

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.8.

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sondelbay 20 mikrogramów/80 mikrolitrów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda dawka zawiera 20 mikrogramów teryparatydu\* w 80 mikrolitrach.

Jeden wstrzykiwacz 2,4 mL zawiera 600 mikrogramów teryparatydu. Każdy mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 250 mikrogramów teryparatydu.

\* Teryparatyd, rhPTH(1-34), wytwarzany metodą rekombinacji DNA przez *Escherichia coli*, ma strukturę identyczną z sekwencją 34 N-końcowych aminokwasów endogennego ludzkiego parathormonu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań).

Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

## **4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Sondelbay jest wskazany dla dorosłych.

Leczenie osteoporozy u kobiet w okresie po menopauzie i u mężczyzn o podwyższonym ryzyku złamań (patrz punkt 5.1). U kobiet w okresie po menopauzie wykazano znaczące zmniejszenie częstości występowania złamań kręgow oraz złamań pozakręgowych, nie dotyczy to jednak szyjki kości udowej.

Leczenie osteoporozy spowodowanej długotrwałym stosowaniem glikokortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym u kobiet i mężczyzn, o podwyższonym ryzyku złamań (patrz punkt 5.1).

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

#### Dawkowanie

Zalecaną dawką produktu leczniczego Sondelbay jest 20 mikrogramów, podawane raz na dobę.

Całkowity maksymalny czas leczenia produktem Sondelbay wynosi 24 miesiące (patrz punkt 4.4). Przez całe życie u pacjenta nie należy powtarzać 24 miesięcznego okresu leczenia produktem Sondelbay.

Jeżeli zawartość wapnia i witaminy D w diecie nie jest wystarczająca, należy ją uzupełniać stosując preparaty zawierające wapń i witaminę D.

Po zakończeniu terapii produktem Sondelbay pacjenci mogą stosować inne metody leczenia osteoporozy.

### Populacje szczególne

#### *Osoby w podeszłym wieku*

Modyfikacja dawki produktu zależy od wieku pacjenta nie jest konieczna (patrz punkt 5.2).

#### *Zaburzenie czynności nerek*

Nie stosować produktu Sondelbay u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (patrz punkt 4.3). Należy zachować ostrożność, stosując produkt u pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek. Nie jest wymagane zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów z łagodnym zaburzeniem czynności nerek.

#### *Zaburzenie czynności wątroby*

Nie ma danych dotyczących stosowania produktu u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby (patrz punkt 5.3). Z tego względu należy zachować ostrożność, stosując produkt Sondelbay.

#### *Dzieci, młodzież i młodzi dorośli przed zakończeniem rozwoju nasad kości długich*

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności teryparatydu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Produktu Sondelbay nie należy stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) oraz u młodych dorosłych, przed zakończeniem rozwoju nasad kości długich.

### Sposób podania

Produkt Sondelbay należy podawać raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch.

Pacjenci muszą być poinformowani o właściwym sposobie wykonywania wstrzyknięcia. Instrukcje dotyczące obsługi produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6. Informacje dla pacjentów dotyczące prawidłowego sposobu użycia wstrzykiwacza dostępne są także w instrukcji użycia.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Ciąża i karmienie piersią (patrz punkty 4.4 i 4.6)
- Wcześniej ujawniona hiperkalcemia
- Ciężka niewydolność nerek
- Metaboliczne choroby kości (w tym nadczynność przytarczyc i choroba Pageta kości), z wyjątkiem pierwotnej osteoporozy i osteoporozy spowodowanej stosowaniem glikokortykosteroidów
- Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej, o niewyjaśnionej przyczynie
- Stan po radioterapii zewnętrznej lub wewnętrznej kośćca
- Pacjenci z nowotworami złośliwymi układu kostno-szkieletowego lub przerzutami do kości nie powinni być leczeni teryparatydem.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

### Stężenie wapnia w surowicy i w moczu

U osób z prawidłowym stężeniem wapnia we krwi po wstrzyknięciu teryparatydu obserwowano niewielkie i przemijające zwiększenie stężenia wapnia w surowicy krwi. Maksymalne stężenie wapnia w surowicy krwi występowało po 4-6 godzinach od podania produktu i powracało do wartości wyjściowych po 16 do 24 godzin od podania teryparatydu. Z tego powodu próbkę krwi do badania stężenia wapnia w surowicy krwi, należy pobrać od pacjenta co najmniej 16 godzin po wstrzyknięciu ostatniej dawki teryparatydu. Nie jest konieczne rutynowe monitorowanie wapnia podczas stosowania produktu.

Teryparatyd może powodować niewielkie zwiększenie wydalania wapnia z moczem, jednak w badaniach klinicznych częstość występowania nadmiernego wydalania wapnia z moczem u pacjentów przyjmujących teryparatyd nie różniła się od obserwowanej u pacjentów otrzymujących placebo.

### Kamica moczowa

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania teryparatydu u osób z czynną kamicą moczową. Produkt Sondelbay należy stosować ostrożnie u osób z czynną lub niedawno przebytą kamicą moczową, ze względu na ryzyko zaostrzenia przebiegu tej choroby.

### Niedociśnienie ortostatyczne

W krótko trwających badaniach klinicznych z zastosowaniem teryparatydu obserwowano pojedyncze przypadki przemijającego niedociśnienia ortostatycznego. Zazwyczaj niedociśnienie ortostatyczne występowało w ciągu 4 godzin po podaniu produktu i ustępowało samoistnie po kilku minutach lub godzinach. Przemijające niedociśnienia ortostatyczne występowało podczas podawania kilku pierwszych dawek produktu. Nie uniemożliwiało to kontynuowania leczenia. Ułożenie pacjenta w pozycji półleżącej łagodziło objawy.

### Zaburzenie czynności nerek

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem nerek.

### Stosowanie u młodych dorosłych

Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego u młodych dorosłych (w wieku > 18 do 29 lat), w tym u kobiet w okresie przed menopauzą, są ograniczone (patrz punkt 5.1). W tej populacji leczenie należy zastosować tylko jeśli spodziewane korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży w trakcie stosowania teryparatydu. W przypadku zajścia w ciążę należy przerwać stosowanie produktu Sondelbay.

### Czas trwania leczenia

Wyniki badań przeprowadzonych na szczurach wskazują na zwiększoną częstość występowania kostniakomięsaka podczas długotrwałego stosowania teryparatydu (patrz punkt 5.3). Nie należy przekraczać zalecanego maksymalnego okresu leczenia, tj. 24 miesięcy, do czasu uzyskania nowych danych klinicznych.

### Substancja pomocnicza

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pojedynczą dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

W badaniu obejmującym 15 zdrowych osób, którym codziennie podawano digoksynę, aż do osiągnięcia stanu równowagi stężeń, zastosowanie pojedynczej dawki teryparatydu nie zmieniło wpływu digoksyny na serce. Z opisów sporadycznych przypadków wynika jednak, że hiperkalcemia może być czynnikiem predysponującym do wystąpienia działania toksycznego glikozydów naparstnicy. Ze względu na to, że teryparatyd powoduje przemijające zwiększenie stężenia wapnia w surowicy krwi, należy stosować go ostrożnie u osób przyjmujących glikozydy naparstnicy.

Badano farmakodynamiczne interakcje teryparatydu i hydrochlorotiazydu. Nie odnotowano żadnych klinicznie istotnych interakcji.

Jednoczesne stosowanie teryparatydu i raloksyfenu lub hormonalnej terapii zastępczej nie zmieniło wpływu teryparatydu na stężenie wapnia w surowicy krwi lub w moczu ani na występowanie istotnych klinicznie działań niepożądanych.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Kobiety w wieku rozrodczym / Metody zapobiegania ciąży u kobiet

W czasie stosowania teryparatydu kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. W przypadku zajścia w ciążę należy zaprzestać stosowania produktu Sondelbay.

