačiau hiperurikemija nesąlygojo podagros, artralgijos ar inkstų bei šlapimo takų akmenligės padažnėjimo.

Didelės apimties klinikinio tyrimo duomenimis, 2,8 % moterų buvo aptikti kito teriparatido preparato antikūnai, kurie reagavo su tuo teriparatido preparatu. Antikūnai pirmą kartą buvo aptikti po 12 gydymo mėnesių ir išnyko nutraukus gydymą. Antikūnų įtakos padidėjusio jautrumo reakcijoms, alerginėms reakcijoms, kalcio koncentracijai serume ar kaulų mineralizacijos tankiui (KMT) nepastebėta.

### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

### Požymiai ir simptomai

Buvo suleidžiama vienkartinė iki 100 mikrogramų teriparatido dozė arba 6 savaites leidžiamos kartotinės iki 60 mikrogramų paros dozės.

Perdozavus gali pasireikšti vėlyvoji hiperkalcemija, ortostatinės hipotenzijos rizika, pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas ir galvos skausmas.

### Perdozavimo patirtis remiantis spontaniniais pranešimais po vaistinio preparato patekimo į rinką

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta spontaninių pranešimų apie atvejus, kai per klaidą iš karto buvo suleistas visas užpildyto švirkštiklio turinys (iki 800 mikrogramų teriparatido). Pranešama, kad pasireiškė šių trumpalaikių reiškinių: pykinimas, silpnumas arba mieguistumas bei hipotenzija. Kai kuriais atvejais po perdozavimo nebuvo jokių nepageidaujamų reiškinių. Apie mirties atvejus, susijusius su perdozavimu, pranešimų negauta.

### Perdozavimo gydymas

Specifinio priešnuodžio teriparatidui nėra. Gydant įtariamą perdozavimą, reikia laikinai nutraukti teriparatido vartojimą, stebėti kalcio koncentraciją serume ir taikyti atitinkamas pagalbines priemones, pavyzdžiui, hidrataciją.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė: vaistiniai preparatai, kalcio homeostazei palaikyti, prieskydinių liaukų hormonai ir analogai, ATC kodas – H05AA02.

Sondelbay yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

### Veikimo mechanizmas

Endogeninis 84-ių aminorūgščių paratiroidinis hormonas (PTH) yra svarbiausias kalcio ir fosfatų metabolizmo reguliatorius kauluose ir inkstuose. Teriparatidas (rhPTH(1-34)) yra endogeninio žmogaus paratiroidinio hormono aktyvusis fragmentas (1-34). PTH fiziologinis poveikis apima kaulų formavimosi stimuliavimą tiesiogiai veikiant kaulų formavimosi ląsteles (osteoblastus) ir netiesiogiai didinant kalcio absorbciją žarnyne, kalcio reabsorbciją inkstų kanalėliuose bei fosfatų šalinimą pro inkstus.

### Farmakodinaminis poveikis

Teriparatidas yra kaulus stiprinantis vaistinis preparatas osteoporozėi gydyti. Teriparatido poveikis skeletui priklauso nuo jo sisteminės ekspozicijos. Teriparatidas, vartojamas vieną kartą per parą, padidina naujo kaulo formavimąsi ant kaulo trabekulinio ir kortikalinio paviršiaus, stimuliuodamas osteoblastinį, o ne osteoklastinį poveikį.

### Klinikinis veiksmingumas

#### *Rizikos veiksniai*

Norint išaiškinti moteris ir vyrus, kuriems yra padidėjusi osteoporozės lūžių rizika ir kuriems gydymas gali būti naudingas, reikia atsižvelgti į nepriklausomus rizikos veiksnius, pavyzdžiui, mažą KMT, amžių, anksčiau patirtus lūžius, kraujo giminaičių patirtus šlaunikaulio lūžius, intensyvią kaulų apykaitą ir mažą kūno masės indeksą.

Laikytina, kad prieš menopauzę moterims, kurioms yra gliukokortikoidų sukelta osteoporozė, yra didelė kaulų lūžio rizika tuo atveju, jeigu kaulų lūžis jau buvo patirtas arba yra rizikos veiksnių derinys, lemiantis didelę lūžio riziką (pvz., mažas kaulų tankis [pvz., T rodmuo  $\leq -2$ ], ilgalaikė terapija didele gliukokortikoidų doze [pvz.,  $\geq 7,5$  mg paros doze, vartojama mažiausiai 6 mėn.], didelis esamos ligos aktyvumas, mažas lytinių hormonų kiekis).

#### *Osteoporozė po menopauzės*

Pagrindžiamajame tyrime dalyvavo 1 637 moterys po menopauzės (amžiaus vidurkis 69,5 metų). Prieš pradėdant tyrimą, 90 % pacienčių buvo patyrusios vieną ar daugiau slankstelių lūžių, o bendras KMT vidurkis buvo  $0,82 \text{ g/cm}^2$  (atitinka kaulų tankio rodmenį = - 2,6). Visos pacientės vartojo 1 000 mg kalcio ir bent 400 TV vitamino D per parą. 24 mėnesių (vidurkis 19 mėnesių) gydymo teriparatidu rezultatai rodo statistiškai reikšmingą lūžių sumažėjimą (2 lentelė). Norint apsaugoti nuo naujų vieno ar daugiau slankstelių lūžių, 11 moterų turėjo būti gydomos vidutiniškai 19 mėnesių.

### **2 lentelė. Lūžių dažnis moterims po menopauzės**

	Placebas (N = 544) (%)	Teriparatidas (N= 541) (%)	Santykinė rizika (95 % PI) vs. placebo
Naujas slankstelių lūžis ( $\geq 1$ ) <sup>a</sup>	14,3	5,0 <sup>b</sup>	0,35 (0,22, 0,55)
Daugybiniai slankstelių lūžiai ( $\geq 2$ ) <sup>a</sup>	4,9	1,1 <sup>b</sup>	0,23 (0,09, 0,60)
Ne slankstelių lūžiai dėl trapumo <sup>c</sup>	5,5	2,6 <sup>d</sup>	0,47 (0,25, 0,87)



Didžiųjų ne stuburo kaulų (šlaunikaulio, stipinkaulio, žastikaulio, šonkaulių ir dubens kaulų) lūžiai dėl trapumo <sup>c</sup>	3,9	1,5 <sup>d</sup>	0,38 (0,17, 0,86)
--	-----	------------------	----------------------

Trumpiniai: N = pacientų, kurie atsitiktiniu būdu paskirti į gydymo grupę, skaičius; PI = pasikliautinis intervalas.

<sup>a</sup> Slankstelių lūžių dažnis, nustatytas 448 placebo ir 444 teriparatidą vartojusiems pacientams, kuriems prieš pradėdant tyrimą ir tyrimo metu buvo atliekamas stuburo rentgenologinis tyrimas.

<sup>b</sup>  $p \leq 0,001$ , palyginti su placebo

<sup>c</sup> Reikšmingas šlaunikaulio lūžių dažnio sumažėjimas neįrodytas

<sup>d</sup>  $p \leq 0,025$ , palyginti su placebo.

Po vidutiniškai 19 mėnesių gydymo stuburo liemens slankstelio ir viso klubo KMT padidėjo atitinkamai 9 % ir 4 %, palyginti su placebo ( $p \leq 0,001$ ).

Stebėjimas po gydymo teriparatidu, 1 262 moterys po menopauzės, kurios dalyvavo pagrindžiamajame tyrime, baigusios gydymą teriparatidu, sutiko dalyvauti ir stebėjimo po gydymo bandyme. Šio tyrimo pagrindinis tikslas buvo surinkti teriparatido saugumo duomenis. Šiuo stebėjimo laikotarpiu buvo leidžiama osteoporozę gydyti ir kitais vaistiniaisiais preparatais bei papildomai įvertinti slankstelių lūžiai.

Baigus gydymą teriparatidu, vidutiniškai po 18 mėnesių pacientų dalis su mažiausiai vienu nauju slankstelio lūžiu sumažėjo 41 %, palyginti su placebo ( $p = 0,004$ ).

Atviru būdu atlikto tyrimo duomenimis, 503 moterys po menopauzės, sergančios sunkia osteoporozė ir per ankstesnius 3 metus patyrusios kaulų lūžių dėl jų trapumo (83 % buvo taikytas ankstesnis gydymas nuo osteoporozės), vartojo teriparatidą ne ilgiau kaip 24 mėnesius. 24-tą mėnesį vidutinis juosmens slankstelių, bendras klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklo KMT buvo atitinkamai 10,5 %, 2,6 % ir 3,9 %. Vidutinis stuburo slankstelių, bendro klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklo KMT padidėjimas nuo 18 iki 24 mėnesio buvo atitinkamai 1,4 %, 1,2 %, ir 1,6 %.

24 mėnesius trukusiame atsitiktinių imčių dvigubai koduotame palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamajame 4 fazės tyrime dalyvavo 1 360 moterų po menopauzės, kurioms buvo diagnozuota osteoporozė. 680 tiriamųjų atsitiktiniu būdu buvo paskirta vartoti teriparatidą ir 680 tiriamųjų atsitiktiniu būdu buvo paskirta vartoti 35 mg geriamojo rizedronato per savaitę. Pradedant tyrimą, moterims vidutiniškai buvo 72,1 metai, o paplitusių stuburo lūžių mediana buvo lygi 2. 57,9 % pacienčių pirmiau buvo vartojusios bisfosfonatų ir 18,8 % tyrimo metu kartu vartojo gliukokortikoidus. Tolimesnio stebėjimo 24 mėnesių laikotarpį baigė 1 013 (74,5 %) pacienčių. Vidutinė (mediana) kaupiamoji gliukokortikoidų dozė teriparatido grupėje buvo 474,3 (66,2) mg, ir rizedronato grupėje – 898,0 (100,0) mg. Vidutinė (mediana) vitamino D dozė teriparatido grupėje buvo 1 433 TV per parą (1 400 TV per parą), o rizedronato grupėje – 1 191 TV per parą (900 TV per parą). Remiantis tų tiriamųjų, kurios turėjo pradinę ir tolimesnio stebėjimo nugaros rentgenogramas, duomenimis, naujų stuburo lūžių dažnis buvo 28 iš 516 (5,4 %) teriparatidą vartojančių pacienčių ir 64 iš 533 (12,0 %) rizedronatu gydytų pacienčių, santykinė rizika (95 % PI) = 0,44 (0,29-0,68),  $p < 0,0001$ . Klinikinių lūžių (klinikinių stuburo ir ne stuburo lūžių) kaupiamasis dažnis buvo 4,8 % teriparatidą vartojančių pacienčių grupėje ir 9,8 % rizedronatu gydytų pacienčių grupėje, santykinė rizika (95 % PI) = 0,48 (0,32-0,74),  $p = 0,0009$ .

### *Vyrų osteoporozė*

Klinikiniame tyrime dalyvavo 437 vyrai (amžiaus vidurkis 58,7 metai), sergantys hipogonadine (apibūdinama maža rytine laisvo testosterono koncentracija arba FSH ar LH padidėjimu) arba idiopatine osteoporozė. Prieš pradėdant tyrimą, stuburo ir šlaunikaulio kaklo kaulų mineralizacijos tankio rodmenis vidurkis buvo atitinkamai - 2,2 ir - 2,1. Prieš pradėdant tyrimą, 35 % pacientų buvo patyrę slankstelių, o 59 % – ne stuburo kaulų lūžių.

Visi pacientai vartojo 1 000 mg kalcio ir bent 400 TV vitamino D per parą. Per tris mėnesius stipriai padidėjo kaulų mineralizacijos tankis stuburo juosmens srityje. Po 12 mėnesių KMT stuburo juosmens

srityje ir bendrai klubuose padidėjo atitinkamai 5 % ir 1 %, palyginti su placebo. Visgi didelės įtakos lūžių dažnumui nenustatyta.

### *Gliukokortikoidų sukelta osteoporozė*

Teriparatido veiksmingumas moterims ir vyrams (N = 428), kuriems taikoma ilgalaikė gliukokortikoidų terapija (lygiavertė 5 mg arba didesnei prednizolono dozei, vartojamai mažiausiai 3 mėn.), buvo įrodytas 36 mėnesių atsitiktinių imčių dvigubai aklu būdu atliekamo palyginamojo (poveikis palygintas su alendronato 10 mg paros dozės poveikiu) klinikinio tyrimo 18 mėnesių pirminės fazės metu. Prieš pradėdant gydyti, 28 % pacientų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Tyrimo metu visi tiriamieji vartojo 1 000 mg kalcio ir 800 TV vitamino D paros dozes.

