

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sondelbay 20 mikrogramů/80 mikrolitrů injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka obsahuje teriparatidum* 20 mikrogramů v 80 mikrolitrech.

Jedno předplněné pero obsahuje teriparatidum 600 mikrogramů ve 2,4 ml injekčního roztoku. Jeden mililitr injekčního roztoku obsahuje teriparatidum 250 mikrogramů.

*Teriparatid, rhPTH (1-34), produkovaný *Escherichia coli* za použití rekombinantní DNA technologie, je identický s 34-N terminální sekvencí aminokyselin endogenního humánního parathormonu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).

Bezbarvý, čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Sondelbay je indikován pro dospělé.

Léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen a mužů, u kterých existuje zvýšené riziko zlomenin (viz bod 5.1). U postmenopauzálních žen byl prokázán významný pokles výskytu zlomenin obratlů i nonvertebrálních zlomenin, ne však zlomenin proximálního femuru.

Léčba osteoporózy spojené s trvalou terapií systémovými glukokortikoidy u žen a mužů, u kterých existuje zvýšené riziko zlomenin (viz bod 5.1).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka přípravku Sondelbay je 20 mikrogramů, podávaných jedenkrát denně.

Maximální celková délka léčby přípravkem Sondelbay má být 24 měsíců (viz bod 4.4). Tato 24měsíční léčba přípravkem Sondelbay nemá být v průběhu pacientova života opakována.

Suplementaci vápníkem a vitamínem D mají dostávat pacienti s nedostatečným příjmem těchto látek potravou.

Po vysazení přípravku Sondelbay lze pacientům podávat jinou léčbu osteoporózy.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

Úprava dávky vzhledem k věku není vyžadována (viz bod 5.2).

Porucha funkce ledvin

Přípravek Sondelbay se nesmí podávat pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin (viz bod 4.3.).

U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin má být přípravek Sondelbay podáván se zvýšenou opatrností. U pacientů s lehkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná zvláštní opatrnost.

Porucha funkce jater

Přípravek nebyl hodnocen u pacientů s poruchou funkce jater (viz bod 5.3). Z tohoto důvodu má být přípravek Sondelbay podáván s opatrností.

Pediatrická populace a mladí dospělí s otevřenými epifyzárními štěrbinami:

Bezpečnost a účinnost teriparatidu u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyly stanoveny. Přípravek Sondelbay se nemá podávat pediatrickým pacientům (mladším 18 let) nebo mladým dospělým s otevřenými epifyzárními štěrbinami.

Způsob podání

Přípravek Sondelbay má být podáván jedenkrát denně subkutánní injekcí do stehna nebo do břicha.

Pacienti musí být poučeni o správné injekční technice. Návod k léčivému přípravku před podáním naleznete v bodě 6.6. Instrukce ke správnému používání pera lze rovněž nalézt v návodu k použití.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těhotenství a kojení (viz body 4.4 a 4.6)
- Preexistující hyperkalcemie
- Těžká porucha funkce ledvin
- Metabolická onemocnění skeletu (včetně hyperparathyreózy a Pagetovy choroby) jiná než primární osteoporóza nebo glukokortikoidy indukovaná osteoporóza
- Nejasné zvýšení alkalické fosfatázy
- Předchozí zevní radioterapie skeletu nebo radioterapie implantovaným zdrojem záření
- Pacienti s malignitami skeletu nebo kostními metastázami musí být z léčby teriparatidem vyloučeni

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hladiny kalcia v séru a v moči

U pacientů s normální hladinou kalcia v krvi bylo po podání injekce teriparatidu pozorováno mírné a přechodné zvýšení sérové koncentrace kalcia. Koncentrace kalcia v séru dosahují maxima za 4 až 6 hodin po podání teriparatidu, k výchozím hodnotám se vracejí za 16 až 24 hodin. Pokud se provádí odběr krve ke stanovení hladiny kalcia v séru, nemá se provádět dříve než za 16 hodin po poslední aplikaci teriparatidu. Rutinní sledování kalcemie během léčby není vyžadováno.

Teriparatid může vést k mírnému zvýšení vylučování kalcia močí, ale v klinických studiích se výskyt hyperkalciurie nelišil od pacientů na placebo.

Urolitiáza

Teriparatid nebyl hodnocen u pacientů s aktivní urolitiázou. U pacientů s aktivní nebo nedávno manifestovanou urolitiázou může přípravek Sonelbay vést ke zhoršení stavu, a má tedy být podáván se zvýšenou opatrností.

Ortostatická hypotenze

V krátkodobých klinických studiích s teriparatidem byly pozorovány izolované epizody přechodné ortostatické hypotenze. K této příhodě typicky došlo během 4 hodin po podání a příznaky spontánně odezněly během několika minut až několika hodin. Pokud se tato přechodná ortostatická hypotenze objevila, vyskytla se během prvních několika dávek. Obtíže ustoupily po uložení pacienta do polohy vleže, a nevedly k přerušení léčby.

Porucha funkce ledvin

Pacienti se středně těžkou poruchou funkce ledvin mají být sledováni se zvýšenou opatrností.

Dospělí mladšího věku

Zkušenosti s podáváním u populace dospělých mladšího věku (> 18 až 29 let), včetně premenopauzálních žen, jsou omezené (viz bod 5.1). Léčba má být u této části populace zahájena pouze v tom případě, kdy její přínos jasně převáží možná rizika.

Ženy ve fertilním věku musí používat během léčby teriparatidem účinnou antikoncepci. V případě těhotenství musí být léčba přípravkem Sonelbay ukončena.

Délka léčby

Studie na potkanech poukázaly na zvýšený výskyt osteosarkomu při dlouhodobém podávání teriparatidu (viz bod 5.3). Než budou dostupné další klinické výsledky, nemá se překračovat doporučená délka podávání teriparatidu 24 měsíců.

Pomocná látka

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Ve studii s 15 zdravými dobrovolníky, kteří denně užívali digoxin až do dosažení rovnovážného stavu, neovlivnilo podání jednorázové dávky teriparatidu účinek digoxinu na srdce. Ze sporadických případů však vyplývá, že pacienti s hyperkalcemií mohou být ohroženi digitalisovou toxicitou. Protože teriparatid přechodně zvyšuje koncentraci kalcia v séru, má být u pacientů užívajících digoxin podáván se zvýšenou opatrností.

Teriparatid byl hodnocen ve farmakodynamických interakčních studiích s hydrochlorothiazidem. Žádné klinicky významné interakce nebyly zaznamenány.

Současné podávání raloxifenu nebo hormonální substituční léčby s teriparatidem nemělo vliv na hladinu kalcia v séru a v moči nebo na výskyt klinických nežádoucích příhod.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku / antikoncepce u žen

Ženy ve fertilním věku musí používat během léčby teriparatidem účinnou antikoncepci. V případě těhotenství musí být léčba přípravkem Sodelbay ukončena.

Těhotenství

Použití přípravku Sodelbay je v těhotenství kontraindikováno (viz bod 4.3).

Kojení

Použití přípravku Sodelbay během kojení je kontraindikováno. Není známo, zda je teriparatid vylučován do mateřského mléka.

Fertilita

Ve studiích na králících byla prokázána reprodukční toxicita (viz bod 5.3). Účinek teriparatidu na fetální vývoj u člověka nebyl hodnocen. Potenciální riziko u člověka není známo.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Teriparatid nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. U některých pacientů byla pozorována přechodná ortostatická hypotenze nebo závratě. Tito pacienti se do ústupu příznaků mají zdržet řízení nebo obsluhy strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky u pacientů léčených teriparatidem patřily nauzea, bolest končetin, bolest hlavy a závrať.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Alespoň jeden nežádoucí účinek byl hlášen v klinických studiích s teriparatidem u 82,8 % pacientů používajících teriparatid a u 84,5 % pacientů používajících placebo.

Nežádoucí účinky spojené s používáním teriparatidu v klinických studiích a po uvedení přípravku na trh jsou shrnuty v níže uvedené tabulce. Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu za použití následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$).

Tabulka 1. Nežádoucí účinky

Třídy orgánových systémů	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné
Poruchy krve a lymfatického systému		Anemie		
Poruchy imunitního systému				Anafylaxe
Poruchy metabolismu a výživy		Hypercholesterolemie	Hyperkalcemie větší než 2,76 mmol/l, hyperurikemie	hyperkalcemie větší než 3,25 mmol/l
Psychiatrické poruchy		Deprese		
Poruchy nervového systému		Závrať, bolest hlavy, ischias, synkopa		
Poruchy ucha a labyrintu		Vertigo		
Srdeční poruchy		Palpitace	Tachykardie	
Cévní poruchy		Hypotenze		
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Dyspnoe	Emfyzém	
Gastrointestinální poruchy		Nauzea, zvracení, hiátová hernie, gastroezofageální reflux	Hemoroidy	
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Zvýšené pocení		
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Bolest končetin	Svalové křeče	Myalgie, artralgie, křeče / bolest* v zádech	
Poruchy ledvin a močových cest			Močová inkontinence, polyurie, nucení na močení, nefrolitiáza	Renální selhání / porucha funkce ledvin
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Únava, bolest na hrudi, astenie, mírné a přechodné reakce v místě aplikace injekce zahrnující bolest, otok, erytém, lokalizovaná modřina, svědění a slabé krvácení v místě podání injekce	Erytém v místě injekce, reakce v místě podání injekce	Možné alergické reakce brzy po aplikaci injekce: akutní dyspnoe, orofaciální edém, generalizovaná kopřivka, bolest na hrudi, edém (zejména periferní)
Vyšetření			Zvýšení tělesné hmotnosti, srdeční šelest, zvýšení alkalické fosfatázy	

* Vážné případy křečí v zádech nebo bolesti byly hlášeny v průběhu několika minut po podání injekce.

Popis vybraných nežádoucích účinků

V klinických studiích byly hlášeny následující nežádoucí účinky s rozdílem ≥ 1 % ve frekvenci výskytu oproti placebo: vertigo, nauzea, bolest končetin, závrať, deprese, dyspnoe.

Teriparatid zvyšuje koncentraci kyseliny močové v séru. Zvýšení koncentrace kyseliny močové v séru nad horní hranici normy se v rámci klinických studií vyskytlo u 2,8 % pacientů používajících teriparatid oproti 0,7 % pacientů používajících placebo. Hyperurikemie však neměla za následek zvýšený výskyt dny, bolest kloubů nebo urolitiázu.

Ve velké klinické studii s jiným přípravkem obsahujícím teriparatid byly u 2,8 % žen prokázány protilátky vykazující zkříženou reaktivitu s tímto přípravkem obsahujícím teriparatid. Všeobecně byly protilátky poprvé prokazovány po 12 měsících léčby a po vysazení léčby docházelo k jejich poklesu. V této souvislosti nebyly prokázány žádné hypersenzitivní reakce, alergické reakce, změny koncentrace kalcia v séru nebo vliv na vývoj kostní minerální denzity (BMD).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Známky a příznaky

Teriparatid byl podán jednorázově až do dávky 100 mikrogramů a při opakovaném podávání až do dávky 60 mikrogramů/den po dobu 6 týdnů.

Příznaky, které lze očekávat při předávkování, zahrnují opožděnou hyperkalcemii a riziko ortostatické hypotenze. Dále se mohou vyskytnout nauzea, zvracení, závrať a bolest hlavy.

Zkušenosti s předávkováním vycházející z postmarketingových spontánních hlášení.

V postmarketingových hlášeních se vyskytly případy chyb v medikaci, kdy došlo k podání celého množství teriparatidu obsaženého v peru (až 800 mikrogramů) v jediné dávce. Hlášené přechodné příhody zahrnovaly nauzeu, slabost/letargii a hypotenzi. V některých případech nebyly při předávkování hlášeny žádné nežádoucí účinky. Ve spojitosti s předávkováním nebylo hlášeno úmrtí.

Léčba předávkování

Žádné specifické antidotum pro teriparatid neexistuje. Při podezření na předávkování má být teriparatid dočasně vysazen, má být sledována koncentrace kalcia v séru a má být zahájena příslušná podpůrná léčba, např. hydratace.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva ovlivňující homeostázu vápníku, hormony příštítných tělísek a analoga, ATC kód: H05AA02.

Sondelbay je tzv. podobným biologickým léčivým přípravkem („biosimilar“). Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Mechanismus účinku

Endogenní parathormon (PTH) obsahující 84 aminokyselin je hlavním regulátorem metabolismu kalcia a fosforu v kostech a v ledvinách. Teriparatid (rhPTH(1-34)) je aktivní fragment (1-34) endogenního lidského parathormonu. Fyziologické účinky PTH zahrnují stimulaci kostní novotvorby přímým působením na buňky tvořící kostní hmotu (osteoblasty), a tím nepřímé zvýšení střevní absorpce vápníku, zvýšení tubulární reabsorpce kalcia a vylučování fosfátů ledvinami.

Farmakodynamické účinky

Teriparatid je látka stimulující kostní novotvorbu určená k léčbě osteoporózy. Účinky teriparatidu na skelet závisí na charakteru systémové expozice. Podávání teriparatidu jedenkrát denně zvyšuje apozici nové kosti na povrchu trámčité i kortikální kosti preferenční stimulací aktivity osteoblastů, která převládá nad aktivitou osteoklastů.

Klinická účinnost

Rizikové faktory

Pro identifikaci žen a mužů se zvýšeným rizikem osteoporotických fraktur, u kterých je předpokládán přínos léčby, mají být zváženy nezávislé rizikové faktory, např. nízká BMD, věk, předchozí fraktura, rodinná anamnéza zlomeniny proximálního femuru, vysoký kostní obrat a nízký body mass index.

Vysoké riziko osteoporózy indukované glukokortikoidy má být u premenopauzálních žen zváženo, pokud u nich již dříve došlo k fraktuře, nebo pokud u nich existuje kombinace rizikových faktorů zvyšujících riziko fraktury (např. nízká kostní denzita [např. T skóre ≤ -2], trvalá terapie vysokými dávkami glukokortikoidů např. $\geq 7,5$ mg/den po dobu nejméně 6 měsíců], vysoká aktivita skrytého onemocnění, nízká hladina pohlavních hormonů).

Postmenopauzální osteoporóza

Do pilotní klinické studie bylo zařazeno 1 637 postmenopauzálních žen (průměrný věk 69,5 let). Při vstupu do klinické studie mělo devadesát procent pacientek jednu nebo více zlomenin obratlů a vertebrální BMD činila průměrně $0,82 \text{ g/cm}^2$ (ekvivalentní k T skóre = - 2.6 SD). Všechny pacientky denně dostávaly 1 000 mg kalcia a alespoň 400 IU vitamínu D. Výsledky ze sledování trvajících až 24 měsíců (medián: 19 měsíců) prokázaly statisticky významné snížení zlomenin (tabulka 1). K zabránění jedné nebo více nových zlomenin obratlů je třeba léčit 11 žen po dobu průměrně 19 měsíců.

Tabulka 2. Výskyt zlomenin u postmenopauzálních žen

	Placebo (n = 544) (%)	Teriparatid (n = 541) (%)	Relativní riziko (95% CI) vs. placebo
Nová zlomenina obratle (≥ 1) ^a	14,3	5,0 ^b	0,35 (0,22; 0,55)

Mnohočetné zlomeniny obratlů (≥ 2) ^a	4,9	1,1 ^b	0,23 (0,09; 0,60)
Nevertebrální zlomeniny ^c	5,5	2,6 ^d	0,47 (0,25; 0,87)
Závažné nevertebrální zlomeniny (kyčel, předloktí, paže, žebra a pánev)	3,9	1,5 ^d	0,38 (0,17; 0,86)

Zkratky: n = počet pacientek náhodně rozdělených do jednotlivých léčebných skupin, CI = interval spolehlivosti

^a Výskyt zlomenin obratle byl hodnocen u 448 pacientek s placebem a 444 pacientek léčených teriparatidem, u kterých bylo provedeno počáteční a následné rtg vyšetření páteře.

^b $p \leq 0,001$ ve srovnání s placebem

^c Signifikantní snížení výskytu zlomeniny proximálního femuru nebylo prokázáno.

^d $p \leq 0,025$ ve srovnání s placebem

Za 19 měsíců léčby (medián) se ve srovnání s placebem zvýšila BMD v bederní páteři o 9 % a v celkové oblasti proximálního femuru (total hip) o 4 % ($p < 0,001$).

Sledování po ukončení léčby: Po ukončení léčby teriparatidem bylo 1 262 postmenopauzálních žen z pivotní klinické studie zařazeno do klinického hodnocení s následným sledováním. Primárním cílem této fáze klinické studie bylo shromáždit více informací o bezpečnosti teriparaidu. Během této observační fáze byla povolena jiná léčba osteoporózy a bylo provedeno další zhodnocení výskytu zlomenin obratlů.

Během období 18 měsíců (medián) po vysazení teriparaidu byl počet pacientek s alespoň jednou novou zlomeninou obratle o 41 % nižší ve srovnání s placebem ($p=0,004$).

V otevřené klinické studii bylo teriparatidem léčeno 503 postmenopauzálních žen se závažnou osteoporózou a zlomeninou v předchozích 3 letech (83 % podstoupilo předchozí léčbu osteoporózy) po dobu až 24 měsíců. Po 24 měsících bylo od zahájení do ukončení léčby zvýšení kostní denzity bederní páteře, proximálního femuru (total hip) a krčku stehenní kosti 10,5 %, 2,6 % a 3,9 % oproti počátečním hodnotám. Průměrné zvýšení BMD od 18 do 24 měsíce v bederní páteři, proximálním femuru (total hip) a krčku stehenní kosti bylo 1,4 %, 1,2 % a 1,6 %.

V 24měsíčním randomizovaném dvojité zaslepené klinické studii fáze 4 kontrolované komparátorem bylo zařazeno 1 360 postmenopauzálních žen s prokázanou osteoporózou. 680 subjektů bylo randomizováno na teriparatida a 680 subjektů na perorální risedronát 35 mg týdně. Na počátku klinické studie byl průměrný věk žen 72,1 roku s mediánem 2 výskytů vertebrálních fraktur; 57,9 % pacientek dostávalo předchozí léčbu bisfosfonáty a 18,8 % bralo během klinické studie konkomitantní glukokortikoidovou léčbu. 1 013 (74,5 %) pacientek dokončilo 24měsíční následné sledování. Průměrná kumulativní dávka (medián) dávka glukokortikoidů byla 474,3 (66,2) mg v rameni s teriparatidem a 898,0 (100,0) mg v rameni s risedronátem. Průměrný příjem (medián) vitamínu D v rameni s teriparatidem byl 1 433 IU/den (1 400 IU/den) a v rameni s risedronátem 1 191 IU/den (900 IU/den). U subjektů, které měly rentgenové snímky z počáteční fáze a fáze s následným sledováním, byl výskyt nových vertebrálních fraktur 28/516 (5,4 %) u pacientek léčených teriparatidem a 64/533 (12,0 %) u pacientek léčených risedronátem, relativní riziko (95 % CI) = 0,44 (0,29-0,68), $p < 0,0001$. Kumulativní sdružený výskyt klinických fraktur (klinické vertebrální a nevertebrální fraktury) byl 4,8 % u pacientek léčených teriparatidem a 9,8 % u pacientek léčených risedronátem, poměr rizik (95 % CI) = 0,8 (0,32-0,74), $p=0,0009$.

Osteoporóza u mužů

Do klinické studie u mužů s idiopatickou osteoporózou nebo hypogonadální (definovanou jako nízká ranní hladina volného testosteronu nebo zvýšené hladiny FSH nebo LH) osteoporózou bylo zařazeno 437 pacientů (průměrný věk 58,7 let). Při vstupu do klinické studie činila kostní denzita páteře a krčku

stehenní kosti ve vyjádření T-skóre 2,2 resp 2,1. Ve výchozím stavu mělo 35 % pacientů zlomeninu obratle a 59 % nonvertebrální zlomeninu.

Všichni pacienti denně dostávali 1 000 mg kalcia a alespoň 400 IU vitamínu D. Po 3 měsících došlo k významnému zvýšení BMD v bederní páteři. Za 12 měsíců se BMD bederní páteře zvýšila oproti placebu o 5 %, celkového proximálního femuru o 1 %. Nebyl však prokázán významný účinek na výskyt zlomenin.

Osteoporóza indukovaná glukokortikoidy

Účinnost teriparatidu u mužů a žen (n=428), kteří byli trvale léčeni systémovými glukokortikoidy (odpovídající dávce 5 mg a více prednisonu po dobu nejméně 3 měsíců), byla prokázána v 18měsíční primární fázi randomizované, dvojité zaslepené 36měsíční klinické studii kontrolované komparátorem (alendronát 10 mg/den). Při zahájení léčby mělo 28 % pacientů radiograficky potvrzenou jednu nebo více zlomenin obratlů. Všem pacientům bylo denně podáváno 1000 mg kalcia a 800 IU vitamínu D.

Tato klinická studie zahrnovala postmenopauzální ženy (n=277), premenopauzální ženy (n=67) a muže (n=83). Skupina postmenopauzálních žen měla při zahájení léčby průměrný věk 61 let, střední BMD bederní páteře T skóre -2.7, medián dávky glukokortikoidu odpovídající 7,5 mg/den prednisonu a 34 % pacientek mělo jednu nebo více radiograficky potvrzených zlomenin obratlů; průměrný věk premenopauzálních žen byl 37 let, střední BMD bederní páteře T skóre -2.5, medián dávky glukokortikoidu odpovídající 10 mg/den prednisonu a 9 % mělo jednu nebo více radiograficky potvrzených zlomenin obratlů; a průměrný věk u mužů byl 57 let, střední BMD bederní páteře T skóre -2.2, medián dávky glukokortikoidu odpovídající 10 mg/den prednisonu, a 24 % mělo jednu nebo více radiograficky potvrzených zlomenin obratlů.

18měsíční primární fázi klinické studie dokončilo 69 % pacientů. Při dosažení cílového parametru v 18. měsíci teriparatid významně zvýšil BMD bederní části páteře (7,2 %) oproti alendronátu (3,4 %) ($p<0,001$). Teriparatid zvýšil BMD proximálního femuru (total hip) (3,6 %) oproti alendronátu (2,2 %) ($p<0,01$), stejně tak krčku stehenní kosti (3,7 %) ve srovnání s alendronátem (2,1 %) ($p<0,05$). Mezi 18 a 24 měsícem došlo u pacientů léčených teriparatidem k dalšímu zvýšení BMD bederní páteře, proximálního femuru (total hip) a krčku stehenní kosti o 1,7 %, 0,9 % a 0,4 %.

Ve 36. měsíci analýza rentgenových snímků 169 pacientů léčených alendronátem a 173 pacientů používajících teriparatid ukázala, že u 13 pacientů ve skupině léčené alendronátem (7,7 %) došlo ke vzniku nové vertebrální zlomeniny ve srovnání se 3 pacienty (1,7 %) ($p=0,01$) ve skupině léčených teriparatidem. Mimo to ve skupině léčené alendronátem došlo u 15 pacientů z 214 (7,0 %) k nonvertebrální zlomenině ve srovnání s 16 pacienty z 214 (7,5 %) ($p=0,84$) používajícími teriparatid.

U premenopauzálních žen bylo zvýšení BMD od zahájení do ukončení léčby v 18. měsíci významně vyšší ve skupině používající teriparatid ve srovnání se skupinou používající alendronát u bederní páteře (4,2 % oproti -1,9 %; $p<0,001$) a proximálního femuru (total hip) (3,8 % oproti 0,9 %; $p=0,005$). Významný vliv na poměr fraktur nebyl prokázán.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Distribuční objem je přibližně 1,7 l/kg. Po subkutánním podání je poločas teriparatidu přibližně 1 hodina, což odráží čas nutný pro vstřebání z místa podání injekce.

Biotransformace

S teriparatidem nebyly provedeny žádné studie metabolismu nebo exkrece, zdá se však, že periferní metabolismus parathormonu probíhá převážně v játrech a ledvinách.

Eliminace

Na vylučování teriparatidu se podílí hepatální i extra-hepatální clearance (přibližně 62 l/hod u žen a 94 l/hod u mužů).

Starší pacienti

Ve farmakokinetice teriparatidu nebyly zaznamenány žádné rozdíly s ohledem na věk (rozpětí od 31 do 85 let). Úprava dávky s ohledem na věk není vyžadována.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Teriparatid nebyl genotoxický v žádném ze standardně prováděných testů. Při podávání potkanům, myším a králíkům nebyly prokázány žádné teratogenní účinky. Při podávání teriparatidu březím potkanům a myším v denních dávkách od 30 do 1 000 µg/kg nebyly pozorovány žádné závažné účinky. U březích králíků došlo při podávání teriparatidu ke zmenšení početnosti vrhu a resorpci plodu při denních dávkách od 3 do 100 µg/kg. Embryotoxicita pozorovaná u králíků může být způsobena vyšší senzitivitou k účinku PTH na ionizované kalcium v krvi oproti hlodavcům.

U potkanů, léčených téměř celoživotně denní injekcí teriparatidu, bylo prokázáno dávkově závislé zvýšení kostní novotvorby a zvýšený výskyt osteosarkomu, velmi pravděpodobně epigenetickým mechanismem. Podávání teriparatidu potkanům nezvýšilo incidenci žádného jiného typu nádorového onemocnění. Klinický význam těchto nálezů je díky odlišné fyziologii kosti u potkanů a u lidí pravděpodobně zanedbatelný. Žádné kostní tumory nebyly zaznamenány u ovariectomovaných opic léčených po dobu 18 měsíců ani v průběhu dalších 3 let po ukončení léčby. Navíc v klinických studiích nebo klinických studiích s následným sledováním po ukončení léčby nebyl žádný osteosarkom prokázán.

Studie na zvířatech prokázaly, že významně snížený průtok krve játry snižuje expozici PTH hlavnímu štepnému systému (Kupfferovy buňky) a následně clearance PTH (1-84).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ledová kyselina octová
Natrium-acetát
Mannitol
Metakresol
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření

Chemická, fyzikální a mikrobiologická stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 28 dní při teplotě 2 °C – 8 °C. Po otevření lze přípravek uchovávat maximálně 28 dní při teplotě 2 °C – 8 °C. Za nedodržení doporučených podmínek a doby uchovávání je zodpovědný uživatel.

Pokud nemáte k dispozici chladničku, může se léčivý přípravek uchovávat při teplotě až 25 °C maximálně 3 dny. Po uplynutí této doby je třeba jej uložit do chladničky a spotřebovat do 28 dní od aplikace první injekce. Pokud je pero s přípravkem Sondelbay uchováváno mimo chladničku při teplotě až 25 °C déle než 3 dny, má být zlikvidováno.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

2,4 ml roztoku v zásobní vložce (silikonové sklo třídy I) s pístem (bromobutylová pryž) a diskovitou zátkou (hliníkové zátky potažené bromobutylem) v předplněném peru.

Přípravek Sondelbay se dodává v balení obsahujícím 1 nebo 3 předplněná pera. Jedno předplněné pero obsahuje 28 dávek po 20 mikrogramech (v 80 mikrolitrech).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Zacházení s přípravkem

Přípravek Sondelbay je dodáván v předplněném peru. Pero má být používáno pouze jedním pacientem. Pro každou aplikaci je nutno použít novou, sterilní jehlu. Balení přípravku neobsahuje jehly. Pero lze používat s jehlami do pera (31G nebo 32G; 4 mm, 5 mm nebo 8 mm).

Přípravek Sondelbay se nemá používat pokud je roztok zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.

Po každé aplikaci musí být pero s přípravkem Sondelbay ihned vráceno do chladničky (2 °C až 8 °C). Pokud pero nepoužíváte, nasadte na pero uzávěr, aby byla zásobní vložka chráněna před fyzickým poškozením a před světlem.

Nepoužívejte přípravek Sondelbay, pokud je nebo byl zmrazen.

Nenatahujte přípravek do injekční stříkačky.

Předplněné pero neuchovávejte s nasazenou jehlou.

Datum aplikace první injekce je třeba zaznamenat na vnější obal přípravku Sondelbay (viz vyznačené místo: datum prvního použití).

Pokyny pro použití pera naleznete také v návodu k použití.

Likvidace

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. března 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

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

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ
LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A
VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA
PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

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

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sondelbay 20 mikrogramů/80 mikrolitrů injekční roztok v předplněném peru.
teriparatidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka obsahuje teriparatidum 20 mikrogramů v 80 mikrolitrech.
Jedno předplněné pero obsahuje teriparatidum 600 mikrogramů ve 2,4 ml injekčního roztoku (odpovídá 250 mikrogramům v jednom ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ledová kyselina octová, natrium-acetát, mannitol, metakresol, voda pro injekci. Roztok kyseliny chlorovodíkové a/nebo roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH)

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.
1 předplněné pero
3 předplněná pera

Jedno předplněné pero obsahuje 28 dávek, jedna dávka obsahuje 20 mikrogramů teriparaidu (v 80 mikrolitrech).

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Předplněné pero zlikvidujte po 28 dnech od prvního použití.

Datum prvního použití: 1...../2...../3..... {šedě označený
text se vztahuje k velikosti balení 3x}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Sondelbay

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Sondelbay 20 mikrogramů/80 mikrolitrů injekce
teriparatidum
s.c. podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

2,4 ml

6. JINÉ

Počet dávek

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele
Sondelbay 20 mikrogramů/80 mikrolitrů injekční roztok v předplněném peru
teriparatidum

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Sondelbay a k čemu se používá

Přípravek Sondelbay obsahuje léčivou látku teriparatid, která se používá k zesílení kostí a ke snížení rizika zlomenin stimulací tvorby kostí.

Přípravek Sondelbay se používá k léčbě osteoporózy u dospělých. Osteoporóza je onemocnění, které způsobuje řídnutí a křehkost kostí. Objevuje se především u žen po menopauze, ale může k ní dojít také u mužů. Osteoporóza je také častá u pacientů, kteří užívají kortikosteroidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sondelbay používat

Nepoužívejte přípravek Sondelbay:

- jestliže jste alergický(á) na teriparatid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte vysoké hladiny vápníku (preexistující hyperkalcemie).
- jestliže trpíte vážným onemocněním ledvin.
- jestliže byl u Vás zjištěn kostní nádor nebo jiný nádor, který se rozšířil do kostí.
- jestliže máte určitá kostní onemocnění. Pokud trpíte onemocněním kostí, oznamte to svému lékaři.
- jestliže máte v krvi neobjasněné vysoké hladiny enzymu nazývaného alkalická fosfatáza, což může znamenat, že trpíte tzv. Pagetovou chorobou kostí (onemocnění s abnormálními kostními změnami). Pokud si tím nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.
- jestliže jste podstoupil(a) léčbu ozařováním, zahrnující ozařování kostí.
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Přípravek Sondelbay může zvýšit hladinu vápníku v krvi nebo v moči.

Před použitím přípravku Sondelbay se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud se u Vás vyskytne přetrvávající pocit na zvracení, zvracení, zácpa, vyčerpanost nebo svalová slabost. Mohou to být známky příliš vysoké hladiny vápníku v krvi.
- pokud trpíte nebo jste trpěl(a) ledvinovými kameny.
- pokud trpíte onemocněním ledvin (středně těžká porucha funkce ledvin).

U některých pacientů se po několika prvních dávkách mohou objevit závratě nebo zrychlený srdeční tep. Pro případ závratí si první dávky přípravku Sondelbay proto prosím aplikujte na místě, kde můžete sedět nebo ležet.

Doporučená doba léčby 24 měsíců nemá být překročena.

Přípravek Sondelbay se nemá používat u rostoucích dospělých.

Děti a dospívající

Přípravek Sondelbay se nemá používat u dětí a dospívajících (mladších 18 let).

Další léčivé přípravky a přípravek Sondelbay

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože léky se občas mohou vzájemně ovlivňovat (např. digoxin/digitalis, lék užívaný k léčbě srdečních onemocnění).

Těhotenství a kojení

Přípravek Sondelbay nesmíte používat, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud jste žena v plodném věku, musíte používat během léčby přípravkem Sondelbay účinnou antikoncepci. Pokud otěhotníte, léčba přípravkem Sondelbay musí být ukončena. Poradte se s lékařem nebo lékárníkem před použitím tohoto přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Sondelbay mohou někteří pacienti pociťovat závratě. Pokud máte závratě, neřidte a neobsluhujte stroje do doby, než se budete cítit lépe.

Přípravek Sondelbay obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Sondelbay používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 20 mikrogramů (v 80 mikrolitrech) podaných jednou denně injekcí pod kůži (subkutánně) do stehna nebo břicha. Pravidelné používání přípravku v určitou denní dobu Vám pomůže na dávku nezapomenout.

Přípravek Sondelbay používejte každý den tak dlouho, jak stanoví lékař. Celková doba léčby přípravkem Sondelbay nemá přesáhnout 24 měsíců. Tuto 24měsíční léčebnou kúru máte v průběhu života podstoupit pouze jednou.

Přečtěte si návod k použití, abyste věděl(a), jak používat pero s přípravkem Sondelbay.

Jehly nejsou součástí balení. Použijte s jehlami do pera (31G nebo 32G; 4 mm, 5 mm nebo 8 mm).

Injekci přípravku Sondelbay si podejte krátce po vyndání pera z chladničky, jak je uvedeno v návodu k použití přípravku. Po použití ihned pero s přípravkem Sondelbay vraťte do chladničky. Ke každé injekci použijte novou jehlu a po použití ji zlikvidujte. Pero neuchovávejte s nasazenou jehlou. Pero s přípravkem Sondelbay nikdy nedávejte nikomu jinému.

Lékař Vám může doporučit používat přípravek Sondelbay s vápníkem a vitamínem D. Určí, jaké denní dávky máte užívat.

Přípravek Sondelbay může být používán nezávisle na jídle.

Jestliže jste použil(a) vyšší dávku přípravku Sondelbay, než jste měl(a):

Pokud jste omylem použil(a) více přípravku Sondelbay, než jste měl(a), kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Známky předávkování, které mohou být očekávány, zahrnují pocit na zvracení, zvracení, závratě a bolest hlavy.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Sondelbay nebo jste si ho nemohl(a) podat v obvyklou dobu, podejte si ho co nejdříve ihned ještě tentýž den. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nikdy si nepodávejte více než jednu injekci v jednom dnu. Vynechanou dávku nepřidávejte k další pravidelné dávce.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Sondelbay

Uvažujete-li o tom, že přestanete přípravek Sondelbay používat, poraďte se prosím se svým lékařem. Lékař Vám poradí a rozhodne, jak dlouho budete přípravkem Sondelbay léčen(a).

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nejčastější nežádoucí účinky jsou bolest končetin, (frekvence výskytu velmi časté, může se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10) a pocit na zvracení, bolest hlavy a závratě (frekvence výskytu časté). Pokud budete mít po podání injekce závratě (točení hlavy), sedněte si nebo si lehněte, dokud se nebudete cítit lépe. Nebudete-li se cítit lépe, oznamte to lékaři před dalším podáním přípravku. V souvislosti s používáním teriparatidu byly hlášeny případy výskytu mdlob.

Pokud se u Vás projeví potíže, jako jsou zarudnutí v místě vpichu, bolest, otok, svědění, vznik modřin nebo slabé krvácení v okolí místa vpichu (frekvence výskytu časté), mohou tyto odeznít během několika dnů nebo týdnů. V opačném případě to oznamte svému lékaři co nejdříve.

U některých pacientů se mohou brzy po aplikaci injekce objevit alergické reakce zahrnující dušnost, otok obličeje, vyrážku a bolest na prsou (frekvence výskytu vzácné). Ve vzácných případech může dojít k závažným a potenciálně život ohrožujícím alergickým reakcím včetně anafylaxe.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů

- zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- deprese
- bolest nohou nervového původu (neuralgické bolesti)

- pocit na omdlení
- nepravidelný srdeční tep
- dušnost
- zvýšené pocení
- svalové křeče
- ztráta energie
- únava
- bolest na hrudníku
- nízký krevní tlak
- pálení žáhy (bolest nebo pálení za hrudní kostí)
- zvracení
- brániční kýla
- nízká hladina hemoglobinu nebo nízký počet červených krvinek (anemie).

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů

- zrychlený srdeční tep
- abnormální srdeční ozvy
- dušnost
- hemoroidy
- samovolný únik moči
- častější potřeba močení
- zvýšení tělesné hmotnosti
- ledvinové kameny
- svalová bolest a bolest kloubů. U některých pacientů se vyskytly silné křeče nebo bolest v zádech, které vedly k hospitalizaci.
- zvýšení hladin vápníku v krvi
- zvýšení hladin kyseliny močové v krvi
- zvýšení hladiny enzymu nazývaného alkalická fosfatáza.

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000

- snížení funkce ledvin, včetně selhání ledvin
- otok, zejména rukou a nohou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního **systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sondelbay uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a peru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Sondelbay uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Pokud nemáte k dispozici chladničku, může se přípravek Sondelbay po otevření uchovávat při teplotě až 25 °C maximálně 3 dny. Po uplynutí této doby je třeba jej uložit do chladničky a spotřebovat do 28 dní od aplikace první injekce. Pokud je pero s přípravkem Sondelbay uchováváno mimo chladničku při teplotě až 25 °C déle než 3 dny, je třeba ho zlikvidovat.

Chraňte přípravek Sondelbay před mrazem. Aby nedošlo ke zmrazení, neuchovávejte pera ani v blízkosti mrazicí přihrádky chladničky. Nepoužívejte přípravek Sondelbay, pokud je nebo byl zmrazen.

Uchovávejte v původním obalu (tj. ve vnějším obalu), aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po 28 dnech od prvního použití každé pero zlikvidujte, a to i v případě, že není zcela prázdné.

Přípravek Sondelbay obsahuje čirý bezbarvý roztok. Přípravek Sondelbay nepoužívejte, je-li roztok zakalený či zbarvený nebo pokud jsou v něm pevné částice.

Nenatahujte přípravek do injekční stříkačky.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sondelbay obsahuje

- Léčivou látkou je teriparatidum. Jeden mililitr injekčního roztoku obsahuje teriparatidum 250 mikrogramů. Jedna dávka obsahuje teriparatidum 20 mikrogramů v 80 mikrolitrech. Jedno předplněné pero obsahuje teriparatidum 600 mikrogramů ve 2,4 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou ledová kyselina octová, natrium-acetát, mannitol, metakresol a voda pro injekci. Kyselina chlorovodíková a/nebo roztok hydroxidu sodného mohou být přidány k úpravě pH (viz bod 2 „Přípravek Sondelbay obsahuje sodík“).

Jak přípravek Sondelbay vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sondelbay je bezbarvý čirý roztok. Roztok je dodáván v zásobní vložce v předplněném peru k jednorázovému použití. Jedno předplněné pero obsahuje 2,4 ml roztoku na 28 dávek. Přípravek Sondelbay je k dispozici v baleních obsahujících jedno předplněné pero nebo tři předplněná pera. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,
95-200 Pabianice,
Polsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / 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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v .

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

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Návod k použití pera

Sondelbay 20 mikrogramů/80 mikrolitrů injekční roztok v předplněném peru
teriparatidum

Návod k použití

Než začnete používat Vaše nové pero s přípravkem Sondelbay, přečtěte si prosím pozorně přední a zadní stranu tohoto návodu k použití. Zadní strana obsahuje pokyny k řešení problémů a další informace.

Při používání pera s přípravkem Sondelbay se pečlivě řiďte pokyny. Přečtěte si rovněž příloženou příbalovou informaci.

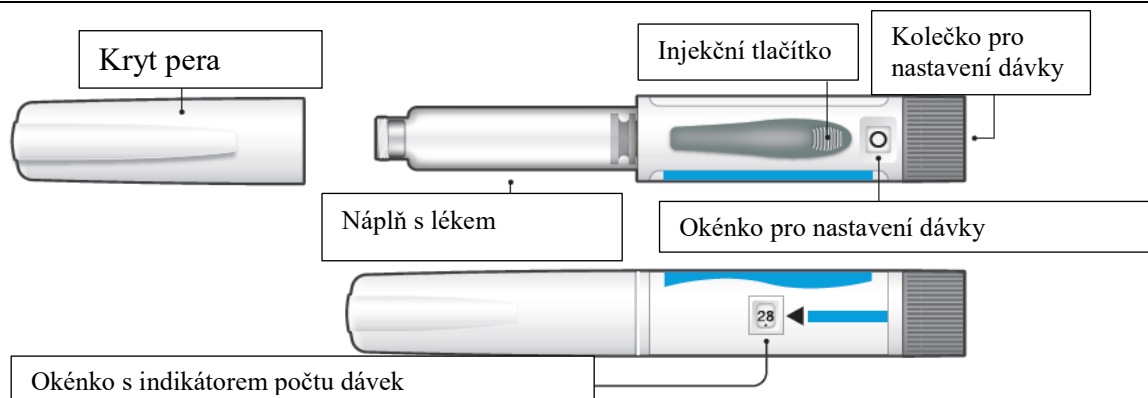
Pero s přípravkem Sondelbay ani injekční jehly nedávejte žádné další osobě, protože infekce nebo jiná onemocnění se mohou šířit z jedné osoby na druhou.

Pero s přípravkem Sondelbay obsahuje léčivý přípravek na 28 dní léčby.

