

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sondelbay 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene 20 microgramos de teriparatida* en 80 microlitros.

Una pluma precargada con 2,4 ml contiene 600 microgramos de teriparatida. Cada mililitro de solución inyectable contiene 250 microgramos de teriparatida.

*Teriparatida, rhPTH(1-34) producida en *Escherichia coli*, mediante tecnología del ADN recombinante, es idéntica a la secuencia N-terminal de 34 aminoácidos de la hormona paratiroidea humana endógena.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable).

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Sondelbay está indicado en adultos.

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en varones con un aumento del riesgo de fractura (ver sección 5.1). En mujeres posmenopáusicas, se ha demostrado una disminución significativa en la incidencia de fracturas vertebrales y no vertebrales, pero no en fracturas de cadera.

Tratamiento de la osteoporosis asociada a terapia sistémica mantenida con glucocorticoides en mujeres y hombres con un incremento del riesgo de fractura (ver sección 5.1).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada de Sondelbay es de 20 microgramos administrados una vez al día.

Se recomienda que la duración máxima del tratamiento con Sondelbay sea de 24 meses (ver sección 4.4). El ciclo de 24 meses de tratamiento con Sondelbay no debe repetirse a lo largo de la vida del paciente.

Los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si el aporte dietético no es suficiente.

Después de suspender el tratamiento con Sondelbay los pacientes pueden continuar con otros tratamientos para la osteoporosis.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis basado en la edad (ver sección 5.2.).

Insuficiencia renal

Sondelbay no puede usarse en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3.). Sondelbay debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada. No se requieren precauciones especiales en pacientes con insuficiencia renal leve.

Insuficiencia hepática

No se dispone de datos en pacientes con disfunción hepática (ver sección 5.3.). Por lo que Sondelbay se debe usar con precaución.

Población pediátrica y adultos jóvenes con epífisis abiertas

No se ha establecido la seguridad y eficacia de teriparatida en niños y adolescentes menores de 18 años. teriparatida no debe usarse en pacientes pediátricos (menores de 18 años) o adultos jóvenes con epífisis abiertas.

Forma de administración

Sondelbay se debe administrar una vez al día mediante inyección subcutánea en el muslo o abdomen.

Los pacientes deben estar entrenados en el uso de una técnica de inyección adecuada. Para las instrucciones de administración del medicamento, ver sección 6.6. También hay disponible un manual de usuario, para formar a los pacientes en el uso correcto de la pluma.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo y lactancia (ver secciones 4.4 y 4.6)
- Hipercalcemia preexistente.
- Insuficiencia renal severa.
- Pacientes con enfermedades metabólicas óseas (incluyendo el hiperparatiroidismo y la enfermedad de Paget del hueso) distintas a la osteoporosis primaria u osteoporosis inducida por glucocorticoides.
- Elevaciones inexplicadas de la fosfatasa alcalina.
- Pacientes que hayan recibido anteriormente radiación externa o radioterapia localizada sobre el esqueleto.
- Pacientes con tumores óseos o metástasis óseas deben ser excluidos del tratamiento con teriparatida.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Calcio sérico y urinario

En pacientes normocalcémicos se han observado elevaciones ligeras y transitorias de las concentraciones séricas de calcio después de la inyección de teriparatida. Las concentraciones séricas del calcio alcanzan su máximo entre las 4 y las 6 horas siguientes a la inyección y vuelven a los valores basales entre las 16 y 24 horas siguientes a la administración de cada dosis de teriparatida. Por lo que, si se toman muestras para medir el calcio sérico, se debe hacer al menos 16 horas después de la última inyección de teriparatida. Durante el tratamiento no es necesario realizar una monitorización rutinaria del calcio.

Teriparatida puede producir pequeños incrementos en la excreción urinaria del calcio, sin embargo, en ensayos clínicos la hipercalciuria no fue diferente de la de los pacientes tratados con placebo.

Urolitiasis

Teriparatida no se ha estudiado en pacientes con urolitiasis activa. Sondelbay se debe utilizar con precaución en pacientes con urolitiasis activa o reciente por el riesgo potencial de empeoramiento.

Hipotensión ortostática

En los ensayos clínicos a corto plazo realizados con teriparatida se han observado episodios aislados de hipotensión ortostática. Dichos episodios típicamente comenzaron dentro de las 4 horas siguientes a la administración de la dosis y se resolvieron espontáneamente entre unos minutos y unas pocas horas. En los casos en los que se produjo una hipotensión ortostática transitoria, ésta ocurrió con las primeras dosis, se alivió colocando a los sujetos en decúbito, y no impidió continuar el tratamiento.

Insuficiencia renal

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada.

Población adulta más joven

La experiencia en la población adulta más joven (>18 a 29 años), incluyendo mujeres premenopáusicas, es limitada (ver sección 5.1). En esta población el tratamiento únicamente debe iniciarse cuando el beneficio supere claramente los riesgos.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con teriparatida. Si el embarazo llegara a producirse, el tratamiento con Sondelbay debe interrumpirse.

Duración del tratamiento

Los estudios en ratas indican un aumento en la incidencia de osteosarcoma con la administración a largo plazo de teriparatida (ver sección 5.3.). Hasta que se disponga de más datos clínicos, no se debe exceder el tiempo recomendado de tratamiento de 24 meses.

Excipiente

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En un ensayo en 15 voluntarios sanos a los que se administró digoxina diariamente hasta alcanzar el estado estacionario, una dosis única de teriparatida no alteró el efecto cardíaco de la digoxina. Sin embargo, notificaciones de casos esporádicas, han sugerido que la hipercalcemia puede predisponer a los

pacientes a una toxicidad digitálica. Debido a que teriparatida incrementa de forma transitoria el calcio sérico, teriparatida se debe utilizar con precaución en pacientes que estén tomando digitálicos.

Teriparatida se ha evaluado en estudios de interacción farmacodinámica con hidroclorotiazida. No se observó ninguna interacción clínicamente significativa.

La coadministración de raloxifeno o terapia hormonal sustitutiva y teriparatida no modificó los efectos de teriparatida sobre el calcio en suero y orina ni las reacciones adversas clínicas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en mujeres

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con teriparatida. Si el embarazo llegase a producirse, se debe interrumpir el tratamiento con Sondelbay.

Embarazo

El uso de Sondelbay está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

El uso de Sondelbay está contraindicado durante la lactancia. Se desconoce si teriparatida se excreta en la leche materna.

Fertilidad

Los estudios realizados en conejos han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se ha estudiado el efecto de teriparatida sobre el desarrollo fetal humano. Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de teriparatida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. En algunos pacientes se observó hipotensión ortostática o mareo transitorios. Estos pacientes deben evitar conducir o utilizar máquinas hasta que los síntomas hayan remitido.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas que se notificaron más frecuentemente en pacientes tratados con teriparatida fueron náuseas, dolor en las extremidades, cefalea y mareo.

