

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

EVENTITY 105 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
EVENTITY 105 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

EVENTITY 105 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 105 mg romosozumaba (*romosozumab*) / 1,17 ml šķīduma (90 mg/ml).

EVENTITY 105 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katrā pilnšļircē ir 105 mg romosozumaba (*romosozumab*) / 1,17 ml šķīduma (90 mg/ml).

Romosozumabs ir humanizēta monoklonāla IgG2 antiViela, ko iegūst no Ķīnas kāmjū olnīcu (ĶKO) šūnām, izmantojot rekombinantās DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija)

Dzidrs līdz opalescējošs, bezkrāsas līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

EVENTITY ir indicēts smagas osteoporozes ārstēšanai sievietēm pēcmenopauzes periodā ar augstu lūzumu risku (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāuzsāk un jāuzrauga speciālistiem, kuriem ir pieredze osteoporozes ārstēšanā.

Devas

Ieteicamā deva ir 210 mg romosozumaba (ko ievada kā divas subkutānas injekcijas, 105 mg katra) reizi mēnesī 12 mēnešu garumā.

Pirms ārstēšanas un tās laikā pacientēm jāuzņem pietiekams kalcija un D vitamīna daudzums (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Ar EVENTITY ārstētām pacientēm jāizsniedz zāļu lietošanas instrukcija un pacientes brīdinājumu kartīte.

Pēc romosozumaba terapijas pabeigšanas ieteicama pāreja uz antiresorbīvu terapiju, lai ar romosozumabu sasniegto rezultātu saglabātu pēc 12 mēnešiem.

Izlaistas devas

Ja romosozumaba deva ir izlaista, ievadiet to, cik drīz vien iespējams. Pēc tam nākamā romosozumaba deva jālieto ne ātrāk kā vienu mēnesi pēc pēdējās devas.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecākas pacientes

Devas pielāgošana gados vecākām pacientēm nav nepieciešama (skatīt arī 5.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Pacientēm ar nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu). Jānovēro kalcija līmenis serumā pacientēm ar smagiem nieru darbības traucējumiem un pacientēm, kuras saņem dialīzi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Nav veikti klīniskie pētījumi, lai novērtētu aknu darbības traucējumu ietekmi (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Romosozumaba drošums un efektivitāte, lietojot pediātrijas pacientēm (<18 gadu vecumā), vēl nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Subkutānai lietošanai

Lai ievadītu 210 mg devu, jāveic 2 subkutānas romosozumaba injekcijas vēderā, augšstilbā vai augšdelmā. Otrā injekcija jāveic tūlīt pēc pirmās, bet citā injekcijas vietā.

Ievadīšanu drīkst veikt persona, kurai ir apmācītas injekciju veikšanas tehnikas.

Norādījumus par rīkošanos un iznīcināšanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām (skatīt 4.4. apakšpunktu)
- Hipokalcēmija (skatīt 4.4. apakšpunktu)
- Anamnēzē miokarda infarkts vai insults (skatīt 4.4. apakšpunktu)

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Miokarda infarkts un insults

Randomizētos kontrolētos pētījumos, ar romosozumabu ārstētām pacientēm nopietnus kardiovaskulārus notikumus (miokarda infarktu un insultu) novēroja biežāk salīdzinājumā ar kontroles grupām (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Romosozumabs ir kontrindicēts pacientēm, kurām iepriekš ir konstatēts miokarda infarkts vai insults (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Nosakot, vai konkrētai pacientei lietot romosozumabu, jāapsver pacientes nākamā gada laikā iespējamo lūzumu risks un kardiovaskulārie riska faktori (piemēram, pierādīta sirds un asinsvadu slimība, hipertensija, hiperlipidēmija, cukura diabēts, smēķēšana, smagi nieru darbības traucējumi, vecums). Romosozumabu drīkst lietot tikai tad, ja zāļu parakstītājs un paciente vienojas, ka ieguvums

ir lielāks par risku. Ja pacientei terapijas laikā ir miokarda infarkts vai insults, ārstēšana ar romosozumabu ir jāpārtrauc.

Hipokalcēmija

Pacientēm, kuras lieto romosozumabu, tika novērota pārejoša hipokalcēmija.

Pirms romosozumaba terapijas uzsākšanas ir jānovērš hipokalcēmija un pacientes ir jānovēro, vai neparādās hipokalcēmijas pazīmes un simptomi. Ja kādai pacientei ārstēšanas laikā tiek novēroti simptomi, kas rada aizdomas par hipokalcēmiju (skatīt 4.8. apakšpunktu), jānosaka kalcija līmenis. Pacientēm jāuzņem pietiekams kalcija un D vitamīna daudzums (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu).

Pacientēm ar smagiem nieru darbības traucējumiem (aprēķinātais glomerulārās filtrācijas ātrums [aGFĀ] no 15 līdz 29 ml/min/1,73 m²) vai tādām, kuras saņem dialīzi, ir lielāks hipokalcēmijas attīstības risks, un drošuma dati šīm pacientēm ir ierobežoti. Šīm pacientēm ir jākontrolē kalcija līmenis.

Paaugstināta jutība

Klīniskajos pētījumos romosozumaba grupā radās klīniski nozīmīgas paaugstinātas jutības reakcijas, ieskaitot angioedēmu, daudzformu eritēmu un nātreni. Ja rodas anafilaktiska vai kāda cita klīniski nozīmīga alergiska reakcija, jāuzsāk piemērota terapija un jāpārtrauc romosozumaba lietošana (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu).

