

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Sondelbay 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας τεριπαρατιδή

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sondelbay και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Sondelbay
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sondelbay
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sondelbay
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sondelbay και ποια είναι η χρήση του

Το Sondelbay περιέχει τη δραστική ουσία τεριπαρατιδή που χρησιμοποιείται για να κάνει τα οστά σας πιο δυνατά και να μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης καταγμάτων διεγείροντας την παραγωγή οστού.

Το Sondelbay χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε ενήλικες. Η οστεοπόρωση είναι μία ασθένεια η οποία προκαλεί αδυναμία και ευθραυστότητα των οστών. Η ασθένεια αυτή είναι ιδιαίτερα συνήθης σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, αλλά μπορεί να εμφανισθεί και στους άντρες. Η οστεοπόρωση είναι επίσης συχνή και σε ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sondelbay

Μην χρησιμοποιήσετε το Sondelbay

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τεριπαρατιδή ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου (προϋπάρχουσα υπερασβεστιαμία).
- εάν έχετε σοβαρή πάθηση στους νεφρούς.
- εάν έχετε διαγνωσθεί με καρκίνο των οστών ή άλλα είδη καρκίνου που έχουν κάνει μετάσταση στα οστά σας.
- εάν έχετε συγκεκριμένες ασθένειες των οστών. Εάν έχετε κάποια ασθένεια των οστών, ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε ανεξήγητα αυξημένα επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα σας, το οποίο σημαίνει ότι μπορεί να έχετε τη νόσο Paget των οστών (νόσος με μη φυσιολογικές μεταβολές των οστών). Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε το γιατρό σας.

- εάν έχετε υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία, στα οστά σας.
- εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Sondelbay μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του ασβεστίου στο αίμα ή στα ούρα σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν ή κατά τη διάρκεια χρήσης του Sondelbay:

- εάν έχετε συνεχείς ναυτίες, έμετους, δυσκοιλιότητα, μειωμένη ενέργεια ή μυϊκή αδυναμία. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις ότι υπάρχει περισσότερο ασβέστιο από το κανονικό στο αίμα σας.
- εάν έχετε πέτρες στα νεφρά ή εάν έχετε ιστορικό με πέτρες στα νεφρά.
- εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά σας (μέτρια νεφρική διαταραχή).

Μερικοί ασθενείς μπορεί να αισθανθούν ζάλη ή ταχυκαρδία μετά από τις πρώτες δόσεις. Κατά τις πρώτες δόσεις να κάνετε την ένεση Sondelbay κάπου όπου μπορείτε να καθίσετε ή να ξαπλώσετε αμέσως μόλις αισθανθείτε ζάλη.

Δεν πρέπει να υπερβείτε την συνιστώμενη 24μηνιαία διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Το Sondelbay δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενήλικες που αναπτύσσονται.

Παιδιά και έφηβοι

Το Sondelbay δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και Sondelbay

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα διότι μπορεί περιστασιακά να αλληλεπιδρούν (π.χ. διγοξίνη/δακτυλίτιδα, ένα φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων).

Κύηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιήσετε το Sondelbay εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης του Sondelbay. Εάν μείνετε έγκυος, η χορήγηση του Sondelbay πρέπει να διακοπεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν ζάλη μετά την ένεση του Sondelbay. Εάν νιώσετε ζάλη, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα, έως ότου αισθανθείτε καλύτερα.

Το Sondelbay περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι στην ουσία “ελεύθερο νατρίου”.

3. Πώς να πάρετε το Sondelbay

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια (σε 80 μικρόλιτρα) άπαξ ημερησίως, χορηγούμενη ως ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) στους μηρούς ή στην κοιλιά. Για να θυμάστε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο καθημερινά, κάνετε την ένεσή σας περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Να παίρνετε την ένεση Sondelbay κάθε ημέρα για όσο χρονικό διάστημα σας έχει υποδείξει ο

γιατρός σας. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας με Sondelbay δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 24 μήνες. Η 24μηνιαία θεραπεία με Sondelbay δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής του ασθενή.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση της πέννας Sondelbay.

Δεν διατίθενται βελόνες στη συσκευασία της πέννας σας. Χρησιμοποιείτε με βελόνες πέννας (31G ή 32G, 4 mm, 5 mm ή 8 mm).

Πρέπει να χρησιμοποιείτε την ένεση Sondelbay αμέσως μόλις βγάλετε την πένα σας από το ψυγείο, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της πέννας. Να φυλάσσετε την πένα σας στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε ένεση. Να χρησιμοποιείτε μία νέα βελόνα για κάθε ένεση και να απορρίπτετε τη βελόνα αμέσως μετά από κάθε ένεση. Ποτέ να μη φυλάσσετε την πένα με τη βελόνα τοποθετημένη επάνω στην πένα σας. Μη μοιράζετε την πένα σας Sondelbay με άλλους ασθενείς.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να χρησιμοποιείτε το Sondelbay με ασβέστιο και βιταμίνη D. Ο γιατρός σας θα σας συστήσει την ημερήσια δοσολογία αυτών.

Το Sondelbay μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Sondelbay από την κανονική

Να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Sondelbay από την ενδεδειγμένη.

Τα πιθανά συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη και κεφαλαλγία.

Εάν ξεχάσετε ή δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Sondelbay τη συνήθη ώρα, να χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Μη χρησιμοποιείτε παραπάνω από μία ένεση την ίδια ημέρα, για να αναπληρώσετε τυχόν προηγούμενη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Sondelbay

Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με Sondelbay, παρακαλείστε να το συζητήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει και θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με Sondelbay.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο πόνος άκρων (η συχνότητα εμφάνισης είναι πολύ συχνή, μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) και αίσθημα αδιαθεσίας, κεφαλαλγία και ζάλη (η συχνότητα εμφάνισης είναι συχνή). Εάν αισθανθείτε ζάλη (αδυναμία) μετά την ένεση σας, θα πρέπει να καθίσετε ή να ξαπλώσετε μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Εάν δεν υποχωρούν τα συμπτώματα αυτά, να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν συνεχίσετε την αγωγή σας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λιποθυμίας που σχετίζονται με τη χρήση τεριπαρατίδης.

Εάν αισθανθείτε ενόχληση όπως ερυθρότητα δέρματος, πόνο, διόγκωση, κνησμό, μώλωπες ή ελαφρά αιμορραγία στο σημείο της ένεσης (η συχνότητα εμφάνισης είναι συχνή), αυτό αναμένεται να αποδράμει εντός μερικών ημερών ή εβδομάδων. Σε αντίθετη περίπτωση ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν εμφανίσει αλλεργικές αντιδράσεις αμέσως μετά την ένεση, με δυσκολία αναπνοής, οίδημα προσώπου, εξάνθημα και θωρακικό άλγος (η συχνότητα εμφάνισης είναι σπάνια). Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές και πιθανά απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο πλάσμα
- κατάθλιψη
- νευραλγικός πόνος στο πόδι
- αίσθημα λιποθυμίας
- αίσθημα καρδιακών αρρυθμιών
- δύσπνοια
- αυξημένη εφίδρωση
- μυϊκές κράμπες
- απώλεια ενέργειας
- κόπωση
- θωρακικός πόνος
- υπόταση
- αίσθημα καύσου (επώδυνη ή καυτή αίσθηση ακριβώς κάτω από το θώρακα)
- αίσθημα αδιαθεσίας (έμετος)
- κήλη στο σωλήνα που μεταφέρει το φαγητό στο στόμαχι
- χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης ή αριθμού ερυθροκυττάρων (αναιμία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- ταχυκαρδία
- μη φυσιολογικοί καρδιακοί ήχοι
- δυσκολία στην αναπνοή
- αιμορροΐδες
- ακράτεια ή τυχαία απώλεια ούρων
- επιτακτική ανάγκη ούρησης
- αύξηση σωματικού βάρους
- πέτρες στους νεφρούς
- πόνος στους μύες και πόνος στις αρθρώσεις. Ορισμένοι ασθενείς εμφάνισαν σοβαρές κράμπες ή πόνο στην πλάτη και χρειάστηκε να λάβουν νοσοκομειακή περίθαλψη.
- αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα
- αύξηση ενός ενζύμου που ονομάζεται αλκαλική φωσφατάση

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- μειωμένη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας
- οίδημα, κυρίως στα χέρια, τα πόδια και τα κάτω άκρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς :

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sondelbay

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην πένα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Sondelbay πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Αφού ανοιχτεί το Sondelbay μπορεί να φυλάσσεται υπό συνθήκες θερμοκρασίας έως 25 °C για 3 ημέρες το μέγιστο όταν δεν υπάρχει δυνατότητα χρήσης ψυγείου και, στη συνέχεια, θα πρέπει να επανατοποθετείται στο ψυγείο και να χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών από την πρώτη ένεση. Απορρίψτε το Sondelbay, εάν έχει παραμείνει εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία έως 25 °C για περισσότερες από 3 ημέρες.

Μην καταψύχετε το Sondelbay. Μην τοποθετείτε τις πένες σας κοντά στην κατάψυξη του ψυγείου σας, ώστε να αποφύγετε την κατάψυξή τους. Μην χρησιμοποιείτε το Sondelbay εάν, κατά λάθος, έχει καταψυχθεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία (δηλαδή στο εξωτερικό κουτί) για να προστατεύεται από το φως.

Κάθε πένα να απορρίπτεται μετά το χρονικό διάστημα των 28 ημερών από την πρώτη χρήση, ακόμη και εάν περιέχει εναπομένονσα ποσότητα φαρμάκου.

Το Sondelbay είναι ένα καθαρό και άχρωμο διάλυμα. Μην χρησιμοποιείτε το Sondelbay εάν παρατηρήσετε τυχόν αιωρούμενα σωματίδια ή το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο.

Μην μεταφέρετε το φάρμακο μέσα σε σύριγγα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sondelbay

- Η δραστική ουσία είναι η τεριπαρατίδη. Κάθε मिलίτρο ενέσιμου διαλύματος περιέχει 250 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης. Κάθε δόση των 80 μικρολίτρων περιέχει 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 2,4 ml περιέχει 600 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ παγόμορφο, οξικό νάτριο (άνυδρο), μαννιτόλη, μετακρεσόλη και ενέσιμο ύδωρ. Επίσης, διάλυμα υδροχλωρικού οξέος και/ή υδροξειδίου του νατρίου μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH (βλ. παράγραφο 2 «Το Sondelbay περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Sondelbay και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Sondelbay είναι ένα άχρωμο και καθαρό διάλυμα. Διατίθεται σε ένα φυσίγγιο που περιέχεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 2,4 ml διαλύματος, για 28 δόσεις. Το Sondelbay διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν μία προγεμισμένη πένα ή τρεις προγεμισμένες πένες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice,
Πολωνία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2022

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης της πέννας

Sondelbay 20 μικρογραμμάρια (μg)/ 80 μικρόλιτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
τεριπαρατίδη

Οδηγίες χρήσης

Πριν τη χρήση της νέας σας πέννας Sondelbay, παρακαλούμε διαβάστε ολόκληρη την ενότητα «Οδηγίες χρήσης της πέννας». Στο πίσω μέρος αυτής της σελίδας παρέχονται οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων και άλλες πληροφορίες.

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά όταν χρησιμοποιείτε την πένα Sondelbay. Διαβάστε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται.

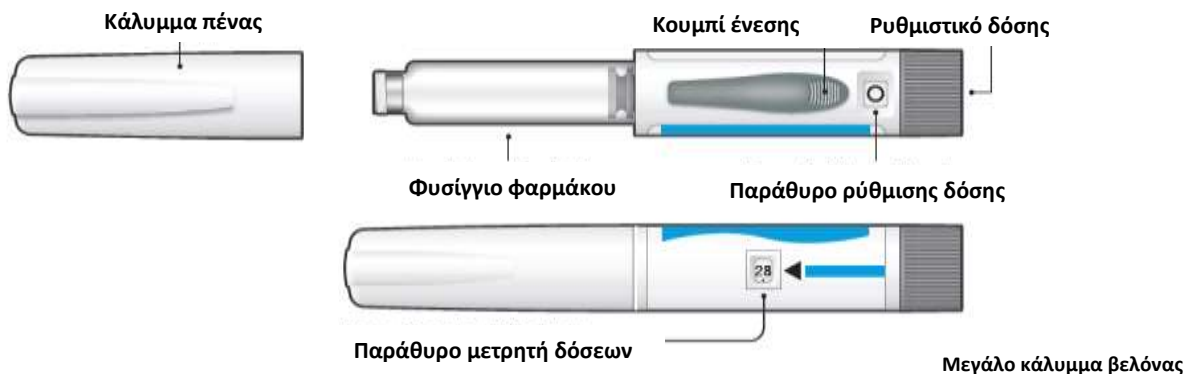
Μην μοιράζεστε την πένα Sondelbay ή τις βελόνες σας γιατί υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων.

Η πένα Sondelbay σας περιέχει φάρμακο για 28 ημέρες θεραπείας.

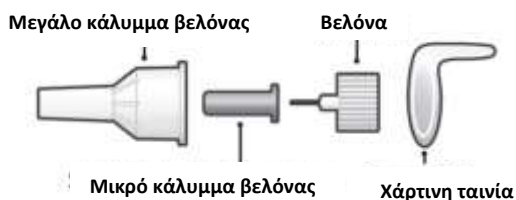
Απορρίψτε την πένα Sondelbay 28 ημέρες μετά από την πρώτη ένεσή σας, ακόμα και εάν δεν είναι τελείως κενή.

Μην κάνετε ένεση με περισσότερες από μία δόσεις Sondelbay την ίδια ημέρα.

Τμήματα της πέννας Sondelbay

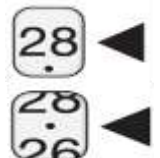


Οι βελόνες δεν συμπεριλαμβάνονται



Χρησιμοποιείτε με βελόνες πέννας (31G ή 32G, 4 mm, 5 mm ή 8 mm). Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σχετικά με το πάχος και το μήκος της βελόνας που ενδείκνυται καλύτερα για εσάς.

Ελέγξτε το παράθυρο του μετρητή δόσεων για να δείτε τον αριθμό των δόσεων που απομένουν. Το βέλος ◀ δείχνει τον αριθμό των δόσεων που απομένουν. Μια νέα πένα θα πρέπει να περιέχει 28 δόσεις.



Οι μαύρες κουκκίδες που εμφανίζονται στον μετρητή δόσεων δείχνουν τους μονούς αριθμούς δόσεων που απομένουν στην πένα.

Μη χρησιμοποιείτε την πένα εάν ο μετρητής δόσεων έχει την ένδειξη «00», γιατί αυτό σημαίνει ότι δεν απομένουν καθόλου δόσεις.

Χρησιμοποιείτε νέα βελόνα για κάθε ένεση.

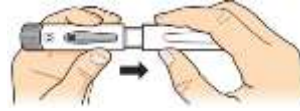
Η πένα Sondelbay δεν χρειάζεται γέμισμα.

1 Προετοιμασία



Προετοιμάστε το σημείο της ένεσης (μηρός ή κοιλιά), σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- **Πάντα** να πλένετε τα χέρια σας πριν από κάθε ένεση.
- **Ελέγχετε** την ετικέτα της πέννας για να βεβαιωθείτε ότι είναι το σωστό φάρμακο.
- **Ελέγχετε** την ημερομηνία λήξης για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει περάσει.
- **Ελέγχετε** το παράθυρο του μετρητή δόσεων για να βεβαιωθείτε ότι η πένα σας περιέχει δόσεις. Μια καινούρια πένα θα πρέπει να περιέχει 28 δόσεις.



Τραβήξτε το καπάκι της πέννας.

- **Ελέγξτε** ότι η πένα, συμπεριλαμβανομένου του φυσιγγίου, δεν έχει υποστεί ζημιά.
- **Ελέγξτε** ότι το φάρμακο είναι διαυγές, άχρωμο και δεν περιέχει σωματίδια.

2 Προσάρτηση νέας βελόνας



Πάρτε μια νέα βελόνα για πένα (βλ. παραπάνω). Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία.



Πιέστε τη βελόνα **απευθείας** επάνω στο φυσιγγιο φαρμάκου.



Βιδώστε τη βελόνα μέχρι να ασφαλίσει **καλά**.



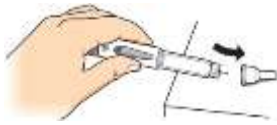
Αφαιρέστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας και **φυλάξτε το**. Θα το χρειαστείτε για να αφαιρέσετε τη βελόνα, μετά τη χρήση.

<p>3 Ρύθμιση της δόσης</p>		<p>Ελέγξτε ότι στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης εμφανίζεται ένα σύμβολο με έναν κενό κύκλο ☐.</p>	<p>Στρέψτε το περιστροφικό ρυθμιστικό ρύθμισης της δόσης σταθερά δεξιόστροφα, θα εμφανιστούν βέλη στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης.</p>	<p>Συνεχίστε να περιστρέφετε έως το τέρμα, ωστόσο να ακούσετε ένα κλικ και να δείτε ένα σύμβολο γεμάτου κύκλου ■ στο παράθυρο ρύθμισης δόσης.</p>	<p>Αποδεσμεύστε το περιστροφικό ρυθμιστικό ρύθμισης της δόσης. Στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης θα εμφανιστεί ο γεμάτος κύκλος με μια ράβδο από πάνω του ☒. Αυτό επιβεβαιώνει ότι έχετε ορίσει τη δόση σας.</p>	<p>Αφαιρέστε το μικρό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το.</p>
---------------------------------------	--	--	--	--	--	---

<p>4</p>		<p>Απαλά πιάστε μια πτυχή του δέρματος σας από το μηρό ή την κοιλιά σας. Εισάγετε τη βελόνα απευθείας στο δέρμα, φροντίζοντας να βλέπετε το παράθυρο ρύθμισης της δόσης.</p>	<p>Κρατήστε τη βελόνα μέσα στο δέρμα και ωθήστε το κουμπί τις ένεσης, ωστόσο σταματήστε. Έτσι θα ξεκινήσει η ένεσή σας.</p>	<p>Διατηρήστε τη βελόνα μέσα στο δέρμα, ωστόσο εμφανιστεί στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης ένα σύμβολο κενού κύκλου ☐. Τώρα μετρήστε αργά έως το 5 και έπειτα αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα.</p>
-----------------	--	---	--	---

<p>5 Επιβεβαίωση της δόσης</p>		<p>Αφού ολοκληρώσετε την ένεση και αφαιρέσετε τη βελόνα από το δέρμα, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης εμφανίζεται το σύμβολο κενού κύκλου ☐.</p>	<p>Εάν το σύμβολο κενού κύκλου δεν εμφανίζεται στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μην κάνετε δεύτερη ένεση την ίδια ημέρα. • Αντί αυτού πρέπει να επαναρρυθμίσετε την πένα. Βλ. Ερωτήσεις και Απαντήσεις σε Συνήθη Προβλήματα - Πρόβλημα Δ.
---	--	--	--

6
Αφαίρεση
της
βελόνας



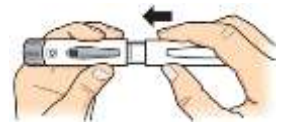
Τοποθετήστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας σε αυτήν όπως φαίνεται παραπάνω, έπειτα **πιέστε** το για να το στερεώσετε στη θέση του. Για να αποτρέψετε τραυματισμούς από τη βελόνα, **μην** προσπαθήσετε να επανασυνδέσετε το μικρό κάλυμμα της βελόνας και μην αγγίζετε τη βελόνα.



Ξεβιδώστε τη βελόνα από την πένα περιστρέφοντας το κάλυμμα της μεγάλης βελόνας αριστερόστροφα τουλάχιστον 5 φορές.







Αφαιρέστε τη βελόνα και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.



Ωθήστε στέρα το κάλυμμα της πέννας και πάλι στην πένα. Φυλάξτε την πένα στο **ψυγείο** αμέσως μετά τη χρήση.

Ερωτήσεις και Απαντήσεις σε Συνήθη Προβλήματα

	Πρόβλημα	Λύση
Α.	Βλέπω μια φυσαλίδα αέρα στην πένα Sondelbay μου.	Μια μικρή φυσαλίδα αέρα δεν θα επηρεάσει τη δόση σας ούτε θα σας βλάψει. Μπορείτε να συνεχίσετε να λαμβάνετε τη δόση σας όπως συνήθως.
Β.	Δεν μπορώ να ρυθμίσω τη δόση μου.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ελέγξτε το παράθυρο του μετρητή δόσεων και βεβαιωθείτε ότι η πένα σας Sondelbay περιέχει τουλάχιστον μία δόση. Εάν βλέπετε την ένδειξη 00 στο παράθυρο του μετρητή δόσεων, αυτό σημαίνει ότι δεν απομένει καμία δόση στην πένα Sondelbay. Μπορεί να βλέπετε ακόμα λίγο φάρμακο μέσα στο φυσίγγιο, αλλά δεν μπορεί να χορηγηθεί. Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια νέα πένα Sondelbay για να χρησιμοποιήσετε την επόμενη δόση σας. 2. Εάν η πένα σας Sondelbay περιέχει τουλάχιστον μία ακόμα δόση και δεν μπορείτε και πάλι να ρυθμίσετε τη δόση σας με το περιστροφικό ρυθμιστικό, βεβαιωθείτε ότι θα περιστρέψετε το περιστροφικό ρυθμιστικό δεξιόστροφα, ωσότου ακούσετε έναν ήχο «κλικ» και εμφανιστεί ένα σύμβολο γεμάτου κύκλου  στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης. Μην αφήσετε το περιστροφικό ρυθμιστικό ρύθμισης της δόσης ωσότου ακούσετε τον ήχο «κλικ» και δείτε ένα σύμβολο γεμάτου κύκλου, διαφορετικά θα επανέλθει στην αρχική του θέση. Μετά τον ήχο «κλικ», ελευθερώστε το περιστροφικό ρυθμιστικό ρύθμισης της δόσης και στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης θα δείτε ένα σύμβολο γεμάτου κύκλου με μια ράβδο επάνω .
Γ.	Βλέπω μια σταγόνα φαρμάκου στο άκρο της βελόνας όταν αφαιρώ το μικρό κάλυμμα της βελόνας για την ένεση.	Μια μικρή σταγόνα φαρμάκου στο άκρο της βελόνας δεν θα επηρεάσει τη δόση σας. Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τη δόση σας, όπως περιγράφεται στο Βήμα 4 των Οδηγιών Χρήσης.
Δ.	Το σύμβολο με τον κενό κύκλο  δεν εμφανίζεται στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης, ακόμα και αφού πατήσω πλήρως το κουμπί της ένεσης και περιμένο. Τι θα πρέπει να κάνω;	<p>Θα πρέπει να κάνετε επαναφορά της πένας Sondelbay ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Εάν έχετε ήδη χορηγήσει μια ένεση, ΜΗ χορηγήσετε ένεση για δεύτερη φορά την ίδια μέρα. 2. Αφαιρέστε τη μεταχειρισμένη βελόνα επανασυνδέοντας προσεκτικά το μεγάλο κάλυμμα επάνω στη βελόνα. Μην αγγίζετε τη βελόνα. Μην προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε το μικρό κάλυμμα της βελόνας. Ξεβιδώστε τη βελόνα και απορρίψτε την, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. 3. Συνδέστε μια καινούρια βελόνα, αφαιρέστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας και αποθηκεύστε το. 4. Στρέψτε το μικρό κάλυμμα της βελόνας προς έναν κενό περιέκτη. 5. Τραβήξτε και αφαιρέστε το μικρό κάλυμμα της βελόνας. Προσέξτε, ενδέχεται να ψεκαστεί λίγο φάρμακο. Επίσης, ενδέχεται λίγο φάρμακο να έχει ήδη ψεκαστεί μέσα στο

		<p>μικρό κάλυμμα της βελόνας. Απορρίψτε το μικρό κάλυμμα της βελόνας.</p> <p>6. Τώρα θα πρέπει να βλέπετε το σύμβολο με τον κενό κύκλο στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης. Εάν δεν μπορείτε ακόμα να το δείτε, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.</p> <p>7. Τοποθετήστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας στη βελόνα. Μην αγγίζετε τη βελόνα. Μην προσπαθήσετε να επανασυνδέσετε το μικρό κάλυμμα της βελόνας. Ξεβιδώστε τη βελόνα και απορρίψτε την σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.</p> <p>8. Τοποθετήστε το κάλυμμα της πένας και πάλι στην πένα Sondelbay και τοποθετήστε την πένα Sondelbay και πάλι στο ψυγείο.</p> <p>9. Πλύνετε τα χέρια σας.</p> <p>Μπορείτε να αποτρέψετε αυτό το πρόβλημα χρησιμοποιώντας πάντοτε ΚΑΙΝΟΥΡΙΑ βελόνα για κάθε ένεση και ωθώντας το κουμπί ένεσης ωσότου τερματίσει. Περιμένετε να εμφανιστεί το σύμβολο με τον κενό κύκλο και μετά μετρήστε μέχρι το 5 αργά πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το δέρμα.</p>
Ε.	Πώς μπορώ να βεβαιωθώ ότι η πένα μου Sondelbay λειτουργεί;	<p>Η πένα Sondelbay έχει σχεδιαστεί για να χορηγεί όλη τη δόση κάθε φορά που χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Οδηγίες Χρήσης της Πένας. Το σύμβολο με τον κενό κύκλο  εμφανίζεται στο παράθυρο ρύθμισης της δόσης μετά από την ένεση, ώστε να υποδεικνύει ότι έχει γίνει ένεση της πλήρους δόσης του φαρμάκου.</p> <p>Στο παράθυρο μέτρησης των δόσεων εμφανίζεται ο αριθμός των δόσεων που απομένουν στην πένα. Αυτή η τιμή θα μειώνεται κατά 1 κάθε φορά που χορηγείται μια ένεση. Αυτό θα υποδεικνύει επίσης ότι η πένα λειτουργεί.</p> <p>Να χρησιμοποιείτε μια καινούρια βελόνα κάθε φορά που κάνετε ένεση για να είστε σίγουροι ότι η πένα σας Sondelbay λειτουργεί σωστά.</p>
ΣΤ.	Δεν μπορώ να βγάλω τη βελόνα από την πένα Sondelbay μου.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Τοποθετήστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας σε αυτήν, όπως φαίνεται στο βήμα 6 στην πρώτη σελίδα. 2. Για να ξεβιδώσετε τη βελόνα, πιέστε τη βελόνα επάνω στην πένα, περιστρέφοντάς την αριστερόστροφα πολλές φορές. 3. Τραβήξτε και αφαιρέστε τη βελόνα και πετάξτε την σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. 4. Εάν ακόμη δεν μπορείτε να βγάλετε τη βελόνα, ζητήστε από κάποιον να σας βοηθήσει.

Καθαρισμός και αποθήκευση

Καθαρισμός της πένας σας Sondelbay:

- Σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια της πέννας Sondelbay με ένα υγρό πανί.
- Μην τοποθετείτε την πένα Sondelbay στο νερό ή μην την καθαρίζετε με κανένα υγρό.

Αποθήκευση της πέννας σας Sondelbay:

- Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή για οδηγίες σχετικά με την αποθήκευση της πέννας σας Sondelbay.

Απόρριψη των βελόνων και της πέννας Sondelbay

Απόρριψη της πέννας Sondelbay

- Απορρίψτε τη συσκευή 28 ημέρες μετά από την ημέρα της πρώτης ένεσης, ακόμα και εάν δεν είναι πλήρως κενή.
- Αφαιρείτε πάντοτε τη βελόνα πριν απορρίψετε την πένα Sondelbay.
- Ζητήστε οδηγίες από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τον τρόπο απόρριψης της πέννας σας Sondelbay.

Απόρριψη των βελόνων

- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ένα δοχείο κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα ή σε ένα σκληρό δοχείο με ασφαλές καπάκι.
- Μην απορρίπτετε τις βελόνες απευθείας στον κάδο οικιακών απορριμμάτων σας.
- Μην ανακυκλώνετε το γεμάτο με αιχμηρά αντικείμενα δοχείο.
- Ζητήστε οδηγίες από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τον ασφαλή τρόπο απόρριψης του δοχείου με αιχμηρά αντικείμενα.
- Οι οδηγίες σχετικά με τη διαχείριση της βελόνας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες των επαγγελματιών υγείας, τις τοπικές πολιτικές ή τις πολιτικές των νοσοκομείων.

Άλλες πληροφορίες

- Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τη χρήση του προϊόντος.
- Η πένα Sondelbay δεν έχει σχεδιασθεί για να χρησιμοποιείται από τυφλούς ή ασθενείς με σοβαρές διαταραχές της όρασης χωρίς τη βοήθεια προσώπου εκπαιδευμένου στη σωστή χρήση της συσκευής.
- Να φυλάσσετε την πένα Sondelbay σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Μην μεταφέρετε το φάρμακο μέσα σε σύριγγα.
- Να χρησιμοποιείτε καινούρια βελόνα για κάθε ένεση.
- Ελέγξτε την ετικέτα της πέννας Sondelbay για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και ότι δεν έχει λήξει.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:
 - η πένα σας Sondelbay φαίνεται κατεστραμμένη.
 - το διάλυμα ΔΕΝ είναι καθαρό, άχρωμο και ελεύθερο από σωματίδια
- Η πένα σας Sondelbay περιέχει φάρμακο επαρκές για 28 ημέρες.
- Σημειώστε την ημερομηνία της πρώτης ένεσης στο εξωτερικό κουτί της συσκευής τύπου πέννας

Sondelbay (βλ. παρεχόμενο χώρο: ημερομηνία πρώτης χρήσης). Απορρίψτε τη συσκευή 28 ημέρες μετά από την πρώτη ημέρα χορήγησης.

Τελευταία αναθεώρηση αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης στις