Tabla de reacciones adversas

Entre los pacientes incluidos en los ensayos con teriparatida, el 82,8% de los pacientes tratados con teriparatida y el 84,5% de los pacientes que recibieron placebo, notificaron al menos 1 acontecimiento adverso.

La siguiente tabla resume las reacciones adversas asociadas al uso de teriparatida observadas en los ensayos clínicos de osteoporosis y después de la comercialización. La clasificación de las reacciones adversas se ha llevado a cabo de acuerdo con el siguiente convenio: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes

($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$).

Tabla 1. Reacciones adversas

| Clasificación por órganos y sistemas | Muy frecuentes | Frecuentes | Poco frecuentes | Raros |
|---|---------------------------|---|---|--------------------------------------|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | | Anemia | | |
| Trastornos del sistema inmunológico | | | | Anafilaxia |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | | Hipercolesterolemia | Hipercalcemia superior a 2,76 mmol/l, hiperuricemia | Hipercalcemia superior a 3,25 mmol/l |
| Trastornos psiquiátricos | | Depresión | | |
| Trastornos del sistema nervioso | | Mareo cefalea ciática, síncope | | |
| Trastornos del oído y del laberinto | | Vértigo | | |
| Trastornos cardiacos | | Palpitaciones | Taquicardia | |
| Trastornos vasculares | | Hipotensión | | |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | | Disnea | Enfisema | |
| Trastornos gastrointestinales | | Náuseas, vómito, hernia de hiato, reflujo gastroesofágico | Hemorroides | |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | | Aumento de la sudoración | | |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | Dolor en las extremidades | Calambres musculares | Mialgia, artralgia, calambres/dolor de espalda* | |
| Trastornos renales y urinarios | | | Incontinencia urinaria, poliuria, urgencia miccional, nefrolitiasis | Fallo/insuficiencia renal |
| Trastornos generales y alteraciones en el | | Fatiga, dolor torácico, astenia, acontecimientos | Eritema en el lugar de inyección, | Posibles acontecimientos alérgicos |

| | | | | |
|--------------------------------------|--|--|--|---|
| lugar de administración | | leves y transitorios en el lugar de la inyección, incluyendo dolor, hinchazón, eritema, hematoma localizado, prurito y ligero sangrado en el lugar de la inyección | reacción en el lugar de inyección | inmediatamente después de la inyección: disnea aguda, edema oro/facial, urticaria generalizada, dolor torácico, edema (principalmente periférico) |
| Exploraciones complementarias | | | Aumento de peso, soplo cardíaco, incremento de la fosfatasa alcalina | |

*Se han notificado casos graves de calambres o dolor de espalda transcurridos unos minutos después de la inyección.

Descripción de las reacciones adversas

En los ensayos clínicos las siguientes reacciones adversas fueron notificadas con una diferencia de frecuencia $\geq 1\%$ comparado con placebo: vértigo, náuseas, dolor en las extremidades, mareo, depresión, disnea.

Teriparatida aumenta las concentraciones séricas de ácido úrico. En ensayos clínicos, 2,8% de los pacientes tratados con teriparatida tuvieron concentraciones séricas de ácido úrico por encima del límite superior de la normalidad en comparación con el 0,7% para los pacientes tratados con placebo. Sin embargo, la hiperuricemia no produjo un aumento de gota, artralgia o urolitiasis.

En un ensayo clínico grande, para otro producto con teriparatida se detectaron anticuerpos que producían una reacción cruzada con ese producto con teriparatida en un 2,8% de las mujeres. Generalmente, los anticuerpos se detectaron por primera vez después de 12 meses de tratamiento y disminuyeron después de la retirada del tratamiento. No hubo evidencia de reacciones de hipersensibilidad, reacciones alérgicas, efectos sobre el calcio sérico o efectos en la respuesta de la Densidad Mineral Ósea (DMO).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Signos y síntomas

Teriparatida se ha administrado en dosis únicas de hasta 100 microgramos y en dosis repetidas de hasta 60 microgramos/día durante 6 semanas.

Los efectos que se pueden producir en caso de sobredosis incluyen hipercalcemia tardía y riesgo de hipotensión ortostática. También se pueden producir náuseas, vómitos, mareos y cefaleas.

Experiencia en sobredosis basada en las notificaciones espontáneas después de la comercialización

En las notificaciones espontáneas después de la comercialización se han producido casos en los que por error se administró la totalidad del contenido de la pluma de teriparatida como única dosis (hasta 800 microgramos). Se notificaron efectos transitorios, que incluyen náuseas, debilidad/letargo e hipotensión. En algunos casos, no se han producido reacciones adversas como resultado de la sobredosis. No se ha notificado ningún desenlace fatal asociado con la sobredosis.

Tratamiento de la sobredosis

No existe un antídoto específico para teriparatida. Si se sospecha de una sobredosis, el tratamiento debe incluir la suspensión transitoria de teriparatida, monitorización del calcio sérico y la instauración de medidas de soporte adecuadas, como la hidratación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Homeostasis del calcio, hormonas paratiroides y análogos, código ATC: H05AA02.

Sondelbay es un medicamento biosimilar. La información detallada sobre este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Mecanismo de acción

La hormona paratiroidea endógena de 84 aminoácidos (PTH) es la reguladora principal del metabolismo del calcio y del fósforo en el hueso y el riñón. Teriparatida (rhPTH(1-34)) es el fragmento activo (1-34) de la hormona paratiroidea humana endógena. Las acciones fisiológicas de la PTH incluyen la estimulación de la formación de hueso por efecto directo sobre las células formadoras de hueso (osteoblastos) aumentando indirectamente la absorción intestinal de calcio y aumentando en el riñón la reabsorción tubular de calcio y la excreción de fosfato.

Efectos farmacodinámicos

Teriparatida es un agente formador de hueso que se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis. Los efectos de teriparatida sobre el esqueleto dependen del patrón de exposición sistémica. La administración una vez al día de teriparatida produce un aumento de la aposición de hueso nuevo en las superficies óseas trabecular y cortical al estimular en mayor medida la actividad osteoblástica sobre la actividad osteoclástica.

Eficacia clínica

Factores de riesgo

Se deben considerar los factores de riesgo independientes, como por ejemplo, DMO baja, edad, existencia de fracturas previas, historial familiar de fracturas de cadera, remodelado óseo alto e índice de masa corporal bajo con el fin de identificar a las mujeres y a los hombres con riesgo incrementado de fracturas osteoporóticas y que se podrían beneficiar de este tratamiento.