Žokļa osteonekroze

Par žokļa osteonekrozi (ŽON) pacientēm, kuras saņem romosozumabu, tika ziņots reti. Izvērtējot pacientes ŽON rašanās risku, jāņem vērā šādi riska faktori:

- kaulu rezorbciju nomācošu zāļu iedarbības stiprums (sastāvdaļas antirezorbītvā potence palielina risku) un kaulu rezorbcijas terapijas kumulatīvā deva;
- vēzis, blakus slimības (piem., anēmija, koagulopātijas, infekcija), smēķēšana;
- vienlaikus lietotās zāles: kortikosteroīdi, ķīmijterapija, angiogēnēzes inhibitori, staru terapija galvai un kaklam;
- slikta mutes dobuma higiēna, periodontāla slimība, slikti pieguļošas protēzes, zobu slimība anamnēzē, invazīvas zobārstniecības procedūras, piem., zobu ekstrakcija.

Visas pacientes jāmudina uzturēt labu mutes dobuma higiēnu, regulāri veikt zobu apskati un nekavējoties ziņot par jebkādiem romosozumaba terapijas laikā novērotiem mutes dobuma veselības simptomiem, tādiem kā zobu kustīgums, sāpes vai pietūkums vai nedzīstošas čūlas vai izdalījumi.

Ja romosozumaba terapijas laikā rodas aizdomas vai arī pacientēm ir, vai arī veidojas ŽON, šādas pacientes jāaprūpē zobārstam vai mutes ķirurgam ar pieredzi ŽON ārstēšanā. Jāapsver romosozumaba terapijas pārtraukšana līdz brīdim, kad tiek novērsta slimība un, ja iespējams, mazināti to veicinošie riska faktori.

Netipiski augšstilba lūzumi

Reti ziņots par netipisku zemas enerģijas vai vieglas traumas izraisītu augšstilba kaula ķermeņa daļas lūzumu spontānu rašanos pacientēm, kuras saņem romosozumabu. Ikvienai pacientei jaunas vai neierastas sāpes augšstilbā, gūžā vai cirksnī rada aizdomas par netipisku lūzumu, un paciente jānovērtē, lai izslēgtu daļēju augšstilba lūzumu. Netipiska augšstilba kaula lūzuma gadījumā arī jānovērtē, vai pacientei nav lūzuma simptomi un pazīmes kontrlaterālajā ekstremitātē. Pamatojoties uz individuālu ieguvumu un riska izvērtējumu, jāapsver romosozumaba terapijas pārtraukšana.

Nātrija saturs

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāļu mijiedarbības pētījumi ar romosozumabu nav veikti. Farmakokinētiska zāļu mijiedarbība ar romosozumabu nav gaidāma.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Romosozumabs nav paredzēts lietošanai sievietēm reproduktīvā vecumā vai grūtniecības laikā. Nav datu par romosozumaba lietošanu grūtniecēm. Atsevišķā romosozumaba pētījumā ar žurkām reti tika novērotas skeleta deformācijas (ieskaitot sindaktīliju un polidaktīliju) (skatīt 5.3. apakšpunktu). Pirkstu attīstības patoloģiju risks cilvēka auglim pēc romosozumaba lietošanas ir zems, ņemot vērā pirkstu veidošanās laiku, kas cilvēkiem notiek pirmajā trimestrī, laikā, kad imunoglobulīnu pārnese caur placentu ir ierobežota.

Barošana ar krūti

Romosozumabs nav paredzēts lietošanai sievietēm barošanas ar krūti laikā.

Dati par romosozumaba izdalīšanos mātes pienā nav pieejami. Ir zināms, ka IgG izdalās krūts pienā pirmajās dažās dienās pēc dzemdībām, un tā koncentrācija samazinās līdz zēmam līmenim drīz pēc tam; tādējādi šajā īsajā periodā nevar izslēgt risku ar krūti barotam jaundzimušajam.

Fertilitāte

Dati par romosozumaba ietekmi uz fertilitāti cilvēkiem nav pieejami. Pētījumi ar žurku mātītēm un tēviņiem neuzrādīja nekādu ietekmi uz fertilitātes parametriem (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Romosozumabs neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Drošuma datus visbiežāk minētās nevēlamās blakusparādības bija nazofaringīts (13,6 %) un artralģija (12,4 %). Ar paaugstinātu jutību saistītas reakcijas radās 6,7 % ar romosozumabu ārstēto pacientu. Par hipokalcēmiju ziņoja retāk (0,4 % ar romosozumabu ārstēto pacientu).

Randomizētos kontrolētos pētījumos ar romosozumabu ārstētām pacientiem novēroja vairāk nopietnus kardiovaskulārus notikumus (miokarda infarktu vai insultu) nekā kontroles grupā (skatīt 4.4. apakšpunktu un informāciju zemāk).

Nevēlamo blakusparādību kopsavilkums tabulas veidā

Nevēlamo blakusparādību klasifikācijai izmantots šāds iedalījums:

ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$) un ļoti reti ($< 1/10\ 000$). Katrā biežuma kategorijā un orgānu sistēmu klasifikācijā nevēlamās blakusparādības norādītas smaguma samazināšanās secībā.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības	Biežuma kategorija
<i>Infekcijas un infestācijas</i>	Nazofaringīts	Ļoti bieži
	Sinusīts	Bieži
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	Paaugstināta jutība ^a	Bieži
	Izsitumi	Bieži
	Dermafīts	Bieži
	Nātrene	Retāk
	Angioedēma	Reti
	Daudzformu eritēma	Reti
<i>Vielmaiņas un uztures traucējumi</i>	Hipokalcēmija ^b	Retāk
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	Galvassāpes	Bieži
	Insults ^c	Retāk
<i>Acu bojājumi</i>	Katarakta ^d	Retāk
<i>Sirds funkcijas traucējumi</i>	Miokarda infarkts ^c	Retāk
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	Artralģija	Ļoti bieži
	Kakla sāpes	Bieži
	Muskuļu spazmas	Bieži
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	Reakcijas injekcijas vietā ^d	Bieži

a. Skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu.