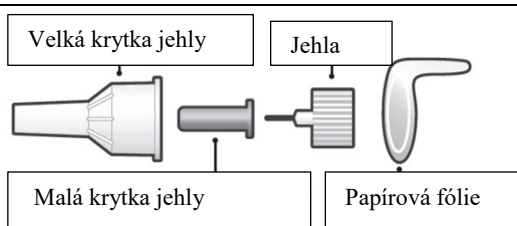
Po 28 dnech od podání první injekce pero s přípravkem Sondelbay zlikvidujte, a to i v případě, že není zcela prázdné.

Nepodávejte více než jednu dávku přípravku Sondelbay ve stejný den.

Části pera s přípravkem Sondelbay



Jehly nejsou součástí balení



Použijte s jehlami do pera (31G nebo 32G; 4 mm, 5 mm nebo 8 mm).
Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, který rozměr a délka jehly jsou pro Vás nejlepší.
Pro každou injekci používejte novou jehlu.

Zkontrolujte okénko s indikátorem počtu dávek, abyste zjistili počet zbývajících dávek. Šipka ◀ směřuje k počtu zbývajících dávek. Nové pero obsahuje 28 dávek.

Černé tečky v okénku s indikátorem počtu dávek představují lichý počet zbývajících dávek v peru.

Pokud indikátor počtu dávek ukazuje „00“, pero nepoužívejte, protože to znamená, že pero již neobsahuje žádné dávky.

Pero s přípravkem Sondelbay nevyžaduje žádnou zvláštní přípravu.

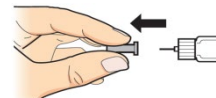
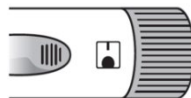
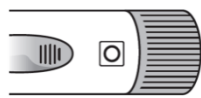


1 Připravte si místo vpichu	Připravte si místo vpichu (stehno nebo břicho) dle pokynů lékaře nebo lékárníka. • Před každou injekcí si vždy umyjte ruce. Místo vpichu očistěte podle pokynů lékaře nebo lékárníka. • Zkontrolujte štítek na peru, abyste se ujistili, že používáte správný lék. • Zkontrolujte, zda neuplynula doba použitelnosti. • Zkontrolujte okénko s indikátorem počtu dávek, abyste se ujistili, že je v peru dostatečné množství dávek. V novém peru má být 28 dávek. Sejměte kryt z pera. • Zkontrolujte, zda není pero, včetně náplně s lékem, poškozené. • Zkontrolujte, zda je lék čirý, bezbarvý a neobsahuje žádné částice.
--	--

2 Nasad'te novou jehlu	Použijte novou jehlu do pera (viz výše). Odstraňte papírovou fólii. Nasad'te jehlu rovně na náplň s lékem. Našroubujte jehlu do dotažení. Sejměte velkou krytku jehly a uschovejte ji. Budete ji potřebovat k odstranění jehly po jejím použití.
---	---

3

Nastavte dávku



Zkontrolujte, zda je v okénku pro nastavení dávky viditelné prázdné kolečko .

Pevně otočte kolečkem pro nastavení dávky ve směru hodinových ručiček. V okénku pro nastavení dávky se objeví šipky.

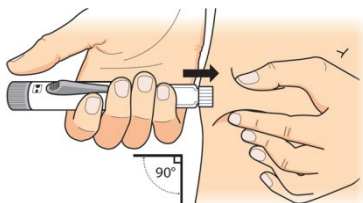
Otáčejte kolečkem, dokud neuslyšíte cvaknutí a v okénku pro nastavení dávky neuvidíte **plné kolečko** .

Kolečko pro nastavení dávky uvolněte. V okénku pro nastavení dávky se objeví plné kolečko se svislou čárkou , kterým potvrdíte nastavení dávky.

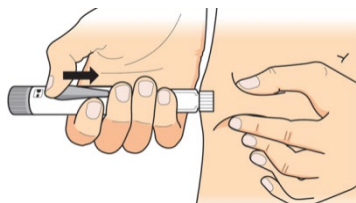
Sejměte malou krytku jehly a **zlikvidujte ji**.

4

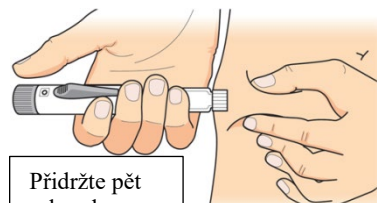
Aplikujte dávku



Stiskněte jemně kožní řasu na stehně nebo břiše. Zaveďte jehlu rovně pod kůži. Ujistěte se přitom, že je **vidět okénko pro nastavení dávky**.



Ponechte jehlu pod kůží. **Posunujte** injekčním tlačítkem, dokud se nezastaví. Tím dojde k aplikaci injekce.

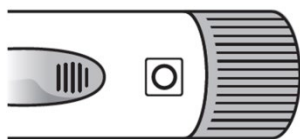


Přidrže pět sekund.

Ponechte jehlu pod kůží a vyčkejte, dokud se v okénku pro nastavení dávky neobjeví prázdné kolečko . Nyní **pomalů počítejte do 5**. Potom jehlu vytáhněte z kůže.

5

Ověřte si podání dávky



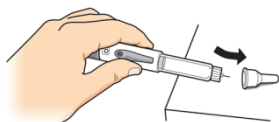
Po aplikaci injekce a vytažení jehly z kůže **zkontrolujte**, zda je v okénku pro nastavení dávky vidět prázdné kolečko .

Pokud se v okénku pro nastavení dávky **neobjeví** prázdné kolečko

- **Neaplikujte si další dávku stejný den podruhé.**
- Místo toho musíte znovu nastavit pero. Viz řešení problémů – Problém D.

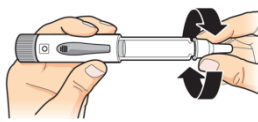
6

Odstraňte jehlu

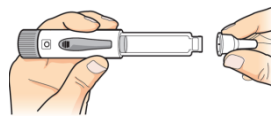


Nasaďte na jehlu větší krytku, jak je znázorněno výše, a potom ji pevným **zatlačením** zacvakněte na místo.

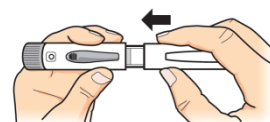
Nepokoušejte se znovu nasazovat malou krytku na jehlu ani se nedotýkejte jehly, aby nedošlo k bodnému poranění.



Nejméně 5krát otočte velkou krytkou jehly proti směru hodinových ručiček a odšroubujte jehlu z pera.



Vytáhněte jehlu a zlikvidujte ji dle pokynů lékaře nebo lékárníka.



Nasaďte kryt zpět na pero. Pero uložte ihned po použití do **chladničky**.

Řešení problémů		
Problém	Řešení	
A.	V peru s přípravkem Sondelbay jsou vidět vzduchové bubliny.	Malá vzduchová bublina neovlivní dávku a neublíží Vám. Můžete si dál aplikovat dávku jako obvykle.
B.	Nemohu nastavit dávku.	1. Zkontrolujte okénko s indikátorem počtu dávek a ověřte, zda v peru s přípravkem Sondelbay zbyvá nejméně jedna dávka. Pokud indikátor počtu dávek ukazuje „00“, znamená to, že pero s přípravkem Sondelbay již neobsahuje žádné dávky. V náplni může být ještě malé množství léku, které však nelze podat. K podání další dávky použijte nové pero s přípravkem Sondelbay. 2. Pokud v peru s přípravkem Sondelbay zbyla nejméně jedna dávka, ale stále není možné dávku nastavit, otáčejte kolečkem pro nastavení dávky ve směru hodinových ručiček, dokud neuslyšíte cvaknutí a v okénku pro nastavení dávky se neobjeví plné kolečko . Otáčejte kolečkem pro nastavení dávky, dokud neuslyšíte cvaknutí a nevidíte plné kolečko, jinak se kolečko pro nastavení dávky vrátí do původní polohy. Poté, co se ozve cvaknutí, kolečko pro nastavení dávky uvolněte. V okénku pro nastavení dávky se objeví plné kolečko se svislou čárkou .
C.	Po odstranění malé krytky jehly před podáním injekce je na hrotu jehly vidět kapka roztoku s lékem.	Malá kapka roztoku s lékem na hrotu jehly neovlivní dávku. Pokračujte v podání dávky tak, jak je popsáno v návodu k použití ve 4. kroku.
D.	V okénku pro nastavení dávky se neobjevil symbol kolečka  , a to ani po úplném stlačení injekčního tlačítka a vyčkání. Jak mám postupovat?	Pro opětovné nastavení pera s přípravkem Sondelbay proveďte níže uvedené kroky: 1. Pokud jste si již podali dávku, NEAPLIKUJTE si další dávku stejný den podruhé. 2. Odstraňte použitou jehlu tak, že na jehlu opatrně znovu nasadíte velkou krytku. Nedotýkejte se jehly. Nenasazujte již na jehlu malou krytku. Jehlu odšroubujte a zlikvidujte ji dle pokynů lékaře nebo lékárníka. 3. Nasadte novou jehlu, sejměte velkou krytku jehly a uschovejte ji. 4. Držte malou krytku jehly tak, aby směřovala do prázdné nádoby. 5. Sejměte malou krytku jehly. Po jejím odstranění může z jehly vystříknout malé množství roztoku s lékem. Je také možné, že malé množství roztoku s lékem již mohlo vytéct do malé krytky jehly. Zlikvidujte malou krytku jehly. 6. Nyní by v okénku pro nastavení dávky mělo být vidět malé prázdné kolečko. Pokud jej nevidíte, kontaktujte prosím svého lékaře nebo lékárníka. 7. Nasadte velkou krytku na jehlu. Nedotýkejte se jehly. Nenasazujte již na jehlu malou krytku.

		Jehlu odšroubujte a zlikvidujte ji dle pokynů lékaře nebo lékárníka. 8. Nasad'te kryt zpět na pero s přípravkem Sondelbay. Pero s přípravkem Sondelbay uložte do chladničky. 9. Umyjte si ruce. Tomuto problému můžete předcházet, pokud pro každou aplikaci injekce použijete NOVOU jehlu a pokud zcela stlačíte injekční tlačítko. Vyčkejte, dokud se neobjeví prázdné kolečko, a potom před vytažením jehly z kůže pomalu počítejte do 5.
E.	Jak se mohu ujistit, že mé pero s přípravkem Sondelbay funguje?	Pero s přípravkem Sondelbay je určeno k podání plné dávky při každé aplikaci injekce, pokud je používáno přesně podle návodu k použití. V okénku pro nastavení dávky se po podání injekce objeví prázdné kolečko , což znamená, že byla podána plná dávka léku. Okénko s indikátorem počtu dávek ukazuje počet zbývajících dávek v peru. Při každém podání injekce se budou odpočítávat po 1. Znamená to také, že pero funguje správně. Pro správnou funkci pera s přípravkem Sondelbay nezapomeňte použít pro každou aplikaci injekce novou jehlu.
F.	Nemohu z pera s přípravkem Sondelbay odšroubovat jehlu.	1. Nasad'te na jehlu velkou krytku tak, jak je znázorněno na první straně v 6. kroku. 2. Jehlu odšroubujte tak, že ji zatlačíte do pera a několikrát jí otočíte proti směru hodinových ručiček. 3. Vytáhněte jehlu a zlikvidujte ji dle pokynů lékaře nebo lékárníka. 4. Pokud stále nemůžete jehlu odstranit, požádejte někoho o pomoc.

Čištění a uchovávání

Čištění pera s přípravkem Sondelbay:

- Otřete vnější část pera s přípravkem Sondelbay vlhkým hadříkem.
- Neponořujte pero s přípravkem Sondelbay do vody ani jej nečistěte žádnou tekutinou.

Uchovávání pera s přípravkem Sondelbay:

- Přečtete si pokyny týkající se uchovávání pera s přípravkem Sondelbay uvedené v příbalové informaci.

Likvidace pera s přípravkem Sondelbay a jehel

Likvidace pera s přípravkem Sondelbay

- Zlikvidujte pero s přípravkem Sondelbay po uplynutí 28 dní od podání první injekce, a to i v případě, že nebude zcela prázdné.
- Před likvidací pera s přípravkem Sondelbay nezapomeňte vždy odstranit jehlu.
- Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, jak máte zlikvidovat pero s přípravkem Sondelbay.

Likvidace jehel

- Použité jehly umístěte do nádoby na ostré předměty nebo do nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostním víkem.
- Jehly nevyhazujte přímo do domácího odpadu.
- Naplněnou nádobu na ostré předměty nerecyklujte.
- Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, jak máte správně zlikvidovat nádobu na ostré předměty.
- Pokyny pro zacházení s jehlami nemají nahrazovat místní, zdravotnické nebo institucionální předpisy.

Další informace

- Pro správné používání přípravku si přečtěte a dodržujte pokyny uvedené v příbalové informaci.
- Pero s přípravkem Sondelbay není určeno osobám nevidomým nebo osobám s poškozeným zrakem, pokud jim nemůže pomoci osoba, která je se správným používáním pera seznámena.
- Pero s přípravkem Sondelbay uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Nenatahujte přípravek do stříkačky.
- Pro každou aplikaci injekce použijte novou jehlu.
- Zkontrolujte štítek pera s přípravkem Sondelbay, abyste se ujistili, že používáte správný přípravek a že není překročena doba použitelnosti.
- Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících případů:
 - pero s přípravkem Sondelbay se zdá být poškozené,
 - roztok NENÍ čirý, bezbarvý a bez částic.
- Pero s přípravkem Sondelbay obsahuje léčivý přípravek na 28 dní léčby.
- Poznamenejte si datum aplikace první injekce na vnější obal pera s přípravkem Sondelbay (viz vyznačené místo: datum prvního použití). Pero s přípravkem Sondelbay zlikvidujte do 28 dní od podání první injekce.

Tento návod k použití byl naposledy revidován v