Las mujeres premenopáusicas con osteoporosis inducida por glucocorticoides deben considerarse con un riesgo elevado de sufrir fracturas si tienen fracturas prevalentes o una combinación de factores de riesgo

que confieran un riesgo elevado de sufrir fracturas (p. ej., baja densidad ósea, [p. ej., T score \leq -2], terapia con una dosis alta de glucocorticoides mantenida en el tiempo [p. ej., \geq 7,5 mg/día durante al menos 6 meses], alta actividad de la enfermedad de base, niveles bajos de esteroides sexuales).

Osteoporosis posmenopáusica

El ensayo pivotal incluyó 1.637 mujeres posmenopáusicas (edad media 69,5 años). Al principio del ensayo el noventa por ciento de las pacientes tenían una o más fracturas vertebrales, y de media, la DMO vertebral fue 0,82 g/cm² (equivalente a una T-score de - 2,6). A todas las pacientes se les administraron 1.000 mg de calcio al día y al menos 400 UI de vitamina D al día. Después de 24 meses de tratamiento con teriparatida (mediana: 19 meses) se demostró una reducción de las fracturas estadísticamente significativa (Tabla 2). El número necesario de pacientes que se necesita tratar para prevenir una o más fracturas vertebrales nuevas fue de 11 mujeres en una mediana de 19 meses.

Tabla 2 – Incidencia de fracturas en mujeres posmenopáusicas

| Incidencia de Fracturas en Mujeres Posmenopáusicas: | | | |
|---|--------------------------|-------------------------------|--|
| | Placebo (N = 544) (%) | Teriparatida (N = 541) (%) | Riesgo relativo (IC del 95%) vs. placebo |
| Nueva fractura vertebral (\geq 1) ^a | 14,3 | 5,0 ^b | 0,35 (0,22 – 0,55) |
| Fracturas vertebrales múltiples (\geq 2) ^a | 4,9 | 1,1 ^b | 0,23 (0,09 – 0,60) |
| Fracturas no vertebrales por fragilidad ^c | 5,5 | 2,6 ^d | 0,47 (0,25 – 0,87) |
| Fracturas mayores no vertebrales por fragilidad ^c (cadera, radio, húmero, costillas y pelvis) | 3,9 | 1,5 ^d | 0,38 (0,17 – 0,86) |

Abreviaturas: N = número de pacientes asignados aleatoriamente a cada grupo de tratamiento; IC = intervalo de confianza

^a La incidencia de fracturas vertebrales fue evaluada en 448 pacientes tratados con placebo y en 444 pacientes tratados con teriparatida, que tenían radiografías de columna iniciales y de seguimiento.

^b $p \leq 0,001$ comparado con placebo

^c No se ha demostrado una reducción significativa en la incidencia de fracturas de cadera

^d $p \leq 0,025$ comparado con placebo

La DMO aumentó significativamente después de 19 meses de tratamiento (mediana) en la columna lumbar y en cadera total, en un 9 % y 4 % respectivamente, en comparación con placebo ($p < 0,001$).

Post-tratamiento: después del tratamiento con teriparatida, 1.262 mujeres posmenopáusicas del ensayo principal participaron en un ensayo de seguimiento post-tratamiento. El objetivo principal del ensayo fue recoger datos de seguridad de teriparatida. Durante este periodo observacional, se permitieron otros tratamientos para la osteoporosis y se realizó una evaluación adicional de fracturas vertebrales.

Durante una mediana de 18 meses después de la discontinuación de teriparatida, el número de pacientes con al menos una nueva fractura vertebral fue un 41 % menor ($p = 0,004$) en el grupo tratado con teriparatida que en el grupo tratado con placebo.

En un ensayo abierto, 503 mujeres posmenopáusicas con osteoporosis grave y una fractura por fragilidad en los 3 años anteriores (83 % habían recibido una terapia previa para la osteoporosis), fueron tratadas con

teriparatida durante un máximo de 24 meses. A los 24 meses, el incremento medio de la DMO en la columna lumbar, cadera total y cuello femoral, con respecto al inicio del tratamiento, fue del 10,5 %, 2,6 % y 3,9 % respectivamente. El incremento medio de la DMO desde 18 hasta 24 meses fue del 1,4 %, 1,2 %, y 1,6 % en la columna lumbar, cadera total y cuello femoral, respectivamente.

En un ensayo fase 4, aleatorizado, doble ciego, controlado con un comparador, de 24 meses de duración, se incluyeron 1.360 mujeres posmenopáusicas con osteoporosis establecida. Se aleatorizaron 680 pacientes a teriparatida y 680 a risedronato oral 35 mg/semana. Al inicio del estudio las mujeres tenían una edad media de 72,1 años y una mediana de 2 fracturas vertebrales prevalentes. El 57,9 % de las pacientes habían recibido tratamiento previo con bisfosfonatos y el 18,8 % recibió tratamiento concomitante con glucocorticoides durante el ensayo. 1.013 (74,5 %) pacientes completaron los 24 meses de seguimiento. La dosis acumulada media (mediana) de glucocorticoides fue de 474,3 (66,2) mg en el grupo de teriparatida y de 898,0 (100,0) mg en el grupo de risedronato. La ingesta media (mediana) de vitamina D en el grupo de teriparatida fue 1.433 UI/día (1.400 UI/día) y en el grupo de risedronato de 1.191 UI/día (900 UI/día). En aquellas pacientes que tenían radiografías de columna iniciales y de seguimiento, la incidencia de nuevas fracturas vertebrales fue 28/516 (5,4 %) en las pacientes tratadas con teriparatida y 64/533 (12,0 %) en las pacientes tratadas con risedronato, riesgo relativo (IC del 95 %) = 0,44 (0,29-0,68), $p < 0,0001$. La incidencia acumulada de fracturas clínicas (conjunto de fracturas clínicas vertebrales y no vertebrales) fue del 4,8 % en las pacientes tratadas con teriparatida y del 9,8 % en las tratadas con risedronato, razón de riesgo (IC del 95%) = 0,48 (0,32-0,74), $p = 0,0009$.

Osteoporosis en varones

Se incluyeron 437 pacientes (edad media 58,7 años) en un ensayo clínico para varones con osteoporosis hipogonadal (definida por niveles bajos de testosterona libre por la mañana o niveles elevados de FSH o LH) o idiopática. Los valores medios de T-score de densidad mineral ósea en columna y cuello femoral al inicio del ensayo fueron -2,2 y -2,1, respectivamente. El 35 % de los pacientes tenían una fractura vertebral y un 59 % tenían una fractura no vertebral en el momento de entrar en el ensayo.

A todos los pacientes se les dio 1.000 mg de calcio y al menos 400 UI de vitamina D al día. La DMO en columna lumbar aumentó significativamente a los 3 meses. Después de 12 meses de tratamiento, la DMO aumentó en la columna lumbar y en cadera total en un 5 % y 1 % respectivamente, en comparación con placebo. Sin embargo, no se ha demostrado un efecto significativo en la incidencia de fracturas.