Šiame gliukokortikoidų sukeltos osteoporozės tyrime dalyvavo moterys, kurioms buvo prasidėjusi menopauzė (N = 277), moterys prieš menopauzę (N = 67) ir vyrai (N = 83). Prieš pradėdant gydyti, moterų, kurioms menopauzė buvo prasidėjusi, vidutinis amžius buvo 61 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,7, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 7,5 mg ir 34 % jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Moterų prieš menopauzę vidutinis amžius buvo 37 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,5, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 10 mg ir 9 % jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių. Vyrų vidutinis amžius buvo 57 metai, juosmeninės stuburo dalies KMT vidutinė T reikšmė – -2,2, vidutinė prednizolono ekvivalento paros dozė – 10 mg ir 24 % jų buvo patyrę vieną arba daugiau rentgeno nuotrauka nustatytų stuburo lūžių.

18 mėn. pirminę fazę baigė 69 % tiriamųjų. 18 mėnesių vertinamosios baigties nustatymo metu teriparatidu gydomiems pacientams reikšmingai daugiau, palyginti su vartojančiais alendronato, padidėjo juosmeninės stuburo dalies KMT (atitinkamai 7,2 % ir 3,4 %;  $p < 0,001$ ). Teriparatidas, palyginti su alendronatu, padidino ir viso šlaunikaulio (atitinkamai 3,6 % ir 2,2 %;  $p < 0,01$ ) bei šlaunikaulio kaklelio (atitinkamai 3,7 % ir 2,1 %;  $p < 0,05$ ) KMT. Pacientų, kurie vartojo teriparatidą, juosmens stuburo slankstelių, bendras klubo kaulų ir šlaunikaulio kaklo KMT nuo 18 iki 24 mėnesio papildomai padidėjo atitinkamai 1,7 %, 0,9 % ir 0,4 %.

36-tą mėnesį 169 alendronatu gydytų pacientų ir 173 teriparatidą vartojusių pacientų stuburo rentgenologinis tyrimas parodė, kad 13 pacientų alendronato grupėje (7,7 %) patyrė naują stuburo slankstelių lūžį, palyginti su 3 pacientais teriparatido grupėje (1,7 %) ( $p = 0,01$ ). Be to, 15 iš 214 alendronato grupės pacientų (7,0 %) patyrė ne stuburo slankstelių lūžių, palyginti su 16 iš 214 pacientų teriparatido grupėje (7,5 %) ( $p = 0,84$ ).

Nuo tyrimo pradžios iki 18 mėnesių vertinamosios baigties nustatymo moterims prieš menopauzę, gydytoms teriparatidu, palyginti su alendronatu, reikšmingai daugiau padidėjo juosmeninės stuburo dalies (atitinkamai 4,2 % ir 1,9 %;  $p < 0,001$ ) ir viso šlaunikaulio (atitinkamai 3,8 % ir 0,9 %  $p = 0,005$ ) KMT. Vis dėlto reikšmingas poveikis kaulų lūžių dažniui nebuvo įrodytas.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

### Pasiskirstymas

Pasiskirstymo tūris yra maždaug 1,7 l/kg. Po oda suleisto teriparatido pusinis periodas yra maždaug 1 valanda. Šis laikas reikalingas preparatui absorbuotis iš injekcijos vietos.

### Biotransformacija

Metabolizmo ir ekskrecijos tyrimų su teriparatidu neatlikta, bet manoma, jog paratiroidinio hormono periferinis metabolizmas pasireiškia daugiausia kepenyse ir inkstuose.

## Eliminacija

Teriparatidas eliminuojamas kepenų klirensu ir ne kepenų klirensu būdu (maždaug 62 l per valandą moterų organizme ir 94 l per valandą vyrų organizme).

## Senyvi pacientai

Teriparatido farmakokinetikos skirtumų, atsižvelgiant į amžių (nuo 31 iki 85 metų), nenustatyta. Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įvertinus įprastinių ikiklinikinių tyrimų duomenis, buvo nustatyta, kad teriparatidas neturi genotoksinio poveikio. Teratogeninio poveikio žiurkėms, pelėms ar triušiams nepastebėta. Vaikingsiems žiurkėms ir pelėms, vartojusioms 30-1 000 mikrogramų/kg kūno masės teriparatido paros dozę, reikšmingas poveikis nepasireiškė. Vaikingsiems triušių patelėms, vartojusioms 3-100 mikrogramų/kg kūno masės paros dozes, buvo vaisiaus rezorbcijos ir vados sumažėjimo atvejų. Triušiams pasireiškęs embriotoksinis poveikis galėjo priklausyti nuo daug didesnio triušių, palyginti su graužikais, jautrumo PTH sukeliama poveikiui jonizuotam kalcio kiekiui kraujyje.

Žiurkės, kurioms kiekvieną dieną beveik visą jų gyvenimą buvo suleidžiama preparato, pasireiškė nuo dozės priklausomas kaulų formavimosi sustiprėjimas ir dažniau atsirado osteosarkomų, tikriausiai dėl epigenetinio mechanizmo. Teriparatidas žiurkėms nedažnino bet kokio kito tipo auglių atsiradimo. Dėl skirtingos žmonių ir žiurkių kaulų fiziologijos, klinikinė tokio poveikio reikšmė tikriausiai yra maža. Beždžionėms, kurioms buvo pašalintos kiaušidės, nei 18 mėnesių vartojant šį preparatą, nei per 3 metų stebėjimo po gydymo pabaigos laikotarpį, kaulų auglių nustatyta nebuvo. Be to, klinikinių tyrimų metu ar atliekant stebėjimo tyrimus po gydymo, osteosarkomų nustatyta nebuvo.

Tyrimai su gyvūnais rodo, kad dėl labai susilpnėjusios kraujotakos kepenyse, sumažėja pagrindinės skilimo sistemos (Kupferio ląstelių) poveikis PTH ekspozicijai, o tuo pačiu ir PTH (1-84) klirensas.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Ledinė acto rūgštis  
Bevandenis natrio acetatas  
Manitolis  
Metakrezolis  
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koregavimui)  
Natrio hidroksidas (pH koregavimui)  
Injekcinis vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai

## Po pirmojo atidarymo

Cheminės, fizinės ir mikrobiologinės savybės išlieka nepakitusios 28 dienas 2 °C–8 °C temperatūroje. Atidarius, vaistinį preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas 2 °C–8 °C temperatūroje. Už kitokias laikymo sąlygas ir trukmę atsako vartotojas.