##### Ciąża

Stosowanie produktu Sondelbay jest przeciwwskazane w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

##### Karmienie piersią

Stosowanie produktu Sondelbay jest przeciwwskazane podczas karmienia piersią. Nie wiadomo, czy teryparatyd przenika do mleka kobiecego.

##### Płodność

W badaniach na królikach wykazano toksyczny wpływ produktu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Nie badano wpływu teryparatydu na rozwój ludzkiego płodu. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Teryparatyd nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U niektórych pacjentów obserwowano przemijające niedociśnienie ortostatyczne oraz zawroty głowy. Takie osoby nie powinny prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych do czasu ustąpienia tych objawów.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi występującymi podczas stosowania teryparatydu są: nudności, bóle kończyn, bóle i zawroty głowy.

##### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Podczas badań z zastosowaniem teryparatydu u 82,8 % pacjentów otrzymujących teryparatyd i u 84,5 % pacjentów przyjmujących placebo wystąpiło co najmniej jedno zdarzenie niepożądane.

W tabeli poniżej podano działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu teryparatydu w badaniach klinicznych dotyczących leczenia osteoporozy oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu. W celu oszacowania częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabela 1. Działania niepożądane**

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		niedokrwistość		
Zaburzenia układu immunologicznego				anafilaksja
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		hipercholesterolemia	hiperkalcemia większa niż 2,76 mmol/L, nadmierne stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi	hiperkalcemia większa niż 3,25 mmol/L
Zaburzenia psychiczne		depresja		
Zaburzenia układu nerwowego		zawroty głowy, ból głowy, rwa kulszowa, omdlenie		
Zaburzenia ucha i błędnika		zawroty głowy		
Zaburzenia serca		kołatanie serca	tachykardia	
Zaburzenia naczyniowe		niedociśnienie		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		duszność	rozedma płuc	
Zaburzenia żołądka i jelit		nudności, wymioty, przepuklina rozworu przełykowego, choroba refluksowa przełyku	guzy krwawnicze	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		zwiększona potliwość		
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	ból kończyn	kurcze mięśni	ból mięśni, ból stawów, kurcze lub ból* mięśni pleców	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			nietrzymanie moczu, nadmierne wydzielanie moczu, nagłe	niewydolność nerek lub zaburzenia czynności nerek

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbym często	Rzadko
			parcie na pęcherz, kamica nerkowa	
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>		zmęczenie, ból w klatce piersiowej, osłabienie, łagodne i przemijające objawy w miejscu podania, w tym ból, obrzęk, rumień, miejscowe zasinienie, świąd i niewielkie krwawienie w miejscu wstrzyknięcia	rumień w miejscu wstrzyknięcia, reakcja w miejscu wstrzyknięcia	możliwe reakcje alergiczne w krótkim czasie po wstrzyknięciu: ostre zaburzenia oddychania (duszność), obrzęk w okolicy ust i twarzy, powiększenie uogólnione, ból w klatce piersiowej, obrzęki (głównie obwodowe)
<b>Badania diagnostyczne</b>			zwiększenie masy ciała, szmery sercowe, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej	

\* Silne kurcze lub ból mięśni pleców zgłaszano po upływie kilku minut po wstrzyknięciu.

#### Opis wybranych działań niepożądanych

W badaniach klinicznych następujące działania niepożądane były zgłaszane z częstością  $\geq 1\%$  większą w porównaniu z placebo: zawroty głowy (spowodowane zaburzeniami błędnika), nudności, bóle kończyn, zawroty głowy, depresja, duszność.

Teryparatyd powoduje zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy krwi. Podczas badań klinicznych u 2,8 % pacjentów stosujących teryparatyd i 0,7 % osób przyjmujących placebo stężenie kwasu moczowego przekraczało górną granicę zakresu wartości przyjętych za prawidłowe. Hiperurykemia nie powodowała jednak zwiększenia częstości występowania dny, bólów stawów ani kamicy układu moczowego.

W dużym badaniu klinicznym, w którym badano inny produkt zawierający teryparatyd, u 2,8 % kobiet wykryto przeciwciała reagujące krzyżowo z tym produktem. Przeciwciała zazwyczaj wykrywano po 12 miesiącach leczenia, a ich miano zmniejszało się po odstawieniu produktu. Nie stwierdzono reakcji nadwrażliwości, reakcji alergicznych, zmian stężenia wapnia w surowicy krwi lub wpływu produktu na gęstość mineralną tkanki kostnej (BMD).

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

## 4.9 Przedawkowanie

### Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Teryparatyd podawano w dawkach pojedynczych do 100 mikrogramów, oraz w dawkach wielokrotnych do 60 mikrogramów/dobę przez 6 tygodni.

Objawy, których można się spodziewać po przedawkowaniu: ujawniająca się po pewnym czasie hiperkalcemia, ryzyko wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego. Mogą także wystąpić nudności, wymioty, zawroty i bóle głowy.

### Przypadki przedawkowania produktu na podstawie spontanicznych doniesień zgłaszanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu:

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki błędnego dawkowania produktu, polegające na jednorazowym podaniu całej zawartości wstrzykiwacza zawierającego teryparatyd (do 800 mikrogramów). Zgłaszano wystąpienie przemijających działań niepożądanych: nudności, osłabienie lub ospałość i niedociśnienie tętnicze. W niektórych przypadkach przedawkowania produktu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych. Nie zgłoszono ani jednego przypadku zgonu pacjenta w wyniku przedawkowania produktu leczniczego.

### Postępowanie w przypadku przedawkowania

Nie istnieje swoista odtrutka na teryparatyd. Postępowanie w przypadku podejrzenia przedawkowania powinno obejmować krótkotrwałe odstawienie teryparatydu, kontrolę stężenia wapnia w surowicy krwi oraz odpowiednie leczenie podtrzymujące, np. nawodnienie.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wpływające na homeostazę wapnia, hormony przytarczyc i ich analogi, kod ATC: H05AA02

Sondelbay jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

### Mechanizm działania

Endogenny parathormon (PTH) zbudowany z 84 aminokwasów jest głównym czynnikiem regulującym metabolizm wapnia i fosforanów w tkance kostnej i w nerkach. Teryparatyd (rhPTH(1-34)) jest aktywnym fragmentem (1-34) endogennego ludzkiego parathormonu. Działanie fizjologiczne PTH obejmuje pobudzanie procesu tworzenia kości wpływając bezpośrednio na komórki kościotwórcze (osteoblasty), pośrednio powodując zwiększenie wchłaniania wapnia w jelitach oraz zwiększanie zwrotnego wchłaniania wapnia w kanalikach nerkowych i wydalania fosforanów przez nerki.

### Rezultat działania farmakodynamicznego

Teryparatyd wspomaga proces tworzenia się kości. Jest stosowany w leczeniu osteoporozy. Wpływ teryparatydu na układ kostny zależy od przebiegu reakcji organizmu. Podawanie teryparatydu raz na dobę zwiększa odkładanie się nowej tkanki kostnej na powierzchni warstwy beleczkowej i korowej dzięki większemu pobudzeniu aktywności osteoblastów niż osteoklastów.



## Skuteczność kliniczna

### Czynniki ryzyka

W celu identyfikacji kobiet i mężczyzn o podwyższonym ryzyku osteoporotycznych złamań, którzy mogą odnieść korzyść z leczenia, należy rozważyć niezależne czynniki ryzyka takie jak mała gęstość mineralna kości (ang. BMD – Bone Mineral Density), wiek, wcześniejsze złamania, złamania szyjki kości udowej u członków rodziny, zwiększona przebudowa kości i niski indeks masy ciała (ang. BMI – Body Mass Index).

Należy przyjąć, że wysokie ryzyko złamań kości dotyczy kobiet w okresie przed menopauzą z osteoporozą spowodowaną stosowaniem glikokortykosteroidów, u których wystąpiło złamanie kości lub u których stwierdzono zespół czynników ryzyka predysponujących do zaliczenia do grupy wysokiego ryzyka złamań kości (np. mała gęstość mineralna kości [np. wskaźnik T score  $\leq -2$ ], długotrwałe leczenie glikokortykosteroidami w dużych dawkach [np.  $\geq 7,5$  mg/dobę przez co najmniej 6 miesięcy], choroba podstawowa o dużej intensywności, mała aktywność hormonów płciowych).

### Osteoporoza w okresie pomenopauzalnym

W głównym badaniu wzięło udział 1637 kobiet w okresie pomenopauzalnym (średnia wieku 69,5 lat). W punkcie wyjściowym badania 90% pacjentek przebyło wcześniej jedno lub więcej złamań kręgow, a gęstość mineralna kości mierzona w kręgach wynosiła średnio BMD = 0,82 g/cm<sup>2</sup> (co odpowiadało wartości wskaźnika T-score = -2,6 SD). Wszystkim pacjentkom podawano 1000 mg wapnia na dobę i przynajmniej 400 IU witaminy D na dobę. Wyniki stosowania teryparatydu przez okres do 24 miesięcy (średnio 19 miesięcy) wykazały statystycznie istotne zmniejszeniu częstości złamań (Tabela 2). Aby zapobiec nowym złamaniom (jednemu lub większej ilości nowych złamań) kręgow, 11 kobiet musiano leczyć średnio przez 19 miesięcy.

**Tabela 2. Częstość występowania złamań u kobiet w okresie po menopauzie**

	placebo (N = 544) (%)	teryparatyd (N= 541) (%)	ryzyko względne (95% CI) w porównaniu z placebo
Nowe złamania kręgow ( $\geq 1$ ) <sup>a</sup>	14,3	5,0 <sup>b</sup>	0,35 (0,22; 0,55)
Wielokrotne złamania kręgow ( $\geq 2$ ) <sup>a</sup>	4,9	1,1 <sup>b</sup>	0,23 (0,09; 0,60)
Złamania pozakręgowie spowodowane zwiększoną łamliwością <sup>c</sup>	5,5	2,6 <sup>d</sup>	0,47 (0,25; 0,87)
Poważne złamania pozakręgowie spowodowane zwiększoną łamliwością <sup>c</sup> (szyjki kości udowej, kości promieniowej, kości ramienia, żeber i miednicy)	3,9	1,5 <sup>d</sup>	0,38 (0,17; 0,86)

Oznaczenia: N= liczba pacjentów losowo przypisanych do danej grupy leczenia; CI = przedział ufności

<sup>a</sup> Częstość występowania złamań kręgow była oceniana w grupie 448 pacjentów stosujących placebo i w grupie 444 pacjentów stosujących teryparatyd, u których wykonano zdjęcia rentgenowskie kręgosłupa w punkcie wyjściowym i w czasie badania.

<sup>b</sup>  $p \leq 0,001$  w porównaniu z placebo

<sup>c</sup> Nie stwierdzono istotnego zmniejszenia występowania złamań szyjki kości udowej.

<sup>d</sup>  $p \leq 0,025$  w porównaniu z placebo

Po średnio 19 miesiącach leczenia odnotowano zwiększenie gęstości mineralnej tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa i kości biodra odpowiednio o 9% i 4% w porównaniu z placebo ( $p < 0,001$ ).

Postępowanie po leczeniu: Po zakończeniu terapii teryparatydem 1262 kobiety w okresie pomenopauzalnym, które uczestniczyły w badaniu kluczowym, włączono do badania obserwacyjnego.

Podstawowym celem tego badania było zebranie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania teryparatydu. Podczas badania obserwacyjnego pozwolono stosować inne metody leczenia osteoporozy i wykonywano dodatkową ocenę złamań kręgosłupa.

Średnio w okresie 18 miesięcy po zakończeniu stosowania teryparatydu odnotowano zmniejszenie o 41% ( $p=0,004$ ) liczby pacjentek co najmniej z jednym nowym złamaniem kręgu w porównaniu z placebo.

W otwartym badaniu 503 kobiety w okresie pomenopauzalnym z zaawansowaną osteoporozą, u których w ciągu ostatnich trzech latach wystąpiło złamanie spowodowane zwiększoną łamliwością kości (u 83 % stosowano wcześniej leczenie osteoporozy), były leczone teryparatydem w okresie do 24 miesięcy. Po 24 miesiącach średnie zwiększenie w odniesieniu do wartości wyjściowych gęstości mineralnej tkanki kostnej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, kości biodra i szyjki kości udowej wynosiło odpowiednio 10,5%, 2,6% i 3,9%. W okresie pomiędzy 18. a 24. miesiącem leczenia średnie zwiększenie gęstości mineralnej tkanki kostnej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, kości biodra i szyjki kości udowej wynosiło odpowiednio 1,4%, 1,2% i 1,6%.

W trwającym 24 miesiące, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym lekiem porównawczym badaniu fazy 4 z losowym doбором uczestników, wzięło udział 1360 kobiet w okresie pomenopauzalnym z rozpoznaną osteoporozą. Do grupy przyjmującej teryparatyd zostało losowo przydzielonych 680 pacjentek i 680 pacjentek zostało losowo przydzielonych do grupy przyjmującej doustnie ryzedronian w dawce 35 mg/tydzień. Wyjściowo średni wiek kobiet wynosił 72,1 lat, a mediana złamań kręgosłupa wynosiła 2. Wcześniejsze leczenie bisfosfonianami otrzymało 57,9% pacjentek, a 18,8% podczas badania przyjmowało jednocześnie glikokortykoidy. Ukończyło 24-miesięczną obserwację 1013 (74,5%) pacjentek. Średnia (mediana) skumulowana dawka glukokortykoidu wynosiła 474,3 (66,2) mg w grupie stosującej teryparatyd i 898,0 (100,0) mg w grupie stosującej ryzedronian. Średnie (mediana) spożycie witaminy D w grupie przyjmującej teryparatyd wynosiło 1433 IU/dobę (1400 IU/dobę), a w grupie przyjmującej ryzedronian 1191 IU/dobę (900 IU/dobę). W przypadku osób, u których wyjściowo i kontrolnie wykonano radiografię kręgosłupa, częstość występowania nowych złamań kręgosłupa wynosiła 28/516 (5,4%) u pacjentek leczonych teryparatydem i 64/533 (12,0%) u pacjentek leczonych ryzedronianem, ryzyko względne (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68),  $P < 0,0001$ . Skumulowana częstość występowania łącznych złamań klinicznych (kliniczne złamanie kręgosłupa i inne) wynosiła 4,8% w grupie pacjentek leczonych teryparatydem i 9,8% w grupie pacjentek leczonych ryzedronianem, współczynnik ryzyka (95% CI) = 0,48 (0,32-0,74),  $P=0,0009$ .

#### *Osteoporoza u mężczyzn*

W badaniu klinicznym brało udział 437 mężczyzn (średnia wieku 58,7 lat) z osteoporozą powstałą w wyniku niedoczynności gonad (stwierdzona w przypadku małego porannego stężenia wolnego testosteronu lub zwiększonego stężenia FSH lub LH) lub osteoporozą idiopatyczną. W punkcie wyjściowym średnia gęstość mineralna tkanki kostnej kręgosłupa i szyjki kości udowej oznaczana za pomocą wskaźnika T-scores wynosiła odpowiednio -2,2 i -2,1. W punkcie wyjściowym 35 % pacjentów miało złamanie kręgosłupa a 59% złamanie pozakręgowie.

Wszystkim uczestnikom podawano 1000 mg wapnia na dobę oraz co najmniej 400 IU witaminy D na dobę. Wskaźnik BMD (gęstości mineralnej tkanki kostnej) kręgosłupa lędźwiowego istotnie wzrósł w ciągu trzech miesięcy. Po 12 miesiącach leczenia odnotowano zwiększenie BMD odcinka lędźwiowego kręgosłupa i kości biodra odpowiednio o 5% i 1% w porównaniu z placebo. Nie stwierdzono jednak istotnego wpływu leczenia na częstość występowania złamań.

#### *Osteoporoza spowodowana stosowaniem glikokortykosteroidów*

Skuteczność teryparatydu wykazano w pierwszej 18 miesięcznej fazie 36-miesięcznego randomizowanego kontrolowanego badania z podwójnie ślełą próbą, z użyciem produktu porównawczego (alendronian w dawce 10 mg na dobę) z udziałem mężczyzn i kobiet ( $N=428$ ) długotrwale stosujących glikokortykosteroidy (w dawce odpowiadającej co najmniej 5 mg prednizonu przez przynajmniej 3 miesiące). W punkcie wyjściowym badania u 28% pacjentów stwierdzono co

najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich. Wszystkim pacjentom podawano 1000 mg wapnia na dobę i 800 IU witaminy D na dobę.

W badaniu uczestniczyły kobiety w okresie pomenopauzalnym (N=277), kobiety w okresie przed menopauzą (N=67) i mężczyźni (N=83). W punkcie wyjściowym średni wiek kobiet w okresie pomenopauzalnym wynosił 61 lat, średnia gęstość mineralna tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa oznaczana za pomocą wskaźnika T score wynosiła -2,7, mediana przyjmowanej dawki odpowiadała 7,5 mg prednizonu na dobę, i u 34% pacjentek stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich. W punkcie wyjściowym średni wiek kobiet w okresie przed menopauzą wynosił 37 lat, średnia gęstość mineralna tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa oznaczana za pomocą wskaźnika T score wynosiła -2,5, mediana przyjmowanej dawki odpowiadała 10 mg prednizonu na dobę, u 9 % pacjentek stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich; średni wiek mężczyzn wynosił 57 lat, średnia gęstość mineralna tkanki kostnej (BMD) lędźwiowego odcinka kręgosłupa oznaczana za pomocą wskaźnika T score wynosiła -2,2, mediana przyjmowanej dawki odpowiadała 10 mg prednizonu na dobę, i u 24% pacjentów stwierdzono co najmniej jedno złamanie kręgu widoczne na zdjęciach rentgenowskich.

Pierwszą fazę badania trwającą 18 miesięcy ukończyło 69% pacjentów. W punkcie końcowym po 18 miesiącach wykazano, że stosowanie teryparatydu spowodowało istotne zwiększenie gęstości mineralnej tkanki kostnej (7,2%) odcinka lędźwiowego kręgosłupa w porównaniu z alendronianem (3,4%) ( $p<0,001$ ). Stosowanie teryparatydu spowodowało istotne zwiększenie gęstości mineralnej kości biodra (3,6 %) w porównaniu z alendronianem (2,2%) ( $p<0,01$ ), jak również szyjki kości udowej (3,7%) w porównaniu z alendronianem (2,1%) ( $p<0,05$ ). W okresie pomiędzy 18. a 24. miesiącem leczenia teryparatydem gęstość mineralna tkanki kostnej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, kości biodra i szyjce kości udowej dodatkowo zwiększyła się o odpowiednio o 1,7%, 0,9% i 0,4%.

Po 36 miesiącach analiza zdjęć rentgenowskich kręgosłupa 169 pacjentów leczonych alendronianem i 173 pacjentów stosujących teryparatyd wykazała, że u 13 pacjentów z grupy leczonej alendronianem (7,7%) wystąpiło nowe złamanie kręgu, w porównaniu z 3 pacjentami z grupy leczonej teryparatydem (1,7%) ( $p=0,01$ ). Ponadto u 15 z 214 pacjentów leczonych alendronianem (7,0%) wystąpiły złamania pozakręgowy w porównaniu z 16 pacjentami z grupy 214 osobowej (7,5%) leczonej teryparatydem ( $p=0,84$ ).

U kobiet w okresie przed menopauzą zwiększenie gęstości mineralnej kości od punktu wyjściowego do końcowego po 18 miesiącach było istotnie większe w grupie pacjentek stosujących teryparatyd w porównaniu z grupą pacjentek przyjmujących alendronian i wynosiło: w przypadku lędźwiowej części kręgosłupa 4,2% w porównaniu -1,9%;  $p<0,001$ , dla kości biodra (3,8% w porównaniu 0,9%;  $p=0,005$ ). Nie wykazano istotnego wpływu na częstość złamań kości.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Dystrybucja

Objętość dystrybucji wynosi około 1,7 L/kg mc. Okres półtrwania teryparatydu po podaniu podskórnym wynosi około 1 h i odpowiada czasowi absorpcji produktu leczniczego z miejsca wstrzyknięcia.

### Metabolizm

Nie przeprowadzono badań dotyczących metabolizmu lub wydalania teryparatydu. Uważa się, że metabolizm obwodowy parathormonu zachodzi głównie w wątrobie i nerkach.

### Eliminacja

Wydalanie teryparatydu zachodzi na drodze klirensu wątrobowego i pozawątrobowego (ok. 62 L/h u kobiet i 94 L/h u mężczyzn).

## Osoby w podeszłym wieku

Nie stwierdzono różnic w farmakokinetyce teryparatydu w zależności od wieku (zakres wieku 31 do 85 lat). Nie ma konieczności modyfikacji dawki w zależności od wieku pacjenta.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W standardowym zestawie testów nie stwierdzono genotoksycznych właściwości teryparatydu. Produkt leczniczy nie wykazywał działania teratogennego w badaniach na szczurach, myszach i królikach. Nie obserwowano znaczącego wpływu u ciężarnych samic szczurów lub myszy, którym podawano teryparatyd w dawkach dobowych od 30 do 1000 µg/kg mc. U ciężarnych samic królików, którym podawano teryparatyd w dawkach dobowych od 3 do 100 µg/kg mc. obserwowano resorpcję płodu i zmniejszenie liczebności miotu. Obserwowany u królików toksyczny wpływ na zarodek może wynikać z ich znacznie większej wrażliwości na wpływ parathormonu (PTH) na stężenie zjonizowanego wapnia we krwi w porównaniu z gryzoniami.

U szczurów, którym prawie przez całe życie codziennie podawano teryparatyd we wstrzyknięciach, obserwowano proporcjonalny do stosowanych dawek nadmierny przyrost kości i zwiększoną częstość występowania kostniakomięsaka, prawdopodobnie w wyniku zmian aktywności genów. Teryparatyd nie powodował wzrostu częstości występowania innych nowotworów u szczurów. Znaczenie kliniczne tych danych jest prawdopodobnie niewielkie ze względu na różnice w fizjologii kości u ludzi i szczurów. U operacyjnie pozbawionych jajników małp, którym podawano produkt przez okres 18 miesięcy, nie stwierdzono przypadków guzów kości podczas leczenia ani przez kolejne 3 lata po jego zakończeniu. Ponadto w badaniach klinicznych ani w przeprowadzonym po ich zakończeniu badaniu obserwacyjnym nie odnotowano ani jednego przypadku kostniakomięsaka.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że znaczne ograniczenie przepływu krwi przez wątrobę zmniejsza kontakt PTH z głównym układem rozkładającym ten hormon (komórki *Kupffera*), a co za tym idzie klirens PTH(1-84).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Kwas octowy lodowaty  
Sodu octan (bezwodny)  
Mannitol,  
Metakrezol  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

#### Po pierwszym otwarciu

Wykazano trwałość chemiczną, fizyczną i mikrobiologiczną stosowanego produktu w okresie 28 dni w temperaturze 2°C–8°C.

Po otwarciu produkt leczniczy można przechowywać nie dłużej niż 28 dni w temperaturze 2°C–8°C. Za inne warunki i czas przechowywania stosowanego produktu odpowiedzialność ponosi użytkownik.

W przypadku braku dostępu do lodówki produkt leczniczy można przechowywać w temperaturze do 25°C przez maksymalnie 3 dni. Po tym czasie należy go ponownie umieścić w lodówce i użyć w ciągu 28 dni od pierwszego wstrzyknięcia. Jeśli wstrzykiwacz Sondelbay był przechowywany poza lodówką w temperaturze do 25°C przez dłużej niż 3 dni, należy go wyrzucić.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

2,4 mL roztworu we wkładzie (szkło silikonowane typu I) zamkniętym korkiem (z gumy bromobutyłowej), zatyczką (z aluminium z warstwą bromobutyłową) umieszczony w jednorazowym wstrzykiwaczu.

Produkt Sondelbay jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lub 3 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 28 dawek po 20 mikrogramów (w 80 mikrolitrach).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą się znajdować w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

##### Przygotowanie produktu leczniczego do stosowania

Produkt Sondelbay ma postać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego. Każdy wstrzykiwacz przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta. Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej, jałowej igły. Do produktu nie dołączono igieł. Wstrzykiwacz można stosować z igłami przeznaczonymi do wstrzykiwaczy (31G lub 32G; 4 mm, 5 mm lub 8 mm).

Produktu Sondelbay nie należy stosować, jeśli roztwór jest mętny, zabarwiony lub zawiera cząstki stałe.

Po każdym użyciu wstrzykiwacz należy natychmiast ponownie umieścić w lodówce (2–8°C). Wstrzykiwacz należy przechowywać z założoną nasadką w celu ochrony wkładu przed uszkodzeniem fizycznym i światłem.

Nie używać produktu Sondelbay, jeżeli jest lub był zamrożony.

Nie przelewać produktu leczniczego do strzykawki.

Nie przechowywać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z nałożoną igłą.

Na pudełku tekturowym produktu Sondelbay należy wpisać datę pierwszego wstrzyknięcia (patrz miejsce na datę: data pierwszego użycia).

Należy także zapoznać się z informacjami o sposobie użycia wstrzykiwacza, zamieszczonymi w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

## Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

### **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 marca 2022

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ  
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE  
SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE  
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

### Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

## **D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.



**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE (TEKTUROWE PUDEŁKO)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sondelbay 20 mikrogramów/80 mikrolitrów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu teryparatyd

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda dawka zawiera 20 mikrogramów teryparatydu w 80 mikrolitrach.  
Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony 2,4 mL zawiera 600 mikrogramów teryparatydu (co odpowiada 250 mikrogramom na mililitr).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: kwas octowy lodowaty, sodu octan (bezwodny), mannitol, metakrezol, woda do wstrzykiwań.  
Roztwór kwasu solnego i (lub) sodu wodorotlenku (do ustalenia pH).

Dalsze informacje, patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań.

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony  
3 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

Jeden wstrzykiwacz zawiera 28 dawek po 20 mikrogramów teryparatydu (w 80 mikrolitrach).

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Wstrzykiwacz należy wyrzucić po 28 dniach od pierwszego użycia.

Data pierwszego użycia: 1. .... /2. .... /3. .... {tekst na szarym tle odnosi się do opakowań po 3 sztuki}

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Sondelbay

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**TEKST ETYKIETY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Sondelbay 20 mikrogramów/80 mikrolitrów wstrzykiwań  
teryparatyd  
sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

2,4 mL

**6. INNE**

Liczba dawek

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Sondelbay 20 mikrogramów/80 mikrolitrów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu teryparatyd

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Sondelbay i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sondelbay
3. Jak stosować lek Sondelbay
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sondelbay
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Sondelbay i w jakim celu się go stosuje**

Lek Sondelbay zawiera substancję czynną teryparatyd, która jest stosowana w celu wzmocnienia kości i zmniejszenia ryzyka złamań, poprzez pobudzanie tworzenia się kości.

Lek Sondelbay jest stosowany w leczeniu osteoporozy u dorosłych. Kości ludzi chorych na osteoporozę stają się cieńsze i bardziej łamliwe. Osteoporoza często występuje u kobiet po menopauzie, ale może także wystąpić u mężczyzn. Osteoporoza często występuje także u pacjentów przyjmujących glikokortykosteroidy.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sondelbay**

##### **Kiedy nie stosować leku Sondelbay**

- jeśli pacjent ma uczulenie na teryparatyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli stwierdzono zwiększone stężenia wapnia we krwi (istniejąca wcześniej hiperkalcemia).
- jeżeli występuje ciężka choroba nerek.
- jeżeli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono nowotwór kości lub inny nowotwór z przerzutami do kości.
- jeżeli u pacjenta występują choroby kości. Należy poinformować lekarza jeśli występują choroby kości.
- jeżeli występuje zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi o niewiadomej przyczynie, gdyż może to wskazywać na chorobę Pageta (chorobę z nieprawidłowymi zmianami kości). W przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza.
- jeżeli w przeszłości stosowano radioterapię, dotyczącą kości.
- jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi dziecko piersią.



### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek Sondelbay może zwiększyć stężenie wapnia we krwi lub moczu.

Przed rozpoczęciem stosowania lub w czasie stosowania leku Sondelbay należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli występują przedłużające się nudności, wymioty, zaparcia, brak energii lub osłabienie mięśni. Może to być objawem zbyt dużego stężenia wapnia we krwi.
- jeżeli pacjent ma lub miał kamienie nerkowe.
- jeżeli u pacjenta występują choroby nerek (umiarkowane zaburzenie czynności nerek).

Po kilku pierwszych dawkach leku u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub szybkie bicie serca. W przypadku zawrotów głowy po pierwszych dawkach należy wstrzykiwać lek Sondelbay w pozycji siedzącej lub leżącej.

Nie należy przekraczać zalecanego 24 miesięcznego okresu leczenia.

Nie wolno stosować leku Sondelbay u dorosłych osób w okresie wzrostu.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Sondelbay u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

### **Sondelbay a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, ponieważ czasami leki te mogą wchodzić w interakcje (np. digoksyna lub glikozydy naparstnicy stosowane w leczeniu chorób serca).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Sondelbay u kobiet w ciąży oraz u karmiących piersią. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży w trakcie stosowania leku Sondelbay. W przypadku zajścia w ciążę należy zaprzestać stosowania leku Sondelbay. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektórzy pacjenci mogą mieć zawroty głowy po wstrzyknięciu leku Sondelbay. W przypadku zawrotów głowy nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, aż do ustąpienia tego objawu.

### **Sondelbay zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Sondelbay**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 20 mikrogramów (w 80 mikrolitrach) raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch. Aby lepiej pamiętać o konieczności stosowania leku, wstrzyknięcia należy wykonywać w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.

Wstrzyknięcia leku Sondelbay należy wykonywać codziennie przez czas ustalony przez lekarza. Długość leczenia lekiem Sondelbay nie powinna przekraczać 24 miesięcy. Przez całe życie pacjenta nie należy powtarzać 24 miesięcznego okresu leczenia lekiem Sondelbay.

Należy zapoznać się z instrukcją użycia, gdzie można znaleźć informacje o sposobie użycia wstrzykiwacza Sondelbay.

Do wstrzykiwaczy nie dołączono igieł. Należy stosować igły do wstrzykiwaczy (31G lub 32G; 4 mm, 5 mm lub 8 mm).