Osteoporosis inducida por glucocorticoides

En la primera fase de 18 meses del ensayo doble ciego, aleatorizado, con comparador (alendronato 10 mg/día) y de 36 meses de duración, se ha demostrado la eficacia de teriparatida en hombres y mujeres (N=428) tratados con una terapia sistémica mantenida con glucocorticoides (equivalente a una dosis de 5 mg o mayor de prednisona durante al menos 3 meses). Al inicio del ensayo, el 28 % de los pacientes tenían una o más fracturas vertebrales diagnosticadas radiológicamente. A todos los pacientes se les administraron 1.000 mg de calcio al día y 800 UI de vitamina D al día.

Este ensayo incluyó mujeres posmenopáusicas (N=277), mujeres premenopáusicas (N=67), y hombres (N=83). Al inicio del ensayo, las mujeres posmenopáusicas tenían una media de edad 61 años, valor medio de T score de DMO en la columna lumbar de -2,7, una mediana de 7,5 mg/día de dosis equivalente de prednisona, y un 34 % tenían una o más fracturas vertebrales diagnosticadas radiológicamente; las mujeres premenopáusicas tenían una media de edad de 37 años, valor medio de T score de DMO en la columna lumbar de -2,5, una mediana de 10 mg/día de dosis equivalente de prednisona, y un 9 % tenían una o más fracturas vertebrales diagnosticadas radiológicamente; y los hombres tenían una media de edad de 57 años, valor medio de T score de DMO en la columna lumbar de -2,2, una mediana de 10 mg/día de dosis equivalente de prednisona y el 24 % de los pacientes tenía una o más fracturas vertebrales diagnosticadas radiológicamente.

El 69 % de los pacientes completó la primera fase de 18 meses. Al final de los 18 meses, teriparatida había incrementado de forma significativa la DMO en la columna lumbar (7,2 %) en comparación con alendronato (3,4 %) ($p < 0,001$). Teriparatida incrementó también la DMO en cadera total (3,6 %) comparado con alendronato (2,2 %) ($p < 0,01$) así como la del cuello femoral (3,7 %) en comparación con alendronato (2,1 %) ($p < 0,05$). En pacientes tratados con teriparatida, desde los 18 a 24 meses se produjo un incremento adicional de la DMO en la columna lumbar, cadera total y cuello femoral de 1,7 %, 0,9 % y 0,4 %, respectivamente.

A los 36 meses, el análisis de las radiografías de columna de 169 pacientes tratados con alendronato y de 173 pacientes tratados con teriparatida, mostraron que 13 pacientes del grupo tratado con alendronato (7,7 %) habían experimentado una nueva fractura vertebral frente a 3 pacientes del grupo tratado con teriparatida (1,7 %) ($p = 0,01$). Asimismo, se vio que 15 de los 214 pacientes del grupo tratado con alendronato (7,0 %) habían experimentado una fractura no vertebral frente a los 16 de los 214 pacientes del grupo tratado con teriparatida (7,5 %) ($p = 0,84$).

En mujeres premenopáusicas, el incremento de la DMO desde el inicio del ensayo a los 18 meses, fue significativamente mayor en el grupo tratado con teriparatida en comparación con el de alendronato en columna lumbar (4,2 % frente a -1,9 %; $p < 0,001$) y en cadera total (3,8 % frente a 0,9 %; $p = 0,005$). De cualquier modo, no se ha demostrado un efecto significativo sobre la tasa de fracturas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

El volumen de distribución es de aproximadamente 1,7 l/kg. La semivida de teriparatida es de aproximadamente 1 hora cuando se administra por vía subcutánea, lo que refleja el tiempo requerido para la absorción desde el lugar de inyección.

Biotransformación

No se han realizado estudios de metabolismo o de excreción con teriparatida, pero se cree que el metabolismo periférico de la hormona paratiroidea se produce predominantemente en el hígado y riñón.

Eliminación

Teriparatida se elimina mediante aclaramiento hepático y extra-hepático (aproximadamente 62 l/h en mujeres y 94 l/h en hombres).

Pacientes de edad avanzada

No se han detectado diferencias en la farmacocinética de teriparatida con la edad (rango 31 a 85 años). No es necesario realizar un ajuste de la dosis en función de la edad.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Teriparatida no fue genotóxica en ninguno de los ensayos de una batería estándar. No produjo efectos teratogénicos en ratas, ratones ni conejos. No se observaron efectos importantes en ratas o ratones preñados a los que se les administró teriparatida a dosis diarias de 30 a 1.000 $\mu\text{g}/\text{kg}$. No obstante, las conejas preñadas a las que se les administró teriparatida a dosis diarias de 3 a 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ experimentaron resorción fetal y una reducción en el tamaño de la camada. La embriotoxicidad observada en las conejas puede estar relacionada con su mayor sensibilidad a los efectos que tiene la PTH sobre el ión calcio en sangre en comparación con los roedores.

Las ratas tratadas durante casi toda su vida con inyecciones diarias presentaron formación de hueso exagerada, dependiente de la dosis y aumento en la incidencia de osteosarcomas debido probablemente a un mecanismo epigenético. Teriparatida no aumentó la incidencia de ningún otro tipo de neoplasia en ratas. Debido a las diferencias en la fisiología del hueso en ratas y en humanos, la relevancia clínica de estos hallazgos es probablemente poco relevante. No se han observado tumores óseos en las monas ovariectomizadas tratadas durante 18 meses o durante un periodo de seguimiento de 3 años después de suspender el tratamiento. Además, no se han observado osteosarcomas en ensayos clínicos o durante el estudio de seguimiento post tratamiento.

En los estudios en animales se ha demostrado que una reducción marcada en el flujo sanguíneo hepático disminuye la exposición de la PTH al principal sistema de eliminación (células de Kupffer) y, en consecuencia, del aclaramiento de la PTH(1-84).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido acético glacial
Acetato de sodio (anhidro)
Manitol
Metacresol
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Período de validez

2 años.

Tras su apertura inicial

Se ha demostrado una estabilidad química, física y microbiológica en uso durante 28 días a 2 °C-8 °C.

Una vez abierto, el producto se puede conservar durante un máximo de 28 días a 2 °C-8 °C. Otros tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

El medicamento puede conservarse a temperaturas de hasta 25 °C durante un máximo de tres días cuando no se disponga de dispositivos de refrigeración. Al cabo de este plazo, el medicamento deberá volver a colocarse en una nevera y usarse dentro de un plazo de 28 días a partir de la primera inyección. La pluma Sondelbay debe desecharse si ha permanecido fuera de la nevera a temperaturas de hasta 25 °C durante un más de tres días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la apertura inicial del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cartucho con 2,4 ml de solución (vidrio Tipo I tratado con silicona) con un émbolo (goma de bromobutilo), un disco hermético (sello de aluminio revestido con bromobutilo), ensamblado en una pluma desechable.