Jei nėra šaldytuvo, vaistinį preparatą galima laikyti iki 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 3 dienas, po to jį reikia vėl padėti į šaldytuvą ir suvartoti per 28 dienas nuo pirmosios injekcijos. Sondelbay švirkštiklį reikia išmesti, jei jis ilgiau kaip 3 dienas buvo laikomas ne šaldytuve temperatūroje iki 25 °C.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

2,4 ml tirpalo užtaise (I tipo silikonizuoto stiklo) su stūmokliu (brombutilkaučiuko) ir diskiniu kamščiu (brombutilu dengto aliuminio), įdėtame į vienkartinį švirkštiklį.

Sondelbay tiekiamas 1 arba 3 užpildytų švirkštiklių pakuotėmis. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 28 dozės po 20 mikrogramų (80 mikrolitru).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

#### Vaistinio preparato ruošimas

Sondelbay yra tiekiamas užpildytame švirkštiklyje. Vienu švirkštikliu turi naudotis tik vienas pacientas. Kiekvienai injekcijai turi būti naudojama nauja sterili adata. Adatos kartu su vaistiniu preparatu netiekiamos. Švirkštiklį galima naudoti su švirkštikliui skirtomis adatomis (31G arba 32G; 4 mm, 5 mm arba 8 mm).

Sondelbay negalima vartoti, jei tirpalas yra drumstas, turi atspalvį arba jame yra dalelių.

Po kiekvienos injekcijos Sondelbay švirkštiklį iš karto reikia padėti į šaldytuvą (2 °C–8 °C). Nenaudojamą švirkštiklį uždenkite gaubtelio, kad apsaugotumėte užtaisą nuo fizinio sugadinimo ir šviesos.

Neperkelkite vaistinio preparato į švirkštą.

Užpildyto švirkštiklio laikyti su uždėta adata negalima.

Pirmos injekcijos data turi būti užrašyta ant išorinės Sondelbay dėžutės (žr. tam skirtą vietą: pirmojo naudojimo data).

Kaip naudoti švirkštiklį, taip pat skaitykite naudojimo instrukcijoje.

#### Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2022 m. kovo 24 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-  
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),  
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR  
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI  
UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,  
95-200 Pabianice,  
Lenkija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD sąrašė*), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas RVP turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sondelbay 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje teriparatidas

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido.  
Viename užpildytame 2,4 ml švirkštiklyje yra 600 mikrogramų teriparatido (tai atitinka 250 mikrogramų/ml).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: ledinė acto rūgštis, bevandenis natrio acetatas, manitolis, metakrezolis, injekcinis vanduo.  
Vandenilio chlorido rūgšties tirpalas ir (arba) natrio hidroksido tirpalas (pH koregavimui).

Daugiau informacijos žr. lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas.

1 užpildytas švirkštiklis  
3 užpildyti švirkštikliai

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 28 dozės po 20 mikrogramų teriparatido (80 mikrolitrų).

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Švirkštiklis turi būti sunaikintas po 28 dienų po pirmojo naudojimo.

Pirmojo naudojimo data: 1. .... /2. .... /3. .... {papildintas tekstas  
skirtas pakuotėms su 3 švirkštikliais}

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

#### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

#### **11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Centre, Moll de Barcelona s/n,

Edifici Est, 6<sup>a</sup> Planta,

08039, Barcelona, Ispanija

#### **12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/22/1628/001

EU/1/22/1628/002

#### **13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

#### **14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

#### **15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

#### **16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sondelbay

#### **17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Sondelbay 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcija  
teriparatidas  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Leisti po oda

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

2,4 ml

**6. KITA**

Dozių skaičius

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Sondelbay 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje teriparatidas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Sondelbay ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sondelbay
3. Kaip vartoti Sondelbay
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sondelbay
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Sondelbay ir kam jis vartojamas

Sondelbay sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriparatido, kuris vartojamas kaulams stiprinti ir jų lūžių rizikai mažinti stimuliuojant kaulų formavimąsi.

Sondelbay vartojamas suaugusių žmonių osteoporozei gydyti. Osteoporozė – tai liga, kurios metu kaulai išretėja ir pasidaro trapūs. Šia liga ypač dažnai serga moterys po menopauzės, bet gali sirgti ir vyrai. Be to, osteoporozė dažnai pasireiškia kortikosteroidais gydomiems žmonėms.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Sondelbay

##### Sondelbay vartoti negalima:

- jeigu yra alergija teriparatidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu padidėjusi kalcio koncentracija kraujyje (prieš gydymą esanti hiperkalcemija);
- jeigu yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas;
- jeigu kada nors buvo nustatytas kaulų vėžys arba kitoks į kaulus išplitęs (metastazinis) vėžys;
- jeigu yra tam tikra kaulų liga (jeigu sergate kaulų liga, pasakykite apie tai gydytojui);
- jeigu dėl neaiškių priežasčių yra padidėjęs šarminės fosfatazės aktyvumas Jūsų kraujyje, kadangi tai gali reikšti, kad sergate kaulų Pedžeto liga (liga, dėl kurios atsiranda nenormalių pokyčių kauluose). Jeigu abejojate, klauskite gydytojo;
- jeigu buvo taikytas kaulus apimantis gydymas radioaktyviaisiais spinduliais;
- jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį.

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sondelbay gali padidinti kalcio kiekį Jūsų kraujyje ar šlapime.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Sondelbay:

- jeigu vargina nepraeinantis pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, energijos stoka ar raumenų silpnumas. Tai gali būti per didelės kalcio koncentracijos Jūsų kraujyje požymiai;
- jeigu sergate arba anksčiau sirgote inkstų akmenlige;
- jeigu sergate inkstų liga (yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas).

Kai kurie pacientai po pirmųjų kelių dozių suvartojimo gali jaustis apsvaigę arba patirti dažną širdies plakimą. Pirmąsias Sondelbay dozes reikia leisti tokiomis sąlygomis, kad pajutę apsvaigimą, galėtumėte iš karto atsisėsti arba atsigulti.

Rekomenduojamos 24 mėnesių gydymo trukmės ilginti negalima.

Sondelbay negalima vartoti augantiems suaugusiesiems.

### **Vaikams ir paaugliams**

Sondelbay negalima vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų).

### **Kiti vaistai ir Sondelbay**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, nes kartais vaistai (pvz., digoksinas ar širdies glikozidai, t. y. vaistai, kuriais gydoma širdies liga) gali sąveikauti.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Sondelbay nėštumo metu ar žindymo laikotarpiu vartoti negalima. Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Sondelbay metu. Jeigu pastojote, Sondelbay vartojimą reikia nutraukti. Prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Suleidus Sondelbay, kai kuriems pacientams gali svaigti galva. Jeigu jaučiatės apsvaigę, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima tol, kol pradėsite jaustis geriau.

### **Sondelbay sudėtyje yra natrio**

Vienoje šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio. t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Sondelbay**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 20 mikrogramų (80 mikrolitru), kurią kasdien vieną kartą per parą reikia leisti po šlaunies ar pilvo oda (injekcija po oda). Kad lengviau prisimintumėte susileisti vaisto, leiskite jį kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

Vartokite Sondelbay kiekvieną dieną visą gydytojo skirtą laiką. Bendra Sondelbay vartojimo trukmė neturi viršyti 24 mėnesių. Daugiau negu vieną 24 mėn. gydymo šiuo vaistu kursą per visą gyvenimą Jums taikyti negalima.

Kaip naudotis Sondelbay švirkštikliu, žr. naudojimo instrukcijoje.

Injekcinių adatų švirkštiklio pakuotėje nėra. Naudokite su adatomis švirkštikliui (31G arba 32G; 4 mm, 5 mm arba 8 mm).

Sondelbay suleisti reikia iš karto po to, kai išėmėte švirkštiklį iš šaldytuvo taip, kaip aprašyta naudojimo instrukcijoje. Iš karto po panaudojimo švirkštiklį vėl padėkite į šaldytuvą.



Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą, o panaudotą išmeskite. Švirkštiklio palikti su pritvirtinta adata negalima. Nesidalinkite savo Sondelbay švirkštikliu su kitais žmonėmis.

Gydytojas gali patarti vartoti Sondelbay kartu su kalciumu ir vitaminu D. Gydytojas nurodys, kiek vaisto vartoti kiekvieną dieną.

Sondelbay galima susileisti pavalgius ar nevalgius.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Sondelbay dozę?**

Jeigu per klaidą suleidote didesnę nei reikia Sondelbay dozę, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Vaisto perdozavus, tikėtini simptomai yra pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas ir galvos skausmas.

#### **Pamiršus arba jeigu negalite pavartoti Sondelbay įprastu laiku**

Susileiskite vaisto dozę kiek galima greičiau tą pačią dieną. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Leisti daugiau kaip vieną dozę per parą negalima. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos leisti didesnę dozę negalima.

#### **Nustojus vartoti Sondelbay**

Jeigu nusprendėte nutraukti gydymą Sondelbay, aptarkite tai su savo gydytoju. Gydytojas Jums patars ir nuspręs, kiek laiko Jūs turite būti gydomas Sondelbay.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausias šalutinis poveikis yra galūnių skausmas (pasireiškia labai dažnai, t. y. gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) ir pykinimas, galvos skausmas ir galvos svaigimas (pasireiškia dažnai). Jeigu suleidus vaisto pradeda svaigti galva (pasireiškia apsvaigimas), turite atsisėsti arba atsigulti, kol savijauta pagerės. Jeigu savijauta nepagerėja, turite susisiekti su gydytoju prieš tęsdami gydymą. Buvo pranešta apie su teriparatido vartojimu susijusius apalpimo atvejus.

Jeigu patiriate diskomfortą, pavyzdžiui, odos paraudimą, skausmą, patinimą, niežulį, kraujosruvas arba nedidelį kraujavimą injekcijos vietoje (pasireiškia dažnai), toks poveikis turi išnykti per keletą dienų ar savaitių. Priešingu atveju apie tai kiek galima greičiau pasakykite savo gydytojui.

Kai kuriems pacientams iš karto po injekcijos pasireiškė alerginės reakcijos, pasireiškusios dusuliu, veido patinimu, išbėrimu ir krūtinės skausmu (pasireiškia retai). Retais atvejais gali pasireikšti sunki ir galimai pavojinga gyvybei alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją.

Kitas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- cholesterolio koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- depresija;
- neuralginis kojų skausmas;
- alpulytis;
- neritmiškas širdies plakimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas;
- raumenų mėšlungis;
- energijos stoka;
- nuovargis;

- krūtinės skausmas;
- žemas kraujospūdis;
- rėmuo (skausmo ar deginimo pojūtis žemiau krūtinkaulio);
- vėmimas (šleikštulys);
- vamzdelio, kuriuo maistas patenka į Jūsų skrandį, išvarža;
- maža hemoglobino koncentracija arba mažas raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (anemija).

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- padažnėjęs širdies plakimas;
- nenormalus širdies ūžesys;
- dusulys;
- hemorojus;
- atsitiktinis pasišlapinimas arba šlapimo nutekėjimas;
- staigus varymas šlapintis;
- kūno masės padidėjimas;
- inkstų akmenys;
- raumenų skausmas ir sąnarių skausmas. Kai kuriems pacientams pasireiškia sunkūs nugaros diegliai arba skausmas, dėl kurio tenka gydytis ligoninėje;
- kalcio koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje padidėjimas.
- fermento, vadinamo šarmine fosfataze, aktyvumo padidėjimas.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- inkstų funkcijos susilpnėjimas, įskaitant inkstų veiklos nepakankamumą;
- patinimas, dažniausiai plaštakų, pėdų arba blauzdų.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Sondelbay**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir švirkštiklio po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Sondelbay reikia laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Atidarius, Sondelbay galima laikyti iki 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 3 dienas, po to jį reikia vėl padėti į šaldytuvą ir suvartoti per 28 dienas nuo pirmosios injekcijos. Sondelbay švirkštiklį reikia išmesti, jei jis ilgiau kaip 3 dienas buvo laikomas ne šaldytuve temperatūroje iki 25 °C.

Sondelbay negalima užšaldyti. Nedėkite švirkštiklio šalia šaldymo kameros, kad neužšaltų. Jeigu Sondelbay yra arba buvo užšaldytas, jo vartoti negalima.

Laikykite gamintojo pakuotėje (t. y. išorinėje dėžutėje), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kiekvieną švirkštiklį, net jeigu jis ne visiškai išnaudotas, po 28 dienų nuo pirmojo naudojimo reikia išmesti.

Sondelbay yra skaidrus ir bespalvis tirpalas. Jeigu tirpale yra kietųjų dalelių arba tirpalas drumstas ar su atspalviu, Sondelbay vartoti negalima.

Neperkelkite vaisto į švirkštą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Sondelbay sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra teriparatidas. Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 250 mikrogramų teriparatido. Kiekvienoje 80 mikrolitrų dozėje yra 20 mikrogramų teriparatido. Viename užpildytame 2,4 ml švirkštiklyje yra 600 mikrogramų teriparatido.
- Pagalbinės medžiagos: ledinė acto rūgštis, bevandenis natrio acetatas, manitolis, metakrezolis ir injekcinis vanduo. Be to, gali būti vandenilio chlorido rūgštis ir (arba) natrio hidroksido pH sureguliuvimui (žr. 2 skyriuje poskyrį „Sondelbay sudėtyje yra natrio“).

### Sondelbay išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sondelbay – tai bespalvis ir skaidrus tirpalas. Jis tiekiamas užtaise, kuris yra užpildytame vienkartiname švirkštiklyje. Viename užpildytame švirkštiklyje yra 2,4 ml tirpalo, kurio pakanka 28 dozėms. Sondelbay tiekiamas vienos arba trijų užpildytų švirkštiklių pakuotėmis. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas

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

### Gamintojas

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,  
95-200 Pabianice,  
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

### Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:

<http://www.ema.europa.eu>

## Švirkštiklio instrukcija

Sondelbay 20 mikrogramų/80 mikrolitrų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje teriparatidas

## Naudojimo instrukcija

**Prieš naudodami naują Sondelbay švirkštiklį, perskaitykite visa naudojimo instrukcijos informaciją, pateiktą priekinėje ir galinėje pusėse.** Galinėje šio lapo pusėje aprašytas problemų sprendimas ir pateikta kita informacija.

Naudodami Sondelbay švirkštiklį atidžiai vykdykite nurodymus. Perskaitykite ir pateiktą pakuotės lapelį.

**Keistos švirkštikliais ar adatomis su kitais asmenimis negalima dėl infekcijos perdavimo rizikos.**

Jūsų Sondelbay švirkštiklyje yra 28 parų vaisto dozės.

**Išmeskite savo Sondelbay švirkštiklį praėjus 28 paroms nuo pirmosios injekcijos, net jei jis dar nėra visiškai išnaudotas.**

**Per parą negalima leisti daugiau kaip vieną Sondelbay dozę.**

Sondelbay švirkštiklio dalys	


  

Pakuotėje adatų nėra	

Naudokite su švirkštiklio adatomis (31G arba 32G; 4 mm, 5 mm arba 8 mm). Klauskite savo gydytojo arba vaistininko, kokio dydžio ir ilgio adatos geriausiai Jums tinka.

**Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą.**


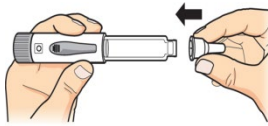
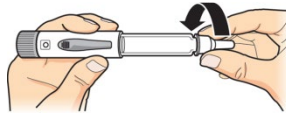
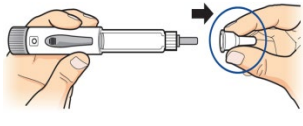
**Stebėdami dozių skaitiklio langelį sužinosite likusių dozių skaičių.** Rodyklė ◀ rodo likusių dozių skaičių. Naujame švirkštiklyje turi būti 28 dozės.

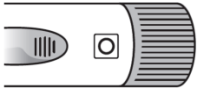


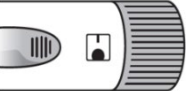
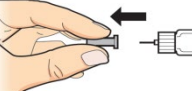


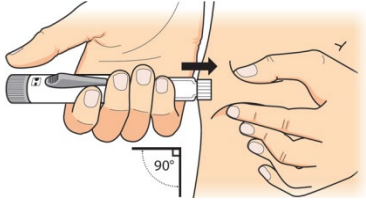
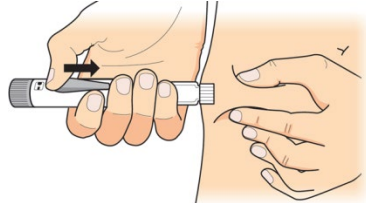

Juodi taškai, esantys dozių skaitiklio langelyje, rodo, kad švirkštiklyje liko nelyginis dozių skaičius. Nenaudokite švirkštiklio, jei dozių skaitiklis rodo „00“, nes tai reiškia, kad dozių neliko.

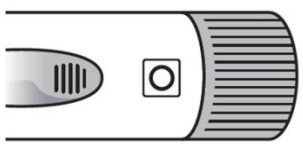
Šio Sondelbay švirkštiklio pildyti nereikia.

<p><b>1</b> <b>Pasiruošimas</b></p>	 <p>Paruoškite injekcijos vietą (šlaunį arba pilvą) taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas arba vaistininkas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kiekvieną kartą prieš leidžiant vaistą, <b>visada</b> nusiplaukite rankas.</li> <li>• <b>Perskaitykite</b> švirkštiklio etiketę ir įsitikinkite, kad tai tinkamas vaistas.</li> <li>• <b>Patikrinkite</b> galiojimo datą ir įsitikinkite, kad ji nepraėjo.</li> <li>• <b>Patikrinkite</b> dozių skaitiklio langelį ir įsitikinkite, kad švirkštiklyje liko dozių. Naujame švirkštiklyje turi būti 28 dozės.</li> </ul>	 <p>Nuimkite švirkštiklio dangelį.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Patikrinkite</b>, ar švirkštiklis ir vaisto užtaisas nepažeisti.</li> <li>• <b>Patikrinkite</b>, ar vaistas yra skaidrus, bespalvis ir jame nėra dalelių.</li> </ul>
---	--	---	---

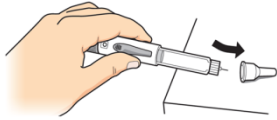
<p><b>2</b> <b>Uždėkite naują adatą</b></p>	 <p>Paimkite naują švirkštiklio adatą (žr. aukščiau). Nuplėškite popieriaus dangtelį.</p>	 <p>Uždėkite adatą <b>statmenai</b> ant vaisto užtaiso.</p>	 <p>Adatą <b>tvirtai prisukite</b>.</p>	 <p>Nuimkite didįjį apsauginį adatos dangtelį ir <b>jį saugokite</b>. Jums jo prireiks, kad galėtumėte išimti adatą po naudojimo.</p>
---	--	--	---	--

<p><b>3</b> <b>Nustatykite dozę</b></p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">      </div> <p><b>Patikrinkite</b>, ar dozės nustatymo langelyje yra tuščio apskritimo simbolis □</p> <p>Tvirtai <b>pasukite</b> dozės nustatymo ratuką pagal laikrodžio rodyklę, dozės nustatymo langelyje bus matomos rodyklės.</p> <p>Sukite iki galo, kol išgirsite spragtelėjimą ir dozės nustatymo langelyje pamatysite <b>užpildyto apskritimo simbolį</b> ●.</p> <p>Atleiskite dozės nustatymo ratuką. Dozės nustatymo langelyje matysite užpildytą apskritimą su brūkšneliu virš jo ▣. Tai patvirtina, kad nustatėte dozę.</p> <p><b>Nuimkite</b> mažąjį apsauginį adatos dangtelį ir <b>išmeskite</b>.</p>
---	--

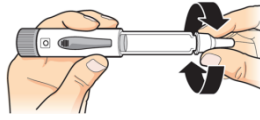
<p><b>4</b> <b>Suleiskite dozę</b></p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div> <p>Švelniai suimkite šlaunies ar pilvo odos raukšlę. Įdurkite adatą statmenai į odą taip, kad <b>matytumėte dozės nustatymo langelį</b>.</p> <p>Laikydami adatą odoje <b>spauskite</b> injekcinį mygtuką tol, kol sustos. Bus pradėta injekcija.</p> <p>Laikydami adatą odoje laukite, kol dozės nustatymo langelyje pasirodys tuščio apskritimo simbolis □. Dabar <b>lėtai suskaičiuokite iki 5</b>, tada ištraukite adatą iš odos.</p>
--	---

<p><b>5</b> <b>Patikrinkite dozę</b></p>	 <p><b>Baigę</b> injekciją ir ištraukę adatą iš odos <b>įsitikinkite</b>, kad dozės nustatymo langelyje rodomas tuščio apskritimo simbolis □.</p>	<p>Jei dozės nustatymo langelyje tuščio apskritimo simbolis <b>nerodomas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nedarykite antros injekcijos tą pačią parą.</b></li> <li>• Vietoje to, turite iš naujo nustatyti švirkštiklį. Žr. Problemų suregulavimas – problema D.</li> </ul>
--	--	--

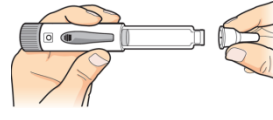
**6**  
**Ištraukite**  
**adata**



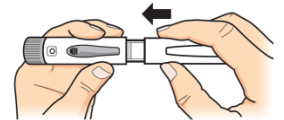
Didįjį apsauginį dangtelį uždėkite ant adatos, kaip pavaizduota aukščiau, tada **pastumdami** įtvirtinkite jį vietoje. Kad išvengtumėte susižalojimo adatomis, **nebandykite** iš naujo uždėti mažąjį adatos apsauginį dangtelį arba liesti adatą.



Atsukite adatą nuo švirkštiklio pasukdami didįjį adatos dangtelį prieš laikrodžio rodyklę ne mažiau kaip 5 kartus.






**Nuimkite** adatą ir išmeskite taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas arba vaistininkas.




Tvirtai užmaukite švirkštiklio dangtelį atgal ant švirkštiklio. Iš karto po naudojimo padėkite švirkštiklį į **šaldytuvą**.

## Problemų sprendimas

Problema	Sprendimas
<b>A.</b> Savo Sondelbay švirkštiklyje matau oro burbuliukų.	Maži oro burbuliukai neveikia dozės ir yra nekenksmingi. Galite vartoti savo dozę įprastai.
<b>B.</b> Negaliu ratuku nustatyti dozės.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Patikrinkite dozių skaitiklio langelį ir įsitikinkite, kad Sondelbay švirkštiklyje liko bent viena dozė. Jei dozių skaitiklio langelyje matote 00, tai reiškia, kad Sondelbay švirkštiklyje nebeliko dozių. Gali būti, kad užtaise dar liko šiek tiek vaisto, tačiau jo negalima leisti. Norėdami suvartoti kitą dozę turite naudoti naują Sondelbay švirkštiklį.</li> <li>Jei Sondelbay švirkštiklyje liko bent viena dozė, o Jūs vis tiek negalite pasirinkti dozės, pasukite dozės nustatymo ratuką pagal laikrodžio rodyklę, kol išgirsite spragtelėjimą ir dozės nustatymo langelyje pamatysite užpildyto apskritimo simbolį . Neatleiskite dozės nustatymo ratuko tol, kol išgirsite spragtelėjimą ir pamatysite užpildyto apskritimo simbolį, kitaip jis grįš į pradinę padėtį. Pasigirdus spragtelėjimui, atleiskite dozės nustatymo ratuką ir dozės nustatymo langelyje pamatysite užpildyto apskritimo simbolį su brūkšneliu viršuje .</li> </ol>
<b>C.</b> Nuėmus mažąjį adatos apsauginį dangtelį injekcijai, ant adatos galiuko matyti vaisto lašelis.	Nedidelis vaisto lašelis ant adatos galiuko neturės įtakos Jūsų dozei. Toliau vartokite dozę, kaip aprašyta naudojimo instrukcijos 4 žingsnyje.
<b>D.</b> Dozės nustatymo langelyje tuščio apskritimo simbolis  nepasirodė net tada, kai iki galo paspaudžiau injekcijos mygtuką ir palaukiau. Ką turėčiau daryti?	<p><b>Turėtumėte iš naujo nustatyti Sondelbay švirkštiklį atlikdami toliau nurodytus veiksmus:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Jei jau suleidote injekciją, tą pačią dieną NEDARYKITE antros injekcijos.</b></li> <li>Išimkite panaudotą adatą atsargiai vėl uždėdami didįjį adatos dangtelį ant adatos. Nelieskite adatos. <b>Nebandykite</b> iš naujo uždėti mažojo adatos apsauginio dangtelio. Atsukite adatą ir išmeskite ją taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.</li> <li>Pritvirtinkite naują adatą, nuimkite didįjį adatos dangtelį ir jį išsaugokite.</li> <li>Nukreipkite mažąjį adatos apsauginį dangtelį į tuščią talpyklę.</li> <li>Nuimkite mažąjį adatos apsauginį dangtelį. Būkite atsargūs, gali ištrykšti šiek tiek vaisto. Taip pat gali būti, kad dalis vaisto jau buvo išpurkšta į mažąjį adatos apsauginį dangtelį. Išmeskite mažąjį adatos apsauginį dangtelį.</li> <li>Dabar dozės nustatymo langelyje turėtumėte matyti tuščio apskritimo simbolį. Jei vis dar jo nematote, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.</li> <li>Ant adatos uždėkite didįjį adatos dangtelį. Nelieskite adatos. <b>Nebandykite</b> iš naujo uždėti mažojo adatos apsauginio dangtelio. Atsukite adatą ir išmeskite ją taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.</li> </ol>



		<p>8. Uždėkite Sondelbay švirkštiklio dangtelį atgal ant Sondelbay švirkštiklio ir padėkite Sondelbay švirkštiklį į šaldytuvą.</p> <p>9. Nusiplaukite rankas.</p> <p><b>Šios problemos galite išvengti visada naudodami NAUJĄ adatą kiekvienai injekcijai ir stumdydami injekcijos mygtuką tol, kol jis sustos.</b></p> <p><b>Palaukite, kol pasirodys tuščio apskritimo simbolis, tada prieš ištraukdami adatą iš odos lėtai suskaičiuokite iki 5.</b></p>
E.	<b>Kaip suprasiu, ar mano Sondelbay švirkštiklis veikia teisingai?</b>	<p>Jeigu Sondelbay švirkštiklis naudojamas pagal naudojimo instrukcijoje esančius nurodymus, visada suleidžiama visa dozė. Po injekcijos <b>dozės nustatymo langelyje</b> atsiradęs tuščio apskritimo simbolis  rodo, kad buvo suleista visa vaisto dozė.</p> <p><b>Dozių skaitiklio langelyje</b> rodomas švirkštiklyje likusių dozių skaičius. Kiekvieną kartą, kai suleidžiama injekcija, šis skaičius sumažėja 1. Tai taip pat rodo, kad švirkštiklis veikia.</p> <p>Kiekvieną kartą leidžiant reikia naudoti naują adatą, kad įsitikintumėte, ar Sondelbay švirkštiklis veikia teisingai.</p>
F.	<b>Negaliu nuimti adatos nuo Sondelbay švirkštiklio.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uždėkite didįjį apsauginį dangtelį ant adatos, kaip pavaizduota priekinio puslapio 6-ame žingsnyje.</li> <li>2. Norėdami atsukti adatą, įstumkite ją ant švirkštiklio ir kelis kartus pasukite prieš laikrodžio rodyklę.</li> <li>3. Ištraukite adatą ir išmeskite ją taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.</li> <li>4. Jei vis tiek nepavyksta nuimti adatos, paprašykite, kad Jums kas nors padėtų.</li> </ol>

### Valymas ir laikymas

#### Sondelbay švirkštiklio valymas

- Nušluostykite Sondelbay švirkštiklio išorę drėgnu skudurėliu.
- Sondelbay švirkštiklio merkti į vandenį arba valyti bet kuriuo kitu skysčiu negalima.

#### Kaip laikyti Sondelbay švirkštiklį

- Perskaitykite ir vykdykite pakuotės lapelyje esančius nurodymus apie tai, kaip laikyti Sondelbay švirkštiklį.

### Sondelbay švirkštiklio ir adatų šalinimas

#### Sondelbay švirkštiklio šalinimas

- Sondelbay švirkštiklį išmeskite praėjus 28 dienoms nuo pirmosios injekcijos, net jei jis nėra visiškai tuščias.
- Prieš išmetant Sondelbay švirkštiklį, reikia nuimti adatą.
- Apie Sondelbay švirkštiklio tinkamo išmetimo galimybes klauskite savo gydytojo arba vaistininko.

#### Adatų šalinimas

- Panaudotas adatas išmeskite į aštrių atliekų talpyklę ar sandariai uždaromą kieto plastiko talpyklę.
- Adatų negalima išmesti tiesiai su buitinėmis atliekomis.

- Pripildytos aštrių atliekų talpyklės negalima perdirbti.
- Apie švirkštiklio ir pripildytų aštrių atliekų talpyklių tinkamo išmetimo galimybes klauskite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo.
- Nurodymais apie adatų išmetimą nesiekama pakeisti vietinių, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo arba gydymo įstaigos reikalavimų.

#### **Kita informacija**

- Perskaitykite ir vykdykite pakuotės lapelyje esančius nurodymus dėl švirkštiklio naudojimo.
- Sondelbay švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliems ar regėjimo sutrikimų turintiems asmenims be apmokytų teisingai naudotis prietaisu asmenų pagalbos.
- Sondelbay švirkštiklį laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Vaisto negalima perkelti į švirkštą.
- Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą.
- Patikrinkite Sondelbay švirkštiklio etiketę, ar paėmėte reikiamą vaistą ir ar nesibaigė jo tinkamumo laikas.
- Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, jeigu pastebėjote:
  - kad Sondelbay švirkštiklis pažeistas;
  - kad Jūsų vaistas NĖRA skaidrus, bespalvis arba jame yra dalelių.
- Sondelbay švirkštiklyje yra 28 dienų vaisto dozės.
- Ant išorinės Sondelbay švirkštiklio dėžutės (žr. tam skirtą vietą: pirmojo naudojimo data) užrašykite pirmosios injekcijos datą. Praėjus 28 dienoms nuo pirmosios injekcijos Sondelbay švirkštiklį reikia išmesti.

*Šis naudotojo vadovas paskutinį kartą peržiūrėtas*