Wstrzyknięcia leku Sondelbay należy wykonać w krótkim czasie po wyjęciu wstrzykiwacza z lodówki, tak jak to opisano w instrukcji użycia. Wstrzykiwacz natychmiast po użyciu należy z powrotem umieścić w lodówce.

Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły i wyrzucić ją po użyciu. Nigdy nie należy przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą. Nigdy nie udostępniać wstrzykiwacza Sondelbay innym osobom.

Lekarz może zalecić stosowanie preparatów wapnia i witaminy D z lekiem Sondelbay. Lekarz poinformuje pacjenta jaką dawkę należy przyjmować każdego dnia.

Lek Sondelbay można stosować niezależnie od posiłków.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sondelbay**

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia większej niż zalecana dawki leku Sondelbay należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przewidywane objawy, jakie mogą wystąpić w wyniku przedawkowania to nudności, wymioty, zawroty głowy i ból głowy.

#### **Pominięcie zastosowania leku Sondelbay z powodu zapomnienia lub niemożności podania o zwykłej porze**

Należy wstrzyknąć go jak najszybciej tego samego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy wykonywać więcej niż jednego wstrzyknięcia w ciągu doby. Nie należy próbować uzupełniać pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Sondelbay**

W przypadku rozważania zaprzestania stosowania leku Sondelbay należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz doradzi i zdecyduje, jak długo należy stosować lek Sondelbay.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są: ból kończyn (bardzo często, może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów), nudności, ból głowy i zawroty głowy (często).

W przypadku wystąpienia oszołomienia (zawrotów głowy) po wstrzyknięciu leku, należy usiąść lub położyć się, aż do momentu odczucia poprawy. W razie braku poprawy należy skontaktować się z lekarzem przed kontynuowaniem leczenia. Zgłaszano przypadki omdleń w związku ze stosowaniem teryparatydu.

Jeżeli wystąpią objawy dyskomfortu takie jak zaczerwienienie skóry, ból, obrzęk, swędzenie, powstawanie siniaków lub niewielkie krwawienie wokół miejsca wstrzyknięcia leku (częste objawy) powinny one ustąpić w ciągu kilku dni lub tygodni. W przeciwnym razie należy jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.

U niektórych pacjentów w krótkim czasie po wstrzyknięciu leku mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak duszność, obrzęk twarzy, wysypka i ból w klatce piersiowej (rzadko). W rzadkich

przypadkach wystąpić mogą ciężkie i potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne, w tym anafilaksja.

Inne działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- depresja
- nerwobóle w obrębie nóg
- osłabienie
- nieregularne bicie serca
- duszność
- zwiększona potliwość
- kurcze mięśni
- uczucie braku energii
- zmęczenie
- ból w klatce piersiowej
- obniżenie ciśnienia tętniczego
- zgaga (uczucie bólu lub palenia poniżej mostka)
- wymioty
- przepuklina przełyku – przewodu, który prowadzi pokarm do żołądka
- małe stężenie hemoglobiny lub mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość).

Niezbyt często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- zwiększenie tętna
- nieprawidłowy ton serca
- zadyszka
- guzki krwawnicze (hemoroidy)
- mimowolne oddawanie lub wyciekanie moczu
- parcie na pęcherz moczowy
- zwiększenie masy ciała
- kamienie nerkowe
- ból mięśni i stawów. U niektórych pacjentów wystąpiły silne kurcze lub bóle mięśni pleców, które wymagały leczenia szpitalnego.
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- zwiększenie aktywności enzymu – fosfatazy zasadowej.

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1000 osób

- zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek
- obrzęki, głównie rąk, stóp i nóg.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sondelbay**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i wstrzykiwaczu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Sondelbay należy przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Po otwarciu leku Sondelbay w przypadku braku dostępu do lodówki można przechowywać go w temperaturze do 25°C przez maksymalnie 3 dni. Po tym czasie należy go ponownie umieścić w lodówce i zużyć w ciągu 28 dni od pierwszego wstrzyknięcia. Jeśli wstrzykiwacz Sondelbay był przechowywany poza lodówką w temperaturze do 25°C przez dłużej niż 3 dni, należy go wyrzucić.

Nie zamrażać leku Sondelbay. Należy unikać umieszczania wstrzykiwaczy w lodówce w pobliżu komory zamrażarki, aby zapobiec zamrożeniu leku. Nie używać leku Sondelbay, jeżeli jest lub był zamrożony.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (tj. tekturowym pudełku) w celu ochrony przed światłem.

Każdy wstrzykiwacz należy wyrzucić po upływie 28 dni od pierwszego użycia, nawet jeśli nie jest całkowicie opróżniony.

Lek Sondelbay zawiera przezroczysty i bezbarwny roztwór. Nie stosować leku Sondelbay, jeśli w roztworze są stałe cząsteczki albo jest on mętny lub zmienił barwę.

Nie przelewać leku do strzykawki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Sondelbay**

- Substancją czynną jest teryparatyd. Jeden mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 250 mikrogramów teryparatydu. Każda dawka 80 mikrolitrów zawiera 20 mikrogramów teryparatydu. Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony 2,4 mL zawiera 600 mikrogramów teryparatydu.
- Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty, sodu octan (bezwodny), mannitol, metakrezol i wodę do wstrzykiwań. Kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek mogą być użyte do ustalenia pH (patrz punkt 2 „Lek Sondelbay zawiera sól”).

### **Jak wygląda lek Sondelbay i co zawiera opakowanie**

Lek Sondelbay to bezbarwny i przezroczysty roztwór. Lek znajduje się we wkładzie umieszczonym w jednorazowym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym. Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 2,4 mL roztworu, co wystarcza na 28 dawek. Lek Sondelbay dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lub 3 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórcy**

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice  
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Instrukcja obsługi wstrzykiwacza

**Sondelbay 20** mikrogramów/80 mikrolitrów roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym teryparatyd

## Instrukcja użycia

**Przed zastosowaniem nowego wstrzykiwacza Sondelbay należy w całości przeczytać obie strony instrukcji użycia.** Na odwrocie tej strony podano wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów oraz inne informacje.

Podczas używania wstrzykiwacza Sondelbay należy dokładnie przestrzegać instrukcji. Należy również zapoznać się z treścią dołączonej do opakowania ulotki dla pacjenta.

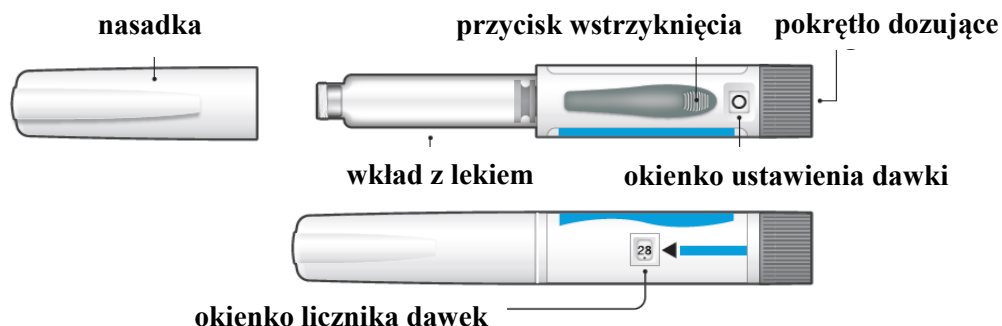
**Wstrzykiwacza ani igieł nie należy udostępniać innym osobom, ponieważ może to spowodować przeniesienie czynników zakaźnych.**

Wstrzykiwacz Sondelbay zawiera lek w ilości przeznaczonej na 28 dni leczenia.

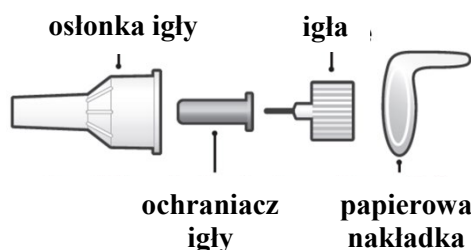
**Wstrzykiwacz Sondelbay należy wyrzucić po upływie 28 dni od pierwszego wstrzyknięcia, nawet jeśli nie jest całkowicie opróżniony.**

**Nie wstrzykiwać więcej niż jednej dawki leku Sondelbay na dobę.**

### Elementy wstrzykiwacza Sondelbay



### Opakowanie nie zawiera igieł.



Używać igieł do wstrzykiwaczy (31G lub 32G; 4 mm, 5 mm lub 8 mm).

Zapytać się lekarza lub farmaceuty, jaka średnica i długość igły będą najbardziej odpowiednie.

**Do każdego wstrzyknięcia użyć nowej igły.**

**Sprawdzić** okienko licznika dawek, aby ustalić, ile dawek pozostało. Strzałka ◀ wskazuje liczbę pozostałych dawek. Nowy wstrzykiwacz powinien zawierać 28 dawek.

Czarne kropki na liczniku dawek oznaczają liczby nieparzyste dawek pozostałych we wstrzykiwaczu.

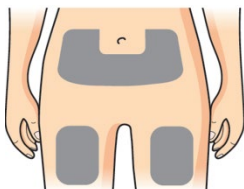
Nie używać wstrzykiwacza, jeśli licznik dawek wskazuje „00”. Oznacza to, że zużyto wszystkie dawki.

Przed użyciem wstrzykiwacza Sondelbay nie ma konieczności potwierdzenia przepływu leku.



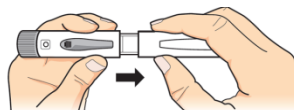
# 1

## Przygotowanie



Przygotować miejsce do wstrzyknięcia (udo lub brzuch) według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- **Zawsze** przed każdym wstrzyknięciem umyć ręce.
- **Sprawdzić** etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się, że jest to właściwy lek.
- **Sprawdzić** termin ważności, aby upewnić się, że nie upłynął.
- **Sprawdzić** okienko licznika dawek, aby upewnić się, że we wstrzykiwaczu jest wystarczająca liczba dawek. Nowy wstrzykiwacz zawiera 28 dawek.



Zdjąć z wstrzykiwacza nasadkę.

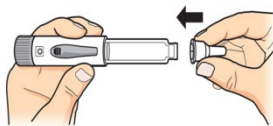
- **Sprawdzić**, czy wstrzykiwacz, w tym wkład z lekiem, nie jest uszkodzony.
- **Sprzdzić**, czy lek jest klarowny, bezbarwny i bez cząstek stałych.

# 2

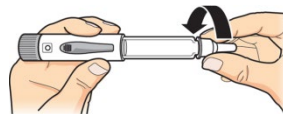
## Zakładanie nowej igły



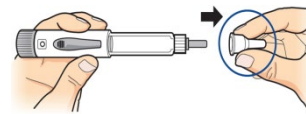
Zaopatrzyć się w nową igłę (patrz powyżej). Zdjąć z niej papierową nakładkę.



Iglę wcisnąć **bezpośrednio** na wkład z lekiem.



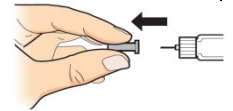
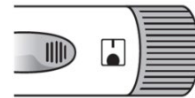
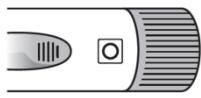
Iglę przykręcić do **oporu**.



Zdjąć i **zachować** osłonkę igły. Będzie ona potrzebna do usunięcia igły po użyciu.

### 3

#### Nastawianie dawki



Upewnić się, że w okienku ustawienia dawki znajduje się symbol pustego koła ☐.

Pokrętko dozujące mocno **przekręcić** zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W okienku ustawienia dawki będą widoczne strzałki.

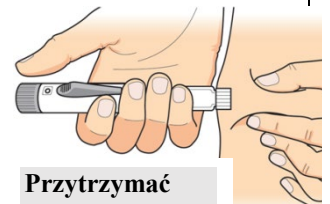
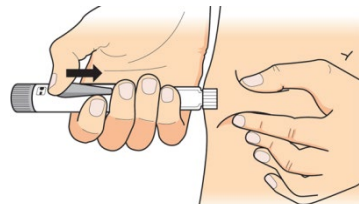
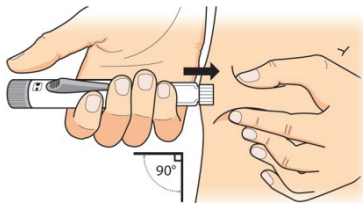
Przekręcać do oporu, aż usłyszysz kliknięcie i w okienku ustawienia dawki widoczny będzie **symbol pełnego koła** ◐.

Zwolnić pokrętko dozujące. W okienku ustawienia dawki pojawi się symbol wypełnionego koła z kreską na górze ◑. Jest to powierdzenia, że dawka została nastawiona.

**Zdjąć i wyrzucić** ochroniacz igły.

### 4

#### Wstrzykiwanie dawki



Delikatnie unieść fałd skóry uda lub brzucha. Wprowadzić igłę prostopadle pod skórę w taki sposób, aby **widoczne było okienko ustawienia dawki**.

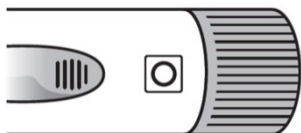
Utrzymując igłę w skórze, **przesunąć** do oporu przycisk wstrzyknięcia. To zainicjuje wstrzyknięcie.

**Przytrzymać przez 5 sekund.**

Utrzymując nadal igłę w skórze, odczekać do pojawiania się w okienku ustawienia dawki symbolu pustego koła ☐. Kolejno **powoli policzyć do 5**, po czym igłę wyjąć ze skóry.

### 5

#### Potwierdzenie podania dawki



**Po wykonaniu wstrzyknięcia** i wyjęciu igły ze skóry upewnić się, że w okienku ustawienia dawki widoczny jest symbol pustego koła ☐.

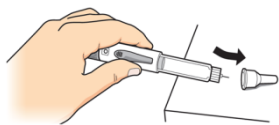
Jeśli w okienku ustawienia dawki **nie pojawił się** symbol pustego koła:

- **Nie wstrzykiwać drugiej dawki w ciągu tej samej doby.**
- Zresetować wstrzykiwacz. Patrz problem D w części „Rozwiązywanie problemów”.

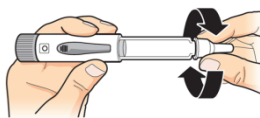


## 6

### Usuwanie igły



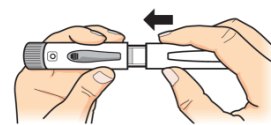
Na igłę założyć osłonkę igły w sposób pokazany powyżej. Następnie **wcisnąć** osłonkę, by ją przymocować. Aby zapobiec ukłuciu igłą, **nie próbować** ponownie zakładać na igłę ochroniacza igły ani jej dotykać.



Aby odkręcić igłę od wstrzykiwacza, przekręcić osłonkę igły co najmniej 5 razy w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.






**Zdjąć** i wyrzucić igłę zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.



Na wstrzykiwacz ponownie nałożyć i docisnąć nasadkę. Natychmiast po użyciu wstrzykiwacz umieścić w **lodówce**.

## Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
<b>A. We wstrzykiwaczu Sondelbay widać pęcherzyk powietrza.</b>	Mały pęcherzyk powietrza nie wpłynie na wielkość podanej dawki ani nie zaszkodzi pacjentowi. Można kontynuować podawanie dawki jak zazwyczaj.
<b>B. Nie można nastawić dawki.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sprawdzić okienko licznika dawek, aby upewnić się, że we wstrzykiwaczu Sondelbay pozostała co najmniej jedna dawka. Jeśli licznik dawek wskazuje „00”, we wstrzykiwaczu nie ma więcej dawek. We wkładzie może być widoczna pozostałość leku, ale nie można jej już wstrzyknąć. Do podania następnej dawki należy użyć nowego wstrzykiwacza Sondelbay.</li> <li>2. Jeśli we wstrzykiwaczu Sondelbay pozostała co najmniej jedna dawka, ale nadal nie można nastawić dawki, przekręcić pokrętło dozujące zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż usłyszysz kliknięcie a w okienku ustawienia dawki pojawi się symbol wypełnionego koła . Pokrętło dozujące zwolnić dopiero po usłyszeniu kliknięcia i pojawieniu się symbolu wypełnionego koła. W przeciwnym razie pokrętło powróci do pierwotnej pozycji. Po usłyszeniu kliknięcia zwolnić pokrętło. Wówczas w okienku ustawienia dawki pojawi się symbol wypełnionego koła z kreską na górze .</li> </ol>
<b>C. Po zdjęciu ochroniacza igły w celu wykonania wstrzyknięcia na końcówce igły widać kroplę leku.</b>	Kropelka leku na końcówce igły nie wpłynie na wielkość podanej dawki. Można kontynuować podawanie dawki zgodnie z krokiem 4 instrukcji użycia.
<b>D. Symbol pustego koła  nie pojawił się w okienku ustawienia dawki, mimo że przycisk wstrzyknięcia został wciśnięty do oporu i upłynęła odpowiednia ilość czasu. Co należy zrobić?</b>	<p><b>Zresetować wstrzykiwacz Sondelbay według następujących kroków:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jeśli jedna dawka została już podana, <b>NIE</b> podawać drugiej dawki w ciągu tej samej doby.</li> <li>2. Aby usunąć zużytą igłę, ostrożnie nałożyć na nią osłonkę igły. <b>Nie</b> dotykać igły. <b>Nie</b> próbować ponownie zakładać na igłę ochroniacza igły. Igłę odkręcić i usunąć zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.</li> <li>3. Przymocować nową igłę. Zdjąć i zachować osłonkę igły.</li> <li>4. Ochroniacz igły skierować w stronę pustego pojemnika.</li> <li>5. Zdjąć ochroniacz igły. Zachować ostrożność, ponieważ czynność ta może spowodować wytrysnięcie niewielkiej ilości leku. Możliwe, że niewielka ilość leku wyciekła już do ochroniacza igły. Wyrzucić ochroniacz igły.</li> <li>6. W okienku ustawienia dawki powinien teraz pojawić się symbol pustego koła. Jeśli się nie pojawił, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.</li> <li>7. Założyć na igłę osłonkę igły. <b>Nie</b> dotykać igły. <b>Nie</b> próbować ponownie zakładać na igłę ochroniacza igły. Igłę odkręcić i usunąć zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.</li> <li>8. Na wstrzykiwacz Sondelbay ponownie nałożyć nasadkę i umieścić go w lodówce.</li> </ol>

		<p>9. Umyć ręce.</p> <p><b>Aby zapobiec temu problemowi, należy zawsze do każdego wstrzyknięcia używać NOWEJ igły i wciskać przycisk wstrzyknięcia do oporu.</b></p> <p><b>Zanim igłę będzie można wyciągnąć ze skóry, należy odczekać do pojawienia się symbolu pustego koła i powoli odliczyć do 5.</b></p>
<b>E.</b>	<b>Jak upewnić się, że wstrzykiwacz Sondelbay działa prawidłowo?</b>	<p>Wstrzykiwacz Sondelbay skonstruowano tak, aby wstrzykiwał pełną dawkę przy każdym użyciu zgodnie z „Instrukcją użycia”. Symbol pustego koła ☐, który pojawia się w <b>okienku ustawienia dawki</b> po wykonaniu wstrzyknięcia, oznacza, że wstrzyknięta została pełna dawka leku.</p> <p>W <b>okienku licznika dawek</b> pokazana jest liczba dawek pozostałych we wstrzykiwaczu. Po każdym wstrzyknięciu liczba ta zmniejsza się o 1. Jest to potwierdzenie, że wstrzykiwacz działa prawidłowo.</p> <p>Aby zagwarantować prawidłowe działanie wstrzykiwacza Sondelbay, do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.</p>
<b>F.</b>	<b>Ze wstrzykiwacza Sondelbay nie można zdjąć igły.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nałożyć na igłę osłonkę igły w sposób pokazany w kroku 6 na pierwszej stronie.</li> <li>2. Aby odkręcić igłę, nacisnąć ją na wstrzykiwaczu i kilkakrotnie obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.</li> <li>3. Igłę zdjąć i usunąć zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.</li> <li>4. Jeśli igły nadal nie można zdjąć, należy poprosić o pomoc.</li> </ol>

### Czyszczenie i przechowywanie

#### Czyszczenie wstrzykiwacza Sondelbay:

- Zewnętrzną obudowę wstrzykiwacza Sondelbay przetrzeć wilgotną tkaniną.
- Wstrzykiwacza Sondelbay nie umieszczać w wodzie i nie myć za pomocą jakiegokolwiek płynu.

#### Przechowywanie wstrzykiwacza Sondelbay:

- Instrukcje dotyczące przechowywania wstrzykiwacza Sondelbay podano w ulotce dla pacjenta.

### Usuwanie wstrzykiwacza Sondelbay i igieł

#### Usuwanie wstrzykiwacza Sondelbay

- Wstrzykiwacz Sondelbay należy wyrzucić po upływie 28 dni od pierwszego wstrzyknięcia, nawet jeśli nie jest całkowicie opróżniony.
- Przed wyrzuceniem wstrzykiwacza Sondelbay należy zawsze zdjąć z niego igłę.
- O odpowiedni sposób usuwania wstrzykiwacza Sondelbay należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

#### Usuwanie igieł

- Zużyte igły należy umieścić w pojemniku na ostre przedmioty lub zamykanym, twardym, plastikowym pojemniku.

- Igieł nie należy wyrzucać bezpośrednio do domowych pojemników na odpadki.
- Wypełnionego pojemnika na ostre przedmioty nie należy przekazywać do recyklingu.
- O odpowiedni sposób usuwania pojemnika na ostre przedmioty należy zapytać lekarza lub farmaceutę.
- Powyższe wskazówki dotyczące postępowania z igłami nie mają na celu zastąpienia obowiązujących lokalnie procedur ani zaleceń instytucji czy fachowego personelu medycznego.

### **Inne informacje**

- Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi używania produktu podanymi w ulotce dla pacjenta i zgodnie z nimi postępować.
- Nie zaleca się, aby wstrzykiwacz Sondelbay stosowały osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby trzeciej przeszkolonej we właściwym jego użyciu.
- Wstrzykiwacz Sondelbay należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Leku nie należy przelewać do strzykawki.
- Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.
- Należy sprawdzić etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się, że jest to właściwy lek i nie upłynął jego termin ważności.
- Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
  - Wstrzykiwacz Sondelbay wygląda na uszkodzony.
  - Lek NIE jest klarowny, bezbarwny i bez cząstek stałych.
- Wstrzykiwacz Sondelbay zawiera lek w ilości przeznaczonej na 28 dni leczenia.
- Na pudełku wstrzykiwacza Sondelbay należy wpisać datę pierwszego wstrzyknięcia (patrz miejsce na datę: data pierwszego użycia). Wstrzykiwacz należy wyrzucić po upływie 28 dni od pierwszego wstrzyknięcia.

*Data ostatniej aktualizacji instrukcji obsługi:*