Sondelbay está disponible en envases de 1 pluma precargada o 3 plumas precargadas. Cada pluma precargada contiene 28 dosis de 20 microgramos (por 80 microlitros).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Manipulación

Sondelbay se presenta en una pluma precargada. Cada pluma debe ser utilizada por un único paciente. Con cada inyección debe emplearse una nueva aguja, estéril. No se proporcionan agujas con el producto. La pluma puede usarse con agujas de inyección para pluma (31G o 32G; 4mm, 5mm u 8mm).

No usar la pluma Sondelbay si la solución se ve turbia o coloreada, o si contiene partículas.

Después de cada inyección, la pluma de Sondelbay debe devolverse de inmediato a la nevera (2 °C a 8 °C). El capuchón de la pluma debe volverse a colocar cuando la pluma no esté en uso, a fin de proteger el cartucho de daños físicos y de la luz.

No usar la pluma Sondelbay si está o ha estado congelada.

No conservar la pluma precargada con la aguja puesta.

La fecha de la primera inyección debe escribirse en el envase exterior de Sondelbay (ver el espacio provisto: fecha de su primera utilización).

Ver el manual de usuario para las instrucciones sobre cómo usar la pluma.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1628/001

EU/1/22/1628/002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 marzo 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) del (de los) principio(s) activo(s) biológico(s)

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

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

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

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR,

TEXTO DEL ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sondelbay 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada.
teriparatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis contiene 20 microgramos de teriparatida en 80 microlitros.
Una pluma precargada de 2,4 ml contiene 600 microgramos de teriparatida (correspondiente a 250 microgramos por ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: ácido acético glacial, acetato de sodio (anhidro), manitol, metacresol, agua para preparaciones inyectables. Solución de ácido clorhídrico y/o solución de hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

Para mayor información consultar el prospecto

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
1 pluma precargada.
3 plumas precargadas.

Cada pluma precargada contiene 28 dosis de 20 microgramos de teriparatida (por 80 microlitros).

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

La pluma debe ser desechada a los 28 días de su primera utilización.

Fecha de su primera utilización: 1. /2. /3. {el texto sombreado en gris corresponde al envase de 3 unidades}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Centre, Moll de Barcelona s/n,

Edifici Est, 6ª Planta,

08039, Barcelona, España

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1628/001

EU/1/22/1628/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Sondelbay

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

TEXTO DE LA ETIQUETA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Sondelbay 20 microgramos/80 microlitros, inyectable
teriparatida
Vía SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

2,4 ml

6. OTROS

Número de dosis

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Sondelbay 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada teriparatida

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sondelbay y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sondelbay
3. Cómo usar Sondelbay
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sondelbay
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sondelbay y para qué se utiliza

Sondelbay contiene el principio activo teriparatida, que es empleado para aumentar la fortaleza del hueso y reducir el riesgo de fracturas mediante la estimulación de la formación de hueso.

Sondelbay se usa para el tratamiento de la osteoporosis en adultos. La osteoporosis es una enfermedad que hace que sus huesos se desgasten y se vuelvan frágiles. Esta enfermedad es especialmente frecuente en las mujeres después de la menopausia, pero también puede ocurrir en varones. La osteoporosis también es frecuente en pacientes tratados con corticoesteroides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sondelbay

Su profesional sanitario le enseñará cómo utilizar la pluma de Sondelbay.

No use Sondelbay

- si es alérgico a teriparatida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene niveles de calcio elevados (hipercalcemia preexistente).
- si padece problemas graves de riñón.
- si alguna vez le han diagnosticado cáncer de huesos u otros tipos de cáncer que se hayan extendido (metastatizado) a sus huesos.
- si tiene determinadas enfermedades de los huesos. Si tiene una enfermedad de los huesos consulte a su médico.

- si tiene niveles elevados de fosfatasa alcalina en sangre sin explicación aparente, lo cual podría indicar que padece la enfermedad de Paget en el hueso (enfermedad con cambios anormales del hueso). Si no está seguro, consulte a su médico.
- si ha recibido radioterapia que haya podido afectar a sus huesos.
- si está embarazada o en la lactancia.

Advertencias y precauciones

Sondelbay puede causar un aumento de la cantidad de calcio en su sangre u orina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar o mientras esté usando Sondelbay:

- si usted tiene continuamente náuseas, vómitos, estreñimiento, baja energía o debilidad muscular dígaselo a su médico. Estos pueden ser síntomas de que hay demasiado calcio en su sangre.
- si usted sufre de piedras en el riñón o presenta una historia previa de piedras en el riñón.
- si usted sufre de problemas de riñón (insuficiencia renal moderada) debe decírselo a su médico.

Algunos pacientes, tras las primeras dosis, sufren mareos o aumento de la frecuencia cardiaca. Para las primeras dosis, utilice Sondelbay en un lugar donde pueda sentarse o tumbarse inmediatamente si se mareara.

El tiempo de tratamiento recomendado de 24 meses no debe ser excedido.

Sondelbay no debe utilizarse en adultos en crecimiento.

Niños y adolescentes

Sondelbay no debe utilizarse en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Otros medicamentos y Sondelbay

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, porque ocasionalmente se pueden producir interacciones (p. ej. digoxina/digitálicos, un medicamento empleado para tratar enfermedades cardíacas).

Embarazo y lactancia

No utilice Sondelbay si está embarazada o en periodo de lactancia. Si usted es una mujer en edad fértil, debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Sondelbay. Si se queda embarazada, debe interrumpirse el tratamiento con Sondelbay. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes pueden sentir mareos después de la inyección de Sondelbay. Si usted siente mareo no debe conducir o usar máquinas hasta que se encuentre mejor.

Sondelbay contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Sondelbay

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 20 microgramos (en 80 microlitros) administrados una vez al día mediante una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea) en el muslo o en el abdomen. Para ayudarle a recordar inyectarse su medicamento, inyéctese sobre la misma hora cada día.

Inyéctese Sondelbay cada día durante tanto tiempo como su médico se lo prescriba. La duración total del tratamiento con Sondelbay no debe exceder 24 meses. Usted no debe recibir más de un ciclo de 24 meses de tratamiento con Sondelbay a lo largo de su vida.

Consulte las instrucciones de uso sobre cómo utilizar la pluma Sondelbay.

No se incluyen agujas con la pluma. Se pueden utilizar agujas para pluma (31G o 32G; 4mm, 5mm u 8mm).

La inyección de Sondelbay se debe realizar poco después de sacar la pluma de la nevera, tal y como se indica en el Manual de Usuario. Vuelva a guardar la pluma en la nevera inmediatamente después de utilizarla. Debe utilizar una aguja nueva para cada inyección y tirarla después de cada uso. No guarde la pluma con la aguja puesta. Nunca comparta con otros su pluma de Sondelbay.

Su médico puede recomendarle tomar calcio y vitamina D con Sondelbay. Su médico le indicará cuánto debe tomar cada día.

Sondelbay puede ser utilizado con o sin alimentos.

Si usa más Sondelbay del que debe

Si por error se ha administrado más cantidad de Sondelbay de la prescrita, consulte a su médico o farmacéutico.

Los efectos que podrían esperarse de una sobredosis incluyen náuseas, vómitos, mareos y dolor de cabeza.

Si olvida o no puede inyectarse Sondelbay a la hora habitual, hágalo tan pronto como pueda ese mismo día. No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No se inyecte más de una vez en el mismo día. No intente compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Sondelbay

Si está pensando interrumpir el tratamiento con Sondelbay, por favor consulte con su médico. Su médico le aconsejará y decidirá sobre cuánto tiempo debe ser tratado con Sondelbay.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes son dolor en las extremidades (muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), malestar, dolor de cabeza y mareo (frecuentes). Si se mareo después de una inyección, siéntese o tumbese hasta que se encuentre mejor. En caso de no mejorar, consulte a su médico antes de continuar con el tratamiento. Se han notificado casos de desmayo asociados al uso de teriparatida.

Si experimenta molestias como enrojecimiento de la piel, dolor, hinchazón, picor, hematomas o ligero sangrado alrededor de la zona de inyección (frecuente), éstas deberían desaparecer en unos días o semanas. Si no es así, dígaselo a su médico tan pronto como sea posible.

Algunos pacientes, pueden haber experimentado reacciones alérgicas justo después de la inyección, que consisten en dificultad para respirar, hinchazón de la cara, erupción cutánea y dolor en el pecho (frecuencia rara). En raras ocasiones, pueden producirse reacciones alérgicas graves y potencialmente mortales, incluyendo anafilaxia.

Otros efectos adversos son:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- aumento de los niveles de colesterol en sangre
- depresión
- dolor neurálgico en la pierna
- sensación de desvanecimiento
- palpitaciones irregulares
- dificultad para respirar
- aumento de la sudoración
- calambres musculares
- pérdida de energía
- cansancio
- dolor de pecho
- tensión arterial baja
- acidez de estómago (dolor o sensación de ardor justo debajo del esternón)
- vómitos
- hernia del tubo que lleva la comida hasta su estómago
- hemoglobina baja o bajo recuento de glóbulos rojos (anemia)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- aumento de la frecuencia cardíaca
- sonido anormal del corazón
- falta de aliento
- hemorroides
- pérdida accidental o escape de orina
- aumento de la necesidad de orinar
- aumento de peso
- piedras en el riñón
- dolor en los músculos y en las articulaciones. Algunos pacientes han experimentado calambres en la espalda graves o dolor y tuvieron que ser hospitalizados.
- aumento en los niveles de calcio en sangre
- aumento de los niveles de ácido úrico en sangre
- aumento en los niveles de una enzima llamada fosfatasa alcalina.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- reducción de la función del riñón, incluyendo insuficiencia renal
- hinchazón, principalmente en las manos, pies y piernas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sondelbay

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y la pluma después de CAD y EXP respectivamente. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Sondelbay debe conservarse siempre en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Una vez abierto, Sondelbay puede conservarse a temperaturas de hasta 25 °C durante un máximo de tres días cuando no se disponga de dispositivos de refrigeración. Al cabo de este plazo, el medicamento deberá volver a colocarse en una nevera y usarse dentro de un plazo de 28 días a partir de la primera inyección. La pluma Sondelbay debe desecharse si ha permanecido fuera de la nevera a temperaturas de hasta 25 °C durante más de tres días.

No congele Sondelbay. Evite colocar las plumas cerca del congelador de la nevera para prevenir su congelación. No use Sondelbay si está o ha estado congelado.

Conservar en el envase original (la caja de cartón exterior) para protegerlo de la luz.

Cada pluma debe desecharse de forma adecuada después de 28 días, aunque no esté vacía del todo.

Sondelbay contiene una solución transparente e incolora. No utilice Sondelbay si tiene partículas sólidas o si la solución está turbia o presenta color.

Nunca transfiera el medicamento a una jeringa.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sondelbay

- El principio activo es teriparatida. Cada mililitro de solución inyectable contiene 250 microgramos de teriparatida. Cada dosis de 80 microlitros contiene 20 microgramos de teriparatida. Una pluma precargada de 2,4 ml contiene 600 microgramos de teriparatida.
- Los demás componentes son ácido acético glacial, acetato de sodio (anhidro), manitol, metacresol y agua para preparaciones inyectables. Además, se puede haber añadido una solución de ácido clorhídrico y/o de hidróxido de sodio para ajustar el pH (ver sección 2 “Sondelbay contiene sodio”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Sondelbay es una solución transparente e incolora. Se presenta en un cartucho incluido en una pluma precargada desechable. Cada pluma precargada contiene 2,4 ml de solución suficiente para 28 dosis. Sondelbay está disponible en envases que contienen una o tres plumas precargadas. Puede que solamente estén disponibles algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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 A.E.
Tel: +30 210 7488 821

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

Manual de uso de la pluma

Sondelbay 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada teriparatida

Instrucciones de uso

Antes de usar su nueva pluma, por favor lea ambas carillas de estas Instrucciones de uso en su totalidad. En el dorso hallará información sobre la detección y resolución de problemas y datos adicionales.

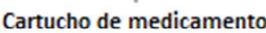
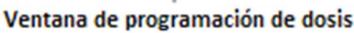
Siga minuciosamente estas instrucciones cada vez que use la pluma Sondelbay. Lea también el prospecto provisto en el envase, con información para el paciente.

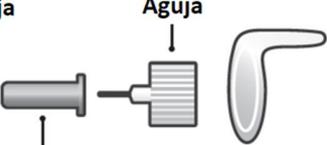
No comparta con terceros la pluma Sondelbay o sus agujas, ya que puede suponer un riesgo de transmisión de infecciones u otras afecciones.

Su pluma contiene medicamento para 28 días.

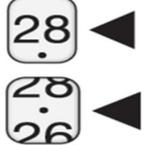
Deshágase de la pluma Sondelbay al cabo de 28 días de la primera inyección, aun cuando el cartucho no esté totalmente vacío.

