

Benskörhet och behandling med Sondelbay® (teriparatid) injektionspenna



Du har fått denna informationsbroschyr
av din läkare/sjuksköterska

teriparatid
Sondelbay® 

Om benskörhet

Vad är benskörhet?	3
Vem kan få benskörhet?	3
Hur benskörhet upptäcks	4
Behandling av benskörhet	4
Vad kan du göra själv?	5

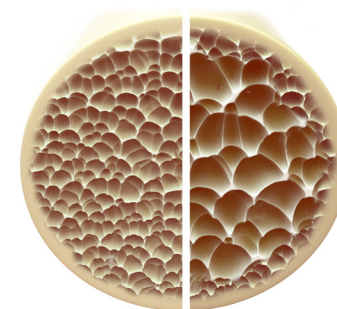
Om Söndelbay

Vad är Söndelbay?	6
Så här tar du Söndelbay	6
Vilka biverkningar kan Söndelbay ge?	7
Bruksanvisning för Söndelbay injektionspenna	8
Bruksanvisning för Söndelbay injektionspenna	9
Injektionsguide	10
Förvaring av Söndelbay	13
Kassering	13
Felsökning	14
Resa med Söndelbay	16

Den här broschyren har utvecklats av Accord Healthcare AB som stöd för patienter som ordinerats att genomföra injektionsbehandling hemma med Söndelbay förfylld injektionspenna 20 mikrogram/80 mikroliter teriparatidlösning.

Vad är benskörhet?

- Ditt skelett består av levande vävnad som bryts ned och byggs upp igen under hela livet.
- När man lider av benskörhet bryter kroppen ner mer benvävnad än vad den bygger upp.
- Det betyder att skelettet blir skörare och man råkar lättare ut för frakturer.



Normalt ben till vänster och ben med benskörhet till höger.

Vem kan få benskörhet?

Kvinnor är mer utsatta än män eftersom mängden av det kvinnliga könshormonet östrogen (som spelar en viktig roll i uppbyggnaden av skelettet) minskar under klimakteriet. I Sverige räknar man med att cirka varannan kvinna och var fjärde man under livet får en benskörhetsfraktur.

I 40–50 årsåldern börjar kroppen att bryta ned mer benvävnad än vad den bygger upp och denna utveckling fortsätter med stigande ålder.

En del sjukdomar, till exempel reumatism, glutenintolerans och sköldkörtelrubbing, kan påverka utvecklingen av benskörhet. Detta gäller även vissa läkemedel, till exempel kortison.

Hur benskörhet upptäcks

Benskörhet är en "dold" sjukdom och upptäcks oftast inte förrän man råkar ut för en fraktur, vanligtvis i underarmen, handleden, överarmen, axeln, i bäckenet, i ryggkotorna eller i höften.

Hur går undersökningen till?

Undersökningen genomförs med hjälp av så kallad DXA-skanning eller en BMD-mätning, en speciell röntgen som mäter kalkinnehållet i skelettet.

Behandling av benskörhet

Benskörhet kan inte botas, men läkemedelsbehandling kan minska risken för fraktur. Det finns olika läkemedel. Vilket som passar dig får du reda på av din läkare.

För att minska fallrisken bör man se över sin hemmiljö som exempelvis:

- att belysningen i och utanför bostaden är tillräcklig
- att rummet inte är för trångt möblerat
- att överflödiga mattor är borttagna
- att underlaget i badkaret/duschen är säkert

Kalcium och D-vitamin är viktiga för skelettet. Vid benskörhet täcker inte enbart kosten behovet, därför är extra tillskott av kalcium och D-vitamin ofta en del av behandlingen.

Vad kan du göra själv?

Fysisk aktivitet

Fysisk aktivitet stärker skelettet och musklerna, särskilt aktiviteter som belastar skelettet. Exempelvis kan du:

- ta trapporna i stället för hissen
- gå den långa vägen till affären
- fysträna regelbundet, det bidrar till att du bibehåller din balans och undviker att ramla

Hälsosam och varierad kost

Kost som är rik på kalk och D-vitamin är bra för skelettet (t.ex. fet fisk och mejeriprodukter).

Sluta röka

Skelettets mineralhalt håller skelettet starkt. Rökning minskar mineralhalten och påskyndar nedbrytningen av benvävnad så att risken för benbrott ökar. Om du slutar röka minskar du risken för att drabbas av benbrott.

Drink måttligt med alkohol

Alkoholkonsumtionen bör inte överstiga Socialstyrelsens rekommendationer (9 standardglas för kvinnor och 14 standardglas för män per vecka).

Vad är Sondelbay?

Sondelbay är ett läkemedel för behandling av allvarliga fall av benskörhet hos vuxna. Det används för att stärka skelettet så att risken för fraktur minskar.

Hur verkar Sondelbay?

Sondelbay innehåller den aktiva substansen teriparatid som används till att göra skelettet starkare och minska risken för benbrott genom att stimulera benbildning.

Den normala behandlingstiden för Sondelbay är 18 månader.

Så här tar du Sondelbay

Sondelbay tas genom att du ger dig själv en daglig injektion i låret eller magen.

Försök att få till en fast rutin, så att du kommer ihåg att ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag.

Missar du att ta din medicin, injicera så snart som möjligt samma dag. Använd inte dubbel dos för att kompensera den uteblivna dosen.

Följ anvisningarna från din vårdgivare noggrant. Läs igenom hela bipacksedeln som följer med i Sondelbays förpackning. Du hittar också information under FASS.se under *Sondelbay – FASS Allmänhet*.

Vilka biverkningar kan Sondelbay ge?

Läkemedel kan orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du mår dåligt efter injektionen, prova att sätta eller lägga dig ned tills du känner dig bättre. Om du inte blir bättre, kontakta din läkare. För fullständig information om biverkningar, läs bipacksedeln noga på www.fass.se

De vanligaste biverkningarna är smärta i armar och ben samt illamående, huvudvärk och yrsel (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Obehag runt injektionsstället som hudrodnad, smärta, svullnad, klåda, blåmärken eller mindre blödningar, brukar försvinna inom några dagar. Om du får besvär som inte går över ska du kontakta läkare.

Om du får besvär som illamående, kräkningar, förstoppning, låg energi eller muskelsvaghet, kan orsaken vara förhöjda kalciumnivåer och du bör kontakta läkare. Informera även din läkare om du har eller har haft besvär med njursten eller lider av njurproblem.

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Bruksanvisning för Sondelbay förfylld injektionspenna

Innan du använder Sondelbay ska **din vårdgivare ge dig injektions-
träning och information** om hur du ska ta Sondelbay. **Följ stegen i
denna injektionsguide noga** när du använder Sondelbay. **Läs också
igenom hela bipacksedeln** som finns i förpackningen eller på fass.se
under *Sondelbay – FASS Allmänhet*.

**Dela inte din Sondelbay injektionspenna eller dina injektionsnålar
med andra eftersom infektion eller sjukdom kan spridas från en
person till en annan.**

Din Sondelbay injektionspenna innehåller **läkemedel för 28 dagar**.

Om du behöver ta **blodprov för serumkalcium** ska detta göras minst
16 timmar efter din senaste Sondelbay-injektion.

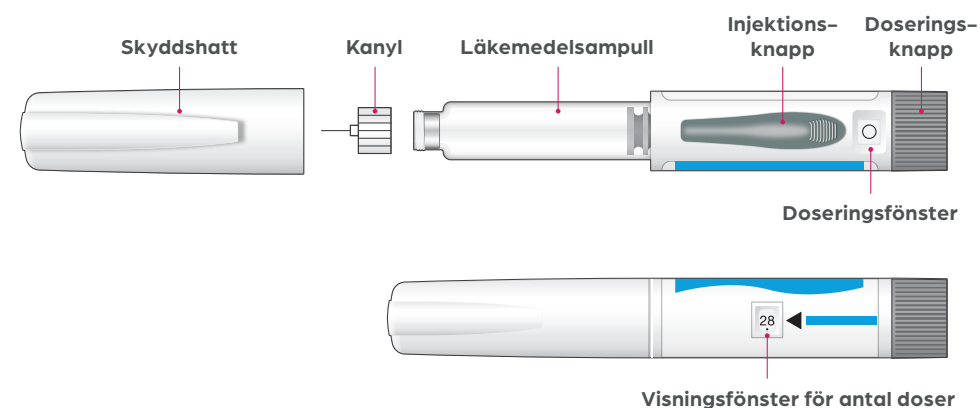
Injicera inte mer än en dos Sondelbay på samma dag.

