

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EVENTITY 105 mg süstelahus pen-süstlis  
EVENTITY 105 mg süstelahus süstlis

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

EVENTITY 105 mg süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 105 mg romosozumabi 1,17 ml lahuses (90 mg/ml).

EVENTITY 105 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 105 mg romosozumabi 1,17 ml lahuses (90 mg/ml).

Romosozumab on humaniseeritud IgG2 monoklonaalne antikeha, mida toodetakse rekombinantse DNA tehnoloogia abil hiina hamstri munasarja (CHO) rakkudes.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstevedelik)

Selge kuni opalestseeruv, värvitu kuni helekollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

EVENTITY on näidustatud raske osteoporoosi raviks postmenopausis naistel, kellel on kõrge luumurru risk (vt lõik 5.1).

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi peavad alustama osteoporoosi ravis kogenud eriarstid ning see peab toimuma nende järelevalve all.

#### Annustamine

Romosozumab'i soovitatav annus on 210 mg (kahe subkutaanse süstina, kumbki 105 mg) üks kord kuus 12 kuu jooksul.

Enne ravi algust ja ravi ajal tuleb patsientidele täiendavalt manustada vajalikul määral kaltsiumi ja D-vitamiini (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

EVENTITY'ga ravi saavatele patsientidele tuleb anda pakendi infoleht ja patsiendi hoiatuskaart.

Pärast ravi romosozumabiga soovitatakse üle minna antiresorptiivsele ravile, et pikendada romosozumabi raviga saavutatud kasu kauemaks kui 12 kuud.

#### *Vahelejäänud annused*

Romosozumabi annuse vahelejäämise korral tuleb see manustada niipea kui võimalik. Seejärel tuleb järgmine romosozumabi annus manustada mitte enne ühe kuu möödumist eelmisest annusest.

#### *Patsientide erirühmad*

##### *Eakad*

Eakatel patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt ka lõik 5.2).

##### *Neerukahjustus*

Neerukahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine nõutav (vt lõik 5.2). Raske neerukahjustusega või dialüüsravil olevate patsientide puhul tuleb jälgida kaltsiumi taset seerumis (vt lõik 4.4).

##### *Maksakahjustus*

Kliinilisi uuringuid maksakahjustuse mõju hindamiseks ei ole läbi viidud (vt lõik 5.2).

##### *Lapsed*

Romosozumabi ohutus ja efektiivsus lastel (vanuses < 18 aastat) ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

#### Manustamisviis

##### *Subkutaanne*

210 mg annuse manustamiseks tuleb teha 2 romosozumabi subkutaanset süsti kõhupiirkonda, reide või õlavarde. Teine süst tehakse vahetult pärast esimest, kuid teise süste piirkonda.

Ravimit peab manustama isik, kes on saanud süstimistehnika alase väljaõppe.

Käsitsemise ja hävitamise juhised vt lõik 6.6.

### **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes (vt lõik 4.4)
- Hüpokaltseemia (vt lõik 4.4)
- Müokardiinfarkt või insult anamneesis (vt lõik 4.4)

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### *Müokardiinfarkt ja insult*

Randomiseeritud, kontrollrühmaga uuringutes täheldati romosozumabiga ravitud patsientidel kontrollrühmaga võrreldes tõsiste südame-veresoonkonna sündmuste (müokardiinfarkt ja insult) esinemissageduse suurenemist (vt lõik 4.8).

Romosozumab on vastunäidustatud patsientidele, kellel on esinenud müokardiinfarkt või insult (vt lõik 4.3).

Määramaks kindlaks, kas romosozumabi võib konkreetsel patsiendil kasutada, tuleb võtta arvesse tema luumurdude riski järgmise aasta jooksul ja südame-veresoonkonnaga seotud riski, lähtudes riskiteguritest (nt kindlaks tehtud südame-veresoonkonna haigus, hüpertensioon, hüperlipideemia, suhkurtõbi, suitsetamine, raske neerukahjustus, vanus). Romosozumabi võib kasutada vaid juhul, kui ravimi määraja ja patsient on ühel meelel, et sellest saadav kasu ületab kaasnevaid riske. Kui patsiendil tekib ravi ajal müokardiinfarkt või insult, tuleb ravi romosozumabiga katkestada.

### *Hüpokaltseemia*

Romozozumabi saavatel patsientidel on täheldatud mööduvat hüpokaltseemiat.

Hüpokaltseemia tuleb korrigeerida enne ravi alustamist romozozumabiga ning patsiente tuleb jälgida hüpokaltseemia tunnuste ja sümptomite suhtes. Kui mõnel patsiendil tekivad ravi ajal võimalikule hüpokaltseemiale viitavad sümptomid (vt lõik 4.8), tuleb mõõta kaltsiumisisaldust. Patsientidele tuleb täiendavalt manustada vajalikul määral kaltsiumi ja D-vitamiini (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

Raske neerukahjustusega (hinnanguline glomerulaarfiltratsiooni kiirus [eGFR] 15 kuni 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) või dialüüsiravil olevatel patsientidel on suurem oht hüpokaltseemia tekkeks ja nende patsientide ohutusandmed on piiratud. Nendel patsientidel tuleb jälgida kaltsiumisisaldust.

### *Ülitundlikkus*

Kliinilistes uuringutes esines romozozumabi saavate patsientide rühmas olulisi ülitundlikkusreaktsioone, sh angioödeem, multiformne erüteem ja urtikaaria. Anafülaktilise või muu kliiniliselt olulise allergilise reaktsiooni tekkimisel tuleb alustada asjakohast ravi ja lõpetada romozozumabi kasutamine (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

### *Lõualuu osteonekroos*

Romozozumabi saavatel patsientidel on harva teatatud lõualuu osteonekroosi tekkest. Hinnates lõualuu osteonekroosi riski patsiendil, tuleb arvestada järgnevate riskiteguritega:

- ravimi toime tugevus luuresorptsiooni pärssimisel (tugeva antiresorptiivse toimega ravimitega on oht suurem) ja luuresorptsiooni pärssiva ravimi kumulatiivne annus;
- kasvaja, kaasuvad haigusseisundid (nt aneemia, koagulopaatiaid, infektsioon), suitsetamine;
- kaasuv ravi: kortikosteroidid, keemiaravi, angiogeneesi inhibiitorid, pea ja kaela kiiritusravi;
- halb suuhügieen, periodondi haigused, halvasti asetuvad hambaproteesid, varasem hambahaigus, invasiivne hambaraviprotseduur, nt hamba eemaldamine.

Kõigil patsientidel tuleb soovitada hoolitseda hea suuhügieeni eest, käia regulaarselt hammaste seisundi arstlikus kontrollis ja ravi ajal romozozumabiga teatada viivitamata suuõõnesümptomitest, nagu hamba liikuvus, valu või turse või mitteparanevad haavandid või eritis.

Patsiente, kellel ravi ajal romozozumabiga kahtlustatakse lõualuu osteonekroosi teket või kellel see tekkis, peab ravima lõualuu osteonekroosi ravis kogenud hambaarst või suukirurg. Kui võimalik, peab kaaluma romozozumabiga ravi ajutist katkestamist kuni seisundi paranemise ja kaasuvate riskitegurite leevenemiseni.

### *Reieluu atüüpilised murrud*

Romozozumabiga ravitavatel patsientidel on harva teatatud reieluu diafüüsi atüüpilise vähese energiaga või vähese traumaga murrust, mis võib tekkida ka spontaanselt. Patsiendil, kellel on tekkinud esmakordne või ebaharilik valu reie, puusa või kubeme piirkonnas, tuleb kahtlustada atüüpilise luumurru teket ja tema seisundit tuleb hinnata välistamaks reieluu osalist murdu. Atüüpilise reieluumurruga patsiente tuleb uurida ka vastaspooles jäsemes esineva murru sümptomite ja tunnuste osas. Peab kaaluma ravi katkestamist romozozumabiga individuaalse kasu-riski hinnangu alusel.

### *Naatriumisisaldus*

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid romozozumabiga ei ole uuritud. Farmakokineetilisi koostoimeid romozozumabiga ei eeldata.

## 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

### Rasedus

Romosozumab ei ole näidustatud fertiilses eas naistele ega rasedatele. Andmed romosozumabi kasutamise kohta rasedatel puuduvad. Ühes uuringus romosozumabiga täheldati rottidel skeleti väärarenguid (sh sündaktüülia ja polüdaktüülia) madala esinemissagedusega (vt lõik 5.3). Arenevate sõrmede/varvaste väärarengu oht inimese lootel on pärast kokkupuudet romosozumabiga madal, kuna inimestel toimub sõrmede/varvaste arenemine esimesel trimestril, mil immuunglobuliinide ülekandumine platsenta kaudu on piiratud.

### Imetamine

Romosozumab ei ole näidustatud imetavatele naistele.

Puuduvad andmed romosozumabi eritumise kohta rinnapiima. On teada, et inimese IgG-de eritumine rinnapiimaga toimub esimestel päevadel pärast sünnitust ja see väheneb lühikese aja vältel madala kontsentratsioonini; seetõttu ei saa selle lühikese aja jooksul välistada riski imetavale lapsele.

### Fertiilsus

Andmeid romosozumabi mõju kohta inimese fertiilsusele ei ole saadaval. Loomkatsetes emaste ja isaste rottidega mõju reproduktiivsuse tulemusnäitajatele ei täheldatud (vt lõik 5.3).

## 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Romosozumab ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## 4.8 Kõrvaltoimed

### Ohutusandmete kokkuvõte

Kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed olid nasofarüngiit (13,6%) ja artralgia (12,4%). Ülitundlikkusega seotud reaktsioone tekkis 6,7%-l romosozumabiga ravitud patsientidest. Hüpokaltseemiat esines teadete kohaselt aeg-ajalt (0,4%-l romosozumabiga ravitud patsientidest). Randomiseeritud kontrollitud uuringutes täheldati romosozumabiga ravitud patsientidel kontrollpatsientidega võrreldes tõsiste kardiovaskulaarsete sündmuste esinemise sagedasemist (müokardiinfarkt ja insult) (vt lõik 4.4 ja alltoodud teave).

### Kõrvaltoimete tabel

Kõrvaltoimed on liigitatud järgmiselt:  
väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ),  
harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ) ja väga harv ( $< 1/10\ 000$ ). Igas esinemissageduse rühmas ja organsüsteemi klassis on kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Sageduskategooria
<i>Infektsioonid ja infestatsioonid</i>	Nasofarüngiit	Väga sage
	Sinusiit	Sage
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	Ülitundlikkus <sup>a</sup>	Sage
	Lööve	Sage
	Dermatiit	Sage
	Urtikaaria	Aeg-ajalt
	Angioödeem	Harv
	Multiformne erüteem	Harv
<i>Ainevahetus- ja toitumishäired</i>	Hüpokaltseemia <sup>b</sup>	Aeg-ajalt
<i>Närvisüsteemi häired</i>	Peavalu	Sage

	Insult <sup>c</sup>	Aeg-ajalt
<i>Silma kahjustused</i>	Katarakt	Aeg-ajalt
<i>Südame häired</i>	Müokardiinfarkt <sup>c</sup>	Aeg-ajalt
<i>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</i>	Liigesvalu	Väga sage
	Kaelavalu	Sage
	Lihasspasmid	Sage
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	Süstekoha reaktsioonid <sup>d</sup>	Sage

a. Vt lõigud 4.3 ja 4.4.

b. Albumiiniga korrigeeritud seerumi kaltsiumisisaldus alla normvahemiku alampiiri. Vt lõigud 4.3 ja 4.4.

c. Vt lõiku "Müokardiinfarkt ja insult" allpool.

d. Kõige sagedamini esinevad süstekoha reaktsioonid olid valu ja erüteem.

### Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

#### Immunogeensus

Kord kuus romosozumabi saavatel postmenopausis naistel tekkis romosozumabiga seonduvaid antikehi 18,6%-l patsientidest (1162 juhul 6244-st) ja neutraliseerivaid antikehi 0,9%-l patsientidest (58 juhul 6244-st). Kõige varasem romosozumabi-vastaste antikehade teke leidis aset 3 kuud pärast esimest annustamist. Valdav osa antikehavastustest olid mööduvad.

Romosozumabi-vastaste seonduvate antikehade olemasolu vähendas romosozumabi kontsentratsiooni kuni 25%. Romosozumabivastaste antikehade olemasolul ei täheldatud mingit mõju romosozumabi efektiivsusele. Piiratud ohutusandmed näitavad, et neutraliseerivate antikehadega naispatsientidel oli süstekoha reaktsioonide esinemissagedus arvuliselt suurem.

#### Müokardiinfarkt, insult ja suremus

Romosozumabi aktiivse kontrolliga uuringus tõsise osteoporoosiga postmenopausis naistel oli 12-kuulise topeltpimeda romosozumabiga ravi jooksul 16 naisel (0,8%) müokardiinfarkt romosozumabi rühmas võrreldes 5 naisega (0,2%) alendronaadi rühmas ning 13 naisel (0,6%) insult romosozumabi rühmas võrreldes 7 naisega (0,3%) alendronaadi rühmas. Need sündmused leidsid aset nii neil patsientidel, kellel oli varem müokardiinfarkti ja insulti esinenud, kui ka neil, kellel ei olnud. Kardiovaskulaarne surm esines 17 naisel (0,8%) romosozumabi rühmas ning 12 (0,6%) alendronaadi rühmas. Suurte kardiovaskulaarsete sündmustega (MACE = positiivselt lahenenud kardiovaskulaarne surm, müokardiinfarkt või insult) naiste arv oli 41 (2,0%) romosozumabi rühmas ja 22 (1,1%) alendronaadi rühmas, nii et romosozumabi riskitiheduste suhe oli 1,87 (95% usaldusintervall [1.11, 3.14]) võrreldes alendronaadiga. Surm ükskõik mis põhjusel esines 30 naisel (1,5%) romosozumabi rühmas ning 22 (1,1%) naisel alendronaadi rühmas.

Romosozumabi platseebkontrolliga uuringus postmenopausis naistel (mis hõlmas nii tõsise kui ka vähem tõsise osteoporoosiga naisi) osteoporoosi ravis 12-kuulise topeltpimeda romosozumabiga ravi jooksul ei esinenud erinevusi positiivselt lahenenud MACE osas; 30 (0,8%) esines romosozumabi rühmas ja 29 (0,8%) platseeborühmas. Surm ükskõik mis põhjusel esines 29 naisel (0,8%) romosozumabi rühmas ning 24 (0,7%) naisel platseeborühmas.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Üleannustamise kogemus kliinilistes uuringutes puudub. Antidooti romosozumabile ega spetsiifilist üleannustamise ravi ei ole teada. Üleannustamise korral on soovitatav patsienti hoolikalt jälgida ja teda asjakohaselt ravida.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: luuhaiguste raviks kasutatavad ained, luu struktuuri ja mineralisatsiooni mõjutavad ained, ATC kood: M05BX06.

#### Toimemehhanism

Romozumab on humaniseeritud monoklonaalne antikeha (IgG2), mis seondub sklerostiiniga ja püüab seda, sellega suurendades luukoe teket luudoodavate rakkude aktiveerimise teel, suurendades osteoblastidel luumaatriksi tootmist ja kaasates luukudet tootvaid rakke. Romozumab põhjustab ka muutusi osteoklastide mediaatorite ekspressioonis, vähendades sellega luu resorptsiooni. Luu moodustumise suurendamise ja luu resorptsiooni vähendamise koosmõjul suureneb kiiresti trabekulaarne- ja kortikaalne luumass ning paraneb luu struktuur ja tugevus.

#### Farmakodünaamilised toimed

Ravi käigus suurendas romozumab osteoporoosiga postmenopausis naistel varakult luukoe moodustumise markerit I tüüpi prokollageeni N-terminaalset propeptiidi (PINP), maksimaalne tõus võrreldes platseeboga oli ligikaudu 145% 2 nädalat pärast ravi alustamist, mille järel see naases 9. kuul platseeboga täheldatud tasemele ja langes 12. kuul ligikaudu 15% alla platseebotaset. Ravi romozumabiga vähendas luuresorptsiooni markerit, I tüüpi C-telopeptiidi (CTX), maksimaalne vähendamine võrreldes platseeboga oli ligikaudu 55% 2 nädalat pärast ravi alustamist. CTX-i tase jäi alla platseebotaset, olles 12. kuul ligikaudu 25% alla platseeboga täheldatud taset.

Pärast romozumabiga ravi lõpetamist taastus PINP postmenopausis naistel 12 kuu jooksul algväärtuseni; CTX suurenes üle algväärtuse 3 kuu jooksul ja taastus algväärtuseni 12. kuuks, näidates mõju pöörduvust. Romozumabiga ravi taasalustamisel (piiratud arvul patsientidel) pärast 12 kuud kestnud ravi platseeboga sarnanesid PINP suurenemine ja CTX vähenemine romozumabi toimel esmase ravi ajal täheldatule.

#### Kliinilises uuringus mõõdetud efektiivsus

##### *Osteoporoosi ravi postmenopausis naistel*

Romozumabi efektiivsust ja ohutust hinnati kahes pöördelises uuringus: alendronaadi-kontrolliga (ARCH) ja platseebokontrolliga uuring (FRAME).

##### *Uuring 20110142 (ARCH)*

Romozumabi efektiivsust ja ohutust postmenopausis naiste osteoporoosi ravis hinnati mitmekeskuselises, mitut riiki hõlmavas randomiseeritud, topeltpimedas, alendronaadi-kontrolliga paremusuuringus 4093 varasemate luuhõrenemisest tingitud murdudega postmenopausis naisel vanuses 55 kuni 90 aastat (keskmine vanus 74,3 aastat).

Kaasatud naiste LMT (luu mineraalne tihedus) T-skoor kogu puusas või reieluukaelas oli  $\leq -2,50$  ja neil esines vähemalt 1 mõõdukas või raske lülisamba murd või vähemalt 2 kerget lülisamba murdu; või LMT T-skoor kogu puusas või reieluukaelas  $\leq -2,00$ , ja vähemalt 2 mõõdukat või rasket lülisamba murdu või reieluu proksimaalse osa murdu, mis leidis aset 3 kuni 24 kuud enne randomiseerimist.

Lülisamba lumbaalosa, kogu puusa ja reieluukaela LMT keskmise T-skoori algväärtused olid vastavalt  $-2,96$ ,  $-2,80$  ja  $-2,90$  ning 96,1%-l naistest esines uuringu alguses lülisambamurd ning 99,0%-l naistest oli olnud varasem osteoporootiline luumurd. Naised randomiseeriti (suhtes 1:1) saama pimendatult subkutaanseid romozumabi süste üks kord kuus või suukaudset alendronaati üks kord nädalas 12 kuu jooksul. Pärast 12 kuud kestvat topeltpimedat uuringuperioodi viidi mõlema rühma

naised üle alendronaadile, jäädes pimendatuks algse ravi suhtes. Esmane analüüs teostati siis, kui kõik naised olid läbi teinud 24. kuu uuringuviisi ja kliiniliste luumurdude esinemist kinnitati vähemalt 330 naisel ja need toimusid pärast mediaanset ligikaudu 33 kuud kestnud järelkontrolli perioodi. Kõikidele naistele manustati iga päev täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiini.

Esmased efektiivsuse tulemusnäitajad olid uute lülisambamurdude tekkesagedus 24. kuuni ja kliiniliste luumurdude (mitte-lülisamba- ja kliinilise lülisambamurru) tekkesagedus esmasel analüüsis.

*Mõju uutele lülisamba, kliinilistele, mitte-lülisamba, puusa- ja suurematele osteoporoosilistele murdudele*

Nagu näidatud tabelis 1, vähendas romosozumab uute lülisambamurdude tekkesagedust 24. kuuni (kohandatud p-väärtus < 0,001) ja kliinilise luumurru tekkesagedust esmasel analüüsil (kohandatud p-väärtus < 0,001), samuti mitte-lülisambamurdude esinemissagedust esmasel analüüsil (kohandatud p-väärtus = 0,040) võrreldes ainult alendronaatraviga. Tabel 1 näitab ka mitte-lülisamba-, puusa- ja osteoporoosiliste murdude riski vähenemist esmasel analüüsis, 12. kuul ja 24. kuul.

**Tabel 1. Romosozumabi mõju uute lülisamba-, kliiniliste, mitte-lülisambamurdude, puusa- ja suuremate osteoporoosiliste luumurdude esinemissagedusele ja riskile osteoporoosiga postmenopausis naistel**

	Luumurruga naiste osakaal		Absoluutse riski vähenemine (%) (95% usaldusvahemik)	Suhtelise riski vähenemine (%) (95% usaldusvahemik)
	Alendronaat/ alendronaat (%)	Romosozumab/ alendronaat (%)		
<b>Uus lülisamba</b>				
12. kuuni	85/1703 (5,0)	55/1696 (3,2)	1,84 (0,51; 3,17)	36 (11, 54)
24. kuuni <sup>a</sup>	147/1834 (8,0)	74/1825 (4,1)	4,03 (2,50; 5,57)	50 (34, 62)
<b>Kliiniline<sup>b</sup></b>				
12. kuuni	110/2047 (5,4)	79/2046 (3,9)	1,8 (0,5; 3,1)	28 (4, 46)
Esmane analüüs (järelkontrolli mediaan ligikaudu 33 kuu möödumisel)	266/2047 (13,0)	198/2046 (9,7)	Ei kohaldu <sup>c</sup>	27 (12, 39)
<b>Mitte-lülisamba</b>				
12. kuuni	95/2047 (4,6)	70/2046 (3,4)	1,4 (0,1; 2,6)	26 (-1, 46)
Esmane analüüs (järelkontrolli mediaan ligikaudu 33 kuu möödumisel)	217/2047 (10,6)	178/2046 (8,7)	Ei kohaldu <sup>c</sup>	19 (1, 34)
<b>Puusa</b>				
12. kuuni	22/2047 (1,1)	14/2046 (0,7)	0,3 (-0,3; 0,9)	36 (-26, 67)
Esmane analüüs (järelkontrolli mediaan ligikaudu 33 kuu möödumisel)	66/2047 (3,2)	41/2046 (2,0)	Ei kohaldu <sup>c</sup>	38 (8, 58)
<b>Suur osteoporoosiline<sup>d</sup></b>				
12. kuuni	85/2047 (4,2)	61/2046 (3,0)	1,4 (0,3; 2,5)	28 (-1, 48)
Esmane analüüs (järelkontrolli mediaan	209/2047 (10,2)	146/2046 (7,1)	Ei kohaldu <sup>c</sup>	32 (16, 45)



	Luumurruga naiste osakaal		Absoluutse riski vähenemine (%) (95% usaldusvahemik)	Suhtelise riski vähenemine (%) (95% usaldusvahemik)
	Alendronaat/ alendronaat (%)	Romosoosuma b/ alendronaat (%)		
ligikaudu 33 kuu möödumisel)				

<sup>a</sup> Absoluutse riski vähenemine ja suhtelise riski vähenemine Mantel-Haenszeli meetodi põhjal, kohandatud vanuserühmaga, kogu puusaluu mineraalse tiheduse T-skoori algväärtusega ( $\leq -2,5$ ,  $> -2,5$ ) ja raske lülumurru olemasoluga algtasemel. Ravivõrdlused põhinevad kohandatud logistilise regressiooni mudelil.

<sup>b</sup> Kliiniliste luumurdude hulka on arvatud kõik sümptomaatilised murrud, sh mitte-lülisamba ja valulikud lülisamba murrud. Ravivõrdlused põhinevad Coxi võrdelise riski mudelil.

<sup>c</sup> Ei kohaldu: ei ole saadaval, kuna esmasel analüüsil on uuringus osalejatel eksposioneeritus erinev.

<sup>d</sup> Suured osteoporootilised murrud on puusa, küünarvarre, õlavarre ja kliinilised lülisambamurrud.

#### Mõju luu mineraalsele tihedusele (LMT)

Osteoporoosiga postmenopausis naistel suurendas romosoosumabi kasutamine 12 kuu jooksul ja sellele järgnev alendronaadi kasutamine 12 kuu jooksul luu mineraalset tihedust võrreldes ainult alendronaadiga 12. ja 24. kuul (p-väärtus  $< 0,001$ ) (vt tabel 2).

Romosoosumabi 12 kuud kestnud ravi suurendas luu mineraalset tihedust lülisamba lumbaalsas võrreldes algväärtusega 98%-l postmenopausis naistest.

**Tabel 2. Osteoporoosiga postmenopausis naiste LMT keskmine protsentuaalne muutus algväärtusest kuni 12. kuuni ja 24. kuuni**

	Alendronaat/alendronaat Keskmine (95% usaldusvahemik) N = 2047 <sup>a</sup>	Romosoosumab/alendronaat Keskmine (95% usaldusvahemik) N = 2046 <sup>a</sup>	Ravitulemuste vahe võrreldes alendronaadilt- alendronaadile raviga
<b>12. kuul</b>			
Lülisamba lumbaalosa	5,0 (4,8; 5,2)	12,4 (12,1; 12,7)	7,4 <sup>b</sup> (7,0; 7,8)
Kogu puus	2,9 (2,7; 3,1)	5,8 (5,6; 6,1)	2,9 <sup>b</sup> (2,7; 3,2)
Reieluukael	2,0 (1,8; 2,2)	4,9 (4,6; 5,1)	2,8 <sup>b</sup> (2,5; 3,2)
<b>24. kuul</b>			
Lülisamba lumbaalosa	7,2 (6,9; 7,5)	14,0 (13,6; 14,4)	6,8 <sup>b</sup> (6,4; 7,3)
Kogu puus	3,5 (3,3; 3,7)	6,7 (6,4; 6,9)	3,2 <sup>b</sup> (2,9; 3,6)
Reieluukael	2,5 (2,3; 2,8)	5,7 (5,4; 6,0)	3,2 <sup>b</sup> (2,8; 3,5)

Keskväärtused ja usaldusvahemikud põhinevad patsientide olemasolevatel andmetel.

Kovariatsioonanalüüsi (ANCOVA) põhjal; Algtaseme LMT ja LMT muutuste protsentides algtasemega võrreldes 12. ja 24. kuul puuduvad väärtused tuletati kontrollrühmal põhineva mustri imputeerimise teel.

<sup>a</sup> Randomiseeritud naiste arv

<sup>b</sup> p-väärtus  $< 0,001$

Oluline vahe LMT-s, mis saavutati esimese 12 kuu jooksul, säilis pärast üleminekut alendronaadile/alendronaadiga jätkamist 36. kuuni. Ravitulemuste vahed 6. kuul olid täheldatavad lülisamba lumbaalsas, kogu puusas ja reieluukaelas.

#### Uuring 20070337 (FRAME)

Romosozumabi efektiivsust ja ohutust postmenopausis naiste osteoporoosi ravis hinnati mitmekeskuselises, mitut riiki hõlmavas randomiseeritud, topeltpimedas, platseebokontrolliga paralleelrühmadega uuringus 7180 postmenopausis naisel vanuses 55 kuni 90 aastat (keskmine vanus 70,9 aastat). Uuringu eelselt oli esinenud raske osteoporoos koos murruga 40,8%-l kaasatud naistest.

Kaasesmased efektiivsuse tulemusnäitajad olid uute luumurdude tekkesagedus 12. kuuni ja 24. kuuni.

Romosozumab vähendas uute lülisambamurdude tekkesagedust 12. kuuni (absoluutse riski vähenemine: 1,3% [95% usaldusvahemik: 0,79; 1,80], suhtelise riski vähenemine: 73% [95% usaldusvahemik: 53; 84], korrigeeritud p-väärtus < 0,001) ja pärast üleminekut denosumabile 24. kuuni (absoluutse riski vähenemine: 1,89% [95% usaldusvahemik: 1,30; 2,49], suhtelise riski vähenemine: 75% [95% usaldusvahemik: 60; 84], kohandatud p-väärtus < 0,001).

### Bisfosfonaatravilt üleminevad naised

#### *Uuring 20080289 (STRUCTURE)*

Romosozumabi ohutust ja efektiivsust võrreldes teriparatiidiga uuriti raske osteoporoosiga postmenopausis naistel, kes läksid üle bisfosfonaatravilt (92,7% teriparatiidi rühmas ja 88,1% romosozumabi rühmas olid varem viimase 3 aasta jooksul kasutanud alendronaati). Mitmekeskuselises randomiseeritud avatud uuringus osales 436 postmenopausis naist vanuses 56 kuni 90 aastat (keskmine vanus 71,5 aastat).

Esmane efektiivsuse muutuja oli kogu puusa LMT muutus protsentides algtasemelt 12. kuuni. Romosozumab suurendas 12. kuuks oluliselt kogu puusa LMT-d teriparatiidiga võrreldes (ravi vahe kokku teriparatiidiga võrreldes: 3,4% [95% usaldusvahemik: 2,8; 4,0], p-väärtus < 0,0001). Uuring ei olnud mõeldud murdude hindamiseks, aga romosozumabiharus esines seitse murdu ja uuringu teriparatiidiharus üheksa murdu.

### Luu histoloogia ja histomorfomeetria

Luu histoloogia alamuuringus võeti kokku 154 niudeharja biopsiaproovi 139 osteoporoosiga postmenopausis naiselt 2. ja 12. kuul (FRAME uuringus). Kvalitatiivsed histoloogilised hindamised näitasid patsientidel, keda raviti romosozumabiga normaalset luukoe arhitektuuri ja kvaliteeti igas ajapunktis, normaalset lamellaarset luud, millel puudusid tõendid mineraliseerumise defektide, ebaküpse luu, luuüdi fibroosi või kliiniliselt oluliste luuüdi kõrvalekallete kohta.

Naistel 2. ja 12. kuu vältel tehtud biopsia histomorfomeetrilised hinnangud näitasid luude moodustumise parameetrite suurenemist ja luuresorptsiooni parameetrite vähenemist, samal ajal kui romosozumabi grupis suurenes luude maht ja trabekulaarne paksus platseeborühmaga võrreldes.

### Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama romosozumabiga läbi viidud uuringute tulemusi laste ühe või mitme alarühma kohta osteoporoosi ravis. Teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

Romosozumabi maksimaalne kontsentratsioon ( $t_{max}$ ) saavutati mediaanselt 5 päevaga (vahemik: 2 kuni 7 päeva). Pärast subkutaanset manustamist annuses 210 mg oli biosaadavus 81%.

### Biotransformatsioon

Romosozumab on sklerostiini suhtes suure afiinsuse ja spetsiifilisusega humaniseeritud monoklonaalne antikeha (IgG2) ja sellepärast toimub selle kõrvaldamine kiire küllastatava

elimineerimisraja kaudu (st märklaud vahendatud mittelineaarne kliirens, mida vahendab romosozumabi-sklerostiini kompleksi degradeerumine) ja aeglase mittespetsiifilise elimineerimisraja kaudu, mida vahendab retikuloendoteliaalsüsteem.

### Eritumine

Pärast maksimaalset kontsentratsiooni ( $C_{max}$ ) vähenes sisaldus seerumis keskmise efektiivse poolväärtusajaga 12,8 päeva. Tasakaal saavutati üldiselt 3. kuuks vähem kui kahekordse akumulatsiooniga pärast igakuist annustamist.

### Lineaarsus/mittelineaarsus

Pärast subkutaanset manustamist oli romosozumabi farmakokineetika sklerostiiniga seondumise tõttu mittelineaarne. Korduvaid annuseid manustati vahemikus 70 kuni 210 mg.

### Neerukahjustus

Kliinilises uuringus 16 raske neerukahjustusega (kreatiini kliirens  $< 30$  ml/min) või lõppstaadiumis neeruhaigusega hemodialüüsi saava patsiendiga oli pärast 210 mg romosozumabi annust keskmine  $C_{max}$  ja AUC raske neerukahjustusega patsientidel 29% ja 44% kõrgemad võrreldes tervete uuringus osalejatega. Keskmine romosozumabi kontsentratsioon oli lõppstaadiumis neeruhaigusega patsientidel sarnane kontsentratsiooniga tervetel uuringus osalejatel.

Populatsiooni farmakokineetiline analüüs näitas romosozumabi kontsentratsiooni suurenemist neerukahjustuse raskusastme suurenemisel. LMT muutuste kontsentratsiooni-ravivastuse mudeli ja talutud kliiniliste annustega saavutatud kontsentratsioonide võrdluste põhjal ei ole soovitatav nendel patsientidel annust kohandada. Raske neerupuudulikkusega või dialüüsi saavatel patsientidel on soovitatav jälgida hüpokaltseemiat (vt lõik 4.4).

### Maksakahjustus

Maksakahjustuse mõju hindamiseks ei ole kliinilisi uuringuid tehtud. Eelduste kohaselt ei mõjuta maksakahjustus romosozumabi farmakokineetikat, kuna maks ei ole romosozumabi metaboliseerimisel ega eritumisel põhiline elund.

### Eakad

Romosozumabi farmakokineetikat ei mõjutanud vanus 20 aastat kuni 89 aastat.

### Kehakaal

Romosozumabi kontsentratsioon vähenes kehakaalu tõustes, kuid kontsentratsiooni-ravivastuse analüüsi põhjal oli vähenemisel minimaalne mõju lülisamba lumbaalosa luu mineraalse tiheduse suurenemisele ja see ei ole kliiniliselt oluline. Populatsiooni farmakokineetiliste analüüside põhjal on 61 kg ja 114 kg patsiendi eeldatav keskmine AUC püsikontsentratsioonil ligikaudu vastavalt 558  $\mu\text{g}\cdot\text{ööpäev/ml}$  ja 276  $\mu\text{g}\cdot\text{ööpäev/ml}$  pärast igakuist subkutaanset 210 mg romosozumabi annust.

### Rahvus ja sugu

Patsiendi omaduste põhjal ei ole annuse kohandamine vajalik. Populatsiooni farmakokineetilise analüüsi põhjal ei olnud sool ja rassil (jaapanlane versus mitte-jaapanlane) kliiniliselt olulist mõju romosozumabi farmakokineetikale ( $< 20\%$  kontsentratsiooni muutus tasakaaluolekus).

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, kartsinogeensuse mittekliinilised uuringud ja luuohutusuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Kartsinogeensuse uuringus manustati annuseid kuni 50 mg/kg nädalas subkutaanse süstina Sprague-Dawley isastele ja emastele rottidele alates 8. elunädalast kuni 98. elunädalani. Nende annustega saavutati süsteemne saadavus, mis oli kuni 19 korda suurem kui inimestel täheldatud süsteemne saadavus pärast igakuist 210 mg romosozumabi subkutaanset annust (AUC võrdluste põhjal). Romosozumabi iga annus tekitas annusest sõltuva luukoe massi suurenemise koos makroskoopilise luu tihenemisega. Romosozumab ei avaldanud mingit mõju isaste või emaste rottide suremusele või kasvajate tekkesagedusele.

Uuringud emastel ja isastel rottidel ei näidanud mingisugust romosozumabiga seotud mõju paaritumisele, viljakusele ega isasloomade reproduktiivsusele (sperma parameetrid või elundite massid) ega avaldanud mõju innaajale või munasarja või emaka parameetritele kontsentratsioonide juures, mis vastavad ligikaudu 54-kordsele kliinilisele kontsentratsioonile.

Pärast romosozumabi manustamist rottidele organogeneesi ajal täheldati madala esinemissagedusega (1-s pesakonnas 75-st) skeleti väärarenguid, sealhulgas sündaktüüliat ja polüdaktüüliat, kui kokkupuude olid ligikaudu 30 korda suurem kliinilisest ekspositsioonist. Sünnijärgsele kasvule ja arengule kõrvaltoimeid ei esinenud.

Sklerostiinil arvatakse olevat mõju sõrmede/varvaste moodustumisele, kuid kuna inimesel arenevad need esimesel trimestril, mil immunoglobuliinide platsenta läbivus on piiratud, on inimesel sarnase leiu risk väike (vt lõik 4.6).

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Kaltsiumatsetaat  
Jää-äädikhape  
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)  
Sahharoos  
Polüsorbaat 20  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

Pärast külmkapist väljavõtmist ei tohi EVENITY™'t külmkappi tagasi panna, kuid seda võib hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) kuni 30 päeva originaalpakendis. Kui ravimit selle perioodi jooksul ei kasutata, tuleb see hävitada.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.  
Hoida süstel või pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

#### EVENITY 105 mg süstelahus pen-süstlis

Ühekordselt kasutatav eelnevalt komplekteeritud mehaaniline süstimiseseade süstliga, milles on 1,17 ml lahust. Pen-süstli sees olev süstel on valmistatud tsükloolefiin polümeerplastist, millel on

punnkork (klorobutüül) ja elastomeerse nõelakattega (sünteeiline kumm) kaetud roostevabast terasest nõel.

Pakendis on 2 pen-süstlit.

Mitmikpakendis on 6 pen-süstlit (3 kahe pen-süstliga pakendit)

#### EVENTITY 105 mg süstelahus süstlis

Ühekordselt kasutatav süstel, milles on 1,17 ml lahust. Süstel on valmistatud tsükloolefiin polümeerplastist, millel on punnkork (klorobutüül), roostevabast terasest nõel ja elastomeerne nõelakate (sünteeiline kumm).

Pakendis on 2 süstlit.

Mitmikpakendis on 6 süstlit (3 kahe süstliga pakendit).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Lahust tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida veendumaks, et selles ei leidu nähtavaid osakesi ega ole toimunud värvuse muutust. EVENTITY't ei tohi kasutada, kui lahus on värvi muutnud või hägune või selles on märgata osakesi.

Enne subkutaanset manustamist tuleb lasta romosozumabil seista vähemalt 30 minutit toatemperatuuril. See aitab teha süstimist mugavamaks. Ravimit ei tohi ühelgi teisel viisil soojendada.

Mitte loksutada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche, 60  
B-1070 Bruxelles  
Belgia

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/19/1411/001  
EU/1/19/1411/002  
EU/1/19/1411/003  
EU/1/19/1411/004

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

### Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Immunex Rhode Island Corporation  
40 Technology Way, West Greenwich  
Rhode Island 02817  
USA

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
NL-4817 ZK Breda  
Holland

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

### **• Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

### **• Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

### **• Riski minimeerimise lisameetmed**

Müügiloa hoidja peab tagama, et tõsise osteoporoosi ja kõrge murruriskiga postmenopausis naiste näidustatud raviks on koostatud teabepakett.

Teabepaketi eesmärk on vähendada veelgi tõsiste kardiovaskulaarsete sündmuste, nt müokardiinfarkti (MI) ja insuldi, hüpokaltseemia ja lõualuu osteonekroosi (ONJ) riski, rakendades ravimi omaduste kokkuvõttes ja patsiendi infolehes esitatud olulisemat ohutusteavet.

Teabepakett peab sisaldama alljärgnevat:

- Arsti teabepakett
- Patsiendi ohutuskaart

**Arstidele mõeldud teabepakett** peab sisaldama järgmist:

- Ravimi omaduste kokkuvõte
- Juhised väljakirjutajale:
  - Oluline teave, mis abistab tervishoiutöötajaid tõsiste kardiovaskulaarsete sündmuste nagu MI ja insuldi ning hüpokaltseemia olulise tuvastatud riskide ja ONJ-i olulise potentsiaalse riski õigel äratundmisel, jälgimisel ja juhtimisel.
  - Meeldetuletav nimekiri riskivähendamismeetmetest, mida tuleb järgida enne romosozumabi väljakirjutamist.
  - Kontrollnimekiri, mis meenutab väljakirjutajale, et ta kontrolliks vastunäidustusi ja hindaks enne romosozumabi väljakirjutamist hoolikalt kardiovaskulaarse riski profiili.
  - Juhised nende patsientide koheseks meditsiiniliseks hindamiseks, kellel tekivad sümptomid osutavad MI-le või insuldile; see võimaldab kasu-riski suhte kiiret ümberhindamist ning viib romosozumabi raviga seotud õigete otsusteni.
  - Meeldetuletus tervishoiutöötajale õpetada patsiendile ja/või hooldajale ära tundma riske, eriti kardiovaskulaarseid riske, ja anda patsiendile patsiendi ohutuskaart.
  - Meeldetuletus kahtlustatavatest kõrvaltoimetest teatamise vajaduse kohta.

Patsiendile tuleb anda **ohutuskaart** ja see peab sisaldama järgmist olulisemat teavet:

- Tõsiste kardiovaskulaarsete sündmuste nagu MI ja insuldi, hüpokaltseemia ja ONJ-i nähud ja/või sümptomid ja ohutusprobleemid; millal pöörduda tervishoiutöötaja poole.
- Meeldetuletus patsiendile/hooldajale rääkida MI-st või insuldist ja muudest kardiovaskulaarsetest seisunditest/riskiteguritest ka osteoporoosispetsialistile.
- Patsiendi ohutuskaardi pideva kaasaskandmise tähtsus, vajadus näidata seda kõigile tervishoiutöötajatele.
- Romosozumabi manustamise kuupäevad ja väljakirjutanud arsti kontaktandmed, mida vajadusel nõu küsimiseks kasutada.
- Oluline teave teistele tervishoiutöötajatele seoses romosozumabi võtva patsiendiga, sh kardiovaskulaarsete sündmuste nagu MI ja insuldi ning hüpokaltseemia olulised tuvastatud riskid ja ONJ-i oluline potentsiaalne risk.
- Meeldetuletus patsientidele, hooldajatele ja teistele tervishoiutöötajatele teatada kõrvaltoimetest.



**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### PEN-SÜSTLI KARP

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EVENTY 105 mg süstelahus pen-süstlis  
romosozumab

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 105 mg romosozumabi 1,17 ml lahuses (90 mg/ml).

#### 3. ABIAINED

Abiained: kaltsiumatsetaat, jää-äädikhape, naatriumhüdroksiid, sahharoos, polüsorbaat 20 ja süstevesi

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

##### Süstelahus

2 ühekordselt kasutatavat pen-süstlit

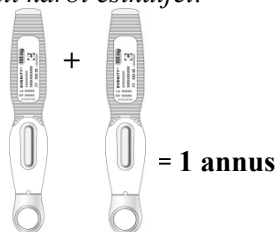
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Mitte loksutada.

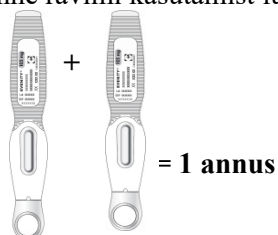
*Pilt karbi esiküljel:*



*Pilt ja tekst karbis, nähtav avamisel:*

Ühe annuse saamiseks võtke kaks pen-süstlit.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.



**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**


Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

UCB Pharma S.A.   
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Belgia

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/19/1411/001  
EU/1/19/1411/002  
EU/1/19/1411/003  
EU/1/19/1411/004

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

EVENTY 105 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### 6 PEN-SÜSTLIGA MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EVENTY 105 mg süstelahus pen-süstlis  
romosozumab

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 105 mg romosozumabi 1,17 ml lahuses (90 mg/ml).

#### 3. ABIAINED

Abiained: kaltsiumatsetaat, jää-äädikhape, naatriumhüdroksiid, sahharoos, polüsorbaat 20 ja süstevesi

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 6 (3 kahest pakendit) ühekordselt kasutatavat pen-süstlit

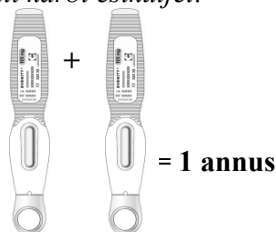
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Mitte loksutada.

*Pilt karbi esiküljel:*



#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

UCB Pharma S.A. (logo)  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Belgia

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/19/1411/001  
EU/1/19/1411/002  
EU/1/19/1411/003  
EU/1/19/1411/004

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

EVENITY 105 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### MITMIKPAKENDI VAHEPAKEND (ILMA SINISE RAAMITA)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EVENTITY 105 mg süstelahus pen-süstlis  
romosozumab

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 105 mg romosozumabi 1,17 ml lahuses (90 mg/ml).

#### 3. ABIAINED

Abiained: kaltsiumatsetaat, jää-äädikhape, naatriumhüdroksiid, sahharoos, polüsorbaat 20 ja süstevesi

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

##### Süstelahus

2 ühekordselt kasutatavat pen-süstlit. Mitmikpakendi komponent, mitte eraldi müügiks.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Mitte loksutada.

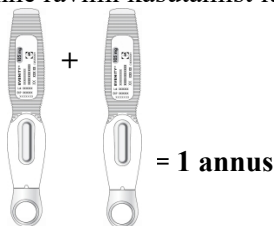
*Pilt karbi esiküljel:*



*Pilt ja tekst karbis, nähtav avamisel:*

Ühe annuse saamiseks võtke kaks pen-süstlit.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.



#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS



Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgia

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

EVENITY 105 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PEN-SÜSTLI ETIKETT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

EVENTY 105 mg süstelahus  
romosozumab  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

1,17 ml

**6. MUU**

UCB Pharma S.A. (logo)

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### SÜSTLI KARP

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EVENTY 105 mg süstelahus süstlis  
romosozumab

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 105 mg romosozumabi 1,17 ml lahuses (90 mg/ml).

#### 3. ABIAINED

Abiained: kaltsiumatsetaat, jää-äädikhape, naatriumhüdroksiid, sahharoos, polüsorbaat 20 ja süstevesi

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

2 ühekordselt kasutatavat süstlit

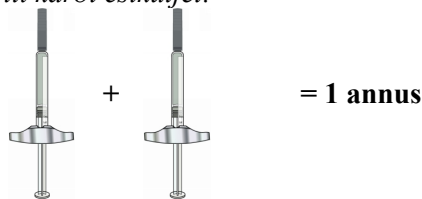
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Mitte loksutada.

*Pilt karbi esiküljel:*



#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

UCB Pharma S.A. (logo)  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Belgia

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/19/1411/001  
EU/1/19/1411/002  
EU/1/19/1411/003  
EU/1/19/1411/004

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

EVENTY 105 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### 6 PEN-SÜSTLIGA MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EVENTITY 105 mg süstelahus pen-süstlis  
romosozumab

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 105 mg romosozumabi 1,17 ml lahuses (90 mg/ml).

#### 3. ABIAINED

Abiained: kaltsiumatsetaat, jää-äädikhape, naatriumhüdroksiid, sahharoos, polüsorbaat 20 ja süstevesi

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 6 ühekordselt kasutatavat pen-süstlit (3 kahest pakendit)

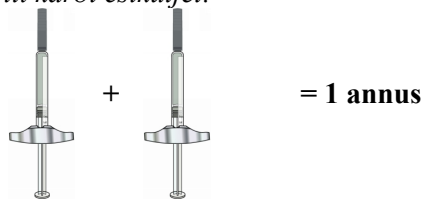
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Mitte loksutada.

*Pilt karbi esiküljel:*



#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

UCB Pharma S.A. (logo)  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Belgia

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/19/1411/001  
EU/1/19/1411/002  
EU/1/19/1411/003  
EU/1/19/1411/004

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

EVENTY 105 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### MITMIKPAKENDI VAHEPAKEND (ILMA SINISE RAAMITA)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EVENTITY 105 mg süstelahus süstlis  
romosozumab

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 105 mg romosozumabi 1,17 ml lahuses (90 mg/ml).

#### 3. ABIAINED

Abiained: kaltsiumatsetaat, jää-äädikhape, naatriumhüdroksiid, sahharoos, polüsorbaat 20 ja süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

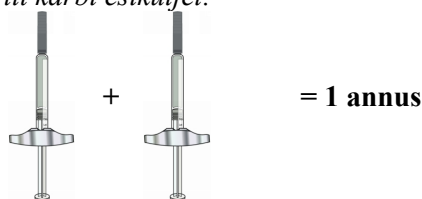
##### Süstelahus

2 ühekordselt kasutatavat süstlit. Mitmikpakendi komponent, ei müüda eraldi.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Mitte loksutada.

*Pilt karbi esiküljel:*



#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:



**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

UCB Pharma S.A. (logo)  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Belgia

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/19/1411/001  
EU/1/19/1411/002  
EU/1/19/1411/003  
EU/1/19/1411/004

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

EVENITY 105 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD****18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SÜSTLI ETIKETT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

EVENTY 105 mg süstelahus  
romosozumab  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

1,17 ml

**6. MUU**

UCB Pharma S.A. (logo)

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### EVENTITY 105 mg süstelahus pen-süstlis romosozumab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Teile antakse patsiendi hoiatuskaart, millel on teile olulist ohutusteavet enne EVENTITY'ga ravi algust ja selle ajal.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on EVENTITY ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne EVENTITY kasutamist
3. Kuidas EVENTITY't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas EVENTITY't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on EVENTITY ja milleks seda kasutatakse**

##### **Mis ravim on EVENTITY**

EVENTITY sisaldab toimeainena romosozumabi, ravimit, mis aitab teha luid tugevamaks ja vähendada luumurdude riski.

##### **Milleks EVENTITY't kasutatakse**

EVENTITY't kasutatakse raske osteoporoosi raviks menopausijärgses eas naistel, kellel on suurenenud risk luumurdude tekkeks.

Osteoporoos on haigus, mis muudab luud õhukeseks ja hapraks. Paljudel osteoporoosiga patsientidel puuduvad sümptomid, kuid neil võib olla suurenenud oht luumurdude tekkeks.

##### **Kuidas EVENTITY toimib**

EVENTITY on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalne antikeha on valk, mis tunneb ära ja seob kehas mingit kindlat valku. EVENTITY seondub valguga sklerostiin. Sklerostiiniga seondudes ja selle aktiivsust takistades EVENTITY:

- aitab uuel luukoel moodustuda, ja
- aeglustab olemasoleva luukoe kadu.

See teeb luud tugevamaks ja vähendab luumurdude tekkeriski.

#### **2. Mida on vaja teada enne EVENTITY kasutamist**

##### **EVENTITY't ei tohi kasutada**

- kui olete romosozumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie vere kaltsiumitase on madal (hüpokaltseemia). Teie arst oskab teile öelda, kas teil on sisaldus liiga madal;

- teil on esinenud südamelihase infarkt või insult.

Ärge kasutage EVENITY't, kui mõni eelnevatest kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, pidage enne EVENITY võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne EVENITY kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga ja arutage oma varasemaid haigusi.

#### Südamelihase infarkt ja insult

EVENITY't kasutaval isikul on teatatud südamelihase infarktist ja insultist.

**Pöörduge kohe arsti poole**, kui teil tekivad:

- valu rindkeres, õhupuudustunne;
- peavalu, tuimus või nõrkus näos, kätes või jalgades, kõnehäired, muutused nägemises, tasakaalu kaotus.

Teie arst hindab hoolikalt südame-veresoonkonna häirete riski, enne kui lubab teil alustada ravi EVENITY'ga. Õelge oma arstile, kui teate, et teil on südame-veresoonkonna häirete risk suurenenud, näiteks kindlaks tehtud südame-veresoonkonna haigus, kõrge vererõhk, vere kõrge rasvasisaldus, suhkurtõbi, suitsetamine või neeruhäired.

#### Madal kaltsiumitase veres

EVENITY võib põhjustada vere madalat kaltsiumi taset.

**Õelge oma arstile**, kui märkate:

- lihaste spasme, tõblemist või krampe;
- tuimust või surinat sõrmedes, varvastes või suu ümber.

Teie arst võib teile määrata kaltsiumit ja D-vitamiini, et ära hoida vere madalat kaltsiumi taset enne ravi alustamist ja EVENITY tarvitamise ajal. Võtke kaltsiumi ja D-vitamiini nii, nagu arst on teile rääkinud. Õelge oma arstile, kui teil on praegu või on kunagi olnud raskeid neeruprobleeme või neerupuudulikkust või kui olete vajanud dialüüsravi, kuna see võib suurendada ohtu, et teie vere kaltsiumi tase väheneb liiga palju, kui te ei võta kaltsiumilisandeid.

#### Tõsised allergilised reaktsioonid

EVENITY't kasutaval isikul võib tekkida tõsiseid allergilisi reaktsioone.

**Pöörduge kohe arsti poole**, kui teil tekivad:

- näo, suu, kurgu, käte, jalgade, hüppeliigeste piirkonna või säärite alaosa turse (angioödem), või nõgestõbi;
- äge nahalööve mitme ümara punase/roosa laiguga, millel on keskel villi või koorikuga ala (multiformne erüteem);
- neelamis- või hingamisraskused.

#### Suu, hammaste või lõualuu häired

Kõrvaltoimest lõualuu osteonekroos (lõualuu kahjustus) on teatatud EVENITY't saavatel patsientidel harva (võib esineda 1 inimesel 1000-st). Lõualuu osteonekroos võib tekkida ka pärast ravi lõpetamist. Oluline on püüda ennetada lõualuu osteonekroosi teket, kuna see võib olla valulik haigusseisund ja raskesti ravitav. Lõualuu osteonekroosi tekkeohu vähendamiseks peate rakendama teatud ettevaatusabinõusid.

Enne EVENITY saamist teavitage oma arsti või meditsiiniõde:

- kui teil on probleeme suu või hammastega, nt hammaste halb tervislik seisund, igemehaigus või on kavas hamba eemaldamine;
- kui te ei saa regulaarset hambaravi või ei ole pikka aega käinud hammaste kontrollil;
- kui suitsetate (see võib suurendada hambaprobleemide tekkeohtu);
- kui olete varem saanud ravi bisfosfonaatidega (kasutatakse luukahjustuste raviks või ennetamiseks, nagu näiteks osteoporoos);
- kui võtate raviks kortikosteroide (nt prednisoloon või deksametasoon);

- kui teil on kasvaja.

Enne ravi alustamist EVENITY'ga võib arst soovitada hammaste kontrolli.

Ravi ajal peate pidevalt hoolitsema hea suuhügieeni eest ja käima regulaarselt hammaste kontrollis. Kui kasutate hambaproteese, veenduge, et need oleksid teile sobivad. Kui saate hambaravi või teile on kavas teha kirurgilist hambaravi (nt hamba väljatõmbamine), teavitage oma arsti ja rääkige oma hambaarstile, et teid ravitakse EVENITY'ga.

Teavitage viivitamata oma arsti ja hambaarsti, kui teil tekib probleeme suu või hammastega, näiteks:

- lahtised hambad;
- valu või turse;
- mitteparanevad haavandid;
- eritis.

#### Ebaharilikud reieluumurrud

EVENITY't kasutataval isikul on harva tekkinud ebaharilikke reieluumurde, mis on tekkinud traumata või väikese trauma tagajärjel. Seda tüüpi murdudele eelneb sageli hoiatav reie- või kubemevalu mitu nädalat enne luumurdude tekkimist. Ei ole teada, kas EVENITY põhjustab neid ebaharilikke murde. Teavitage oma arsti või apteekrit, kui teil tekib esmakordne või ebaharilik valu puusa, kubeme või reie piirkonnas.

#### **Lapsed ja noorukid**

Romosozumabi kasutamist lastel ja noorukitel ei ole uuritud ja toode ei ole saanud müügiluba kasutamiseks lastel (vanuses <18 aastat).

#### **Muud ravimid ja EVENITY**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

#### **Rasedus ja imetamine**

EVENITY on ette nähtud naiste raviks ainult pärast menopausi.

EVENITY't ei tohi kasutada fertiilses eas, rasedatel ega imetavatel naistel. Ei ole teada, kas EVENITY võib kahjustada sündimata last.

Küsimuste korral võtke ühendust oma arstiga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

EVENITY ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

#### **EVENITY sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 millimooli naatriumi (23 milligrammi) annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas EVENITY't kasutada**

Ravi EVENITY'ga alustavad osteoporoosi ravis kogenud eriarstid ning see toimub nende järelevalve all. Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Süstida tohib ainult isik, kes on saanud nõuetekohase väljaõppe.

#### **Kui palju kasutada**

- EVENITY soovitatav annus on 210 mg.
- Kuna täidetud pen-süstel sisaldab 105 mg toimeainet romosozumabi 1,17 ml lahuses (90 mg/ml), on iga annuse manustamiseks vaja kasutada 2 pen-süstlit. Teine süst tuleb teha vahetult pärast esimest, aga teise süste piirkonda.
- Tehke seda üks kord kuus 12 kuu jooksul.

### **Kuidas EVENITY't kasutada**

- EVENITY't tuleb süstida naha alla (subkutaanne süst).
- EVENITY't tuleb süstida kõhupiirkonda või reide. Teie ülemise õlavarre välimist osa võib samuti kasutada süstekohana, kuid ainult siis, kui süsti teeb teile keegi teine.
- Kui kavatsete süstida teise süsti samasse süstimispiirkonda, peate valima teise süstekoha.
- EVENITY't ei tohi süstida piirkonda, kus nahk on hell, verevalumitega, punetav või kõva.

On tähtis, et loete läbi **kasutusjuhised**, mis sisaldavad üksikasjalikku teavet EVENITY pen-süstli kasutamise kohta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te kasutate EVENITY't rohkem, kui ette nähtud**

Kui olete kogemata kasutanud EVENITY't rohkem kui vaja, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### **Kui unustate või ei saa EVENITY't kasutada tavalisel ajal**

Kui EVENITY annus jääb vahele, pöörduge oma arsti poole nii pea kui võimalik, et kavandada uus annustamine. Sellele järgnev annus tuleb manustada mitte enne ühe kuu möödumist eelmisest annusest.

### **Kui te lõpetate EVENITY kasutamise**

Kui kaalute EVENITY-ravi lõpetamist, arutage seda oma arstiga. Teie arst annab teile nõu ja otsustab, kui kaua teid peaks EVENITY'ga ravima.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pärast ravi lõpetamist EVENITY'ga arutage oma arstiga vajadust minna üle muule osteoporoosi ravile.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad järgnevad südamelihase infarkti või insuldi sümptomid (**aeg-ajalt**: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- valu rindkeres, õhupuudustunne;
- peavalu, tuimus või nõrkus näos, kätes või jalgades, kõnehäired, muutused nägemises, tasakaalu kaotus.

Pöörduge arsti poole kohe, kui teil tekib mõni järgmistest tõsise allergilise reaktsiooni sümptomitest (**harv**: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- näo, suu, kurgu, käte, jalgade, hüppeliigete piirkonna, säärtede alaosa turse (angioödeem), või nõgestõbi;
- äge nahalööve, mis näeb välja kui mitu ümarat punast/roosat laiku koos villidega või keskse koorikuga (multiformne erüteem);
- neelamis- või hingamisraskused.

Teatage oma arstile, kui märkate järgmisi vere madala kaltsiumitaseme (hüpokaltseemia) sümptomeid (**aeg-ajalt**: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- lihaste spasme, tõblemist või krampe;
- tuimust või surinat sõrmedes, varvastes või suu ümber.

Vt ka lõik 2 „Mida on vaja teada enne EVENITY kasutamist“.

Muud kõrvaltoimed võivad olla muu hulgas:

**Väga sagedad kõrvaltoimed** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Külmetus;
- Liigesevalu.

**Sagedad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Lööve, nahapõletik;
- Peavalu;
- Sinusiit;
- Kaelavalu;
- Lihasspasmid;
- Punetus või valu süstekoha piirkonnas.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Nõgestõbi (urtikaaria);
- Katarakt.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas EVENITY't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Pärast külmkapist väljavõtmist ei tohi pen-süstlitega karpi külmkappi tagasi panna, kuid seda võib hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) kuni 30 päeva. Kui seda antud perioodi jooksul ära ei kasutata, tuleb ravim hävitada.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kontrollige lahust visuaalselt. Ärge kasutage, kui lahus on muutnud värvi, hägune või sisaldab nähtavaid osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida EVENITY sisaldab**

- Toimeaine on romosozumab. Üks pen-süstel sisaldab 105 mg romosozumabi 1,17 ml lahuses (90 mg/ml).
- Teised koostisosad on kaltsiumatsetaat, jää-äädikhape, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), sahharoos, polüsorbaat 20 ja süstevesi. Vt lõik 2, „EVENITY sisaldab naatriumi“.



## **Kuidas EVENITY välja näeb ja pakendi sisu**

EVENITY on selge kuni opalestseeruv, värvitu kuni helekollane süstelahus ühekordselt kasutatavas pen-süstlis. Pen-süstlis sisaldub roostevabast terasest nõelaga plastsüstel.

Pakendis on 2 pen-süstlit.

Mitmikpakendis on 6 pen-süstlit (3 kahe pen-süstliga pakendit).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

UCB Pharma S.A.,  
Allée de la Recherche 60,  
B-1070 Bruxelles, Belgia

### **Tootja**

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda, Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **België/Belgique/Belgien**

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

#### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221

#### **България**

Ю СИ БИ България ЕООД  
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

#### **Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

#### **Česká republika**

UCB s.r.o.  
Tel: + 420 221 773 411

#### **Magyarország**

UCB Magyarország Kft.  
Tel.: + 36-(1) 391 0060

#### **Danmark**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

#### **Malta**

Pharmasud Ltd.  
Tel: + 356 / 21 37 64 36

#### **Deutschland**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

#### **Nederland**

UCB Pharma B.V.  
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

#### **Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221

#### **Norge**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

#### **Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30 / 2109974000

#### **Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

#### **España**

UCB Pharma, S.A.  
Tel: + 34 / 91 570 34 44

#### **Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 696 99 20

#### **France**

UCB Pharma S.A.  
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

#### **Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda  
Tel: + 351 / 21 302 5300

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 / 02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: + 357 22 34 74 40

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

**România**

UCB Pharma Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 300 29 04

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: + 386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

**United Kingdom**

UCB Pharma Ltd.  
Tel : + 44 / (0)1753 534 655

**Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.**

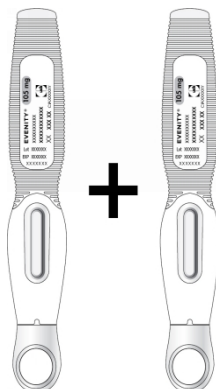
**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

**Kasutusjuhised leiate pöördel.**

---

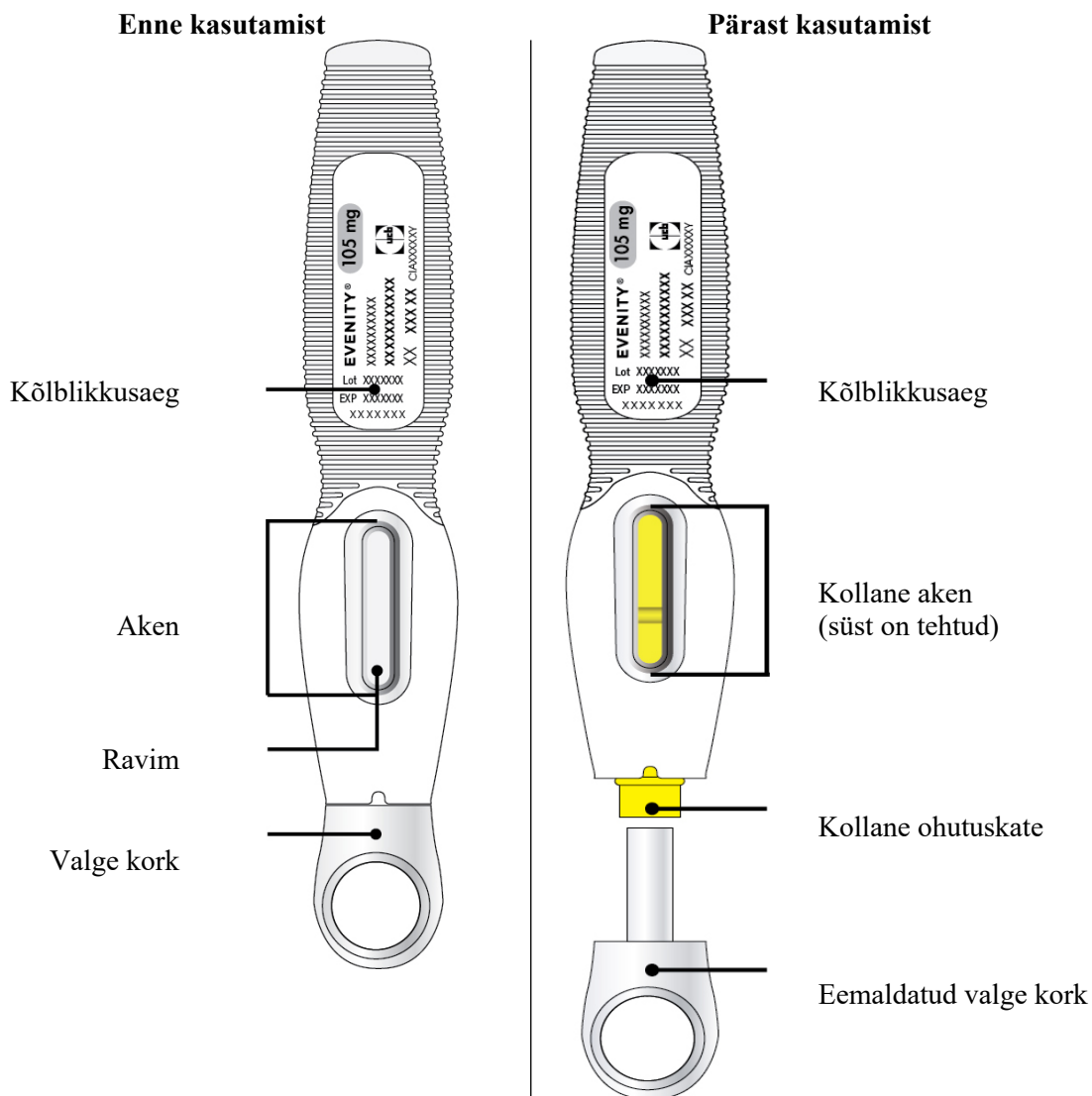
**KASUTUSJUHISED EVENITY SÜSTIMISEKS PEN-SÜSTLIGA**  
**Ühe annuse saamiseks kasutage kahte pen-süstlit vahetult üksteise järel**



Allpool toodud juhistes selgitatakse pen-süstli kasutamist EVENITY süstimiseks.

- **Palun lugege need juhised hoolikalt läbi ja järgige neid samm-sammult.**
- Kui teil on süstimisprotseduuri kohta küsimusi või kahtlusi, pöörduge palun arsti või apteekri poole.
- Oluline on, et süsti teeks teile ainult nõuetekohase väljaõppe saanud isik.
- Pen-süstlile viidatakse ka kui ravimile.

## Seadme tutvustus: pen-süstel

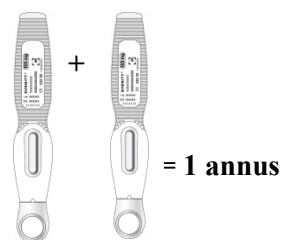


**STOPP**



**Lugege see enne ravimi süstimist läbi.**

Teie tervishoiutöötaja on teile määranud 210 mg annuse manustamiseks üks kord kuus. **Ühe annuse saamiseks tuleb kasutada kahte 105 mg pen-süstlit, vahetult üksteise järel.**



## 1. samm. Ettevalmistus

- A**
- Võtke karp, mis sisaldab kaht pen-süstlit, külmpapist välja.
  - Pen-süstleid tuleb enne süstimist hoida **vähemalt 30 minutit** külmpapist väljas, et need soojeneks toatemperatuurini (kuni 25 °C) (ärge soojendage neid ühelgi teisel viisil). See teeb süsti mugavamaks.
  - Avage karp ja koguge kokku kõik süstimiseks vajalikud materjalid (loetletud B etapis)
  - Peske hoolikalt käed.
  - Võtke pen-süstel karbist otse välja – ärge veel eemaldage pen-süstlite valgeid korke.
  - Ärge loksutage pen-süstleid.
  - Kontrollige ravimit süstlites akna kaudu. Ravim peab olema selge kuni opalestseeruv, värvitu kuni helekollane lahus.
    - Ärge kasutage eeltäidetud süstleid, kui lahus on muutnud värvi, hägune või sisaldab nähtavaid osakesi.
    - Te võite näha õhumulle. Õhumulle sisaldava lahuse süstimine subkutaanselt (naha alla), on ohutu.
  - Ärge kasutage pen-süstlit, kui:
    - see on maha kukkunud;
    - kui valge kork puudub või ei ole kindlalt kinni;
    - kui tihend on puudu või purunenud või kui mõni osa on katki või mõranenud.
- Sellisel juhul kasutage uut pen-süstlit ja pöörduge oma arsti poole niipea kui võimalik.

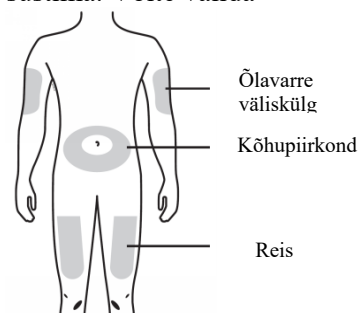
- B** Asetage puhtale ja hästivalgustatud tööpinnale:

- **kaks** pen-süstlit;
- kaks alkoholiga immutatud lapikest;
- kaks vatipadjakest või marlilappi;
- kaks plaastrit;
- spetsiaalne jäätmemahuti.

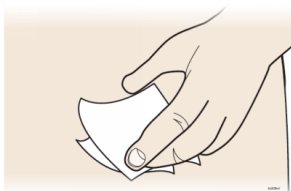


- C** Valmistage ette ja puhastage nahapiirkond, kuhu hakkate ravimit süstima. Võite valida

- reie-;
- kõhupiirkonna, välja arvatud 5 cm ala naba ümber;
- õlavarre väliskülje (kui keegi teine teeb teile süsti).



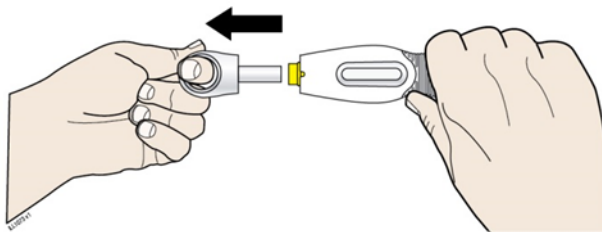
- Teine süst tuleb teha teise kohta, kui tehti esimene süst. Kui soovite kasutada sama süstimispiirkonda, veenduge, et te ei süsti täpselt samasse süstekohta.
- Ärge süstige piirkonda, kus nahk on hell, verevalumitega, punetav, kõva, armistunud või venitusarmidega, või kus on nahapinnast kõrgemad tihked, punased või ketendavad laigud või haavad.
- Puhastage süstekoht alkoholilapiga. Laske nahal enne süstimist kuivada.



- Ärge puudutage seda piirkonda enne süstimist.

## 2. samm. Valmistuge

- D**
- Tõmmake vahetult enne süstimist valge kork otse ära.
  - Pärast korki eemaldamist tuleb süstida 5 minuti jooksul. Süstimisega ei ole vaja kiirustada – 5 minutit on piisav aeg.

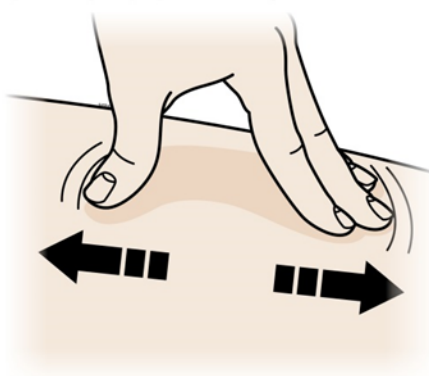


- Ärge keerake ega painutage valget korki.
- Visake valge kork spetsiaalsesse jäätmemahutisse. Ärge pange valget korki pen-süstlile tagasi.
- Nõela ots on nüüd katte alt väljas, kuigi varjatud. Ärge puudutage nõela, kuna see võib pen-süstli aktiveerida. Nõela otsas (kollase kaitseümbrise sees) võib olla vedelikutilk, see on normaalne.

- E** Venitage või pigistage süstekohta, et nahk oleks pingul.

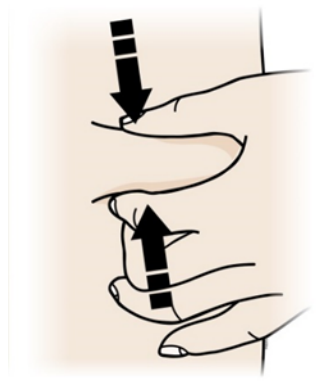
### Venitamine

- Venitage nahka tugevalt, liigutades põialt ja sõrmi vastassuundades, et tekitada ligikaudu 5 cm laiune ala.



### VÕI Pigistamine

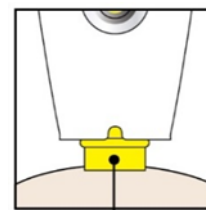
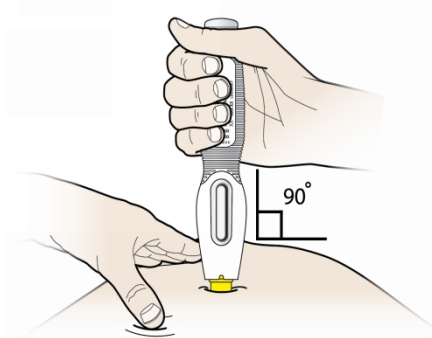
- Pigistage nahka tugevasti põidla ja sõrmede vahel, et tekitada ligikaudu 5 cm laiune ala.



- **Tähtis:** hoidke nahka süstimise ajal venitatud või pigistatud kujul paigal.

### 3. samm. Süstige

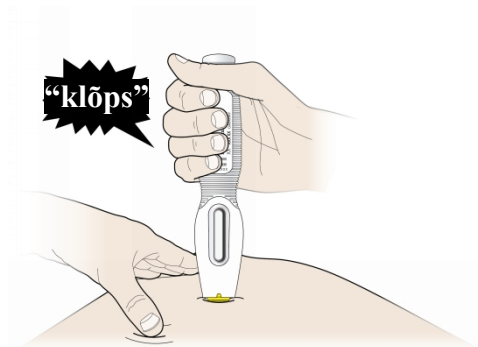
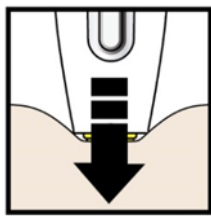
- F**
- **Tähtis:** pen-süstlit ei tohi alla suruda enne, kui olete tegelikult valmis süstima.
  - Hoidke nahka venitatud või pigistatud kujul paigal. Teise käega asetage pen-süstli kollane ohutuskate täisnurga all äsjapuhastatud nahapiirkonnale (süstekohale).



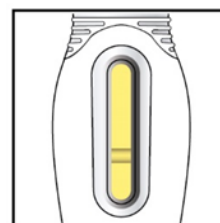
Kollane ohutuskate

- G**
- Pen-süstel tuleb suruda tugevasti vastu nahka, kuni kollane ohutuskate enam ei liigu. Kui kuulete või tunnete klõpsu, algab süstimine.
- H**
- **Jätkake vastu nahka surumist.** Süstimine võib kesta ligikaudu 15 sekundit.
  - Kui süst on tehtud, muutub vaateaken täielikult kollaseks ja võite kuulda või tunda teist klõpsu.

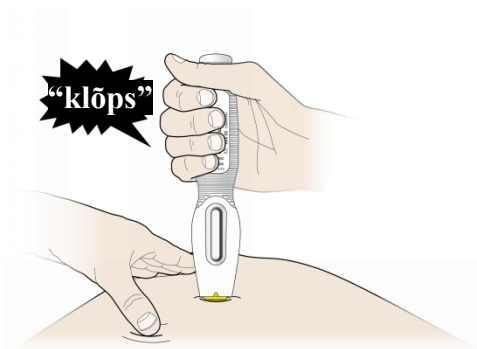
Suruge alla



15 sekundit



Aken muutub täiesti kollaseks, kui süst on tehtud.



- Kasutatud pen-süstli võite nüüd eemaldada, tõmmates selle nahalt otse üles.
- **Tähtis.** Kui eemaldate pen-süstli ajal, mil aken ei ole täielikult kollaseks muutunud või kui näib, et ravimi süstimine veel kestab, siis ei manustata annust täielikult. Sellest tuleb teavitada teie tervishoiutöötajat nii pea, kui võimalik.
- Pärast pen-süstli nahalt eemaldamist liigub kate automaatselt nõelale. Ärge proovige nõela puudutada.

#### 4. samm. Visake ära

- I**
- Kohe pärast kasutamist visake kogu kasutatud pen-süstel koos valge korgiga spetsiaalsesse jäätmemahutisse.



- Ärge visake pen-süstlit olmeprügisse.
- Ärge kasutage pen-süstlit uuesti.
- **Tähtis:** hoidke spetsiaalne jäätmemahuti alati laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 5. samm. Kontrollige süstekohta

- J** Kui süstekohal on verd, suruge vatitupsuga või marlilapiga mõne sekundi jooksul kergelt seda piirkonda. Ärge hõõruge süstekohta. Vajaduse korral võib süstekoha katta väikese plaastriga.

#### 6. samm. Korrake süstimist teise süstliga täieliku annuse saamiseks

- K** Täieliku annuse süstimiseks korrake teise pen-süstliga kõiki samme alates sammust C. Teine süst tuleb manustada teise kohta kui esimene süst. Kui soovite kasutada sama süstepiirkonda, veenduge, et see ei ole täpselt sama süstekoht.





## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **EVENTITY 105 mg süstelahus süstlis** romosozumab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Teile antakse patsiendi hoiatuskaart, millel on teile olulist ohutusteavet enne EVENTITY'ga ravi algust ja selle ajal.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on EVENTITY ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne EVENTITY kasutamist
3. Kuidas EVENTITY't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas EVENTITY't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on EVENTITY ja milleks seda kasutatakse**

#### **Mis ravim on EVENTITY**

EVENTITY sisaldab toimeainena romosozumabi, ravimit, mis aitab teha luid tugevamaks ja vähendada luumurdude riski.