No se inyecte más de una dosis de Sondelbay en un mismo día.

| Partes de la pluma Sondelbay | | |
|---|--|---|
|  |  |  |
| |  |  |
| |  | |

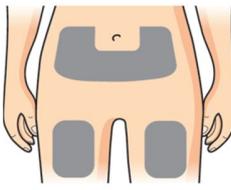
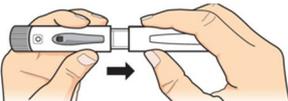
| Las agujas no están incluidas | |
|---|---|
|  |  |
|  |  |

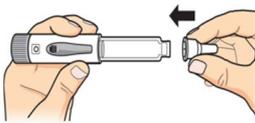
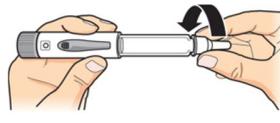
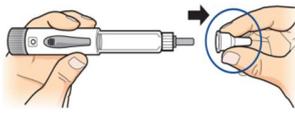
Constate la ventana del contador de dosis para determinar el número de dosis que quedan. La aguja ◀ indica el número de dosis restantes. Una pluma nueva debe contener 28 dosis.

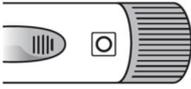
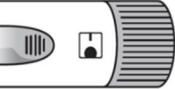
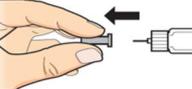


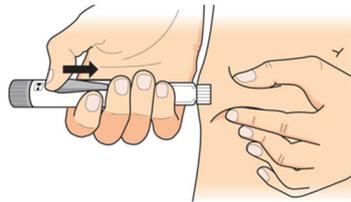
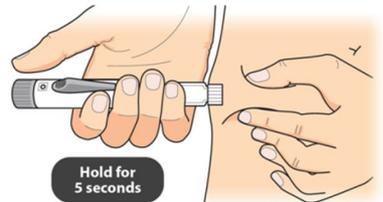
Los puntos negros que aparecen en la ventana del contador de dosis indican los

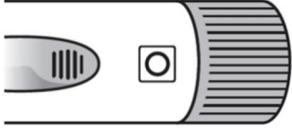
| | |
|--|--|
| <p>Debe usarse con agujas para pluma (31G o 32G; 4mm, 5mm u 8mm). Pregunte a su farmacéutico el calibre y la longitud de aguja ideal para usted. Use una aguja nueva para cada inyección.</p> | <p>números de dosis impares que quedan en la pluma.</p> <p>No use la pluma si el contador indica '00' ya que esto significa que no quedan dosis.</p> <p>La pluma Sondelbay no necesita cebado.</p> |
|--|--|

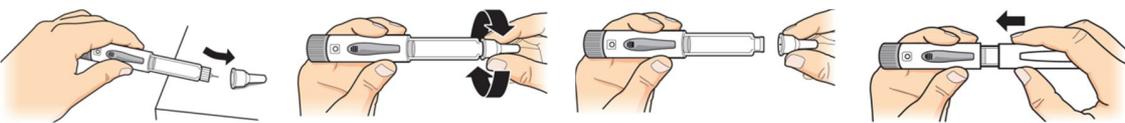
| | | | | |
|--|--|---|---|--|
| <p>1 Preparación</p> |  <p>Prepare el lugar de inyección (muslo o abdomen) según las indicaciones de su médico o farmacéutico.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Siempre lávese las manos antes de cada inyección. • Verifique la etiqueta de la pluma para asegurar que se trata del medicamento correcto. • Constata la fecha de caducidad para asegurar que no haya caducado. • Verifique la ventana del contador de dosis para cerciorarse de que queden dosis en la pluma. Una pluma nueva debe contener 28 dosis. |  <p>Retire el capuchón de la pluma.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Constata que la pluma y el cartucho no estén dañados. • Verifique que el medicamento sea transparente, incoloro y esté libre de partículas. |
|--|--|---|---|--|

| | | | | |
|--|--|---|---|---|
| <p>2 Coloque una aguja nueva</p> |  <p>Busque una aguja nueva (ver sección anterior). Retire la lengüeta de papel.</p> |  <p>Coloque la aguja a presión directamente sobre el cartucho de medicamento.</p> |  <p>Enrosque la aguja hasta que quede firmemente afianzada.</p> |  <p>Retire el capuchón de la aguja y guárdelo. Lo necesitará para desmontar la aguja después de su uso.</p> |
|--|--|---|---|---|

| | | | | | |
|--|---|---|--|--|--|
| <p>3 Programame la dosis</p> |  <p>Verifique que aparezca un círculo vacío □ en la ventana de programación de dosis.</p> |  <p>Gire la rosca de programación de dosis hacia la derecha; aparecen una flechas en la ventana de programación de dosis.</p> |  <p>Siga girando hasta el final y no suelte el selector de dosis hasta que escuche un “clic” y vea un símbolo de círculo lleno ● en la ventana de programación de dosis.</p> <p>La liberación anticipada o las rotaciones incompletas pueden afectar al contador de dosis y hacer que su pluma de Sondelbay disponga de menos dosis.</p> |  <p>Suelte la rosca de programación de dosis. En la ventana aparece el círculo negro con una barra por encima ▣. Esto confirma que la dosis se ha programado.</p> |  <p>Retire el protector de aguja y deséchelo.</p> |
|--|---|---|--|--|--|

| | | | |
|---|--|---|---|
| <p>4 inyecte la dosis</p> |  <p>Pellízquese delicadamente la piel del muslo o el abdomen e introduzca la aguja directamente en la piel, asegurándose de poder ver la ventana de programación de dosis.</p> |  <p>Mantenga la aguja en la piel, presione el botón de inyección hasta que se detenga. Esto inicia la inyección.</p> |  <p>Mantenga la aguja en la piel y espere hasta que aparezca un círculo vacío □ en la ventana de programación de dosis. Entonces cuente lentamente hasta 5, y retire la aguja de la piel.</p> |
|---|--|---|---|

| | | | |
|--|---|---|---|
| <p>5 Confirme la dosis</p> |  | <p>Una vez completada la inyección y retirada la aguja de la piel, asegúrese de que haya un círculo vacío □ en la ventana de programación de dosis.</p> | <p>Si no aparece el círculo vacío en la ventana de programación de dosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se inyecte otra vez ese mismo día. • En su lugar, deberá reprogramar la pluma. Vea la sección D de Detección y resolución de problemas. |
|--|---|---|---|

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|---|--|--|--|
| <p>6 Retire la aguja</p> |  | | | | <p>Coloque el capuchón de la aguja sobre la aguja, de la forma indicada, y luego empújelo para asegurarlo en posición. A fin de evitar heridas por el pinchazo de la aguja, nunca intente volver a colocar el protector de la aguja, ni tampoco toque la aguja.</p> | <p>Gire el capuchón de la aguja hacia la izquierda al menos unas 5 veces para desenroscarla de la pluma.</p> | <p>Retire la aguja y deséchela conforme a las indicaciones de su médico o farmacéutico.</p> | <p>Coloque nuevamente el capuchón en la pluma y afiáncele firmemente. Inmediatamente después de su uso, guarde la pluma en la nevera.</p> |
|--|--|--|--|--|---|--|--|--|