b. Definēts kā tāds albumīna koriģētais kalcijs līmenis serumā, kas bija zemāks par normas apakšējo robežu. Skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu.

c. Skatīt punktu “Miokarda infarkts un insults” zemāk.

d. Visbiežākās reakcijas injekcijas vietā bija sāpes un eritēma.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Imunogenitāte

Sievietēm pēcmenopauzes periodā, kuras reizi mēnesī saņēma romosozumabu, anti-romosozumaba antivielu izveidošanās biežums bija 18,6 % (1162 no 6244) piesaistošām antivielām un 0,9 % (58 no 6244) neitralizējošām antivielām. Agrākais anti-romosozumaba antivielu rašanās laiks bija 3 mēneši pēc pirmās devas. Lielākā daļa antivielu atbildes reakciju bija pārejošas. Anti-romosozumaba piesaistošo antivielu klātbūtne romosozumaba iedarbību samazināja par līdz 25 %. Netika novērota nekāda anti-romosozumaba antivielu klātbūtnes ietekme uz romosozumaba efektivitāti. Ierobežoti drošuma dati liecina, ka injekcijas vietā novēroto reakciju biežums bija skaitliski lielāks sieviešu dzimuma pacientēm ar neitralizējošām antivielām.

Miokarda infarkts, insults un mirstība

Aktīvi kontrolētā romosozumaba pētījumā smagas osteoporozes ārstēšanā sievietēm pēcmenopauzes periodā, 12 mēnešu dubultklas romosozumaba terapijas fāzē 16 sievietēm (0,8 %) romosozumaba grupā bija miokarda infarkts salīdzinājumā ar 5 sievietēm (0,2 %) alendronāta grupā un 13 sievietēm (0,6 %) bija insults romosozumaba grupā salīdzinājumā ar 7 sievietēm (0,3 %) alendronāta grupā. Šīs blakusparādības radās pacientēm ar miokarda infarktu vai insultu un bez tiem anamnēzē.

Kardiovaskulāra nāve iestājās 17 sievietēm (0,8%) romosozumaba grupā un 12 (0,6%) sievietēm alendronāta grupā. Sieviešu skaits ar nozīmīgām nevēlamām kardiovaskulārām blakusparādībām (*major adverse cardiac events* – MACE = pozitīvi apstiprināta kardiovaskulāra nāve, miokarda infarkts vai insults) bija 41 (2,0%) romosozumaba grupā un 22 (1,1%) alendronāta grupā, veidojot riska attiecību 1,87 (95% ticamības intervāls [1,11; 3,14]) romosozumabam salīdzinājumā ar alendronātu. Nāve visu cēloņu dēļ iestājās 30 sievietēm (1,5%) romosozumaba grupā un 22 (1,1%) sievietēm alendronāta grupā.

Placebo kontrolētā romosozumaba pētījumā osteoporozes ārstēšanā sievietēm pēcmenopauzes periodā (tajā skaitā sievietēm ar smagu un mazāk smagu osteoporozi), 12 mēnešu dubultklas romosozumaba terapijas fāzē pozitīvi apstiprinātās MACE neatšķīrās; 30 (0,8%) radās romosozumaba grupā un

29 (0,8%) radās placebo grupā. Nāve visu cēloņu dēļ iestājās 29 sievietēm (0,8%) romosozumaba grupā un 24 (0,7%) sievietēm placebo grupā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos nav pieredzes ar pārdozēšanu. Antidots pret romosozumabu vai īpaša ārstēšana pārdozēšanas gadījumā nav zināma. Pārdozēšanas gadījumā ieteicams pacientes rūpīgi novērot un veikt atbilstošu ārstēšanu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles kaulu slimību ārstēšanai, kaulu struktūru un mineralizāciju ietekmējošas zāles, ATĶ kods: M05BX06.

Darbības mehānisms

Romosozumabs ir humanizēta monoklonāla antivielā (IgG2), kas saista un inhibē sklerostīnu, tādējādi kaulu oderējuma šūnu aktivizācijas, osteoblastu ierosinātās kaulu matricas veidošanās pieauguma un osteoprogenitoru šūnu nostiprināšanas dēļ uzlabojot kaulu veidošanos. Turklāt romosozumabs izraisa izmaiņas osteoklastu mediatoru ekspresijā, tādējādi samazinot kaulu resorbciju. Šāds duāls kaulu veidošanās pieauguma un kaulu resorbcijas samazinājuma efekts kopā izraisa strauju trabekulāro un kortikālo kaulu masas palielināšanos, kaulu struktūras un stiprības uzlabošanu.

Farmakodinamiskā iedarbība

Sievietēm pēcmēnopauzes periodā ar osteoporozī romosozumabs paaugstināja kaulu veidošanās marķiera 1. tipa prokolagēna N terminālā propeptīda (P1NP) rādītājus ārstēšanas sākumā ar maksimālo pieaugumu aptuveni 145 % salīdzinājumā ar placebo 2 nedēļas pēc ārstēšanas sākšanas, pēc tam atgriezoties pie placebo līmeņa 9. mēnesī un pazeminoties par aptuveni 15 % zem placebo grupas līmeņa 12. mēnesī. Romosozumabs samazināja kaulu resorbcijas marķiera 1. tipa kolagēna C-telopeptīda (CTX) rādītājus ar maksimālo samazinājumu aptuveni 55 % salīdzinājumā ar placebo grupu 2 nedēļas pēc ārstēšanas sākuma. CTX līmenis saglabājās zemāks nekā placebo grupā un 12. mēnesī bija par apmēram 25 % zemāks nekā placebo grupā.