Fyll i din patientdagbok!

För att hjälpa dig att hålla koll på din
dagliga injektion, sätt ett kryss varje
dag i patientdagboken som finns i
broschyren. Efter 28 dagar ska du byta
injektionspenna och då börjar du om på
en ny rad i dagboken. Glöm inte att ta
med dig din patientdagbok när du är
på resa!



Översikt av Sondelbay injektionspenna



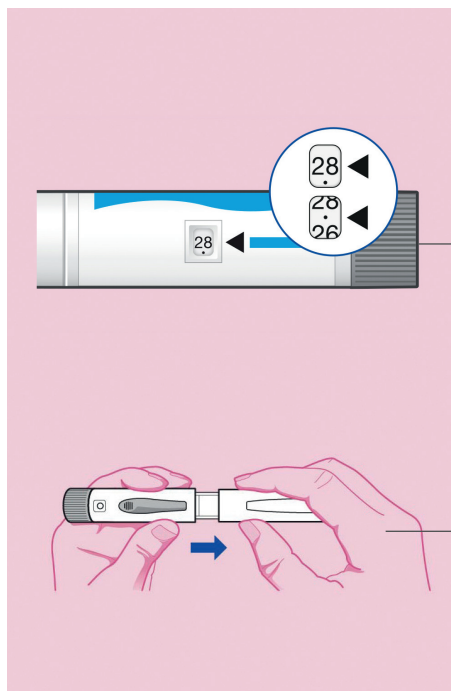
Scanna QR-kod
för att se en
instruktionsfilm

QR-koden leder till en instruktionsfilm
på medicininstruktioner.se. För ytterligare
information, läs bipacksedeln som finns i
förpackningen eller på fass.se.

Injektionsguide

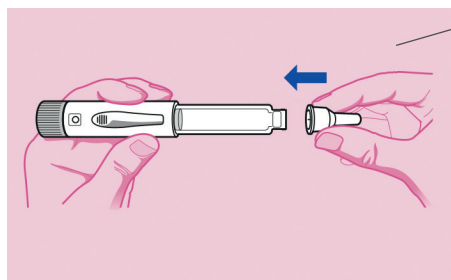
STEG 1 – FÖRBEREDELSE

Förbered injektionsstället (lår eller buk) enligt läkarens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens anvisningar.



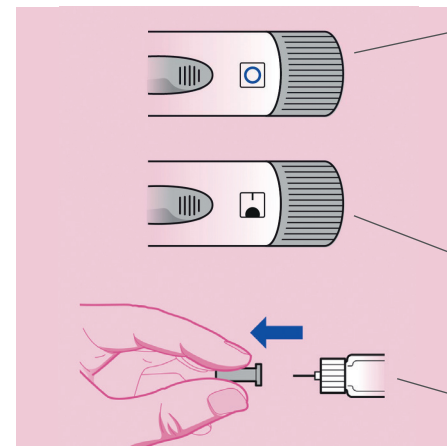
- **Tvätta alltid** händerna före varje injektion.
- **Kontrollera** injektionspennans etikett för att säkerställa att det är rätt läkemedel.
- **Kontrollera** utgångsdatum för att säkerställa att det inte har passerat.
- **Kontrollera** visningsfönstret för att säkerställa att det finns doser kvar i injektionspennan. En ny injektionspenna ska ha 28 doser. Varje gång du injicerar en dos av Sondelbay faller talet i visningsfönstret med ett, så att du alltid vet hur många doser som finns kvar i pennan.
- **Dra av** skyddshatten på injektionspennan.
- **Kontrollera** att pennan, inklusive läkemedelsampullen, inte är skadad.
- **Kontrollera** att läkemedlet är klart, färglöst och fritt från partiklar.

STEG 2 – ANSLUT EN NY INJEKTIONSNÅL



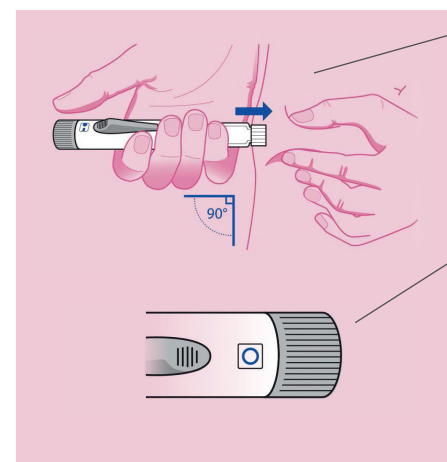
- Ta fram en ny injektionssnål för injektionspennor. Dra av skyddsfolien.
- **Tryck** injektionssnålen **rakt** på läkemedelsampullen.
- **Skruva fast** injektionssnålen tills den sitter fast **ordentligt**.
- Dra av det stora nålskyddet och **spara det**. Du behöver det för att ta bort injektionssnålen efter användning.

STEG 3 – STÄLL IN DOSEN



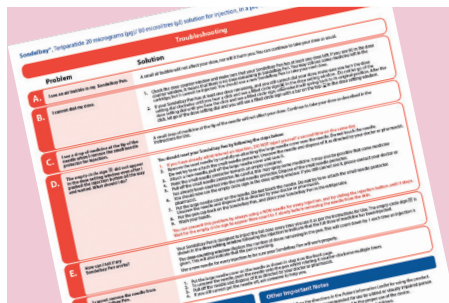
- **Kontrollera** att en tom cirkel  visas i doseringsfönstret.
- **Vrid** doseringsknappen medurs, pilar visas i doseringsfönstret.
- Vrid hela vägen tills du hör ett klickljud och ser en **fylld cirkel**  i doseringsfönstret.
- **Släpp** doseringsknappen. Den fyllda cirkeln med ett streck ovanför  visas i doseringsfönstret. Detta bekräftar att du har ställt in dosen.
- **Dra av** det lilla nålskyddet och **kassera det**.

STEG 4 – INJICERA DOSEN



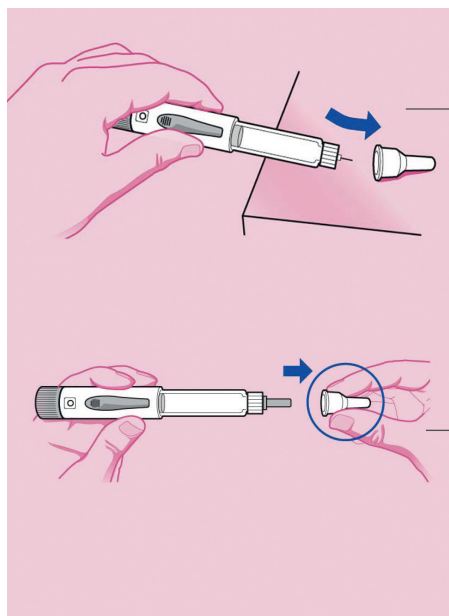
- Nyp försiktigt ihop ett hudveck på låret eller buken.
- Tryck injektionssnålen rakt in i huden. Säkerställ att du **ser doseringsfönstret**.
- Håll kvar injektionssnålen i huden.
- **Tryck in** injektionsknappen tills det tar stopp. Nu startar injektionen.
- Håll kvar injektionssnålen i huden och vänta tills en **tom cirkel**  visas i doseringsfönstret.
- **Räkna nu långsamt till 5**. Dra därefter ut injektionssnålen från huden.
- **Var försiktig** när du drar ut nålen för att undvika stickskador.
- Du har nu slutfört injektionen.

STEG 5 – BEKRÄFTA DOSEN



- **Efter att du har avslutat injektionen** och tagit bort injektionsnålen från huden, **kontrollera** att du ser den tomma cirkeln  i doseringsfönstret.
- Om den tomma cirkeln inte visas i doseringsfönstret, **injecera inte en andra gång samma dag**. Du ska istället nollställa injektionspennan. Se punkt D i avsnittet Felsökning som finns i bipacksedeln.

STEG 6 – TA BORT INJEKTIONSNALEN



- **Sätt tillbaka** det stora nålskyddet på injektionsnålen (se sist i STEG 2 ovan) **och tryck till** för att få det på plats.
- För att förhindra nålsticksskador ska du **inte** försöka sätta tillbaka det lilla nålskyddet eller vidröra injektionsnålen.
- Skruva bort injektionsnålen från injektionspennan genom att rotera det stora nålskyddet moturs minst 5 gånger (övre bilden här intill).
- **Dra av** injektionsnålen (nedre bilden här intill) och kassera den enligt läkarens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens anvisningar.
- Sätt tillbaka den stora skyddshatten ordentligt på injektionspennan.
- Förvara injektionspennan i **kylskåpet** omedelbart efter användning.
- **Kassera din Sondelbay injektionspenna 28 dagar efter din första injektion, även om den inte är helt tom.**

Förvaring av Sondelbay

Sondelbay förvaras utom syn- och räckhåll för barn och djur. Används före angivet utgångsdatum som finns på kartongen och pennan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. **Sondelbay ska förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C)**. När Sondelbay har öppnats **kan det förvaras vid rumstemperatur i upp till 25 °C i maximalt 3 dagar om det saknas kylskåp** och ska därefter läggas tillbaka i kylskåpet och användas inom 28 dagar från den första injektionen. Kassera Sondelbay injektionspenna om den har förvarats utanför kylskåp vid upp till 25 °C i mer än 3 dagar. **Sondelbay får ej frysas**. Undvik att placera injektionspennorna nära frysdelen i kylskåpet för att förhindra att de fryser. Använd inte Sondelbay om det är eller har varit fryst. **Förvaras i originalförpackningen (dvs. ytterkartongen). Ljuskänsligt. Sondelbay är en klar och färglös lösning.** Använd inte Sondelbay om fasta partiklar har bildats eller om lösningen är grumlig eller färgad. **Överför inte läkemedlet till en spruta.**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Kassering

Kassering av Sondelbay injektionspenna

- Kassera din Sondelbay injektionspenna 28 dagar efter den första injektionen, även om den inte är helt tom.
- Ta alltid bort injektionsnålen innan du kasserar Sondelbay injektionspenna.
- Fråga läkare eller apotekspersonal om hur du ska kassera Sondelbay injektionspenna.

Kassering av injektionsnålar

- Lägg använda injektionsnålar i en behållare för stickande och skärande föremål eller en hård plastbehållare med ett säkert lock.
- Kassera inte injektionsnålarna i hushållsavfallet.
- Återvinn inte den fyllda behållaren för stickande och skärande föremål.
- Fråga läkare eller apotekspersonal om hur du ska kassera behållaren på rätt sätt.
- Dessa anvisningar för hantering av injektionsnålar är inte avsedda att ersätta lokala anvisningar du får av din vårdgivare.

Felsökning

PROBLEM	LÖSNING
A. Jag ser en luftbubbla i min Sondelbay injektionspenna	En liten luftbubbla kommer inte att påverka dosen eller skada dig. Du kan fortsätta ta din dos som vanligt.
B. Jag kan inte ställa in min dos.	- Kontrollera visningsfönstret och säkerställ att din Sondelbay injektionspenna har minst en dos kvar. Om 00 visas i visningsfönstret betyder det att det inte finns någon dos kvar i Sondelbay injektionspenna. Du kan fortfarande se läkemedel i cylinderampullen men den kan inte injiceras. Du ska använda en ny Sondelbay injektionspenna för nästa dos. - Om din Sondelbay injektions penna har minst en dos kvar och du fortfarande inte kan ställa in din dos, vrid doseringsknappen medurs tills du hör ett klickljud och ser en fylld cirkel i doseringsfönstret. Släpp inte doseringsknappen förrän du hör ett klickljud och ser en fylld cirkel, annars hoppar den tillbaka till sin ursprungliga position. Efter klickljudet släpper du doseringsknappen och kommer att se en fylld cirkel med ett streck upptill i doseringsfönstret.
C. Jag ser en droppe läkemedel vid injektionsnålens spets när jag tar bort det lilla nålskyddet för injektion.	En liten droppe läkemedel vid nålspetsen påverkar inte din dos. Fortsätt använda dosen enligt beskrivningen i steg 4 i bruksanvisningen.
D. Den tomma cirkeln visades inte i doseringsfönstret trots att jag tryckt in injektionsknappen hela vägen och väntat. Vad ska jag göra?	Du ska nollställa din Sondelbay injektionspenna genom att följa nedanstående steg: - Om du redan har injicerat dosen, ta INTE en andra injektion samma dag. - Ta bort den använda injektionsnålen genom att försiktigt sätta tillbaka det stora nålskyddet på injektionsnålen. Vidrör inte i injektionsnålen. Försök inte sätta tillbaka det lilla nålskyddet. Skruva bort injektionsnålen och kassera den enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

PROBLEM	LÖSNING
D. forts.	- Anslut en ny injektionsnål, dra av det stora nålskyddet och spara det. - Håll det lilla nålskyddet så att det pekar mot en tom behållare. - Dra av det lilla nålskyddet. Var försiktig, lite läkemedel kan sprutas ut. Lite läkemedel kan eventuellt sprutas ut i det lilla nålskyddet. Kassera det lilla nålskyddet. - Nu ska du se en tom cirkel i doseringsfönstret. Om du fortfarande inte ser det, vänd dig till läkaren eller apotekspersonal. - Sätt tillbaka det stora nålskyddet på injektionsnålen. Vidrör inte injektionsnålen. Försök inte sätta tillbaka det lilla nålskyddet. Skruva bort injektionsnålen och kassera den enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. - Sätt tillbaka skyddshatten på Sondelbay injektionspenna och lägg injektionspennan i kylskåpet. - Tvätta händerna. Du kan förhindra detta problem genom att alltid använda en NY injektionsnål för varje injektion och genom att trycka in injektionsknappen tills det tar stopp. Vänta tills en tom cirkel visas och räkna därefter långsamt till 5 innan du tar bort injektionsnålen från huden.
E. Hur vet jag om min Sondelbay injektionspenna fungerar?	Din Sondelbay injektionspenna är utformad för att injicera hela dosen varje gång du använder den enligt bruksanvisningen. Den tomma cirkeln visas i doseringsfönstret efter injektionen för att visa att hela läkemedelsdosen har injicerats. Visningsfönstret visar hur många doser som finns kvar i injektionspennan. Antal doser räknas ned med 1 varje gång du ger en injektion. Detta är också ett tecken på att injektionspennan fungerar. Använd en ny injektionsnål för varje injektion för att säkerställa att din Sondelbay injektionspenna fungerar på rätt sätt.
F. Jag kan inte ta bort injektionsnålen från min Sondelbay injektionspenna.	- Sätt tillbaka det stora nålskyddet på injektionsnålen enligt steg 6 på framsidan. - Skruva bort injektionsnålen genom att trycka nålen på injektionspennan samtidigt som du roterar den moturs flera varv. - Dra av injektionsnålen och kassera den enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. - Om du fortfarande inte kan ta bort injektionsnålen, be någon hjälpa dig.

Resa med Sondelbay

Sondelbay ska förvaras i kylskåp (2°C–8°C). I samband med resor kan Sondelbay förvaras vid rumstemperatur i upp till 25°C i maximalt 3 dagar. Därefter ska Sondelbay läggas tillbaka i kylskåpet och användas inom 28 dagar från den första injektionen. Om du ska resa med flyg, bör din läkare fylla i resecertifikatet i patientdagboken, så att du kan förvara Sondelbay i handbagaget.



Sondelbay (teriparatid) 20 mikrogram/80 mikroliter, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna. Receptbelagt läkemedel. Sondelbay ingår med vissa begränsningar i läkemedelssubventionen.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Användning: Sondelbay innehåller den aktiva substansen teriparatid som används till att göra skelettet starkare och minska risken för benbrott genom att stimulera benbildning. Sondelbay används för att behandla osteoporos hos vuxna.

Varningar och försiktighet: Sondelbay kan ge en ökad mängd av kalcium i blodet eller urinen. En del patienter blir yra eller får en snabb hjärtfrekvens efter de första doserna. Injicera Sondelbay där du snabbt kan sitta eller ligga ned om du blir yr. Den rekommenderade behandlingstiden på 24 månader bör inte överskridas. Sondelbay ska inte användas till barn eller ungdomar under 18 år.

Graviditet/amning: Använd inte Sondelbay om du är gravid eller ammar. Om du är en fertil kvinna ska du använda ett säkert preventivmedel under behandling med Sondelbay. Om du blir gravid ska behandlingen med Sondelbay avslutas.

Körförmåga och användning av maskiner: Vissa personer kan känna yrsel efter injektion med Sondelbay. Om du känner dig yr, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner förrän du känner dig bättre.

Läs bipacksedeln noga som finns i förpackningen eller på www.fass.se.

SE-01674

Accord Healthcare AB
Frösundaviks Allé 1
169 70 Solna, Sweden

Tel: +46 8 624 00 25
sweden@accord-healthcare.com

www.accord-healthcare.com/se