Detección y resolución de problemas

| Problema | Solución |
|---|---|
| A. Puedo ver una burbuja de aire en la pluma Sondelbay. | Una pequeña burbuja de aire no afectará a la dosis, ni tampoco le será perjudicial. Puede seguir administrándose la dosis como de costumbre. |
| B. No puedo administrar la dosis. | <ol style="list-style-type: none"> Revise la ventana del contador de dosis para asegurarse de que quede al menos una dosis en la pluma Sondelbay. Si la ventana indica 00, esto significa que no queda ninguna dosis en la pluma Sondelbay. Tal vez pueda ver que queda medicamento en el cartucho, pero este no puede administrarse. Deberá usar una nueva pluma Sondelbay para su dosis siguiente. Si en la pluma Sondelbay queda al menos una dosis, y no puede girar la rosca de programación de dosis, asegúrese de girarla hacia la derecha hasta escuchar un “click” y ver un círculo negro  en la ventana de programación de dosis. No suelte la rosca de programación de dosis hasta escuchar el “click”, porque, de lo contrario, la rosca regresará a su posición inicial. Después de escuchar el “click”, suelte la rosca de programación de dosis; entonces verá un círculo negro con una barra por encima  en la ventana de programación de dosis. |
| C. Puedo ver una gota de medicamento en la punta de la aguja cuando retiro el protector de la aguja para administrar la inyección. | Una pequeña gota de medicamento en la punta de la aguja no afectará a la dosis. Siga administrándose la dosis según se describe en el Paso 4 de las Instrucciones de uso. |
| D. No apareció el círculo vacío  en la ventana de programación de dosis, ni siquiera después de presionar el botón de inyección hasta el máximo y esperar. ¿Qué debo hacer? | <p>Para reprogramar la pluma Sondelbay deberá seguir los pasos a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> Si ya se ha administrado una inyección, NO vuelva a inyectarse una segunda vez en el mismo día. Retire la aguja usada utilizando el capuchón de la aguja. No toque la aguja. No intente volver a colocar el protector de aguja. Desenrosque la aguja y deshágase de ella conforme a las indicaciones de su médico o farmacéutico. Coloque una aguja nueva, quite el capuchón de la aguja y guárdelo. Apunte el protector de aguja hacia un recipiente vacío. Retire el protector de aguja. Tenga mucho cuidado; puede salir un poco de medicamento. También puede ser que haya un poco de medicamento dentro del protector. Deshágase de este protector. Deberá poder ver el círculo vacío en la ventana de programación de dosis. Si todavía no puede verlo, comuníquese con su médico o farmacéutico. Coloque el capuchón sobre la aguja. No toque la aguja. No intente volver a colocar el protector de aguja. |

| | | |
|----|--|--|
| | | <p>Desenrosque la aguja y deshágase de ella conforme a las indicaciones de su médico o farmacéutico.</p> <p>8. Vuelva a colocar el capuchón de la pluma Sondelbay, y colóquela en la nevera.</p> <p>9. Lávese las manos.</p> <p>Este problema puede evitarse si siempre se usa una aguja NUEVA para cada inyección, y también mediante la presión del botón de inyección hasta su máximo.</p> <p>Espere hasta que aparezca el círculo vacío y luego cuente hasta 5 antes de retirar la aguja de la piel.</p> |
| E. | ¿Cómo puedo saber que mi pluma Sondelbay funciona bien? | <p>La pluma Sondelbay está diseñada para inyectar una dosis completa cada vez que se utiliza conforme a las Instrucciones de uso. Tras la inyección, el círculo vacío  aparece en la ventana de programación de dosis para indicar que se ha administrado la dosis completa del medicamento.</p> <p>La ventana del contador de dosis indica el número de dosis que quedan en la pluma. Señala la cuenta descendente cada vez que se administra una dosis. Esto también indica que la pluma está funcionando bien.</p> <p>Use una aguja nueva para cada inyección a fin de asegurar que la pluma Sondelbay funcione correctamente.</p> |
| F. | No puedo desmontar la aguja de la pluma Sondelbay. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el capuchón de aguja sobre la aguja como se indica en el paso 6 en la primera carilla. 2. Para desenroscar la aguja, empújela hacia adentro de la pluma mientras la gira varias veces hacia la izquierda. 3. Retire la aguja y deshágase de ella conforme a las instrucciones de su médico o farmacéutico. 4. Si aun así no puede retirar la aguja, pida ayuda a un tercero. |

Limpieza y conservación

Limpieza de su pluma Sondelbay:

- Limpie el exterior de la pluma Sondelbay con un paño húmedo.
- No sumerja la pluma Sondelbay en agua ni la limpie con ningún otro líquido.

Conservación de la pluma Sondelbay:

- Para conocer las instrucciones de conservación de la pluma Sondelbay consulte el prospecto en el envase.

Eliminación de la pluma Sondelbay y de las agujas

Eliminación de la pluma Sondelbay

- Deseche la pluma Sondelbay al cabo de 28 días a partir de la primera inyección, aun cuando la pluma no esté totalmente vacía.
- Siempre retire la aguja antes de desechar la pluma Sondelbay.
- Pregunte a su médico o farmacéutico cómo deshacerse de la pluma Sondelbay.

Eliminación de las agujas

- Deposite las agujas usadas en un contenedor para objetos punzantes o un contenedor de plástico duro provisto de tapa de seguridad.
- No tire las agujas directamente en el contenedor de basura doméstica.
- No recicle el contenedor lleno de objetos punzantes.
- Consulte a su médico o farmacéutico cómo desechar adecuadamente el contenedor de objetos punzantes.
- Las indicaciones sobre la manipulación de agujas no están dirigidas a reemplazar las políticas locales, institucionales ni de los profesionales sanitarios.

Información adicional

- Lea y siga las instrucciones del prospecto en el envase para el uso del producto.
- No se recomienda el uso de la pluma Sondelbay por parte de personas invidentes o con deficiencia visual sin la asistencia de una persona debidamente formada en el uso correcto de este dispositivo.
- Mantenga la pluma Sondelbay fuera de la vista y el alcance de los niños.
- Nunca transfiera el medicamento a una jeringa.
- Use una aguja nueva para cada inyección.
- Revise la etiqueta de la pluma Sondelbay para constatar que tiene el medicamento correcto y que no ha caducado.
- Comuníquese con su médico o farmacéutico si nota lo siguiente:
 - La pluma Sondelbay parece estar dañada
 - El medicamento no se ve transparente, incoloro ni libre de partículas
- La pluma Sondelbay contiene medicamento para 28 días.
- Anote la fecha de su primera inyección en el envase exterior de la pluma Sondelbay (vea el espacio provisto: fecha de la primera utilización). Deberá desechar la pluma Sondelbay al cabo de 28 días a partir de esta primera inyección.

Fecha de la última revisión de este manual: