

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

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

Spis treści ulotki:

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sondelbay

Kiedy nie stosować leku Sondelbay

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Sondelbay może zwiększyć stężenie wapnia we krwi lub moczu.

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

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

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

Nie należy przekraczać zalecanego 24 miesięcznego okresu leczenia.

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

Dzieci i młodzież

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

Sondelbay a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Sondelbay zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Sondelbay

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

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

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

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

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

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

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

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

Lek Sondelbay można stosować niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sondelbay

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

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

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

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

Przerwanie stosowania leku Sondelbay

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

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

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

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

Inne działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

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

Niezbyt często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

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

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1000 osób

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

5. Jak przechowywać lek Sondelbay

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

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

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

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

Nie przelewać leku do strzykawki.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sondelbay

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

Jak wygląda lek Sondelbay i co zawiera opakowanie

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

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórcy

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

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

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 7488 821

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2024

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

Instrukcja obsługi wstrzykiwacza

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

Instrukcja użycia

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

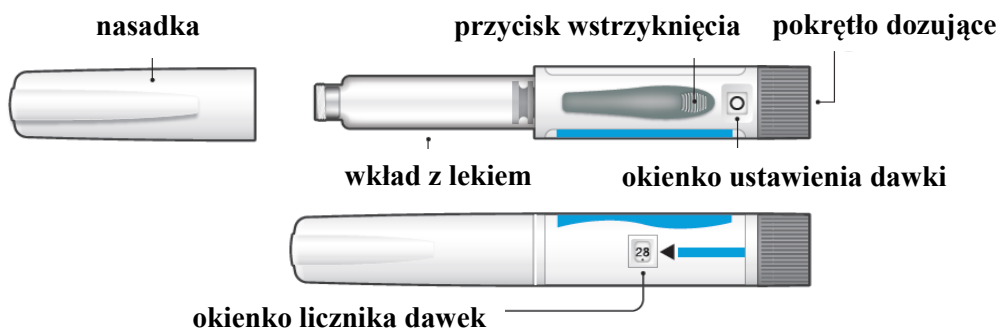
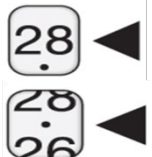
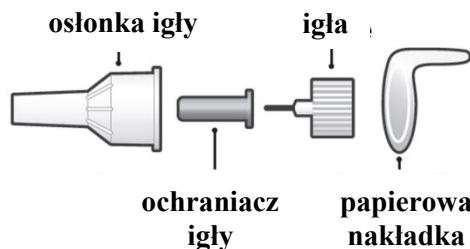
Podczas używania wstrzykiwacza Sondelbay należy dokładnie przestrzegać instrukcji. Należy również zapoznać się z treścią dołączonej do opakowania ulotki dla pacjenta.

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

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

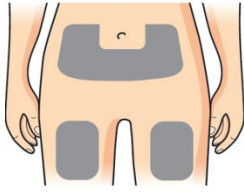
Wstrzykiwacz Sondelbay należy wyrzucić po upływie 28 dni od pierwszego wstrzyknięcia, nawet jeśli nie jest całkowicie opróżniony.

Nie wstrzykiwać więcej niż jednej dawki leku Sondelbay na dobę.

Elementy wstrzykiwacza Sondelbay	
	
Opakowanie nie zawiera igieł.	Sprawdzić okienko licznika dawek, aby ustalić, ile dawek pozostało. Strzałka ◀ wskazuje liczbę pozostałych dawek. Nowy wstrzykiwacz powinien zawierać 28 dawek.  Czarne kropki na liczniku dawek oznaczają liczby nieparzyste dawek pozostałych we wstrzykiwaczu. Nie używać wstrzykiwacza, jeśli licznik dawek wskazuje „00”. Oznacza to, że zużyto wszystkie dawki. Przed użyciem wstrzykiwacza Sondelbay nie ma konieczności potwierdzenia przepływu leku.
 <p>Używać igieł do wstrzykiwaczy (31G lub 32G; 4 mm, 5 mm lub 8 mm). Zapytać się lekarza lub farmaceuty, jaka średnica i długość igły będą najbardziej odpowiednie. Do każdego wstrzyknięcia użyć nowej igły.</p>	

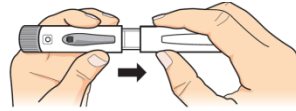
1

Przygotowanie



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

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



Zdjąć z wstrzykiwacza nasadkę.

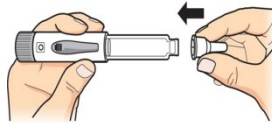
- **Sprawdzić**, czy wstrzykiwacz, w tym wkład z lekiem, nie jest uszkodzony.
- **Sprzwdzić**, czy lek jest klarowny, bezbarwny i bez cząstek stałych.

2

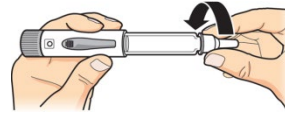
Zakładanie nowej igły



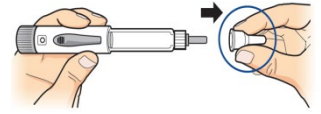
Zaopatrzyć się w nową igłę (patrz powyżej). Zdjąć z niej papierową nakładkę.



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



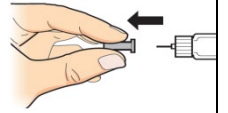
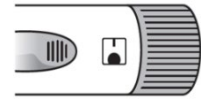
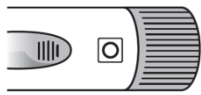
Iglę **przykręcić do oporu**.



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

3

Nastawianie dawki



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

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

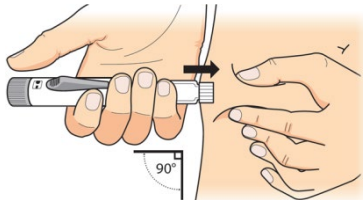
Kontynuować obracanie i nie zwalniać pokrętła dozującego dawkę do momentu aż usłyszysz się kliknięcie i w okienku ustawienia dawki widoczny będzie symbol pełnego koła ◼. Wcześniejsze zwolnienie pokrętła lub wykonanie niepełnych obrotów może mieć wpływ na licznik dawek i skutkować mniejszą liczbą dostępnych dawek we wstrzykiwaczu Sondelbay.

Zwolnić pokrętło dozujące. W okienku ustawienia dawki pojawi się symbol wypełnionego koła z kreską na górze ◼. Jest to potwierdzenie, że dawka została nastawiona.

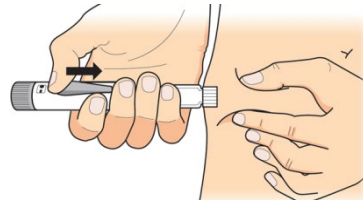
Zdjąć i wyrzucić ochroniacz igły.

4

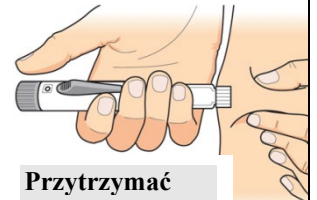
Wstrzykiwanie dawki



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



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

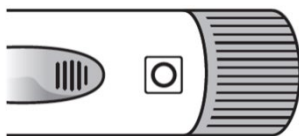


Przytrzymać przez 5 sekund.

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

5

Potwierdzenie podania dawki

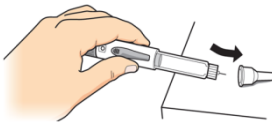
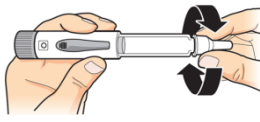
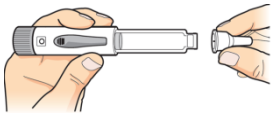
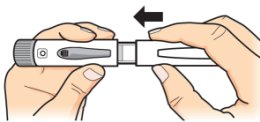


Po wykonaniu wstrzyknięcia i wyjęciu igły ze skóry upewnić się, że w okienku ustawienia dawki widoczny




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

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

	jest symbol pustego koła ☐.	„Rozwiązywanie problemów”.
--	-----------------------------	----------------------------

<p>6 Usuwanie igły</p>	 <p>Na igłę założyć osłonkę igły w sposób pokazany powyżej. Następnie wcisnąć osłonkę, by ją przymocować. Aby zapobiec ukłuciu igłą, nie próbować ponownie zakładać na igłę ochraniacza igły ani jej dotykać.</p>	 <p>Aby odkręcić igłę od wstrzykiwacza, przekręcić osłonkę igły co najmniej 5 razy w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.</p>	 <p>Zdjąć i wyrzucić igłę zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.</p>	 <p>Na wstrzykiwacz ponownie nałożyć i docisnąć nasadkę. Natychmiast po użyciu wstrzykiwacz umieścić w lodówce.</p>
--	--	--	--	---

Rozwiązywanie problemów

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

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

Czyszczenie i przechowywanie

Czyszczenie wstrzykiwacza Sondelbay:

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

Przechowywanie wstrzykiwacza Sondelbay:

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

Usuwanie wstrzykiwacza Sondelbay i igieł

Usuwanie wstrzykiwacza Sondelbay

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

Usuwanie igieł

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

Inne informacje

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

Data ostatniej aktualizacji instrukcji obsługi: