

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EVENTITY 105 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
EVENTITY 105 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

EVENTITY 105 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1,17 ml tirpalo yra 105 mg romosozumabo(90 mg/ml).

EVENTITY 105 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte 1,17 ml tirpalo yra 105 mg romosozumabo(90 mg/ml).

Romosozumabas yra humanizuotas IgG2 monokloninis antikūnas, gaminamas naudojant rekombinantinės DNR technologiją kininių žiurkėnų kiaušidžių (KŽK) ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija)

Skaidrus arba opalinis, bespalvis arba šiek tiek gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

EVENTITY skirtas menopauzės sulaukusių moterų, kurioms yra didelė kaulų lūžio rizika, sunkiai osteoporozėi gydyti (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis patirties gydant osteoporozę.

Dozavimas

Rekomenduojama romosozumabo dozė yra 210 mg (dvi injekcijos po oda po 105 mg) vieną kartą per mėnesį 12 mėnesių.

Prieš gydymą ir gydymo metu pacientės turi gauti pakankamą kalcio ir vitamino D kiekį (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Pacientėms, gydomoms EVENTITY, turėtų būti duodamas pakuotės lapelis ir paciento įspėjamoji kortelė.

Pabaigus gydymą romosozumabu rekomenduojama pereiti prie antirezorbcinio gydymo, siekiant pratęsti romosozumabu pasiektą naudą ilgiau nei 12 mėnesių.

Praleistos dozės

Jeigu romosozumabo dozė buvo praleista, ją reikia skirti kai tik įmanoma. Po to kitą romosozumabo dozę reikia vartoti ne anksčiau kaip praėjus mėnesiui po paskutinės dozės.

Ypatingos populiacijos

Senyvos pacientės

Senyvosms pacientėms dozės koreguoti nereikia (taip pat žr. 5.2 skyrių).

Inkštų funkcijos sutrikimas

Pacientėms, kurių inkštų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių). Sunkų funkcijos sutrikimą turinčioms arba dializėmis gydomoms pacientėms turi būti stebimas kalcio kiekis serume (žr. 4.4 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Klinikinių tyrimų kepenų funkcijos sutrikimų poveikiui įvertinti atlikta nebuvo (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Romosozumabo saugumas ir veiksmingumas vaikams (< 18 metų amžiaus) neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Leisti po oda

210 mg dozė turi būti suleidžiama 2 romosozumabo injekcijomis po oda pilvo, šlaunies arba žasto srityje. Antroji injekcija turi būti suleidžiama iškart po pirmosios, tačiau į kitą injekcijos vietą.

Injekciją turi suleisti asmuo, apmokytas kaip atlikti injekciją.

Ruošimo ir atliekų tvarkymo nurodymus žr. 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai (-iosioms) arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai (žr. 4.4 skyrių).
- Hipokalcemija (žr. 4.4 skyrių).
- Patirtas miokardo infarktas arba insultas (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Miokardo infarktas ir insultas

Pagal atsitiktinės atrankos kontroliuojamų tyrimų duomenis, romosozumabu gydytoms pacientėms dažniau pasireiškė sunkūs širdies ir kraujagyslių sutrikimai (miokardo infarktas ir insultas) nei kontrolinės grupės tiriamosioms (žr. 4.8 skyrių).

Romosozumabo negalima vartoti pacientėms, kurioms anksčiau yra pasireiškęs miokardo infarktas ar insultas (žr. 4.3 skyrių).

Sprendžiant, ar skirti romosozumabą konkrečiai pacientei, reikia atsižvelgti į lūžių riziką per artimiausius metus, taip pat į širdies ir kraujagyslių sutrikimų riziką, remiantis rizikos veiksniais (pvz., nustatyta širdies ir kraujagyslių liga, hipertenzija, hiperlipidemija, cukrinis diabetas, rūkymas, sunkus inkštų funkcijos sutrikimas, amžius). Romosozumabas turėtų būti skiriamas tik tada, jei skiriantysis ir pacientas sutinka, kad nauda viršija riziką. Jeigu pacientė gydymo metu patiria miokardo infarktą arba insultą, gydymas romosozumabu turi būti nutrauktas.

Hipokalcemija

Romosozumabą vartojančioms pacientėms yra buvę laikinos hipokalcemijos atvejų.

Hipokalcemija turi būti išgydyta prieš pradėdant gydymą romosozumabu, o pacientės turi būti stebimos, ar nepasireiškia hipokalcemijos požymių ir simptomų. Jeigu kuriai nors pacientei gydymo metu pasireiškia hipokalcemiją primenančių simptomų (žr. 4.8 skyrių), reikia išmatuoti kalcio kiekį. Pacientėms reikia atitinkamai skirti kalcio ir vitamino D papildų (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Pacientėms, kurioms yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (apskaičiuotasis glomerulų filtracijos greitis (eGFG) nuo 15 iki 29 ml/min/1,73 m²), arba kurioms atliekama dializė, yra didesnė hipokalcemijos išsivystymo rizika, o tokių pacienčių saugumo duomenų nepakanka. Reikia stebėti šių pacienčių kalcio kiekį.

Padidėjęs jautrumas

Klinikinių tyrimų metu romosozumabo grupėje pasireiškė kliniškai reikšmingų padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant angioneurozinę edemą, daugiaformę eritemą ir urtikariją. Jeigu pasireiškia anafilaksinė arba kita kliniškai reikšminga alerginė reakcija, reikia pradėti reikiamą gydymą ir nutraukti romosozumabo vartojimą (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Žandikaulio osteonekrozė

Retai gauta pranešimų apie žandikaulio osteonekrozės (ŽON) atvejus romosozumabo vartojusioms pacientėms. Vertinant ŽON išsivystymo riziką pacientei, reikia atsižvelgti į šiuos rizikos veiksnius:

- vaistinio preparato, kuris slopina kaulų rezorbciją (rizika didėja kartu su junginio antirezorbciniu potencialu), stiprumą ir kaulų rezorbcijos gydymo kumuliacinę dozę;
- vėžį, gretutines ligas (pvz., anemiją, koagulopatijas, infekciją), rūkymą;
- kartu taikomą gydymą kortikosteroidais, chemoterapija, angiogenezės inhibitoriais, galvos ir kaklo spinduline terapija;
- prastą burnos higieną, periodonto ligą, netinkamus dantų protezus, ankstesnes dantų ligas, invazines odontologines procedūras (pvz., dantų traukimą).

Gydymo romosozumabu metu visas pacientės reikia skatinti palaikyti gerą burnos higieną, reguliariai tikrintis dantis ir nedelsiant pranešti apie bet kokius simptomus burnoje, pvz., dantų klibėjimą, skausmą ar patinimą, negyjančias žaizdas arba išskyras.

Pacientės, kurias gydant romosozumabu įtariama atsiradus arba atsiranda ŽON, turi apsilankyti pas ŽON patirties turintį odontologą arba burnos chirurgą. Reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą romosozumabu, kol negalavimas praeis ir, kai įmanoma, bus sušvelninti sunkinantys rizikos veiksniai.

Atipiniai šlaunikaulio lūžiai

Romosozumabo vartojusioms pacientėms retai yra buvę atipinių mažos energijos arba nedidelės traumos metu patirtų šlaunikaulio kūno lūžių, kurie gali atsirasti spontaniškai. Visoms pacientėms, kurios patiria naują arba neįprastą šlaunies, klubo arba kirkšnies skausmą, turi būti įtariamas atipinis lūžis ir jos turi būti įvertintos, kad būtų galima atmesti dalinį šlaunikaulio lūžį. Atipinį šlaunikaulio lūžį patyrusi pacientė taip pat turi būti įvertinta, ar nėra kitos kūno pusės galūnės lūžio simptomų ir požymių. Atsižvelgiant į individualų naudos ir rizikos įvertinimą turi būti apsvarstyta, ar nereikia nutraukti gydymo romosozumabu.

Natrio kiekis sudėtyje

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Su romosozumabu vaistų sąveikos tyrimų neatlikta. Farmakokinetinės sąveikos tarp romosozumabo ir vaistinių preparatų tarpusavio sąveikos nesitikima.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Romosozumabas neskirtas vartoti vaisingo amžiaus arba nėščioms moterims. Duomenų apie romosozumabo vartojimą nėštumo metu nėra. Vieno su žiurkėmis atliekamo romosozumabo tyrimo metu stebėtas retas skeleto vystymosi sutrikimų (įskaitant sindaktilijos ir polidaktilijos) dažnis (žr. 5.3 skyrių). Žmogaus vaisiui pirštų vystymosi defektų rizika, motinai pavartojus romosozumabo, yra maža, nes žmogaus organizme pirštai formuojasi pirmuoju trimestru – laikotarpiu, kai imunoglobulinų pernaša per placentą yra ribota.

Žindymas

Romosozumabas neskirtas vartoti žindydėms.

Duomenų apie romosozumabo išsiskyrimą į motinos pieną nėra. Žinoma, kad kelias pirmąsias dienas po gimdymo žmogaus IgG išsiskiria į motinos pieną, o vėliau išskiriama koncentracija greitai sumažėja. Todėl šiuo trumpu laikotarpiu rizikos žindomam kūdikiui negalima atmesti.

Vaisingumas

Duomenų apie romosozumabo poveikį žmogaus vaisingumui nėra. Tyrimai su žiurkių patelėmis ir patinėliais jokio poveikio vaisingumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Romosozumabas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo nazofaringitas (13,6 %) ir artralgija (12,4 %). Su padidėjusiu jautrumu susijusios reakcijos pasireiškė 6,7 % pacienčių, gydytų romosozumabu. Nedažnai buvo fiksuojama hipokalcemija (0,4 % pacienčių, gydytų romosozumabu). Randomizuotuosiuose kontroliuojamuose tyrimuose buvo stabėtas romosozumabu gydytų pacienčių sunkių širdies ir kraujagyslių reiškinių (miokardo infarkto ir insulto) atvejų padidėjimas, palyginti su kontroline grupe (žr. 4.4 skyrių ir tolesnę informaciją).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip:

labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$) ir labai retas ($< 1/10000$). Kiekvienoje dažnio grupėje ir organų sistemos klasėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

Organų sistemos klasė pagal MedDRA	Nepageidaujama reakcija	Dažnio kategorija
<i>Infekcijos ir infestacijos</i>	Nazofaringitas	Labai dažni
	Sinusitas	Dažni
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	Padidėjęs jautrumas ^a	Dažni
	Išbėrimas	Dažni
	Dermatitas	Dažni
	Dilgėlinė	Nedažni
	Angioneurozinė edema	Reti
	Daugiaformė eritema	Reti
<i>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</i>	Hipokalcemija ^b	Nedažni
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	Galvos skausmas	Dažni
	Insultas ^c	Nedažni
<i>Akių sutrikimai</i>	Katarakta	Nedažni
<i>Širdies sutrikimai</i>	Miokardo infarktas ^c	Nedažni
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	Artralgija	Labai dažni
	Nugaros skausmas	Dažni
	Raumenų spazmai	Dažni
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Reakcija injekcijos vietoje ^d	Dažni

a. Žr. 4.3 ir 4.4 skyrius.

b. Apibrėžiama kaip žemesnis už apatinę normos ribą pagal albuminą pataisytas kalcio serume rodiklis. Žr. 4.3 ir 4.4 skyrius.

c. Žr. toliau esantį skyrių „Miokardo infarktas ir insultas“.

d. Dažniausios reakcijos injekcijos vietoje buvo skausmas ir eritema.

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų aprašas

Imunogeniškumas

Menopauzės sulaukusioms moterims, vartojusioms mėnesinę romosozumabo dozę, antikūnų prieš romosozumabą dažnis buvo toks: surišančiųjų antikūnų – 18,6 % (1162 iš 6244) ir neutralizuojančiųjų antikūnų – 0,9 % (58 iš 6244). Anksčiausiai antikūnai prieš romosozumabą susidarė per 3 mėnesius po pirmosios dozės. Dauguma antikūnų atsakų buvo laikini.

Dėl surišančiųjų antikūnų prieš romosozumabą jo ekspozicija sumažėjo iki 25 %. Antikūnų prieš romosozumabą buvimas neturėjo poveikio romosozumabo veiksmingumui. Riboti saugumo duomenys rodo, kad reakcijų injekcijos vietoje dažnis buvo didesnis (vertinant atvejų skaičių) moterims, kurioms susidarė neutralizuojančių antikūnų.

Miokardo infarktas, insultas ir mirtingumas

Atliekant aktyviuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamą romosozumabo tyrimą, jį skiriant sunkios osteoporozės gydymui menopauzės sulaukusioms moterims, 12 mėnesių trukmės dvigubai koduoto romosozumabo vartojimo fazės metu miokardo infarktą patyrė 16 moterų (0,8 %) romosozumabo grupėje, palyginti su 5 moterimis (0,2 %) alendronato grupėje, o insultą patyrė 13 moterų (0,6 %) romosozumabo grupėje, palyginti su 7 moterimis (0,3 %) alendronato grupėje. Šie reiškiniai pasireiškė tiek miokardo infarktą arba insultą patyrusioms, tiek jų nepatyrusioms pacientėms. Mirtis dėl širdies ir kraujagyslių reiškinių ištiko 17 moterų (0,8 %) iš romosozumabo grupės ir 12 moterų (0,6 %) iš alendronato grupės. Svarbių nepageidaujamų širdies reiškinų (SNŠR – tai patvirtinta mirtis dėl širdies ir kraujagyslių reiškinų, miokardo infarktas arba insultas) patyrusių moterų skaičius romosozumabo grupėje buvo 41 (2,0 %), o alendronato grupėje – 22 (1,1 %), todėl romosozumabo palyginti su alendronatu pavojaus koeficientas yra 1,87 (95 % pasikliovimo intervalas [1,11, 3,14]). Mirtis dėl bet kokių priežasčių ištiko 30 moterų (1,5 %) iš romosozumabo grupės ir 22 moteris (1,1 %) iš alendronato grupės.

Placebu kontroliuojamame romosozumabo tyrime, jį skiriant osteoporozės gydymui menopauzės sulaukusioms moterims (moterų osteoporozė buvo sunki ir mažiau sunki), 12 mėnesių trukmės

dvigubai koduoto romosozumabo vartojimo fazės metu patvirtintų SNŠR skirtumo nenustatyta; 30 atvejų (0,8 %) įvyko romosozumabo grupėje ir 29 (0,8 %) – placebo grupėje. Mirtis dėl bet kokių reiškinų išstiko 29 moteris (0,8 %) romosozumabo grupėje ir 24 (0,7 %) – placebo grupėje.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu duomenų apie perdozavimą negauta. Nėra žinomo priešnuodžio nuo romosozumabo arba specialaus perdozavimo gydymo būdo. Perdozavus rekomenduojama atidžiai stebėti pacientę ir imtis atitinkamo gydymo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai kaulų ligoms gydyti, vaistiniai preparatai, veikiantys kaulų struktūrą ir mineralizaciją, ATC kodas – M05BX06.

Veikimo mechanizmas

Romosozumabas yra humanizuotas monokloninis antikūnas (IgG2), susirišantis su sklerostinu ir jį slopinantis, taip suaktyvindamas kaulo formavimąsi, nes suaktyvėja kaulų paviršiaus ląstelės, padidėja kaulų matricos gamyba, vykstanti dėl osteoblastų, ir įtraukiamos osteoprogenitorinės ląstelės. Be to, romosozumabas sukelia osteoklastų mediatorių ekspresijos pokyčių, tokiu būdu sumažindamas kaulų rezorbciją. Šis dviejopas kaulų formavimosi paspartinimo ir kaulų rezorbcijos sumažinimo poveikis paskatina spartų trabekuliarinės ir kortikalinės kaulų masės augimą, kaulų struktūros sutvirtėjimą ir padidina stiprumą.

Farmakodinaminis poveikis

Menopauzės sulaukusioms osteoporozė sergančioms moterims gydymo pradžioje romosozumabas padidino kaulų formavimosi žymens prokolageno 1 tipo N galinio propeptido (P1NP) kiekį, o didžiausias padidėjimas, sudarantis maždaug 145 % placebo grupės lygio, buvo pasiektas praėjus 2 savaitėms po gydymo pradžios; po to 9 mėnesį jis grįžo iki placebo lygio, o 12 mėnesį sumažėjo iki maždaug 15 % mažesnio už placebo grupės rodiklio. Romosozumabas sumažino kaulų rezorbcijos žymens 1 tipo kolageno C-telopeptido (CTX) kiekį, o maksimalus sumažėjimas, sudarantis maždaug 55 % placebo grupės lygio, buvo pasiektas praėjus 2 savaitėms po gydymo pradžios. 12-ą mėnesį CTX lygis liko žemesnis už placebo grupės rodiklį maždaug 25 %.

Nutraukus menopauzės sulaukusių osteoporozė sergančių moterų gydymą romosozumabu P1NP lygis per 12 mėnesių sugrįžo prie buvusio pradinio įvertinimo metu; CTX padidėjo virš pradinio įvertinimo lygio per 3 mėnesius ir iki 12-o mėnesio sugrįžo prie jo, rodydamas poveikio grįžtamumą. Pakartotinai gydant romosozumabu (ribotą skaičių pacienčių) po 12 mėnesių gydymo placebo, P1NP padidėjimo ir CTX sumažėjimo dėl romosozumabo lygiai buvo panašūs į stebėtus pradinio gydymo metu.

Veiksmingumas klinikinio tyrimo metu

Menopauzės sulaukusių osteoporozė sergančių moterų gydymas

Romosozumabo veiksmingumas ir saugumas buvo įvertinti dviejuose pagrindiniuose tyrimuose: alendronatu kontroliuojamame tyrime (ARCH) ir placebo kontroliuojamame tyrime (FRAME).

Romozumabo veiksmingumas ir saugumas gydant menopauzės sulaukusių moterų osteoporozę buvo įvertintas daugiacentriame daugianacionaliniame, atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotame, alendronatu kontroliuojame pranašumo tyrime su 4093 menopauzės sulaukusiomis 55–90 metų amžiaus (amžiaus vidurkis – 74,3 metų) moterimis, anksčiau patyrusiomis kaulų lūžių dėl trapumo.

Į tyrimą įtrauktų moterų viso klubo arba šlaunikaulio kaklelio kaulų mineralinio tankio (angl. *Bone Mineral Density, BMD*) T-įvertis buvo $\leq -2,50$ ir jos buvo patyrusios bent vieną vidutinio sunkumo arba sunkų stuburo slankstelio lūžį arba bent 2 nesunkius stuburo slankstelio lūžius, arba bendrasis klubo arba šlaunikaulio BMD T-įvertis buvo $\leq -2,00$ ir patyrusios bent 2 vidutinio sunkumo ar sunkius stuburo slankstelių lūžius arba proksimalinį šlaunikaulio lūžį 3–24 mėnesių laikotarpiu iki randomizavimo.

Pradinio įvertinimo metu vidutinis stuburo juosmeninės dalies, viso klubo ir šlaunikaulio kaklelio BMD T-įvertis atitinkamai buvo $-2,96$, $-2,80$ ir $-2,90$; 96,1 % moterų pradinio įvertinimo metu turėjo stuburo slankstelio lūžį, o 99,0 % moterų anksčiau buvo patyrusios osteoporozinį lūžį. Moterys atsitiktiniu būdu buvo atrinktos (1:1) 12 mėnesių koduotu būdu kas mėnesį gauti romozumabo injekcijas po oda arba kas savaitę gerti alendronatą. Po 12 mėnesių dvigubai koduoto tyrimo laikotarpio abiejų grupių moterys perėjo prie alendronato vartojimo, bet ir toliau nežinojo, koks buvo pradinis jų gydymas. Pirminė analizė buvo atlikta, kai visos moterys pabaigė 24-o mėnesio tyrimo vizitą ir klinikinio lūžio reiškiniai buvo patvirtinti mažiausiai 330-čiai moterų ir įvyko po medianinės tolesnio stebėjimo trukmės – maždaug 33-ų tyrimo mėnesių. Moterys kasdien vartojo kalcio ir vitamino D papildus.

Pagrindinė veiksmingumo tiriamoji baigtis buvo naujų stuburo slankstelio lūžių dažnis iki 24-o mėnesio imtinai ir klinikinį lūžių (nevertebraliųjų lūžių ir klinikinį stuburo slankstelio lūžių) paplitimas pirminės analizės metu.

Poveikis naujiems stuburo slankstelių, klinikiams, nevertebraliams, klubo ir sunkiems osteoporoziniams lūžiams

Kaip parodyta 1 lentelėje, romozumabas sumažino naujų stuburo slankstelio lūžių dažnį iki 24-o mėnesio imtinai (perskaičiuota p vertė $< 0,001$) ir klinikinį lūžių pirminės analizės metu (perskaičiuota p vertė $< 0,001$), kaip ir nevertebraliųjų lūžių dažnį pirminės analizės metu (perskaičiuota p vertė = 0,040), palyginti su gydymu vien alendronatu. 1 lentelėje taip pat parodytas nevertebraliųjų, klubo ir sunkių osteoporozinių lūžių rizikos sumažėjimas pirminės analizės metu, 12-ą mėnesį ir 24-ą mėnesį.

1 lentelė. Romozumabo poveikis menopauzės sulaukusių osteoporozę sergančių moterų naujų stuburo slankstelių, klinikinį, nevertebraliųjų, klubo ir sunkių osteoporozinių lūžių dažniui ir rizikai

	Lūžius patyrusių moterų dalis		Absoliutasis rizikos sumažėjimas (%) (95 % PI)	Santykinis rizikos sumažėjimas (%) (95 % PI)
	Alendronatas/ Alendronatas (%)	Romozumaba s Alendronatas (%)		
<i>Nauji stuburo slankstelių</i>				
Iki 12-o mėnesio	85/1703 (5,0)	55/1696 (3,2)	1,84 (0,51, 3,17)	36 (11, 54)
Iki 24-o mėnesio ^a	147/1834 (8,0)	74/1825 (4,1)	4,03 (2,50, 5,57)	50 (34, 62)
<i>Klinikiniai^b</i>				
Iki 12-o mėnesio	110/2047 (5,4)	79/2046 (3,9)	1,8 (0,5, 3,1)	28 (4, 46)
Pirminė	266/2047 (13,	198/2046	Netaikoma ^c	27

	Lūžius patyrusių moterų dalis		Absoliutusias rizikos sumažėjimas (%) (95 % PI)	Santykinius rizikos sumažėjimas (%) (95 % PI)
	Alendronatas/ Alendronatas (%)	Romozumabas Alendronatas (%)		
analizė (tolesnio stebėjimo mediana – maždaug 33 mėnesiai)	0)	(9,7)		(12, 39)
Nevertebraliniai				
Iki 12-o mėnesio	95/2047 (4,6)	70/2046 (3,4)	1,4 (0,1, 2,6)	26 (-1, 46)
Pirminė analizė (tolesnio stebėjimo mediana – maždaug 33 mėnesiai)	217/2047 (10,6)	178/2046 (8,7)	Netaikoma ^c	19 (1, 34)
Klubo				
Iki 12-o mėnesio	22/2047 (1,1)	14/2046 (0,7)	0,3 (-0,3, 0,9)	36 (-26, 67)
Pirminė analizė (tolesnio stebėjimo mediana – maždaug 33 mėnesiai)	66/2047 (3,2)	41/2046 (2,0)	Netaikoma ^c	38 (8, 58)
Sunkūs osteoporoziniai^d				
Iki 12-o mėnesio	85/2047 (4,2)	61/2046 (3,0)	1,4 (0,3, 2,5)	28 (-1, 48)
Pirminė analizė (tolesnio stebėjimo mediana – maždaug 33 mėnesiai)	209/2047 (10,2)	146/2046 (7,1)	Netaikoma ^c	32 (16, 45)

- a. Absoliutusias rizikos sumažėjimas ir santykinis rizikos sumažėjimas pagal Mantelio ir Henzelio (ang. *Mantel-Haenszel*) metodą, perskaičiuotas pagal amžiaus sluoksnį, pradinio įvertinimo viso klubo BMD T-įvertį ($\leq -2,5$, $> -2,5$) ir sunkių stuburo slankstelio lūžių buvimą pradinio įvertinimo metu. Gydomo būdų palyginimai grindžiami pataisytoju logistinės regresijos modeliu.
- b. Klinikiniams lūžiams priskiriami visi simptominiai lūžiai, įskaitant nevertebralius ir skausmingus stuburo slankstelio lūžius. Gydomo būdų palyginimai grindžiami Kokso proporcinio pavojingumo modeliu.
- c. Netaikoma – nežinoma, nes tiriamųjų ekspozicija pirminės analizės metu yra įvairi.
- d. Sunkūs osteoporoziniai lūžiai, įskaitant klubo, dilbio, žastikaulio ir klinikinius stuburo slankstelio lūžius.

Poveikis kaulų mineralų tankiui (KMT)

Menopauzės sulaukusioms osteoporozę sergančioms moterims, pavartojus romosozumabo 12 mėnesių ir po to alendronato 12 mėnesių, padidėjo KMT, palyginti su vien alendronato vartojimu 12-tą ir 24-tą mėnesį (p vertė < 0,001) (žr. 2 lentelę).

Po 12 mėnesių gydymo, romosozumabas padidino stuburo juosmeninės dalies KMT nuo pradinio įvertinimo 98 % menopauzės sulaukusių moterų.

2 lentelė. Menopauzės sulaukusių osteoporozę sergančių moterų vidutinis procentinis KMT pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 12-o mėnesio ir 24-o mėnesio imtinai

	Alendronatas / Alendronatas Vidurkis (95 % PI) N = 2047^a	Romosozumabas / Alendronatas Vidurkis (95 % PI) N = 2046^a	Gydymo skirtumas plg. su nuo alendronato prie alendronato
12-q mėnesį			
Stuburo juosmeninė dalis	5,0 (4,8, 5,2)	12,4 (12,1, 12,7)	7,4 ^b (7,0, 7,8)
Visas klubas	2,9 (2,7, 3,1)	5,8 (5,6, 6,1)	2,9 ^b (2,7, 3,2)
Šlaunikaulio kaklelis	2,0 (1,8, 2,2)	4,9 (4,6, 5,1)	2,8 ^b (2,5, 3,2)
24-q mėnesį			
Stuburo juosmeninė dalis	7,2 (6,9, 7,5)	14,0 (13,6, 14,4)	6,8 ^b (6,4, 7,3)
Visas klubas	3,5 (3,3, 3,7)	6,7 (6,4, 6,9)	3,2 ^b (2,9, 3,6)
Šlaunikaulio kaklelis	2,5 (2,3, 2,8)	5,7 (5,4, 6,0)	3,2 ^b (2,8, 3,5)

Vidurkiai ir pasisklidimo intervalai apskaičiuoti pacientėms, apie kurias yra duomenų. Remiantis ANCOVA modeliu; trūkstamos pradinės KMT vertės ir KMT procentinių pokyčių nuo pradinio lygio vertės 12-tą ir 24-tą mėnesį buvo priskirtos prilyginant jas kontrolinės grupės vertėms.

^a Atsitiktiniu būdu atrinktų moterų skaičius

^b p vertė < 0,001

Reikšmingas KMT skirtumas, pasiektas per pirmuosius 12 mėnesių, išliko iki 36-o mėnesio, perėjus prie alendronato / pratęsus jo vartojimą. Gydymo skirtumai stuburo juosmeninei daliai, visam klubui ir šlaunikaulio kakleliui buvo pastebėti 6-ą mėnesį.

Tyrimas 20070337 (FRAME)

Romosozumabo veiksmingumas ir saugumas gydant pomenopauzinę osteoporozę buvo įvertintas daugiacentriame daugianacionaliniame, atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotame placebu kontroliuojame lygiagrečių grupių tyrime su 7180 menopauzės sulaukusių 55–90 metų moterų (amžiaus vidurkis – 70,9 metų). 40,8% į tyrimą įtrauktų moterų pradinio įvertinimo metu pasireiškė sunki osteoporozė, jos turėjo anksčiau buvusį lūžį.

Bendroji pagrindinė veiksmingumo tiriamoji baigtis buvo naujų stuburo slankstelio lūžių dažnis iki 12-o ir 24-o mėnesio imtinai.

Romosozumabas sumažino naujų stuburo slankstelio lūžių dažnį iki 12-o mėnesio imtinai (absoliutusias rizikos sumažėjimas: 1,3 % [95 % PI: 0,79; 1,80], santykinis rizikos sumažėjimas: 73 % [95 % PI: 53; 84], perskaičiuota p vertė < 0,001) ir po perėjimo prie denosumabo iki 24-o mėnesio imtinai (absoliutusias rizikos sumažėjimas: 1,89 % [95 % PI: 1,30; 2,49], santykinis rizikos sumažėjimas: 75 % [95 % PI: 60, 84], perskaičiuota p vertė < 0,001).

Moterys, pereinančios nuo gydymo bisfosfonatais

Tyrimas 20080289 (STRUCTURE)

Romosozumabo veiksmingumas ir saugumas gydant menopauzės sulaukusias sunkia osteoporozė sergančias moteris, pereinančias nuo gydymo bisfosfonatais (92,7 % teriparatido grupės ir 88,1 % romosozumabo grupės pacienčių anksčiau 3 metų laikotarpiu buvo vartojusios alendronatą) buvo įvertinti daugiacentriame, atsitiktinės atrankos, atvirojo gydymo tyrime su 436 menopauzės sulaukusiomis 56–90 metų moterimis (amžiau vidurkis – 71,5 metų), lyginant su teriparatidu.

Pagrindinis efektyvumo rodiklis buvo procentinis viso klubo KMT pokytis lyginant su pradine verte 12-ą mėnesį. Romosozumabas lėmė reikšmingai padidėjusį viso klubo KMT lyginant su teriparatido poveikiu 12-ą mėnesį (vidutinis gydymo skirtumas nuo teriparatido: 3,4 % [95 % PI: 2,8; 4,0], p vertė < 0,0001). Tyrimas nebuvo skirtas poveikiui lūžiams įvertinti, tačiau tyrimo romosozumabo grupėje buvo patirti septyni lūžiai, o teriparatido grupėje – devyni lūžiai.

Kaulų histologija ir histomorfometrija

Antriniame kaulų histologijos tyrime iš 139 menopauzės sulaukusių osteoporozė sergančių moterų 2-ą ir 12-ą mėnesį buvo iš viso paimti 154 klubakaulio skiauterės kaulo biopsijos mėginiai (tyrimas FRAME). Romosozumabu gydytų pacienčių kokybiniai histologijos įvertinimai parodė normalią kaulo struktūrą ir kokybę visais laiko momentais, normalų sluoksniuotą kaulą be jokių mineralizacijos defektų, susisukimo, čiulpų fibrozės arba kliniškai reikšmingų čiulpų nukrypimų.

Moterims 2-ą ir 12-ą mėnesiais atlikti biopsijos mėginių histomorfometrijos vertinimai parodė, kad romosozumabo grupėje kaulų formavimosi rodikliai buvo didesni, kaulų rezorbcijos rodikliai – sumažėję, o kaulo auginio tūris ir trabekuliarinis storis padidėję, palyginti su placebo grupe.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti romosozumabo tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių osteoporozės gydymo duomenis. Vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Laiko iki maksimalios romosozumabo koncentracijos pasiekimo (t_{max}) mediana buvo 5-os dienos (intervalas – nuo 2 iki 7 dienų). Po 210 mg dozės suleidimo po oda biologinis prieinamumas buvo 81 %.

Biotransformacija

Romosozumabas yra humanizuotas monokloninis antikūnas (IgG2), pasižymintis didele trauka prie sklerostino ir specifiskumu jam, todėl pašalinamas sparčiuoju prisotinosios eliminacijos keliu (t. y. taikinio medijuojamas netiesiškas klirensas, kuriam tarpininkauja romosozumabo ir sklerostino komplekso irimas) ir lėtuju nespecifinės eliminacijos keliu, kuriam tarpininkauja retikuloendotelinė sistema.

Eliminacija

Po C_{max} lygis serume mažėjo vidutine efektyviaja 12,8 paros pusėjimo trukme. Pastovioji būsena paprastai būdavo pasiekama per 3 mėnesius, esant mažiau kaip dvigubai akumuliacijai vartojant kas mėnesį.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Suleidus po oda, romosozumabas pasižymi netiesiška farmakokinetika, nes susiriša su sklerostinu. Suleistų kelių dozių dydis svyravo nuo 70 iki 210 mg.

Sutrikusi inkstų funkcija

16-os sunkų inkstų funkcijos sutrikimą turinčių pacienčių (kreatinino klirensas < 30 ml/min.) arba paskutinės stadijos inkstų liga (PSIL) sergančių pacienčių, kurioms atliekama hemodializė, klinikiniame tyrime po 210 mg romosozumabo dozės sunkų inkstų funkcijos sutrikimą turinčių pacienčių vidutiniai C_{max} ir AUC rodikliai buvo 29 % ir 44 % aukštesni nei sveikų tiriamųjų. PSIL pacienčių, kurioms atliekama hemodializė, vidutinė romosozumabo ekspozicija buvo panaši į sveikų tiriamųjų.

Populiacijos farmakokinetikos analizė parodė romosozumabo ekspozicijos didėjimą didėjant inkstų funkcijos sutrikimo sunkumui. Tačiau, remiantis KMT pokyčių ekspozicijos ir atsako modeliu bei palyginimu su ekspozicijomis, patirtomis esant toleruojamos klinikinėms dozėms, šioms pacientėms nerekomenduojama koreguoti dozės. Rekomenduojama pacientės, kurioms yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas arba atliekamos dializės, stebėti dėl hipokalcemijos (žr. 4.4 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Klinikinių tyrimų poveikiui kepenų funkcijos sutrikimui įvertinti nebuvo atlikta. Nesitikima, kad kepenų funkcijos sutrikimas turėtų poveikį romosozumabo farmakokinetikai, kadangi kepenys nėra svarbus romosozumabo metabolizmo arba pašalinimo organas.

Senyvos pacientės

Romosozumabo farmakokinetikai neturėjo poveikio amžius nuo 20 iki 89 metų.

Kūno svoris

Kūno svoriui didėjant romosozumabo ekspozicija mažėjo, tačiau, remiantis ekspozicijos ir atsako analize, šis sumažėjimas turėjo minimalų poveikį stuburo juosmeninės dalies KMT pagerėjimui ir nėra kliniškai reikšmingas. Remiantis populiacijos FK analize, pusiausvyros koncentracijos sąlygomis numatoma AUC 61 kg ir 114 kg pacientei yra atitinkamai 558 µg per parą/ml ir 276 µg per parą/ml po mėnesinės 210 mg romosozumabo dozės po oda.

Etniškumas ir lytis

Nereikia koreguoti dozės dėl jokių pacientės charakteristikų. Remiantis populiacijos farmakokinetikos analize, lytis ir rasė (japonės plg. su ne japonėmis) neturėjo jokio kliniškai reikšmingo poveikio romosozumabo farmakokinetikai (< 20 % ekspozicijos pokytis pastovioje būsenoje).

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancerogeniškumo arba saugumo kaulams iki klinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Kancerogeniškumo tyrime *Sprague-Dawley* rūšies 8–98 savaičių amžiaus žiurkių patinėliams ir patelėms injekcija po oda buvo suleistos iki 50 mg/kg/savaitę dozės. Šios dozės sukėlė sisteminę ekspoziciją, kuri buvo iki 19 kartų didesnė už stebėtą žmonių sisteminę ekspoziciją po mėnesinės 210 mg romosozumabo dozės po oda (remiantis AUC palyginimu). Visomis dozėmis romosozumabas sukėlė nuo dozės priklausantį kaulų masės padidėjimą su makroskopiniu kaulų storėjimu. Romosozumabas neturėjo jokio poveikio žiurkių patinėlių ir patelių mirtingumui arba navikų dažniui.

Tyrimai su žiurkių patelėmis ir patiniais neparodė jokio su romosozumabu susijusio poveikio poravimuisi, vaisingumui ar patinų reprodukcijos vertinimams (spermatozoidų parametrams ar organų

svoriui), o esant maždaug 54 kartus didesnei už klinikinę ekspozicijai nebuvo poveikio estrogeniams ciklams arba kiaušidžių ar gimdos parametrams.

Retais atvejais (1 iš 75 vadų) buvo stebėti skeleto defektai, įskaitant sindaktiliją ir polidaktiliją, esant maždaug 30 kartų didesnei už klinikinę ekspozicijai, kai romosozumabo žiurkėms buvo skiriama organogenezės laikotarpis. Neigiamo poveikio augimui po gimimo ir vystymuisi nebuvo.

Manoma, kad sklerostinas turi įtakos pirštų formavimuisi, tačiau, kadangi žmogaus organizme pirštai formuojasi pirmojo trimestro metu esant ribotai imunoglobulinų pernašai per placentą, žmonėms panaši rizika yra nedidelė (žr. 4.6 skyrių).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kalcio acetatas
Acto rūgštis, ledinė
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Sacharozė
Polisorbatas 20
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Išimto iš šaldytuvo vartoti EVENITY nebegalima dėti atgal į šaldytuvą, tačiau galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) gamintojo pakuotėje ne ilgiau kaip 30 dienų. Jeigu nesuvartojama per šį laikotarpį, vaistinį preparatą reikia išmesti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.
Užpildytus švirkštus arba užpildytus švirkštiklius laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

EVENITY 105 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Vienkartinio naudojimo išmetamasis rankinis mechaninis injekcijų įtaisas, sumontuotas su užpildytu švirkštu, kuriame yra 1,17 ml tirpalo. Švirkštiklio viduje esantis švirkštas pagamintas iš cikloolefino polimero plastiko, jis turi kamštį (chlorobutilas) ir įlietą nerūdijančio plieno adatą su elastomeriniu adatos gaubtelio (sintetinė guma).

Pakuotės dydis – 2 užpildyti švirkštikliai.
Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 6 (3 pakuotės po 2) užpildyti švirkštikliai.

EVENTITY 105 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Vienkartinio naudojimo išmetamasis užpildytas švirkštas, kuriame yra 1,17 ml tirpalo. Švirkštas pagamintas iš cikloolefino polimero plastiko, jis turi kamštį (chlorobutilas) ir įlietą nerūdijančio plieno adatą su elastomeriniu adatos gaubteliu (sintetinė guma).

Pakuotės dydis – 2 užpildyti švirkštai.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 6 (3 pakuotės po 2) užpildyti švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant tirpalą reikia apžiūrėti – ar nėra dalelių ir spalvos pakitimų. EVENTITY negalima vartoti, jeigu tirpalas pakeitė spalvą, yra drumstas arba jame yra dalelių.

Prieš leidžiant po oda, romosozumabą reikia palaikyti kambario temperatūroje mažiausiai 30 minučių. Dėl to injekcija bus malonesnė. Negalima šildyti jokiais kitais būdais.

Nekratyti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas, išsigyjamas pagal specialų receptą (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

• Papildomos rizikos mažinimo priemonės

Registruotojas turi užtikrinti, kad būtų įvesta mokomoji programa dėl leidžiamų sunkios osteoporozės gydymo indikacijų menopauzės sulaukusioms moterims, kurioms yra didelė lūžių rizika.

Mokomoji programa yra skirta toliau mažinti sunkių širdies ir kraujagyslių reiškinių, miokardo infarkto (MI) arba insulto, hipokalemijos ir žandikaulio osteonekrozės (ŽON) riziką papildant pagrindinę saugumo informaciją, pateikiamą PCS ir IPL.

Mokomąją programą sudaro:

- Mokomoji medžiaga gydytojui
- Paciento įspėjimo kortelė

Mokomojoje medžiagoje gydytojui turi būti šie pagrindiniai elementai:

- Preparato charakteristikų santrauka
- Skyrimo gairės:
 - Aktuali informacija, padedanti sveikatos priežiūros specialistams (SPS) tinkamai atpažinti, stebėti ir išvengti nustatytos sunkių širdies ir kraujagyslių (ŠK) reiškinių – MI bei insulto ir hipokalemijos bei svarbios galimos ŽON rizikos.
 - Primenamasis sąrašas rizikos mažinimo priemonių, kurias reikia atlikti prieš skiriant romosozumą.
 - Kontrolinis sąrašas, primenantis skiriančiajam prieš skiriant romosozumą patikrinti kontraindikacijas ir stropiai įvertinti širdies ir kraujagyslių rizikos profilį.
 - Nurodymas nedelsiant atlikti pacientų, kuriems atsiranda MI arba insultą galimai rodančių simptomų, medicininį įvertinimą, po kurio galima greitai pakartotinai įvertinti naudos ir rizikos santykį, o po to imtis reikiamų veiksmų dėl gydymo romosozumabu.
 - Priminimas sveikatos priežiūros specialistui informuoti pacientą ir (arba) globėją apie riziką, ypač ŠK riziką, ir pasirūpinti, kad pacientui būtų duota paciento įspėjimo kortelė.
 - Priminimas dėl poreikio pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir kaip apie jas pranešti.

Turi būti duota **paciento įspėjimo kortelė**, kurioje yra ši pagrindinė informacija:

- Sunkių širdies ir kraujagyslių reiškinių – MI bei insulto, hipokalemijos ir ŽON požymiai ir (arba) simptomai, keliantys susirūpinimą dėl saugumo, ir kada kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.
- Priminimas pacientui ir (arba) globėjui pateikti informaciją osteoporozės specialistui apie buvusius MI arba insulto atvejus ir kitas ŠK būkles / rizikos veiksnius.
- Kaip svarbu nuolat turėti su savimi paciento įspėjimo kortelę ir parodyti ją visiems sveikatos priežiūros specialistams.
- Romosozumabo vartojimo datos ir skiriančiojo gydytojo, į kurį reikia kreiptis prireikus patarimo, kontaktiniai duomenys.
- Svarbi informacija kitiems sveikatos priežiūros specialistams, aktuali dėl romosozumą vartojančio paciento, įskaitant svarbią nustatytą sunkių širdies ir kraujagyslių reiškinių – MI bei insulto ir hipokalemijos bei svarbią galimą ŽON riziką.
- Priminimas apie būtinybę pacientams, globėjams arba bet kuriam kitam SPS pranešti apie šalutinį poveikį.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EVENTITY 105 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
romosozumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1,17 ml tirpalo yra 105 mg romosozumabo (90 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: kalcio acetatas, ledinė acto rūgštis, natrio hidroksidas, sacharozė, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

2 vienkartiniai užpildyti švirkštikliai

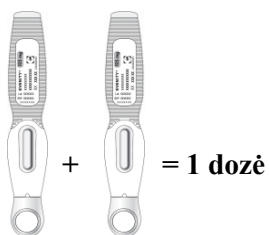
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Nekratyti.

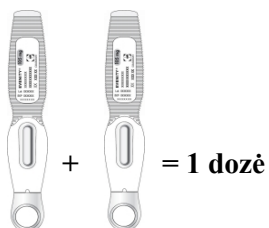
Paveikslėlis ant dėžutės priekio:



Paveikslėlis ir tekstas, kuris matomas atidarius dėžutę:

Kad gautumėte visą dozę, suleiskite du.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.



**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti švirkštiklį išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UCB Pharma S.A. (logotipas)

Allée de la Recherche, 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

EVENITY 105 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EVENTITY 105 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
romosozumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1,17 ml tirpalo yra 105 mg romosozumabo (90 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: kalcio acetatas, ledinė acto rūgštis, natrio hidroksidas, sacharozė, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

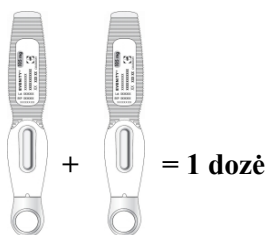
Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 6 (3 pakuotės po 2) vienkartiniai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nekratyti.

Paveikslėlis ant dėžutės priekio:



6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti švirkštiklį išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UCB Pharma S.A. (logotipas)

Allée de la Recherche, 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

EVENITY 105 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (BE MĒLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EVENTITY 105 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
romosozumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1,17 ml tirpalo yra 105 mg romosozumabo (90 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: kalcio acetatas, ledinė acto rūgštis, natrio hidroksidas, sacharozė, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

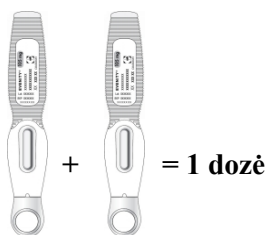
Injekcinis tirpalas

2 vienkartiniai užpildyti švirkštikliai. Sudėtinės pakuotės sudedamųjų dalių paraudoti atskirai negalima.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

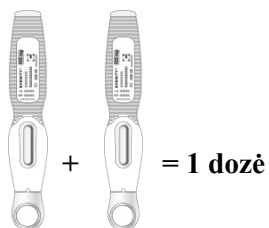
Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nekratyti.

Paveikslėlis ant dėžutės priekio:



Paveikslėlis ir tekstas dėžutėje, matomas į atidarius:

Kad gautumėte visą dozę, suleiskite du.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.



**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti švirkštiklį išorinėje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UCB Pharma S.A. (logotipas)
Allée de la Recherche, 60
B-1070 Bruxelles
Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

EVENTY 105 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

EVENTY 105 mg injekcija
romosozumabas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,17 ml

6. KITA

UCB Pharma S.A. (logotipas)

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EVENTY 105 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
romosozumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 1,17 ml tirpalo yra 105 mg romosozumabo (90 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: kalcio acetatas, ledinė acto rūgštis, natrio hidroksidas, sacharozė, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

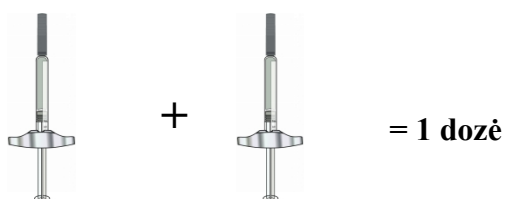
Injekcinis tirpalas

2 vienkartiniai užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nekratyti.

Paveikslėlis ant dėžutės priekio:



6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti užpildytą švirkštą išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UCB Pharma S.A. (logotipas)

Allée de la Recherche, 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

EVENTY 105 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EVENTITY 105 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
romosozumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 1,17 ml tirpalo yra 105 mg romosozumabo (90 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: kalcio acetatas, ledinė acto rūgštis, natrio hidroksidas, sacharozė, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

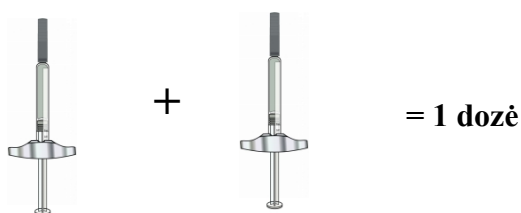
Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 6 (3 pakuotės po 2) vienkartiniai užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nekratyti.

Paveikslėlis ant dėžutės prieko:



6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti švirkštą išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UCB Pharma S.A. (logotipas)

Allée de la Recherche, 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

EVENTY 105 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (BE MĒLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EVENTITY 105 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
romosozumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 1,17 ml tirpalo yra 105 mg romosozumabo (90 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: kalcio acetatas, ledinė acto rūgštis, natrio hidroksidas, sacharozė, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

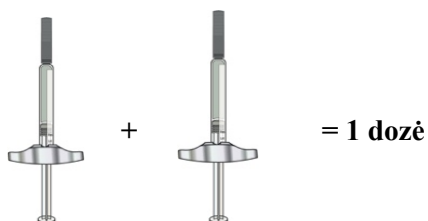
Injekcinis tirpalas

2 vienkartiniai užpildyti švirkštai. Sudėtinės pakuotės sudedamųjų dalių parduoti atskirai negalima.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nekratyti.

Paveikslėlis ant dėžutės priekio:



6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti švirkštą išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UCB Pharma S.A. (logotipas)

Allée de la Recherche, 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

EVENTY 105 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

EVENTY 105 mg injekcija
romosozumabas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,17 ml

6. KITA

UCB Pharma S.A. (logotipas)

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

EVENTITY 105 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirškstiklyje Romosozumabas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jums bus duota paciento išpėjamoji kortelė, kurioje pateikta svarbi saugumo informacija, kurią Jums būtina žinoti prieš gydymą EVENTITY ir jo metu.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra EVENTITY ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant EVENTITY
3. Kaip vartoti EVENTITY
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti EVENTITY
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra EVENTITY ir kam jis vartojamas

Kas yra EVENTITY

EVENTITY sudėtyje yra veikliosios medžiagos romosozumabo – vaisto, kuris padeda sustiprinti kaulus ir sumažinti kaulų lūžio riziką.

Kam vartojamas EVENTITY

EVENTITY vartojamas moterų po menopauzės sunkiai osteoporozei gydyti, kai joms didelė kaulo lūžio rizika.

Osteoporozė – tai liga, dėl kurios Jūsų kaulai tampa ploni ir trapūs. Daugelis osteoporozės sergančių pacientų neturi jokių simptomų, tačiau joms gali kilti didesnė kaulų lūžių rizika.

Kaip EVENTITY veikia

EVENTITY yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai tam tikras baltymas, kuris sukurtas atpažinti ir prisijungti prie tam tikrų organizmo baltymų. EVENTITY prisijungia prie baltymo, vadinamo sklerostinu. Prisijungdamas prie sklerostino ir blokuodamas jo aktyvumą EVENTITY:

- padeda formuoti naują kaulą ir
- sulėtina esamo kaulo netekimą.

Tokiu būdu sustiprinami kaulai ir sumažėja jų lūžių rizika.

2. Kas žinotina prieš vartojant EVENITY

EVENITY vartoti negalima, jeigu:

- Jums yra alergija romosozumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- Jūsų kraujyje yra mažas kalcio kiekis (hipokalcemija). Gydytojas galės pasakyti Jums, jeigu Jūsų kiekis yra per žemas;
- Esate patyrusi širdies smūgį arba insultą.

Nevartokite EVENITY, jeigu Jums tinka kuri nors iš minėtų sąlygų. Jeigu nesate tikra, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdama vartoti EVENITY.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku ir aptarkite savo sveikatos istoriją prieš pradėdama vartoti EVENITY.

Širdies smūgis ir insultas

EVENITY vartojusiems žmonėms yra pasitaikę širdies smūgio ir insulto atvejų.

Nedelsdama kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu atsiranda:

- krūtinės skausmas, dusulys;
- galvos skausmas, veido, rankų ar kojų tirpimas ar silpnumas, kalbėjimo sunkumas, regėjimo pokyčiai, pusiausvyros sutrikimas.

Prieš leisdamas Jums pradėti gydymą EVENITY, Jūsų gydytojas atidžiai įvertins širdies ir kraujagyslių sutrikimų riziką. Pasakykite gydytojui, jei žinote, kad Jums yra padidėjusi širdies ir kraujagyslių sutrikimų rizika, pvz., nustatyta širdies ir kraujagyslių liga, aukštas kraujospūdis, didelis kraujo riebalų kiekis, cukrinis diabetas, rūkymas ar inkstų funkcijos sutrikimai.

Mažas kalcio kiekis kraujyje

EVENITY gali sumažinti kalcio kiekį kraujyje.

Pasakykite gydytojui, jeigu patiriate:

- raumenų spazmus, dilgčiojimą ar dieglius;
- rankų, kojų pirštų ir srities aplink burną tirpimą arba dilgčiojimą.

Gydytojas gali skirti kalcio ir vitamino D, kad padėtų apsaugoti nuo mažo kalcio kiekio kraujyje prieš pradėdama gydymą ir kol vartojate EVENITY. Kalcį ir vitaminą D vartokite pagal gydytojo nurodymus. Pasakykite gydytojui, jeigu turite arba esate turėjusi inkstų sutrikimų, inkstų funkcijos nepakankamumą arba yra reikėję dializės, nes tai gali padidinti žemo kalcio lygio kraujyje riziką, jeigu nevertosite kalcio papildų.

Sunkios alerginės reakcijos

EVENITY vartojantiems žmonėms gali pasireikšti sunki alerginė reakcija. Nedelsdama kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu atsiranda:

- veido, burnos, ryklės, plaštakų, pėdų, kulkšnių, blauzdų patinimas (angioneurozinė edema) arba dilgėlinė;
- ūminis odos išbėrimas, pasireiškiantis daugybe apvalių raudonų / rožinių dėmių, kurių centre atsiranda pūslelės ar plutelė (daugiaformė eritema);
- rijimo ar kvėpavimo sunkumas.

Burnos, dantų arba žandikaulio problemos

EVENITY vartojančioms pacientėms retai (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių) pasireiškė šalutinis poveikis, vadinamas žandikaulio osteonekroze (ŽON). ŽON gali išsivystyti ir pabaigus gydymą. Svarbu pasistengti užkirsti kelią ŽON atsiradimui, nes tai gali būti skausminga būklė, kurią gali būti sunku gydyti. Norint sumažinti ŽON atsiradimo riziką, turėtumėte imtis tam tikrų atsargumo priemonių.

Prieš pradėdama vartoti EVENITY pasakykite gydytojui ar slaugytojui, jeigu:

- turite kokių nors burnos arba dantų problemų, pvz., prasta dantų būklė, dantėnų liga arba planuojama traukti dantį;
- reguliariai nesigydate dantų ar ilgą laiką nebuvo atliktas dantų patikrinimas;
- rūkote (nes tai gali padidinti dantų problemų riziką);
- anksčiau buvote gydyta bisfosfonatais (vartojamais kaulų ligoms, pvz., osteoporozei, gydyti arba profilaktiškai);
- vartojate vaistus, vadinamus kortikosteroidais (pvz., prednizoloną arba deksametazoną);
- sergate vėžiu.

Gydytojas gali paprašyti Jūsų prieš gydymą EVENITY pasitikrinti dantis.

Gydydamasi turite laikytis geros burnos higienos ir reguliariai tikrintis dantis.

Jeigu nešiojate dantų protezus, turite pasirūpinti, kad jie tinkamai laikytųsi. Jeigu Jums taisomi dantys arba numatyta chirurginė dantų operacija (pvz., danties traukimas), pasakykite gydytojui apie savo odontologinį gydymą ir pasakykite odontologui, kad esate gydoma EVENITY.

Nedelsdama kreipkitės į gydytoją ir odontologą, jeigu atsiranda kokių nors burnos ar dantų problemų, pvz.:

- dantų klibėjimas;
- skausmas arba patinimas;
- negyjančios opos burnoje;
- išskyros.

Neįprasti šlaunikaulio lūžiai

EVENITY vartojusiems žmonėms retai yra pasitaikę neįprastų šlaunikaulio lūžių, kurie įvyksta po mažos traumos arba nesant jos. Prieš įvykstant šio tipo lūžiui kelias savaites jaučiami įspėjamieji požymiai, pasireiškiantys šlaunies ar kirkšnies skausmu. Nežinoma, ar šiuos neįprastus lūžius sukėlė EVENITY. Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu pajuntate bet kokią naują arba neįprastą klubo, kirkšnies arba šlaunies skausmą.

Vaikams ir paaugliams

Romosozyzmo vartojimas vaikams ir paaugliams netirtas ir jis nėra patvirtintas vartoti vaikams (iki 18 metų).

Kiti vaistai ir EVENITY

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikra, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

EVENITY yra skirtas gydyti tik moteris po menopauzės.

EVENITY negalima vartoti vaisingo amžiaus, nėščioms ar žindančioms moterims. Nežinoma, ar EVENITY gali pakenkti negimusiam arba žindomam kūdikiui.

Jei turite klausimų, kreipkitės į gydytoją.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Manoma, kad EVENITY gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veiks nedaug arba visai neveiks.

EVENITY sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti EVENITY

Gydymą EVENITY pradės ir prižiūrės gydytojas specialistas, turintis patirties gydant osteoporozę. Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Injekciją turi atlikti tik tinkamai apmokytas asmuo.

Kiek vartoti

- Rekomenduojama EVENITY dozė yra 210 mg.
- Kadangi viename užpildytame švirkštiklyje yra 105 mg veikliosios medžiagos romosozumabo 1,17 ml tirpalo (90 mg/ml), kiekvienai dozei turi būti suvartoti 2 užpildyti švirkštikliai. Antroji injekcija turi būti suleidžiama iškart po pirmosios, tačiau į kitą injekcijos vietą.
- Tai darykite 12 mėnesių, kartą per mėnesį.

Kaip vartoti

- EVENITY reikia leisti po oda (poodinė injekcija).
- EVENITY reikia leisti į pilvo sritį arba į šlaunį. Išorinę žasto sritį taip pat galima naudoti kaip injekcijos vietą, bet tik tada, kai injekciją Jums atlieka kitas asmuo.
- Jeigu antrąją injekciją ketinama leisti toje pačioje srityje, reikia pasirinkti kitą vietą.
- EVENITY negalima leisti į vietas, kuriose oda yra jautri, yra kraujosruvų, oda paraudusi arba sukietėjusi.

Svarbu, kad perskaitytumėte **Naudojimo instrukciją**, kurioje pateikiama išsami informacija, kaip naudoti EVENITY užpildytą švirkštiklį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę EVENITY dozę?

Jeigu per klaidą pavartojote daugiau EVENITY, nei reikėtų, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Pamiršus pavartoti arba jeigu negalite vartoti EVENITY įprastu laiku

Jei praleidote EVENITY dozę, nedelsdama apie tai praneškite gydytojui, kad nurodytų, kada vartoti kitą dozę. Kitą dozę po to reikia suvartoti ne anksčiau kaip praėjus vienam mėnesiui po paskutinės suleistos dozės.

Nustojus vartoti EVENITY

Jeigu svarstote nutraukti gydymą EVENITY, pasitarkite apie tai su gydytoju. Gydytojas patars Jums, kiek laiko Jus gydyti EVENITY.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pasitarkite su gydytoju, ar baigus vartoti EVENITY nereikėtų pereiti prie kitokio osteoporozės gydymo.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdama kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu atsiranda bet kurie iš šių galimų širdies smūgio ar insulto simptomai (**nedažnas**: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- krūtinės skausmas, dusulys;
- galvos skausmas, veido, rankų ar kojų tirpimas ar silpnumas, kalbėjimo sunkumas, regėjimo pokyčiai, pusiausvyros sutrikimas.

Nedelsdama kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu atsiranda šie sunkios alerginės reakcijos simptomai (**retas**: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- veido, burnos, ryklės, plaštakų, pėdų, kulkšnių, blauzdų patinimas (angioneurozinė edema) arba dilgėlinė;
- ūminis odos išbėrimas, pasireiškiantis daugybe apvalių raudonų / rožinių dėmių, kurių centre atsiranda pūslelės ar plutelė (daugiaformė eritema);

- rijimo ar kvėpavimo sunkumas.

Pasakykite gydytojui, jeigu pastebite šiuos mažo kalcio kiekio kraujyje (hipokalcemijos) simptomus (**nedažnas**: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- raumenų spazmus, dilgčiojimą ar dieglius;
- rankų, kojų pirštų ir srities aplink burną tirpimą arba dilgčiojimą.

Taip pat žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant EVENITY“.

Kitas galimas šalutinis poveikis:

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- peršalimas;
- sąnarių skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- išbėrimas, odos uždegimas;
- galvos skausmas;
- sinusitas;
- nugaros skausmas;
- raumenų spazmai;
- injekcijos vietos paraudimas arba skausmas jos srityje.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- dilgėlinė (urtikarija);
- katarakta.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti EVENITY

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Išėmusi iš šaldytuvo naudoti kartoninę dėžutę su užpildytu švirkštikliu jos nebegalite dėti atgal į šaldytuvą, tačiau ją galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) ne ilgiau kaip 30 dienų. Jeigu nesuvartojama per šį laikotarpį, preparatą reikia išmesti.

Užpildytą švirkštiklį laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Apžiūrėkite tirpalą. Nenaudokite, jeigu tirpalas pakeitė spalvą, yra drumstas, jame yra nuosėdų arba dalelių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

EVENTITY sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra romosozumabas. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1,17 ml tirpalo yra 105 mg romosozumabo (90 mg/ml).
- Pagalbinės medžiagos yra kalcio acetatas, ledinė acto rūgštis, natrio hidroksidas (pH reguliuoti), sacharozė, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo. Žr. 2 skyrių „EVENTITY sudėtyje yra natrio“

EVENTITY išvaizda ir kiekis pakuotėje

EVENTITY yra skaidrus arba opalinis, bespalvis arba šiek tiek gelsvas injekcinis tirpalas, teikiamas vienkartinuose užpildytuose švirkštikliuose. Švirkštas švirkštiklyje yra pagamintas iš plastiko su nerūdijančiojo plieno adata.

Pakuotės dydis – 2 užpildyti švirkštikliai.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 6 (3 pakuotės po 2) užpildyti švirkštikliai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

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

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

Latvija

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM-mm.

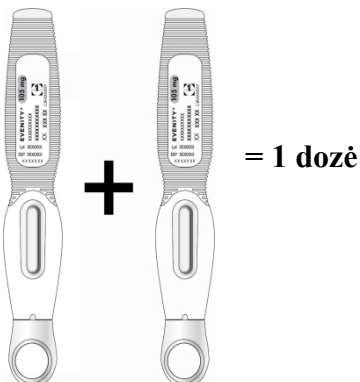
Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

Naudojimo instrukcija pateikta kitoje pusėje.

EVENTITY INJEKCIJOS UŽPILDYTAME ŠVIRKŠTIKLYJE NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

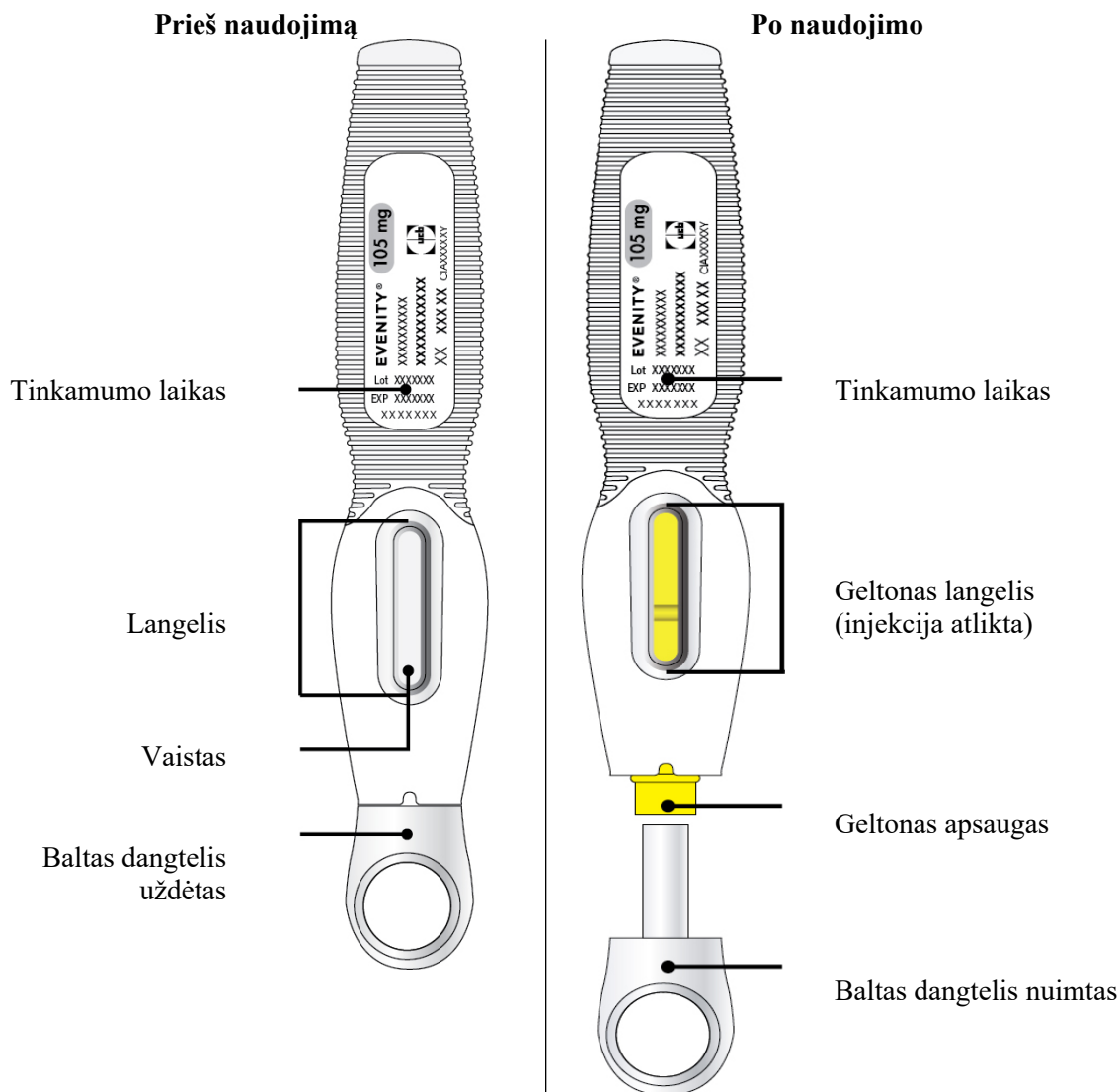
Kad gautumėte pilną dozę, suleiskite du užpildytus švirkštikius iškart vieną po kito



Tolesnėje instrukcijoje paaiškinta, kaip naudoti užpildytą švirkštiklį EVENTITY injekcijai.

- **Atidžiai perskaitykite šiuos nurodymus ir nuosekliai jų laikykitės.**
- Jeigu turite klausimų arba nesate tikri dėl injekcijos procedūros, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Svarbu pasirūpinti, kad injekciją atliktų tik tinkamai apmokytas asmuo.
- Užpildytas švirkštiklis dar vadinamas „vaistu“.

Dalių paaiškinimas. Užpildytas švirkštiklis

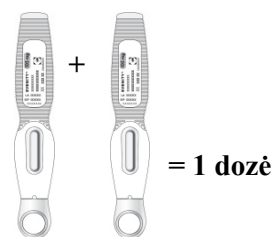


STOP



Perskaitykite prieš suleisdami vaistą.

Sveikatos priežiūros specialistas Jums skyrė 210 mg dozę kiekvieną mėnesį. Kad gautumėte pilną dozę, reikia vieną iškart po kito suleisti du 105 mg užpildytus švirkštikius.



1 veiksmas. Pasiruošimas

- A**
- Išimkite iš šaldytuvo kartoninę dėžutę su dviem užpildytais švirkštiniais.
 - Išimtą iš šaldytuvo užpildytą švirkštinį prieš injekciją reikia **mažiausiai 30 minučių** palaikyti, kad pasiektų kambario temperatūrą (ne aukštesnę kaip 25 °C) (niekaip kitaip nešildykite). Dėl to injekcija bus malonesnė.
 - Atidarykite kartoninę dėžutę ir susirinkite visas injekcijai reikalingas medžiagas (išvardytas B punkte).
 - Kruopščiai nusioplaukite rankas.
 - Išimkite užpildytą švirkštinį iš kartoninės dėžutės – kol kas nenuimkite baltų dangtelių.
 - Nekratykite užpildyto švirkštiklio.
 - Per apžiūros langelį patikrinkite vaistą. Vaistas turi būti skaidrus arba opalinis, bespalvis arba šiek tiek gelsvas.
 - Nenaudokite užpildyto švirkštiklio, jeigu tirpalas pakeitė spalvą, yra drumstas, jame yra nuosėdų arba dalelių.
 - Gali matytis oro burbuliukų. Tirpalo su burbuliukais suleidimas po oda yra nekenksmingas.
 - Nenaudokite užpildyto švirkštiklio, jeigu:
 - jis nukrito;
 - nėra balto dangtelio arba jis nesandariai uždėtas;
 - nėra arba sugadinta sandarinimo priemonė arba jei kuri nors jo dalis yra įskilusi arba sulūžusi.
- Tokiu atveju naudokite naują švirkštinį ir kaip galėdami greičiau susisieki su savo gydytoju.

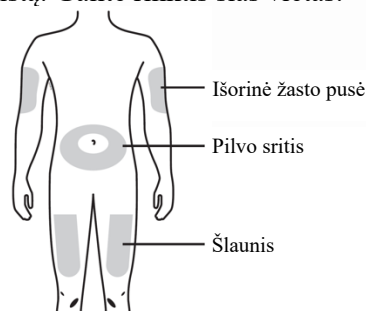
- B** Ant švaraus gerai apšviesto paviršiaus pasidėkite:

- **du** užpildytus švirkštinius;
- du alkoholiu suvilgytus tamponus;
- du vatos ar marlės tamponėlius;
- du lipnius pleistrus;
- specialią atliekų dėžutę.

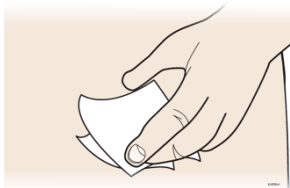


- C** Pasiruoškite ir nuvalykite odos vietą, į kurią ruošiatės leisti vaistą. Galite rinktis šias vietas:

- šlaunis;
- pilvo sritį, bet ne arčiau kaip 5 cm nuo bambos;
- išorinę žasto pusę (jei injekciją Jums atlieka kitas asmuo).



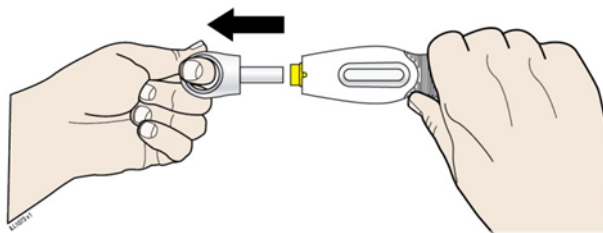
- Antroji injekcija turi būti leidžiama į kitą vietą nei pirmoji injekcija. Jeigu norite naudoti tą pačią injekcijos sritį, leiskite ne tiksliai į tą pačią vietą.
- Neleiskite į sritis, kuriose oda jautri, yra kraujosruvų, paraudusi, sukietėjusi, kurioje yra randų ar strijų, iškilusių storų, paraudusių ar apsilupusių odos lopinėlių ar pakitimų.
- Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponėliu. Prieš injekciją leiskite odai nudžiūti.



- Nebelieskite šios vietos iki injekcijos.

2 veiksmas. Pasiruoškite

- D**
- Prieš pat injekciją nuimkite baltą dangtelį.
 - Nuėmus dangtelį, injekciją reikia atlikti per 5 minutes. Skubėti nereikia – 5 minučių laiko visiškai pakanka.

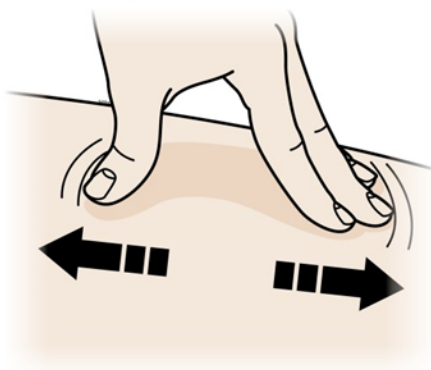


- Nesukiokite ir nelankstykite balto dangtelio.
- Baltą dangtelį išmeskite į specialią atliekų dėžutę. Neuždėkite balto dangtelio atgal ant užpildyto švirkštiklio.
- Dabar adatos galiukas yra atviras, nors jo ir nesimato. Nebandykite paliesti adatos, nes dėl to užpildytas švirkštiklis gali suveikti. Ant adatos galo (geltono apsaugo viduje) galite pamatyti skysčio lašą – tai normalu.

- E** Ištempkite arba suspauskite injekcijos vietą, kad susidarytų tvirtas paviršius.

Ištempimo būdas

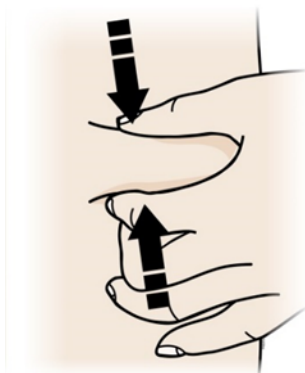
- Gerai ištempkite odą plėsdami nykštį ir pirštus priešingomis kryptimis, kad susidarytų maždaug 5 cm pločio sritis.



ARBA

Suspaudimo būdas

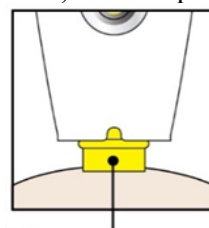
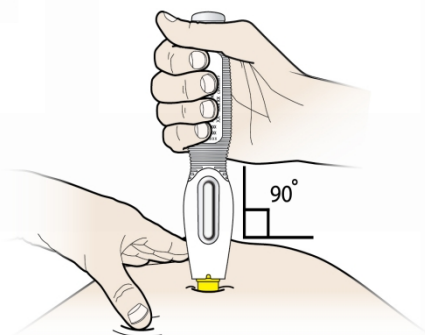
- Tvirtai suimkite odą nykščiu ir pirštais, kad susidarytų maždaug 5 cm pločio sritis.



- **Svarbu!** Injekcijos metu laikykite odą ištemptą arba suspaustą.

3 veiksmas. Suleidimas

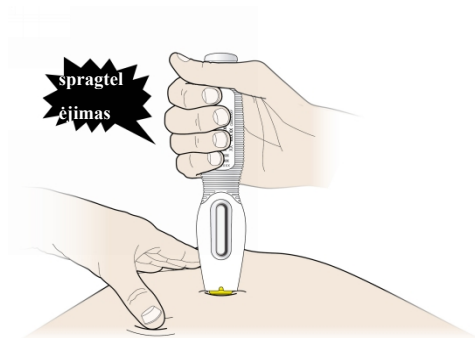
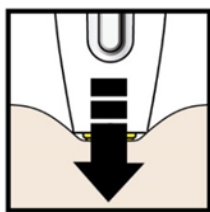
- F**
- **Svarbu!** Užpildyto švirkštiklio nereikia spausti žemyn tol, kol nebus atliekama pati injekcija.
 - Odą reikia laikyti išstemptą arba suspaustą. Kita ranka užpildyto švirkštiklio geltoną apsaugą reikia uždėti ant prieš tai nuvalytos odos sritys (injekcijos vietos) 90° kampu.



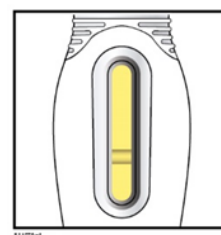
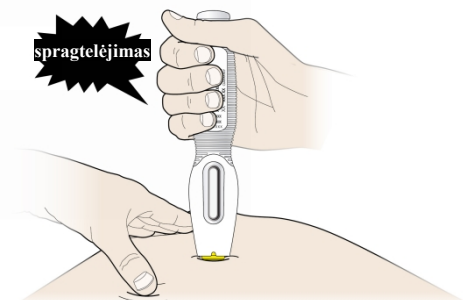
Geltonas apsaugas

- G**
- Užpildytą švirkštiklį reikia tvirtai prispausti prie odos, kol geltonas apsaugas nustos judėjęs. Kai išgirstate arba pajuntate spragtelėjimą, prasidės injekcija.
- H**
- **Toliau spauskite švirkštiklį prie odos.** Injekcija gali trukti iki 15 sekundžių.
 - Kai injekcija pasibaigia, apžiūros langelis visas taps geltonas ir taip pat galite išgirsti arba pajauti antrąjį spragtelėjimą.

Spauskite žemyn



15 sekundžių



Injekcijai pasibaigus langelis visas taps geltonas.

- Panaudotą užpildytą švirkštiklį dabar galima atitraukti keliant statmenai nuo odos.
- **Svarbu!** Jeigu atitrauksite užpildytą švirkštiklį, kai langelis ne visas tapo geltonas, arba atrodo, kad vaistas tebėra leidžiamas, tai reiškia, kad suleista ne visa dozė. Kaip galima greičiau reikia pranešti savo sveikatos priežiūros specialistui.
- Atitraukus užpildytą švirkštiklį nuo odos, adata bus automatiškai uždengta. Nebandykite paliesti adatos.

4 veiksmas. Pašalinimas

- I**
- Visą panaudotą užpildytą švirkštiklį ir baltą dangtelį išmeskite į specialią atliekų dėžutę iškart po panaudojimo.



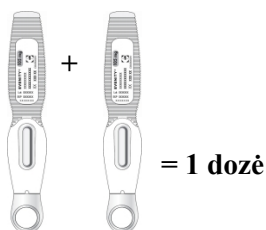
- Neišmeskite užpildyto švirkštiklio su buitinėmis atliekomis.
- Nenaudokite užpildyto švirkštiklio pakartotinai.
- **Svarbu!** Specialią atliekų dėžutę visada laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

5 veiksmas. Injekcijos vietos apžiūra

- J** Jeigu pasirodo kraujas, lengvai prispauskite vatos ar marlės tamponėlį prie injekcijos vietos ir palaikykite kelias sekundes. Injekcijos vietos netrinkite. Jeigu reikia, injekcijos vietą galima užklijuoti nedideliu pleistru.

6 veiksmas. Atlikite antrą injekciją, kad gautumėte pilną dozę.

- K** Pakartokite visus veiksmus nuo C punkto su antruoju užpildytu švirkštikliu, kad gautumėte pilną dozę. Antroji injekcija turi būti leidžiama į kitą vietą nei pirmoji injekcija. Jeigu norite naudoti tą pačią injekcijos sritį, leiskite ne tiksliai į tą pačią vietą.



Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

EVENTITY 105 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Romosozumabas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyriuje.
- Jums bus duota paciento išpėjamoji kortelė, kurioje pateikta svarbi saugumo informacija, kurią Jums būtina žinoti prieš gydymą EVENTITY ir jo metu.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra EVENTITY ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant EVENTITY
3. Kaip vartoti EVENTITY
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti EVENTITY
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra EVENTITY ir kam jis vartojamas

Kas yra EVENTITY

EVENTITY sudėtyje yra veikliosios medžiagos romosozumabo – vaisto, kuris padeda sustiprinti kaulus ir sumažinti kaulų lūžio riziką.

Kam vartojamas EVENTITY

EVENTITY vartojamas moterų po menopauzės sunkiai osteoporozei gydyti, kai joms didelė kaulo lūžio rizika.

Osteoporozė – tai liga, dėl kurios Jūsų kaulai tampa ploni ir trapūs. Daugelis osteoporozės sergančių pacientų neturi jokių simptomų, tačiau joms gali kilti didesnė kaulų lūžių rizika.

Kaip EVENTITY veikia

EVENTITY yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai tam tikras baltymas, kuris sukurtas atpažinti ir prisijungti prie tam tikrų organizmo baltymų. EVENTITY prisijungia prie baltymo, vadinamo sklerostinu. Prisijungdamas prie sklerostino ir blokuodamas jo aktyvumą EVENTITY:

- padeda formuoti naują kaulą ir
- sulėtina esamo kaulo netekimą.

Tokiu būdu sustiprinami kaulai ir sumažėja jų lūžių rizika.

2. Kas žinotina prieš vartojant EVENITY

EVENITY vartoti negalima:

- jei yra alergija romosozumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūsų kraujyje yra mažas kalcio kiekis (hipokalcemija). Gydytojas galės pasakyti Jums, jeigu Jūsų kiekis yra per žemas;
- Esate patyrę širdies smūgį arba insultą.

Nevartokite EVENITY, jeigu Jums tinka kuri nors iš minėtų sąlygų. Jeigu nesate tikra, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdama vartoti EVENITY.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku ir aptarkite savo sveikatos istoriją prieš pradėdama vartoti EVENITY.

Širdies smūgis ir insultas

EVENITY vartojusiems žmonėms yra pasitaikę širdies smūgio ir insulto atvejų. Nedelsdama kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu atsiranda:

- krūtinės skausmas, dusulys;
- galvos skausmas, veido, rankų ar kojų tirpimas ar silpnumas, kalbėjimo sunkumas, regėjimo pokyčiai, pusiausvyros sutrikimas.

Prieš leisdamas Jums pradėti gydymą EVENITY, Jūsų gydytojas atidžiai įvertins širdies ir kraujagyslių sutrikimų riziką. Pasakykite gydytojui, jei žinote, kad Jums yra padidėjusi širdies ir kraujagyslių sutrikimų rizika, pvz., nustatyta širdies ir kraujagyslių liga, aukštas kraujospūdis, didelis kraujyje riebalų kiekis, cukrinis diabetas, rūkymas ar inkstų funkcijos sutrikimai.

Mažas kalcio kiekis kraujyje

EVENITY gali sumažinti kalcio kiekį Jūsų kraujyje.

Pasakykite gydytojui, jeigu patiriate:

- raumenų spazmus, dilgčiojimą ar dieglius;
- rankų, kojų pirštų ir srities aplink burną tirpimą arba dilgčiojimą.

Gydytojas gali skirti kalcio ir vitamino D, kad padėtų apsaugoti nuo mažo kalcio kiekio kraujyje, prieš gydymą ir kol vartojate EVENITY. Kalcį ir vitaminą D vartokite pagal gydytojo nurodymus.

Pasakykite gydytojui, jeigu turite arba esate turėjusi inkstų sutrikimų, inkstų funkcijos nepakankamumą arba yra reikėję dializės, nes tai gali padidinti kalcio kiekio kraujyje sumažėjimo riziką, jeigu nevertosite kalcio papildų.

Sunkios alerginės reakcijos

EVENITY vartojantiems žmonėms gali pasireikšti sunki alerginė reakcija. Nedelsdama kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu atsiranda:

- veido, burnos, ryklės, plaštakų, pėdų, kulkšnių, blauzdų patinimas (angioneurozinė edema) arba dilgėlinė;
- ūminis odos išbėrimas, pasireiškiantis daugybe apvalių raudonų / rožinių dėmių, kurių centre atsiranda pūslelės ar plutelė (daugiaformė eritema);
- rijimo ar kvėpavimo sunkumas.

Burnos, dantų arba žandikaulio problemos

EVENITY vartojančioms pacientėms retai (gali pasireikšti iki 1 iš 1 000 žmonių) pasireiškė šalutinis poveikis, vadinamas žandikaulio osteonekroze (ŽON). ŽON gali išsivystyti ir pabaigus gydymą.

Svarbu pasistengti užkirsti kelią ŽON atsiradimui, nes tai gali būti skausminga būklė, kurią gali būti sunku gydyti. Norint sumažinti ŽON atsiradimo riziką, turėtumėte imtis tam tikrų atsargumo priemonių.

Prieš pradėdama vartoti EVENITY pasakykite gydytojui ar slaugytojui, jeigu:

- turite kokių nors burnos arba dantų problemų, pvz., prasta dantų būklė, dantenu liga arba planuojama traukti dantį;
- reguliariai nesigydate dantų ar ilgą laiką nebuvo atliktas dantų patikrinimas;
- rūkote (nes tai gali padidinti dantų problemų riziką);
- anksčiau buvote gydyta bisfosfonatais (vartojamais kaulų ligoms, pvz., osteoporozei, gydyti arba profilaktiškai);
- vartojate vaistus, vadinamus kortikosteroidais (pvz., prednizoloną arba deksametazoną);
- sergate vėžiu.

Gydytojas gali paprašyti Jūsų prieš gydymą EVENITY pasitikrinti dantis.

Gydydamasi turite laikytis geros burnos higienos ir reguliariai tikrintis dantis.

Jeigu nešiojate dantų protezus, turite pasirūpinti, kad jie tinkamai laikytųsi. Jeigu Jums taisomi dantys arba numatyta chirurginė dantų operacija (pvz., danties traukimas), pasakykite gydytojui apie savo odontologinį gydymą ir pasakykite odontologui, kad esate gydoma EVENITY.

Nedelsdama kreipkitės į gydytoją ir odontologą, jeigu atsiranda kokių nors burnos ar dantų problemų, pvz.:

- dantų klibėjimas;
- skausmas arba patinimas;
- negyjančios opos burnoje;
- išskyros.

Neįprasti šlaunikaulio lūžiai

EVENITY vartojusiems žmonėms retai yra pasitaikę neįprastų šlaunikaulio lūžių, įvykusių po mažos traumos arba nesant jos. Prieš įvykstant šio tipo lūžiui kelias savaites jaučiami įspėjamieji požymiai, pasireiškiantys šlaunies ar kirkšnies skausmu. Nežinoma, ar šiuos neįprastus lūžius sukėlė EVENITY. Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu pajuntate bet kokią naują arba neįprastą klubo, kirkšnies arba šlaunies skausmą.

Vaikams ir paaugliams

EVENITY vartojimas vaikams ir paaugliams netirtas.

Kiti vaistai ir EVENITY

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikra, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

EVENITY yra skirtas gydyti tik moteris po menopauzės.

EVENITY negalima vartoti vaisingo amžiaus, nėščioms ar žindančioms moterims. Nežinoma, ar EVENITY gali pakenkti negimusiam arba žindomam kūdikiui.

Jei turite klausimų, kreipkitės į gydytoją.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Manoma, kad EVENITY gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veiks nedaug arba visai neveiks.

EVENITY sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti EVENITY

Gydymą EVENITY pradės ir prižiūrės gydytojas specialistas, turintis patirties gydant osteoporozę. Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Injekciją turi atlikti tik tinkamai apmokytas asmuo.

Kiek vartoti

- Rekomenduojama EVENITY dozė yra 210 mg.
- Kadangi viename užpildytame švirkšte yra 105 mg veikliosios medžiagos romosozumabo, kiekvienai dozei turi būti suvartoti 2 užpildyti švirkštai. Antroji injekcija turi būti suleidžiama iškart po pirmosios, tačiau į kitą injekcijos vietą.
- Tai darykite 12 mėnesių, kartą per mėnesį.

Kaip vartoti

- EVENITY reikia leisti po oda (poodinė injekcija).
- EVENITY reikia leisti į pilvo sritį arba šlaunį. Išorinę žasto sritį taip pat galima naudoti kaip injekcijos vietą, bet tik tada, kai injekciją Jums atlieka kitas asmuo.
- Jeigu antrąją injekciją ketinama leisti toje pačioje srityje, reikia pasirinkti kitą vietą.
- EVENITY negalima leisti į vietas, kuriose oda yra jautri, yra kraujosruvų, oda paraudusi, arba sukietėjusi.

Svarbu, kad perskaitytumėte **Naudojimo instrukciją**, kurioje pateikiama išsami informacija, kaip naudoti EVENITY užpildytą švirkštą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę EVENITY dozę

Jeigu per klaidą pavartojote daugiau EVENITY, nei reikėtų, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Pamiršus pavartoti arba jeigu negalite vartoti EVENITY įprastu laiku

Jei praleidote EVENITY dozę, nedelsdama apie tai praneškite gydytojui, kad nurodytų, kada vartoti kitą dozę. Kitą dozę po to reikia suvartoti ne anksčiau kaip praėjus vienam mėnesiui po paskutinės suleistos dozės.

Nustojus vartoti EVENITY

Jeigu svarstote nutraukti gydymą EVENITY, pasitarkite apie tai su gydytoju. Gydytojas patars Jums, kiek laiko Jus gydyti EVENITY.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pasitarkite su gydytoju, ar baigus vartoti EVENITY nereikėtų pereiti prie kitokio osteoporozės gydymo.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdama kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu atsiranda bet kurie iš šių galimų širdies smūgio ar insulto simptomai (**nedažnas**: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- krūtinės skausmas, dusulys;
- galvos skausmas, veido, rankų ar kojų tirpimas ar silpnumas, kalbėjimo sunkumas, regėjimo pokyčiai, pusiausvyros sutrikimas.

Nedelsdama kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu atsiranda šie sunkios alerginės reakcijos simptomai (**retas**: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- veido, burnos, ryklės, plaštakų, pėdų, kulkšnių, blauzdų patinimas (angioneurozinė edema) arba dilgėlinė;
- ūminis odos išbėrimas, pasireiškiantis daugybe apvalių raudonų / rožinių dėmių, kurių centre atsiranda pūslelės ar plutelė (daugiaformė eritema);

- rijimo ar kvėpavimo sunkumas.

Pasakykite gydytojui, jeigu pastebite šiuos mažo kalcio kiekio kraujyje (hipokalcemijos) simptomus (**nedažnas**: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- raumenų spazmus, dilgčiojimą ar dieglius;
- rankų, kojų pirštų ir srities aplink burną tirpimą arba dilgčiojimą.

Taip pat žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant EVENITY“.

Kitas galimas šalutinis poveikis:

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- peršalimas;
- sąnarių skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- išbėrimas, odos uždegimas;
- galvos skausmas;
- sinusitas;
- nugaros skausmas
- raumenų spazmai;
- injekcijos vietos paraudimas arba skausmas jos srityje.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- dilgėlinė (urtikarija);
- katarakta.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti EVENITY

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Išėmusi iš šaldytuvo naudoti kartoninę dėžutę su užpildytu švirkštu jos nebegalite dėti atgal į šaldytuvą, tačiau ją galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) ne ilgiau kaip 30 dienų. Jeigu nesuvartojama per šį laikotarpį, vaistą reikia išmesti.

Užpildytus švirkštus laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Apžiūrėkite tirpalą. Nenaudokite, jeigu tirpalas pakeitė spalvą, yra drumstas, jame yra nuosėdų arba dalelių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

EVENTITY sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra romosozumabas. Kiekviename užpildytame švirkšte 1,17 ml tirpalo yra 105 mg romosozumabo (90 mg/ml).
- Pagalbinės medžiagos yra kalcio acetatas, ledinė acto rūgštis, natrio hidroksidas, sacharozė, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo. Žr. 2 skyrių „EVENTITY sudėtyje yra natrio“

EVENTITY išvaizda ir kiekis pakuotėje

EVENTITY yra skaidrus arba opalinis, bespalvis arba šiek tiek gelsvas injekcinis tirpalas, teikiamas vienkartinuose užpildytuose švirkštuose. Švirkštas yra pagamintas iš plastiko su nerūdijančiojo plieno adata.

Pakuotės dydis – 2 užpildyti švirkštai.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 6 (3 pakuotės po 2) užpildyti švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas:

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

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

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM-mm.

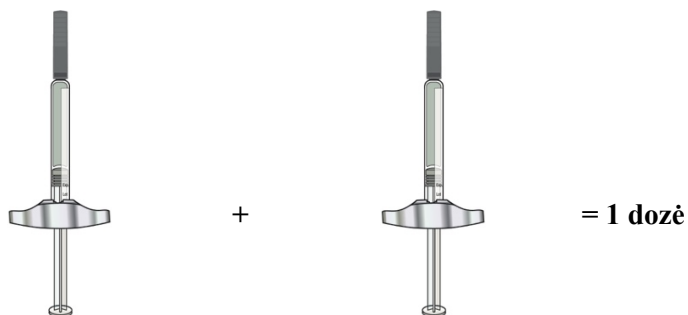
Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>

Naudojimo instrukcija pateikta kitoje pusėje.

EVENTITY INJEKCIJOS UŽPILDYTAME ŠVIRKŠTE NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

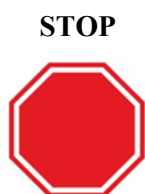
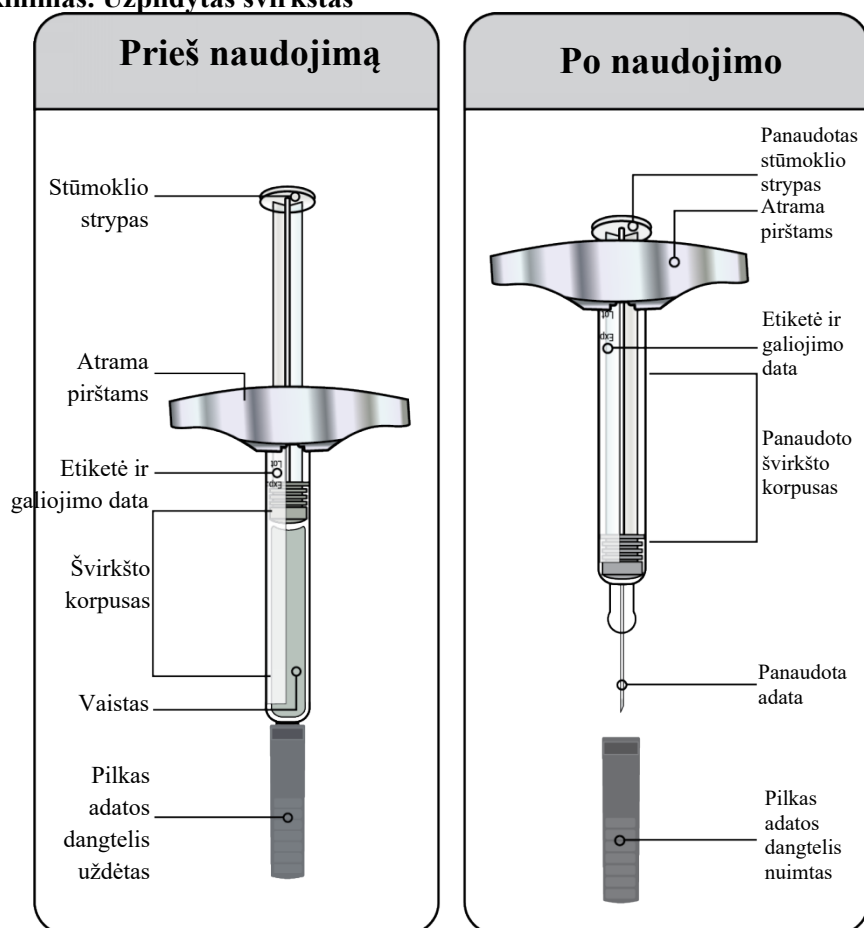
Kad gautumėte pilną dozę, suleiskite du užpildytus švirkštus iškart vieną po kito



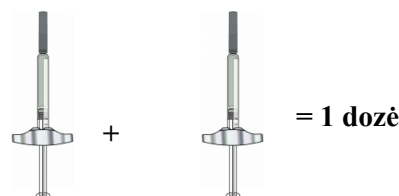
Tolesnėje instrukcijoje paaiškinta, kaip naudoti užpildytą švirkštą EVENTITY injekcijai.

- **Atidžiai perskaitykite šiuos nurodymus ir nuosekliai jų laikykitės.**
- Jeigu turite klausimų arba nesate tikri dėl injekcijos procedūros, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Svarbu pasirūpinti, kad injekciją atliktų tik tinkamai apmokytas asmuo.
- Užpildytas švirkštas dar vadinamas „vaistu“.

Dalių paaiškinimas. Užpildytas švirkštas



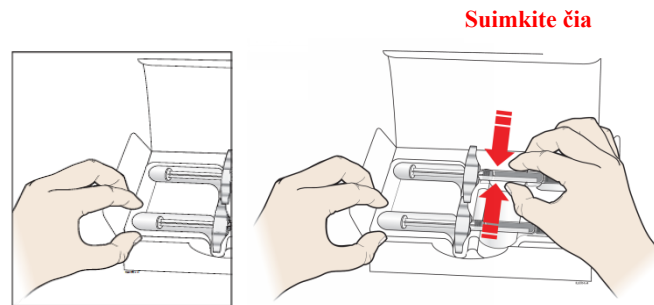
Perskaitykite prieš suleidami vaistą.
Sveikatos priežiūros specialistas Jums skyrė 210 mg dozę kiekvieną mėnesį.
Kad gautumėte pilną dozę, reikia vieną iškart po kito suleisti du 105 mg užpildytus švirkštus.



1 veiksmas. Pasiruošimas

- A**
- Išimkite iš šaldytuvo kartoninę dėžutę su dviem užpildytais švirkštais.
 - Išimtus iš šaldytuvo užpildytus švirkštus prieš injekciją reikia **mažiausiai 30 minučių** palaikyti, kad pasiektų kambario temperatūrą (ne aukštesnę kaip 25 °C) (niekaip kitaip nešildykite). Dėl to injekcija bus malonesnė.
 - Atidarykite kartoninę dėžutę ir susirinkite visas injekcijai reikalingas medžiagas (išvardytas B punkte).
 - Kruopščiai nusioplaukite rankas.
 - Išimkite **du** užpildytus švirkštus iš kartono dėžutės, kaip parodyta paveikslėlyje.

- **Svarbu!** Užpildytus švirkštus visada laikykite už švirkšto korpuso.
- Laikykite pirštu dėklo kraštą, kol išimate užpildytus švirkštus.
- Suėmę švirkštą už korpuso išimkite užpildytą švirkštą iš dėklo.

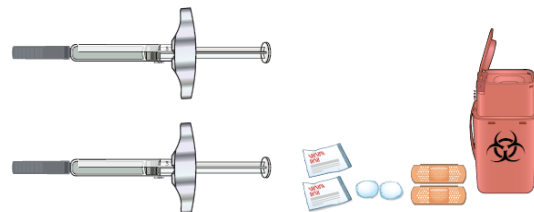


- Neimkite už stūmoklio arba pilko adatos dangtelio.
- Kol kas nenumaukite užpildyto švirkšto pilko dangtelio.
- Nenuimkite atramos pirštams. Tai yra užpildyto švirkšto dalis.
- Nekratykite užpildytų švirkštų.
- Patikrinkite vaistą švirkštuose. Vaistas turi būti skaidrus arba opalinis, bespalvis arba šiek tiek gelsvas.
 - Nenaudokite užpildyto švirkšto, jeigu tirpalas pakeitė spalvą, yra drumstas, jame yra nuosėdų arba dalelių.
 - Gali matytis oro burbuliukų. Tirpalo su burbuliukais suleidimas po oda yra nekenksmingas.
- Nenaudokite užpildyto švirkšto, jeigu:
 - jis nukrito;
 - nėra pilko adatos dangtelio arba jis nesandariai uždėtas;
 - nėra arba sugadinta sandarinimo priemonė arba jei kuri nors jo dalis yra įskilusi arba sulūžusi.

Tokiu atveju naudokite naują švirkštą ir kaip galėdami greičiau susisieki su savo gydytoju.

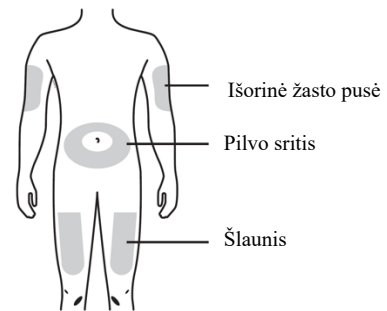
B Ant švaraus gerai apšviesto paviršiaus pasidėkite:

- **du** užpildytus švirkštus;
- du alkoholiu suvilgytus tamponus;
- du vatos ar marlės tamponėlius;
- du lipnius pleistrus;
- specialią atliekų dėžutę.

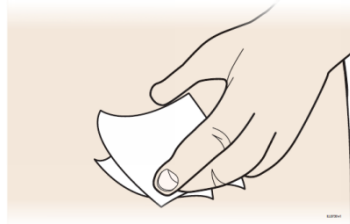


C Pasiruoškite ir nuvalykite odos vietą, į kurią ruošiatės leisti vaistą. Galite rinktis šias vietas:

- šlaunis;
- pilvo sritį, bet ne arčiau kaip 5 cm nuo bambos;
- išorinę žasto pusę (jei injekciją Jums atlieka kitas asmuo).



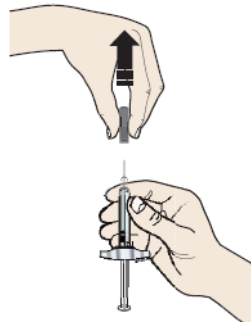
- Antroji injekcija turi būti leidžiama į kitą vietą nei pirmoji injekcija. Jeigu norite naudoti tą pačią injekcijos sritį, leiskite ne tiksliai į tą pačią vietą.
- Neleiskite į sritis, kuriose oda jautri, yra kraujosruvų, paraudusi, sukietėjusi, kurioje yra randų ar strijų, iškilusių storų, paraudusių ar apsilupusių odos lopinėlių ar pakitimų.
- Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponėliu. Prieš injekciją leiskite odai nudžiūti.



- Nebelieskite šios vietos iki injekcijos.

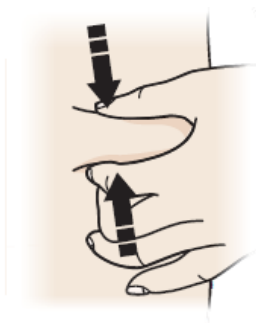
2 veiksmas. Pasiruoškite

- D**
- Prieš pat injekciją numaukite pilką adatos dangtelį ir padėkite į šoną.
 - Nelieskite adatos ir neprisilieskite adata prie jokio paviršiaus.
 - Numovus dangtelį injekciją reikia atlikti per 5 minutes. Skubėti nereikia – 5 minučių laiko visiškai pakanka.
 - Ant adatos galo galite pamatyti skysčio lašą – tai normalu.



- Nesukiokite ir nelankstykite pilko adatos dangtelio.
- Pilką adatos dangtelį išmeskite į specialią atliekų dėžutę. Neužmaukite pilko adatos dangtelio atgal ant užpildyto švirkšto.

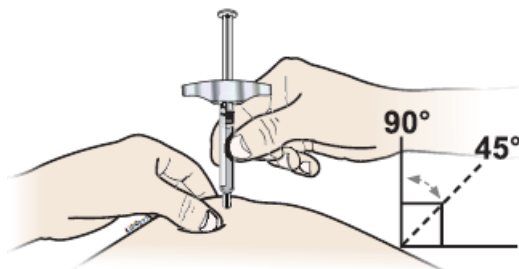
- E**
- Tvirtai suspauskite odą nykščiu ir pirštais, kad susidarytų tvirtas maždaug 5 cm pločio paviršius.



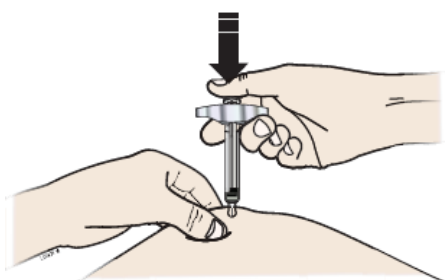
- **Svarbu!** Injekcijos metu laikykite odą suspaustą.

3 veiksmas. Suleidimas

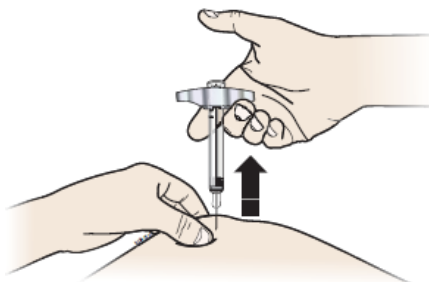
- F**
- **Svarbu!** Stūmoklio nereikia spausti žemyn tol, kol nebus atliekama pati injekcija.
 - Odą reikia laikyti suspaustą. Kita ranka užpildyto švirkšto adatą reikia įdurti į nuvalytos odos sritį (injekcijos vietą) 45° arba 90° kampu.
 - Durdami adatą nelaikykite piršto ant stūmoklio strypo.



- G**
- Lėtai ir tolygiai spauskite stūmoklį žemyn iki galo, kad suleistumėte visą dozę. Baigiant suleisti dozę užpildytą švirkštą reikia laikyti įdurtą į odą.



- H**
- Pabaigę atleiskite nykštį ir švelniai ištraukite užpildytą švirkštą iš odos tuo pačiu kampu, kuriuo buvo įdurtas.
 - Ištraukus švirkštą iš odos, jo korpusas turi būti tuščias.



- **Svarbu!** Jeigu atrodo, kad švirkšte tebėra vaisto, tai reiškia, kad suleista ne visa dozė. Kaip galima greičiau reikia pranešti savo sveikatos priežiūros specialistui.

4 veiksmas. Pašalinimas

- I**
- Visą panaudotą užpildytą švirkštą ir pilką adatos dangtelį išmeskite į specialią atliekų dėžutę iškart po panaudojimo.



- Neišmeskite užpildyto švirkšto su buitinėmis atliekomis.
- Nenaudokite užpildyto švirkšto pakartotinai.
- **Svarbu!** Specialią atliekų dėžutę visada laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

5 veiksmas. Injekcijos vietos apžiūra

- J** Jeigu pasirodo kraujas, lengvai prispauskite vatos ar marlės tamponėlį prie injekcijos vietos ir palaikykite kelias sekundes. Injekcijos vietos netrinkite. Jeigu reikia, injekcijos vietą galima užklijuoti nedideliu pleistru.

6 veiksmas. Atlikite antrą injekciją, kad gautumėte pilną dozę.

- K** Pakartokite visus veiksmus nuo C punkto su antruoju užpildytu švirkštu, kad gautumėte pilną dozę. Antroji injekcija turi būti leidžiama į kitą vietą nei pirmoji injekcija. Jeigu norite naudoti tą pačią injekcijos sritį, leiskite ne tiksliai į tą pačią vietą.