#### **Milleks EVENTITY't kasutatakse**

EVENTITY't kasutatakse raske osteoporoosi raviks menopausijärgses eas naistel, kellel on suurenenud risk luumurdude tekkeks.

Osteoporoos on haigus, mis muudab luud õhukeseks ja hapraks. Paljudel osteoporoosiga patsientidel puuduvad sümptomid, kuid neil võib olla suurenenud oht luumurdude tekkeks.

#### **Kuidas EVENTITY toimib**

EVENTITY on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalne antikeha on valk, mis tunneb ära ja seob kehas mingit kindlat valku. EVENTITY seondub valguga sklerostiin. Sklerostiiniga seondudes ja selle aktiivsust takistades EVENTITY:

- aitab uuel luukoel moodustuda, ja
- aeglustab olemasoleva luukoe kadu.

See teeb luud tugevamaks ja vähendab luumurdude tekkeriski.

### **2. Mida on vaja teada enne EVENTITY kasutamist**

#### **EVENTITY't ei tohi kasutada**

- kui olete romosozumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;

- kui teie vere kaltsiumitase on madal (hüpokaltseemia). Teie arst oskab teile öelda, kas teil on sisaldus liiga madal;
- teil on esinenud südamelihase infarkt või insult.

Ärge kasutage EVENITY't, kui mõni eelnevatest kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, pidage enne EVENITY võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne EVENITY kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga ja arutage oma varasemaid haigusi.

#### Südamelihase infarkt ja insult

EVENITY't kasutataval isikul on teatatud südamelihase infarktist ja insuldist.

**Pöörduge kohe arsti poole**, kui teil tekivad:

- valu rindkeres, õhupuudustunne;
- peavalu, tuimus või nõrkus näos, kätes või jalgades, kõnehäired, muutused nägemises, tasakaalu kaotus.

Teie arst hindab hoolikalt südame-veresoonkonna häirete riski, enne kui lubab teil alustada ravi EVENITY'ga. Õelge oma arstile, kui teate, et teil on südame-veresoonkonna häirete risk suurenenud, näiteks kindlaks tehtud südame-veresoonkonna haigus, kõrge vererõhk, vere kõrge rasvasisaldus, suhkurtõbi, suitsetamine või neeruhäired.

#### Madal kaltsiumitase veres

EVENITY võib põhjustada vere madalat kaltsiumi taset.

Õelge oma arstile, kui märkate:

- lihaste spasme, tõblemist või krampe;
- tuimust või surinat sõrmedes, varvastes või suu ümber.

Teie arst võib teile määrata kaltsiumit ja D-vitamiini, et ära hoida vere madalat kaltsiumi taset enne ravi alustamist ja EVENITY tarvitamise ajal. Võtke kaltsiumi ja D-vitamiini nii, nagu arst on teile rääkinud. Õelge oma arstile, kui teil on praegu või on kunagi olnud raskeid neeruprobleeme või neerupuudulikkust või kui olete vajanud dialüüsravi, kuna see võib suurendada ohtu, et teie vere kaltsiumi tase väheneb liiga palju, kui te ei võta kaltsiumilisandeid.

#### Tõsised allergilised reaktsioonid

EVENITY't kasutataval isikul võib tekkida tõsiseid allergilisi reaktsioone.

**Pöörduge kohe arsti poole**, kui teil tekivad:

- näo, suu, kurgu, käte, jalgade, hüppeliigete piirkonna või säärtede alaosa turse (angioödeem), või nõgestõbi;
- äge nahalööve mitme ümara punase/roosa laiguga, millel on keskel villi või koorikuga ala (multiformne erüteem);
- neelamis- või hingamisraskused.

#### Suu, hammaste või lõualuu häired

Kõrvaltoimest lõualuu osteonekroos (lõualuu kahjustus) on teatatud EVENITY's saavatel patsientidel harva (võib esineda 1 inimesel 1000-st). Lõualuu osteonekroos võib tekkida ka pärast ravi lõpetamist. Oluline on püüda ennetada lõualuu osteonekroosi teket, kuna see võib olla valulik haigusseisund ja raskesti ravitav. Lõualuu osteonekroosi tekkeohu vähendamiseks peate rakendama teatud ettevaatusabinõusid.

Enne EVENITY saamist teavitage oma arsti või meditsiiniõde:

- kui teil on probleeme suu või hammastega, nt hammaste halb tervislik seisund, igemehaigus või on kavas hamba eemaldamine;
- kui te ei saa regulaarset hambaravi või ei ole pikka aega käinud hammaste kontrollil;
- kui suitsetate (see võib suurendada hambaprobleemide tekkeohtu);

- kui olete varem saanud ravi bisfosfonaatidega (kasutatakse luukahjustuste raviks või ennetamiseks, nagu näiteks osteoporoos);
- kui võtate raviks kortikosteroide (nt prednisoloon või deksametasoon);
- kui teil on kasvaja.

Enne ravi alustamist EVENITY'ga võib arst soovitada hammaste kontrolli.

Ravi ajal peate pidevalt hoolitsema hea suuhügieeni eest ja käima regulaarselt hammaste kontrollis. Kui kasutate hambaproteese, veenduge, et need oleksid teile sobivad. Kui saate hambaravi või teile on kavas teha kirurgilist hambaravi (nt hamba väljatõmbamine), teavitage oma arsti ja rääkige oma hambaarstile, et teid ravitakse EVENITY'ga.

Teavitage viivitamata oma arsti ja hambaarsti, kui teil tekib probleeme suu või hammastega, näiteks:

- lahtised hambad;
- valu või turse;
- mitteparanevad haavandid;
- eritis.

#### Ebaharilikud reieluumurrud

EVENITY't kasutaval isikul on harva tekkinud ebaharilikke reieluumurde, mis on tekkinud traumata või väikese trauma tagajärjel. Seda tüüpi murdudele eelneb sageli hoiatav reie- või kubemevalu mitu nädalat enne luumurdude tekkimist. Ei ole teada, kas EVENITY põhjustab neid ebaharilikke murde. Teavitage oma arsti või apteekrit, kui teil tekib esmakordne või ebaharilik valu puusa, kubeme või reie piirkonnas.

#### **Lapsed ja noorukid**

EVENITY kasutamist lastel ja noorukitel ei ole uuritud.

#### **Muud ravimid ja EVENITY**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

#### **Rasedus ja imetamine**

EVENITY on ette nähtud naiste raviks ainult pärast menopausi.

EVENITY't ei tohi kasutada fertiilses eas, rasedatel ega imetavatel naistel. Ei ole teada, kas EVENITY võib kahjustada sündimata last.

Küsimuste korral võtke ühendust oma arstiga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

EVENITY ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

#### **EVENITY sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 millimooli naatriumi (23 milligrammi) annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

### **3. Kuidas EVENITY't kasutada**

Ravi EVENITY'ga alustavad osteoporoosi ravis kogenud eriarstid ning see toimub nende järelevalve all. Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Süstida tohib ainult isik, kes on saanud nõuetekohase väljaõppe.

#### **Kui palju kasutada**

- EVENITY soovitatav annus on 210 mg.
- Kuna üks süstel sisaldab 105 mg toimeainet romosozumabi, on iga annuse manustamiseks vaja kasutada 2 süstlit. Teine süst tuleb teha vahetult pärast esimest, aga teise süste piirkonda.

- Tehke seda üks kord kuus 12 kuu jooksul.

### **Kuidas EVENITY't kasutada**

- EVENITY't seda tuleb süstida naha alla (subkutaanne süst).
- EVENITY't tuleb süstida kõhupiirkonda või reide. Teie ülemise õlavarre välimist osa võib samuti kasutada süstekohana, kuid ainult siis, kui süsti teeb teile keegi teine.
- Kui kavatsete süstida teise süsti samasse süstimispiirkonda, peate valima teise süstekoha.
- EVENITY't ei tohi süstida piirkonda, kus nahk on hell, verevalumitega, punetav või kõva.

On tähtis, et loete läbi **kasutusjuhised**, mis sisaldavad üksikasjalikku teavet EVENITY pen-süstli kasutamise kohta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te kasutate EVENITY't rohkem kui ette nähtud**

Kui olete kogemata kasutanud EVENITY't rohkem kui vaja, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### **Kui unustate või ei saa EVENITY't kasutada tavalisel ajal**

Kui EVENITY annus jääb vahele, pöörduge oma arsti poole nii pea kui võimalik, et kavandada uus annustamine. Sellele järgnev annus tuleb manustada mitte enne ühe kuu möödumist eelmisest annusest.

### **Kui te lõpetate EVENITY kasutamise**

Kui kaalute EVENITY-ravi lõpetamist, arutage seda oma arstiga. Teie arst annab teile nõu ja otsustab, kui kaua teid peaks EVENITY'ga ravima.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pärast ravi lõpetamist EVENITY'ga arutage oma arstiga vajadust minna üle muule osteoporoosi ravile.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad järgnevad südamelihase infarkti või insuldi sümptomid (**aeg-ajalt**: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- valu rindkeres, õhupuudustunne;
- peavalu, tuimus või nõrkus näos, kätes või jalgades, kõnehäired, muutused nägemises, tasakaalu kaotus.

Pöörduge arsti poole kohe, kui teil tekib mõni järgmistest tõsise allergilise reaktsiooni sümptomitest (**harv**: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- näo, suu, kurgu, käte, jalgade, hüppeliigeste piirkonna, sääрте alaosa turse (angioödeem), või nõgestõbi;
- äge nahalööve, mis näeb välja kui mitu ümarat punast/roosat laiku koos villidega või keskse koorikuga (multiformne erüteem);
- neelamis- või hingamisraskused.

Teatage oma arstile, kui märkate järgmisi vere madala kaltsiumitaseme (hüpokaltseemia) sümptomeid (**aeg-ajalt**: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- lihaste spasme, tõblemist või krampe;
- tuimust või surinat sõrmedes, varvastes või suu ümber.

Vt ka lõik 2 „Mida on vaja teada enne EVENITY kasutamist“.

Muud kõrvaltoimed võivad olla muu hulgas:

**Väga sagedad kõrvaltoimed** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Külmetus;
- Liigesevalu.

**Sagedad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Lööve, nahapõletik;
- Peavalu;
- Sinusiit;
- Kaelavalu;
- Lihasspasmid;
- Punetus või valu süstekoha piirkonnas.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Nõgestõbi (urtikaaria)
- Katarakt.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas EVENITY't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Pärast külmkapist väljavõtmist ei tohi süstlitega karpi külmkappi tagasi panna, kuid seda võib hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) kuni 30 päeva. Kui seda antud perioodi jooksul ära ei kasutata, tuleb ravim hävitada.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kontrollige lahust visuaalselt. Ärge kasutage, kui lahus on muutnud värvi, hägune või sisaldab nähtavaid osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida EVENITY sisaldab**

- Toimeaine on romosozumab. Üks süstel sisaldab 105 mg romosozumabi 1,17 ml lahuses (90 mg/ml).
- Teised koostisosad on kaltsiumatsetaat, jää-äädikhape, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), sahharoos, polüsorbaat 20 ja süstevesi. Vt lõik 2, „EVENITY sisaldab naatriumi“.

**Kuidas EVENITY välja näeb ja pakendi sisu**

EVENITY on selge kuni opalestseev, värvitu kuni helekollane süstelahus ühekordselt kasutatavas süstlis. Süstel on plastist, roostevabast terasest nõelaga.

Pakendis on 2 süstlit.

Mitmikpakendis on 6 süstlit (3 kahe süstliga pakendit).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgia

**Tootja**

Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**België/Belgique/Belgien**

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

**България**

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

**Česká republika**

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

**Danmark**

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

**Deutschland**

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

**Eesti**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221

**Ελλάδα**

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

**España**

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

**France**

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221

**Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

**Magyarország**

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

**Malta**

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

**Nederland**

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

**Norge**

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

**Österreich**

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43-(0)1 291 80 00

**Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 696 99 20

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 / 21 302 5300

**România**

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.  
Simi: + 354 535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 / 02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: + 357 22 34 74 40

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: + 386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

**United Kingdom**

UCB Pharma Ltd.  
Tel : + 44 / (0)1753 534 655

**Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.**

**Muud teabeallikad**

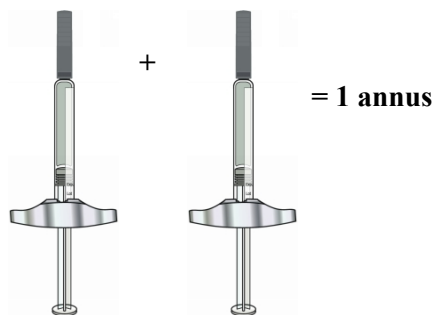
Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

## Kasutusjuhised leiate pöördel.

---

### KASUTUSJUHISED EVENTY SÜSTIMISEKS SÜSTLIGA

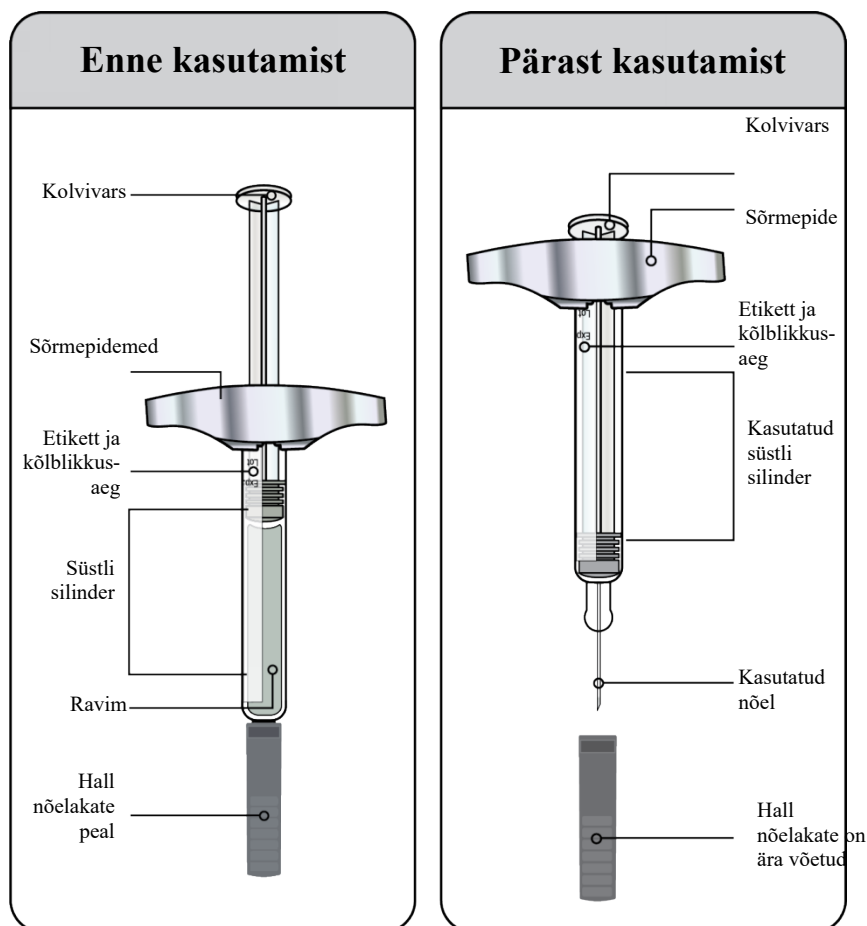
Ühe annuse saamiseks kasutage kahte süstlit vahetult üksteise järel



Allpool toodud juhistes selgitatakse süstli kasutamist EVENTY süstimiseks.

- **Palun lugege need juhised hoolikalt läbi ja järgige neid samm-sammult.**
- Kui teil on süstimisprotseduuri kohta küsimusi või kahtlusi, pöörduge palun arsti või apteekri poole.
- Oluline on, et süsti teeks teile ainult nõuetekohase väljaõppe saanud isik.
- Süstlile viidatakse ka kui ravimile.

#### Seadme tutvustus: süstel



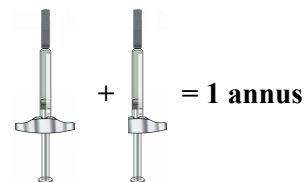


## STOPP



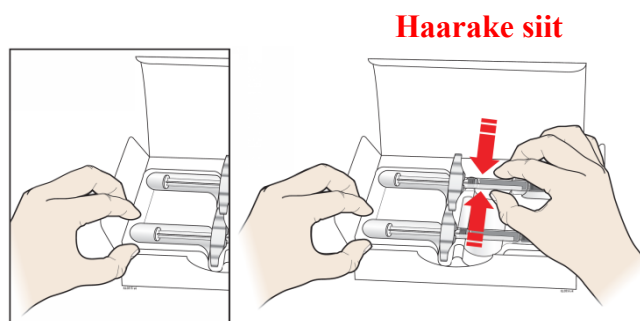
### Lugege see enne ravimi süstimist läbi.

Teie tervishoiutöötaja on teile määranud 210 mg annuse manustamiseks üks kord kuus. **Ühe annuse saamiseks tuleb kasutada kahte 105 mg süstlit, vahetult üksteise järel.**



## 1. samm. Ettevalmistus

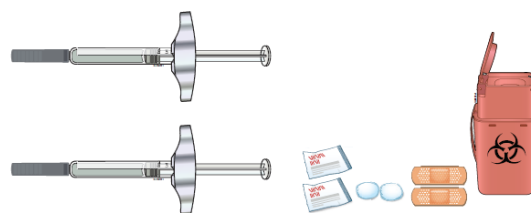
- A
- Võtke karp, mis sisaldab kaht süstlit, külmkapist välja.
  - Süstleid tuleb enne süstimist hoida **vähemalt 30 minutit** külmkapist väljas, et need soojeneks toatemperatuurini (kuni 25 °C) (ärge soojendage neid ühelgi teisel viisil). See teeb süstimise mugavamaks.
  - Avage karp ja koguge kokku kõik süstimiseks vajalikud materjalid (loetletud B etapis).
  - Peske hoolikalt käed.
  - Võtke **kaks** süstlit karbist välja, nagu joonisel näidatud.
  - **Tähtis:** hoidke alati süstlit süstli silindrist.
  - Pange sõrm või põial aluse servale, et seda süstli eemaldamise ajal paigal hoida.
  - Võtke kinni süstli silindrist, et süstlit aluselt eemaldada.



- Ärge võtke kinni kolvivarrest ega hallist nõelakattest.
  - Ärge võtke veel halli nõelakatet süstlilt ära.
  - Ärge eemaldage sõrmepeidemeid. Need on teie süstli osad.
  - Ärge loksutage süstleid.
  - Kontrollige ravimit süstlites. Ravim peab olema selge kuni opalestseeruv, värvitu kuni helekollane lahus.
    - Ärge kasutage süstleid, kui lahus on muutnud värvi, hägune või sisaldab helbeid või osakesi.
    - Te võite näha õhumulle. Õhumulle sisaldava lahuse süstimine subkutaanselt (naha alla), on ohutu.
  - Ärge kasutage süstlit, kui:
    - see on maha kukkunud;
    - kui halli nõelakate puudub või ei ole kindlalt kinnitatud;
    - kui tihend on puudu või purunenud või kui mõni osa on katki või mõranenud.
- Sellisel juhul kasutage uut süstlit ja pöörduge oma arsti poole niipea kui võimalik.

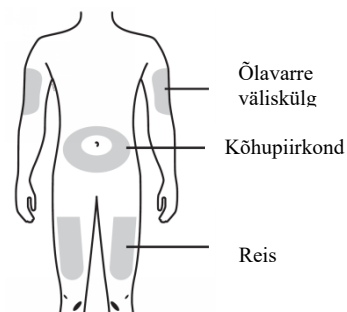
- B Asetage puhtale ja hästivalgustatud tööpinnale:

- **kaks** süstlit;
- kaks alkoholiga immutatud lapikest;
- kaks vatipadjakest või marlilappi;
- kaks plaastrit;
- spetsiaalne jäätmemahuti.

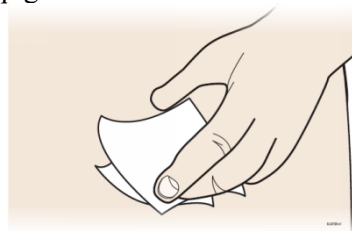


**C** Valmistage ette ja puhastage nahapiirkond, kuhu hakkate ravimit süstima. Võite valida

- reie-;
- kõhupiirkonna, välja arvatud 5 cm ala naba ümber;
- õlavarre väliskülje (kui keegi teine teeb teile süsti).



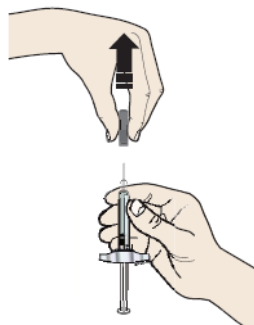
- Teine süst tuleb teha teise kohta, kui tehti esimene süst. Kui soovite kasutada sama süstimispiirkonda, veenduge, et te ei süsti täpselt samasse süstekohta.
- Ärge süstige piirkonda, kus nahk on hell, muljutud, punetav, kõva, armistunud või venitusarmidega, või kus on nahapinnast kõrgemad paksud, punased või ketendavad laigud või haavad
- 
- Puhastage süstekoht alkoholilapiga. Laske nahal enne süstimist kuivada.



- Ärge puudutage seda piirkonda enne süstimist.

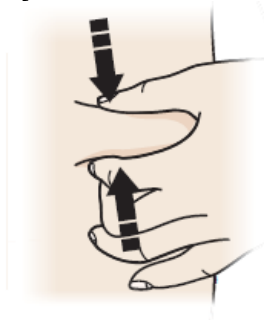
## 2. samm. Valmistuge

- D**
- Tõmmake vahetult enne süstimist hall nõelakate otse nõelalt ära, suunates selle kehalt eemale.
    - Jälgige hoolikalt, et te ei puudutaks nõela ega laseks nõelal puudutada ühtki pinda.
  - Pärast nõelakatte eemaldamist tuleb süstida 5 minuti jooksul. Süstimisega ei ole vaja kiirustada – 5 minutit on piisav aeg.
    - Nõela otsas võib olla vedelikutilk, see on normaalne.



- Ärge keerake ega painutage halli nõelakatet.
- Visake hall nõelakate spetsiaalsesse jäätmemahutisse. Ärge pange halli nõelakatet süstlile tagasi.

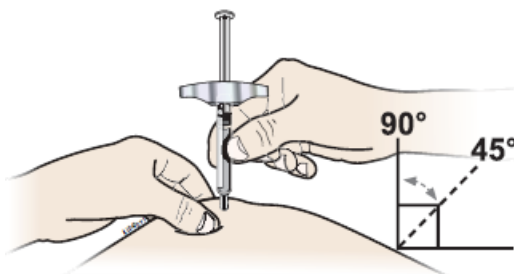
- E** • Pigistage nahka tugevasti pöidla ja sõrmede vahel, tekitades ligikaudu 5 cm laiuse ala.



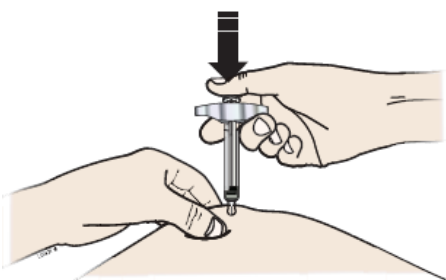
- **Tähtis:** hoidke nahka süstimise ajal pigistatuna.

### 3. samm. Süstige

- F** • **Tähtis:** kolbi ei tohi alla suruda enne, kui olete tegelikult valmis süstima.
- Jätkake pigistamist. Teise käega viige süstli nõel 45...90-kraadise nurga all äsjapuhastatud nahapiirkonda (süstekoht).
  - Nõela sisestades ärge pange sõrme kolvivarrele.

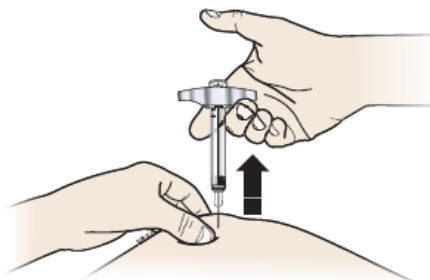


- G** • Suruge kolb aeglaselt ja ühtlaselt vajutades täielikult alla, kuni see enam edasi ei lähe, mis näitab, et kogu annus on manustatud. Süstlit tuleb hoida nahas kogu annuse manustamise ajal.



- H** • Kui süst on tehtud, vabastage pöial ja tõstke süstel ettevaatlikult nahalt ära sama nurga all, millega see sisestati.

- Pärast süstli eemaldamist nahalt peaks süstli silinder olema tühi.



- **Tähtis.** Kui teile näib, et süstli silindris on ravimit järel, tähendab see, et te ei manustanud süsti täielikult. Sellest tuleb teavitada teie tervishoiutöötajat nii pea, kui võimalik.

#### 4. samm. Visake ära

- I**
- Kohe pärast kasutamist visake kogu kasutatud süstel koos halli nõelakattega spetsiaalsesse jäätmemahutisse.



- Ärge visake süstlit olmeprügisse.
- Ärge kasutage süstlit uuesti.
- **Tähtis:** hoidke spetsiaalne jäätmemahuti alati laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 5. samm. Kontrollige süstekohta

- J** Kui süstekohal on verd, suruge vatitupsuga või marlilapiga mõne sekundi jooksul kergelt seda piirkonda. Ärge hõõruge süstekohta. Vajaduse korral võib süstekoha katta väikese plaastriga.

#### 6. samm. Korrake süstimist teise süstliga täieliku annuse saamiseks

- K** Täieliku annuse süstimiseks korrake teise süstliga kõiki samme alates sammust C. Teine süst tuleb manustada teises kohas kui esimene süst. Kui soovite kasutada sama süstepiirkonda, veenduge, et see ei ole täpselt sama süstekoht.