Pēc romosozumaba terapijas pabeigšanas sievietēm pēcmēnopauzes periodā ar osteoporozī P1NP līmenis sākumstāvokļa līmenī atgriezās 12 mēnešu laikā; CTX pieauga virs sākumstāvokļa līmeņa 3 mēnešu laikā un atgriezās sākumstāvokļa līmenī līdz 12. mēnesim, atspoguļojot iedarbības atgriezeniskumu. Pēc atkārtotas ārstēšanas ar romosozumabu (ierobežotam pacienšu skaitam), pēc 12 mēnešu placebo terapijas, romosozumaba izraisītais P1NP pieauguma un CTX samazinājuma līmenis bija līdzīgs sākotnējās ārstēšanas laikā novērotajam.

Klīniskā pētījuma efektivitāte

Osteoporozes ārstēšana sievietēm pēcmēnopauzes periodā

Romosozumaba efektivitāte un drošums tika izvērtēts divos galvenajos pētījumos: alendronāta kontrolētā (ARCH) un placebo kontrolētā pētījumā (FRAME).

Romosozumaba efektivitāte un drošums osteoporozes ārstēšanā sievietēm pēcmenopauzes periodā tika novērtēta daudzcentru, daudznacionālā, randomizētā, dubultaklā, alendronāta kontrolētā pārākuma pētījumā ar 4093 sievietēm pēcmenopauzes periodā vecumā no 55 līdz 90 gadiem (vidējais vecums 74,3 gadi), kurām iepriekš bijuši kaulu trausluma izraisīti lūzumi.

Iekļautajām sievietēm bija vai nu gūžas kaula, vai augšstilba kaula kakliņa KMB (kaulu minerālais blīvums) rādītājs pēc T skalas $\leq -2,50$ un vai nu vismaz 1 vidēji smags vai smags vertebrāls lūzums; vai arī vismaz 2 viegli vertebrāli lūzumi; vai arī gūžas vai augšstilba kaula kakliņā KMB rādītājs pēc T skalas $\leq -2,00$; un vai nu vismaz 2 vidēji smagi vai smagi vertebrāli lūzumi; vai arī augšstilba proksimālās daļas lūzums, kas radies 3 līdz 24 mēnešus pirms randomizācijas.

Vidējais sākumstāvokļa mugurkaula jostas daļas, gūžas locītavas un augšstilba kaula kakliņa KMB rādītājs pēc T skalas bija attiecīgi -2,96, -2,80 un -2,90; 96,1 % sieviešu bija vertebrāls lūzums sākumstāvoklī un 99,0 % sieviešu iepriekš bija bijis osteporotisks lūzums. Sievietes tika randomizētas (1:1), lai aklinātā veidā 12 mēnešu garumā saņemtu vai nu subkutānas romosozumaba injekcijas reizi mēnesī, vai arī iekšķīgi lietojamu alendronātu reizi nedēļā. Pēc 12 mēnešu gara dubultakla pētījuma perioda sievietes abās grupās pārgāja uz alendronātu, joprojām nezinot, kuras zāles lietoja sākotnējā ārstēšanā. Primārā analīze tika veikta, kad visas sievietes bija pabeigušas 24. mēneša vizīti, un klīniska lūzuma notikumi bija apstiprināti vismaz 330 sievietēm, un tie radās pēc vidējā novērošanas perioda pēc aptuveni 33 pētījumā pavadītiem mēnešiem. Sievietes katru dienu papildus saņēma kalciju un D vitamīnu.

Primārie efektivitātes mērķa kritēriji bija jauna vertebrāla lūzuma biežums līdz 24. mēneša beigām un klīniska lūzuma biežums (nevertebrāla lūzuma un klīniska vertebrāla lūzuma) līdz primārās analīzes veikšanai.

Ietekme uz jauniem vertebrāliem, klīniskiem, nevertebrāliem, gūžas un nozīmīgiem osteoporotiskiem lūzumiem

Kā redzams 1. tabulā, romosozumabs samazināja jaunu vertebrālu lūzumu biežumu līdz 24. mēneša beigām (koriģētā p-vērtība $< 0,001$) un klīnisku lūzumu biežumu primārās analīzes laikā (koriģētā p-vērtība $< 0,001$), kā arī nevertebrālu lūzumu biežumu primārajā analīzē (koriģētā p-vērtība = 0,040) salīdzinājumā ar rādītājiem, kad ārstēšanai tika izmantots tikai alendronāts. 1. tabulā parādīts arī nevertebrālu, gūžas un nozīmīgu osteoporotisku lūzumu riska samazinājums līdz primārās analīzes veikšanai, 12. mēnesim un 24. mēnesim.

1. tabula. Romosozumaba ietekme uz jaunu vertebrālu, klīnisku, nevertebrālu, gūžas un nozīmīgu osteoporotisku lūzumu biežumu un risku sievietēm pēcmenopauzes periodā ar osteoporozī

	Sieviešu daļa ar lūzumu		Absolūtais riska samazinājums (%) (95 % TI)	Relatīvais riska samazinājums (%) (95 % TI)
	Alendronāts/ Alendronāts (%)	Romosozumabs/ Alendronāts (%)		
Jauns vertebrāls				
Līdz 12. mēn eša beigām	85/1703 (5,0)	55/1696 (3,2)	1,84 (0,51, 3,17)	36 (11, 54)
Līdz 24. mēn eša beigām ^a	147/1834 (8,0)	74/1825 (4,1)	4,03 (2,50, 5,57)	50 (34, 62)
Klīnisksb				
Līdz 12. mēn eša beigām	110/2047 (5,4)	79/2046 (3,9)	1,8 (0,5, 3,1)	28 (4, 46)
Primārā analīze (mediānā novērošana)	266/2047 (13,0)	198/2046 (9,7)	NA ^c	27 (12, 39)

	Sieviešu daļa ar lūzumu		Absolūtais risks samazinājums (%) (95 % TI)	Relatīvais risks samazinājums (%) (95 % TI)
	Alendronāts/ Alendronāts (%)	Romozumabs/ Alendronāts (%)		
apm. 33 mēneši)				
Nevertebrāls				
Līdz 12. mēneša beigām	95/2047 (4,6)	70/2046 (3,4)	1,4 (0,1, 2,6)	26 (-1, 46)
Primārā analīze (mediānā novērošana apm. 33 mēneši)	217/2047 (10,6)	178/2046 (8,7)	NA ^c	19 (1, 34)
Gūža				
Līdz 12. mēneša beigām	22/2047 (1,1)	14/2046 (0,7)	0,3 (-0,3, 0,9)	36 (-26, 67)
Primārā analīze (mediānā novērošana apm. 33 mēneši)	66/2047 (3,2)	41/2046 (2,0)	NA ^c	38 (8, 58)
Nozīmīgs osteoporotisks^d				
Līdz 12. mēneša beigām	85/2047 (4,2)	61/2046 (3,0)	1,4 (0,3, 2,5)	28 (-1, 48)
Primārā analīze (mediānā novērošana apm. 33 mēneši)	209/2047 (10,2)	146/2046 (7,1)	NA ^c	32 (16, 45)

^a Absolūtā risks samazināšanās un relatīvā risks samazināšanās pamatota ar Mantela-Hencela metodi, kas koriģēta atbilstoši vecuma iedalījumam, sākumstāvoklī gūžas KMB rādītājs pēc T skalas ($\leq -2,5$, $> -2,5$) un esošs smags vertebrāls lūzums sākumstāvoklī. Terapiju salīdzinājumi pamatoti ar koriģētu loģistikas regresijas modeli.

^b Klīniski lūzumi iekļauj visus simptomātiskos lūzumus, ieskaitot nevertebrālus un sāpīgus vertebrālus lūzumus. Terapiju salīdzinājumi pamatoti ar Koksas proporcionālo risku modeli.

^c NA: nav pieejami, jo pētāmām personām ir atšķirīga iedarbība primārās analīzes brīdī.

^d Nozīmīgi osteoporotiskie lūzumi, tostarp gūžas, apakšdelmu, augšdelmu un klīniski vertebrālie lūzumi.

Ietekme uz kaulu minerālo blīvumu (KMB)

Sievietēm pēcmenopauzes periodā ar osteoporozi romozumabs, lietojot 12 mēnešus pēc 12 mēnešu ilgas alendronāta lietošanas, palielināja KMB salīdzinājumā ar alendronātu atsevišķi 12. un 24. mēnesī (p-vērtība < 0,001) (skatīt 2. tabulu).

Pēc 12 ārstēšanas mēnešiem 98 % sieviešu pēcmenopauzes periodā romozumabs mugurkaula jostas daļas KMB palielināja, salīdzinot ar sākumstāvokli.

2. tabula. Vidējās procentuālās izmaiņas KMB salīdzinājumā ar sākumstāvokli līdz 12. mēneša un 24. mēneša beigām sievietēm pēcmenopauzes periodā ar osteoporozī

	Alendronāts/Alendronāts Vidējais (95 % TI) N = 2047^a	Romosozumabs/Alendronāts Vidējais (95 % TI) N = 2046^a	Terapijas atšķirība ar Alendronāts - alendronāts
12. mēnesī			
Mugurkaula jostas daļa	5,0 (4,8, 5,2)	12,4 (12,1, 12,7)	7,4 ^b (7,0, 7,8)
Gūžas locītava	2,9 (2,7, 3,1)	5,8 (5,6, 6,1)	2,9 ^b (2,7, 3,2)
Augšstilba kaula kakliņš	2,0 (1,8, 2,2)	4,9 (4,6, 5,1)	2,8 ^b (2,5, 3,2)
24. mēnesī			
Mugurkaula jostas daļa	7,2 (6,9, 7,5)	14,0 (13,6, 14,4)	6,8 ^b (6,4, 7,3)
Gūžas locītava	3,5 (3,3, 3,7)	6,7 (6,4, 6,9)	3,2 ^b (2,9, 3,6)
Augšstilba kaula kakliņš	2,5 (2,3, 2,8)	5,7 (5,4, 6,0)	3,2 ^b (2,8, 3,5)

Mediānas un ticamības intervāli balstīti uz pacientēm ar pieejamajiem datiem. Pamatojoties uz ANCOVA modeli; sākumstāvokļa KMB un KMB procentuālo izmaiņu no sākumstāvokļa 12. un 24. mēnesī trūkstošās vērtības tika aprēķinātas ar uz kontroli balstītu modeļa aprēķināšanu.

^a Randomizēto sieviešu skaits.

^b p-vērtība < 0,001.

Ievērojamā pirmajos 12 mēnešos sasniegtā KMB atšķirība saglabājās līdz 36. mēneša beigām pēc pāriešanas uz alendronātu/tā terapijas turpināšanas. Terapiju atšķirības pēc 6 mēnešiem tika novērotas mugurkaula jostas daļā, gūžas locītavā un augšstilba kaula kakliņā.

Pētījums 20070337 (FRAME)

Romosozumaba efektivitāte un drošums pēcmenopauzes osteoporozes ārstēšanā tika novērtēta daudzcentru, daudznacionālā, randomizētā, dubultklā, placebo kontrolētā, paralēlu grupu pētījumā ar 7180 sievietēm pēcmenopauzes periodā 55 līdz 90 gadu vecumā (vidējais vecums 70,9 gadi). 40,8 % pētījumā iekļauto sieviešu bija smaga osteoporozē, un sākumstāvokli bija bijis iepriekšējs lūzums.

Vienlīdz primāri efektivitātes mērķa kritēriji bija jaunu vertebrālu lūzumu biežums līdz 12. mēneša un 24. mēneša beigām.

Romosozumabs samazināja jaunu vertebrālu lūzumu biežumu līdz 12. mēneša beigām (absolūtais riska samazinājums: 1,3 % [95 % TI: 0,79; 1,80], relatīvais riska samazinājums: 73 % [95 % TI: 53; 84], koriģētā p vērtība < 0,001) un pēc pāriešanas uz denozumabu 24. mēnesī (absolūtais riska samazinājums: 1,89 % [95 % TI: 1,30; 2,49], relatīvais riska samazinājums: 75 % [95 % TI: 60; 84], koriģētā p vērtība < 0,001).

Sievietes, kuras pārnāca no bisfosfonāta terapijas

Pētījums 20080289 (STRUCTURE)

Romosozumaba drošums un efektivitāte sievietēm pēcmenopauzes periodā ar smagu osteoporozī, kuras pārgāja no bisfosfonāta terapijas (92,7 % teriparatīda grupā un 88,1 % romosozumaba grupā pirms tam bija lietojušas alendronātu pēdējo 3 gadu laikā), tika izvērtēts daudzcentru, randomizētā, atklātā pētījumā ar 436 sievietēm pēcmenopauzes periodā vecumā no 56 līdz 90 gadiem (vidējais vecums 71,5 gadi) salīdzinājumā ar teriparatīdu.

Primārais efektivitātes mainīgais elements bija izmaiņas kopējā gūžas KMB no sākumstāvokļa 12. mēnesī. Romosozumabs būtiski palielināja kopējo gūžas KMB salīdzinājumā ar teriparatīdu 12. mēnesī (vidējā terapijas atšķirība no teriparatīda: 3,4 % [95 % TI: 2,8; 4,0], p vērtība <0,0001). Pētījuma mērķis nebija novērtēt ietekmi uz lūzumiem, bet pētījuma romosozumaba grupā bija septiņi lūzumi un teriparatīda grupā – deviņi lūzumi.

Kaulu histoloģija un histomorfometrija

Kaulu histoloģijas apakšpētījumā 2. un 12. mēnesī tika iegūti pavisam 154 iegurņa kaula augšējās daļas biopsijas paraugi no 139 sievietēm pēcmenopauzes periodā ar osteoporozī (FRAME pētījumā). Kvalitatīvi histoloģiskie paraugu izvērtējumi uzrādīja normālu kaula arhitektūru un kvalitāti visos laika punktos, normālas kaulu plātnītes bez pierādījumiem par kaulu mineralizācijas izraisītām pārmaiņām, nenobriedušu kaulaudu veidošanos, kaulu smadzeņu fibrozi vai klīniski nozīmīgu kaulu smadzeņu anomāliju pacientēm, kuras ārstē ar romosozumabu.

Biopsiju histomorfometriskie izmeklējumi 2. un 12. mēnesī sievietēm uzrādīja palielinātus kaula veidošanās parametrus un samazinātus kaula resorbcijas parametrus, kamēr kaula tilpums un trabekulārais biezums palielinājās romosozumaba grupā salīdzinājumā ar placebo grupu.

Pediātriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus ar romosozumabu vienā vai vairākās pediātriskās populācijas apakšgrupās osteoporozes ārstēšanā. Informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Mediānais laiks līdz maksimālai romosozumaba koncentrācijai (t_{max}) bija 5 dienas (intervāls: 2 līdz 7 dienas). Pēc 210 mg subkutānas devas biopieejamība bija 81 %.

Biotransformācija

Romosozumabs ir humanizēta monoklonāla antivielā (IgG2) ar augstu afinitāti un specifiskumu uz sklerostīnu, tādēļ tā klīrenss notiek pa strauja piesātinājuma eliminācijas ceļu (t.i., mērķa mediēts nelineārs klīrenss, ko mediē romosozumaba-sklerostīna kompleksa degradācija) un pa lēnas nespecifiskas eliminācijas ceļu, ko mediē retikuloendotēlija sistēma.

Eliminācija

Pēc C_{max} seruma līmeņa samazināšanās vidējais eliminācijas pusperiods bija 12,8 dienas. Līdzsvara koncentrācija plazmā parasti tika sasniegta līdz 3. mēnesim ar mazāk nekā divkārtu akumulāciju pēc devas saņemšanas reizi mēnesī.

Linearitāte/nelinearitāte

Pēc subkutānas ievadīšanas romosozumaba farmakokinētika ir nelineāra, ko izraisa tā saistīšanās ar sklerostīnu. Vairākas ievadītās devas bija robežās no 70 līdz 210 mg.

Nieru darbības traucējumi

Pēc 210 mg romosozumaba devas klīniskā pētījumā ar 16 pacientēm ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 30 ml/min) vai nieru slimību pēdējā stadijā (NSPD), kuras saņēma hemodialīzi, vidējais C_{max} un AUC bija par 29 % un 44 % augstāks pacientēm ar smagiem nieru darbības traucējumiem, nekā veselām pētāmām personām. Vidējā romosozumaba iedarbība bija

līdzīga tai, kāda bija pacientēm ar NSPD un kuras saņēma hemodialīzi, salīdzinājumā ar veselām pētāmām personām.

Populācijas farmakokinētikas analīze uzrādīja romosozumaba iedarbības pieauguma saistību ar nieru darbības traucējumu smaguma pakāpes paaugstināšanos. Tomēr, pamatojoties uz KMB izmaiņu iedarbības-atbildes reakcijas modeli un salīdzinājumu ar iedarbībām, kādas tika sasniegtas ar panesamām klīniskām devām, devas pielāgošana šādām pacientēm nav ieteicama. Ieteicama hipokalcēmijas novērošana pacientēm ar smagiem nieru darbības traucējumiem vai tādām pacientēm, kuras saņem dialīzi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Nav veikti klīniskie pētījumi, lai novērtētu aknu darbības traucējumu ietekmi. Nav sagaidāms, ka aknu darbības traucējumi ietekmētu romosozumaba farmakokinētiku, tāpēc, ka aknas nav galvenais orgāns romosozumaba metabolismā vai ekskrēcijā.

Gados vecākas patientes

Romosozumaba farmakokinētiku vecums no 20 gadiem līdz 89 gadiem neietekmēja.

Ķermeņa masa

Romosozumaba iedarbība samazinājās līdz ar pieaugošu ķermeņa masu, tomēr šim samazinājumam bija minimāla ietekme uz mugurkaula jostas daļas KMB, kāds tika panākts, pamatojoties uz iedarbības-atbildes reakcijas analīzi, un nav klīniski nozīmīgs. Pamatojoties uz FK analīzēm, gaidāmā līdzsvara koncentrācijas AUC mediāna 61 kg un 114 kg smagām pacientēm ir attiecīgi 558 µg.dienā/ml un 276 µg.dienā/ml pēc ikmēneša 210 mg romosozumaba devas subkutāni.

Tautība un dzimums

Devas pielāgošana nav nepieciešama saistībā ne ar vienu pacientes raksturojumu. Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, dzimumam un rasei (japānietes salīdzinājumā ar ne-japānietēm) nebija klīniski nozīmīgas ietekmes uz romosozumaba farmakokinētiku (< 20 % izmaiņas līdzsvara stāvokļa iedarbībā).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos vai kaulu drošuma pētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Karcinogenitātes pētījumos subkutānas injekcijas veidā devas līdz pat 50 mg/kg/nedēļā tika ievadītas *Sprague-Dawley* žurku tēviņiem un mātītēm vecumā no 8 līdz 98 nedēļām. Šīs devas izraisīja sistēmiskas iedarbības, kas bija līdz 19 reizēm lielāka nekā cilvēkiem novērotā sistēmiskā iedarbība pēc subkutānas romosozumaba devas 210 mg reizi mēnesī (pamatojoties uz AUC salīdzinājumu). Romosozumabs izraisīja no devas atkarīgu kaulu masas pieaugumu ar makroskopisku kaula sabiezējumu visu devu gadījumā. Romosozumabam nebija nekādas ietekmes uz žurku tēviņu un mātīšu mirstību un audzēju biežumu.

Pētījumi ar žurku mātītēm un tēviņiem neuzrādīja nekādu ar romosozumabu saistītu ietekmi uz pārošanos, auglību vai tēviņu reproduktīvo izvērtējumu (spermas parametriem vai orgānu svaru), un iedarbībai, kas apmēram 54 reizes pārsniedz klīnisko iedarbību, nebija nekādas ietekmes uz meklēšanās ciklu vai kādiem olnīcu vai dzemdes parametriem.

Skeleta deformācijas, ieskaitot sindaktīliju un polidaktīliju, tika reti novērotas 1 no 75 metieniem ar iedarbību, kas apmēram 30 reizes pārsniedz klīnisko iedarbību, pēc romosozumaba ievadīšanas žurkām organogēneses periodā. Nebija nekādas nevēlamas ietekmes uz postnatālo augšanu un attīstību.

Tiek norādīts, ka sklerostīns ietekmē pirkstu veidošanos, tomēr, tā kā pirkstu veidošanās cilvēkiem notiek pirmajā trimestrī, kad imunoglobīnu pārnese ar placentu ir ierobežota, līdzīgu atražu risks cilvēkiem ir zems (skatīt 4.6. apakšpunktu).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kalcija acetāts
Ledus etiķskābe
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Saharoze
Polisorbāts 20
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Kad EVENITY pirms lietošanas ir izņemts no ledusskapja, to nedrīkst likt atpakaļ ledusskapī, bet oriģinālajā iepakojumā to var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) līdz 30 dienām. Ja šajā periodā zāles netiek izmantotas, tās jāiznīcina.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci vai pildspalvveida pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

EVENITY 105 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Vienreizējai lietošanai paredzēta rokas mehāniska injekcijas ierīce, kas iepriekš samontēta ar pilnšļirci, kurā ir 1,17 ml šķīduma. Pildspalvveida šļircē esošā šļirce ir izgatavota no cikloolefīna polimēra plastmasas ar aizbāzni (hlorbutils) un piestiprinātu nerūsējošā tērauda adatu ar elastomēra adatas aizsargu (sintētiska gumija).

Iepakojumā ir 2 pildspalvveida pilnšļircēs.

Vairāku kastīšu iepakojumā ir 6 (3 kastītes pa 2) pildspalvveida pilnšļircēs.

EVENITY 105 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Vienreizējai lietošanai paredzēta pilnšļirce, kurā ir 1,17 ml šķīduma. Šļirce ir izgatavota no cikloolefīna polimēra plastmasas ar aizbāzni (hlorbutils) un piestiprinātu nerūsējošā tērauda adatu ar elastomēra adatas aizsargu (sintētiska gumija).

Iepakojumā ir 2 pilnšļircēs.

Vairāku kastīšu iepakojumā ir 6 (3 kastītes pa 2) pilnšļircēs.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Šķīdums pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda, vai nav redzamas daļiņas un krāsas izmaiņas. EVENITY nedrīkst lietot, ja šķīdumā redzamas krāsas izmaiņas, saduļķojums vai daļiņas.

Pirms subkutānas ievadīšanas romosozumabs vismaz 30 minūtes pirms injekcijas jātur istabas temperatūrā. Tas padarīs injekciju patīkamāku. To nedrīkst sildīt nekādā citā veidā.

Nekratiet.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Immunex Rhode Island Corporation
40 Technology Way, West Greenwich
Rhode Island 02817
Amerikas Savienotās Valstis

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;

- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

- **Papildu riska mazināšanas pasākumi**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina izglītošanas programmas ieviešana reģistrētajai indikācijai – smagas osteoporozes ārstēšana sievietēm pēcmenopauzes periodā ar augstu lūzumu risku.

Izglītošanas programmas mērķis ir turpmāk samazināt nopietnu kardiovaskulāru traucējumu – miokarda infarkta (MI) un insulta, hipokalcēmijas un žokļa osteonekrozes (ŽON) risku, uzsverot galveno drošuma informāciju, kas ir pieejama ZA un LI.

Izglītošanas programma satur:

- izglītojošo materiālu ārstiem;
- pacienta brīdinājuma kartīti.

Izglītojošajam materiālam ārstiem ir jāsaturs šādi galvenie elementi:

- Zāļu apraksts;
- Parakstītāja rokasgrāmata:
 - attiecīga informācija veselības aprūpes speciālista (VAS) atbalstam, lai atbilstoši atpazītu, kontrolētu un vadītu svarīgus identificētos riskus – nopietnus kardiovaskulārus notikumus – MI, insultu un hipokalcēmiju, kā arī svarīgu potenciālo risku ŽON;
 - pirms romosozumaba parakstīšanas veicamo riska mazināšanas pasākumu atgādinājuma saraksts;
 - kontrosaraksts, kas atgādina parakstītājam pārbaudīt kontrindikācijas un rūpīgi novērtēt kardiovaskulārā riska profilu pirms romosozumaba parakstīšanas;
 - norādījums nekavējoties medicīniski izmeklēt pacientus, kuriem attīstās par MI vai insultu liecinoši simptomi, kas nodrošinās ātru ieguvuma un riska pārvērtēšanu, lai veiktu atbilstošus pasākumus attiecībā uz romosozumaba terapiju;
 - atgādinājums veselības aprūpes speciālistam izglītēt pacientu un/vai aprūpētāju par riskiem, īpaši kardiovaskulāro risku, un nodrošināt pacientam Pacienta brīdinājuma kartīti;
 - atgādinājums par nepieciešamību ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām un kā to darīt.

Jānodrošina **pacienta brīdinājuma kartīte** un tai ir jāsaturs šāda galvenā informācija:

- nopietnu kardiovaskulāru notikumu – MI un insulta, hipokalcēmijas un ŽON pazīmes un/vai simptomi, un kad ir jāvērsas pēc medicīniskās palīdzības;
- atgādinājums pacientam/aprūpētājam informēt osteoporozes speciālistu par MI vai insulta un citiem kardiovaskulāriem stāvokļiem/riska faktoriem anamnēzē;

- nepieciešamība visu laiku nēsāt līdzī Pacienta brīdinājuma kartīti un uzrādīt to visiem veselības aprūpes speciālistiem;
- romosozumaba lietošanas datumi un ārsta, kurš parakstījis zāles, kontaktinformācija, lai sazinātos, ja nepieciešama konsultācija;
- svarīga informācija citiem veselības aprūpes speciālistiem par pacientiem, kuri lieto romosozumabu, tajā skaitā par svarīgiem identificētiem riskiem – nopietniem kardiovaskulāriem notikumiem – MI, insults un hipokalcēmija, un svarīgu potenciālo risku – ŽON;
- atgādinājums par nepieciešamību pacientam, aprūpētājam un jebkuram citam VAS ziņot par blakusparādībām.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCES KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

EVENTITY 105 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
romosozumab

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē ir 105 mg romosozumaba / 1,17 ml šķīduma (90 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: kalcijs acetāts, ledus etiķskābe, nātrija hidroksīds, saharoze, polisorbāts 20 un ūdens injekcijām.

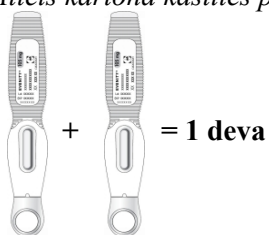
4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
2 vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšīrces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

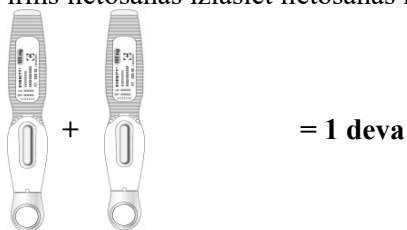
Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Nekratiet.

Attēls kartona kastītes priekšpusē:



Attēls un teksts kartona kastītes iekšpusē, redzams pēc atvēršanas:

Lai saņemtu pilnu devu, lietojiet divas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida šļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

EVENTY 105 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (AR "BLUE BOX")

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

EVENTY 105 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
romosozumab

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 105 mg romosozumaba / 1,17 ml šķīduma (90 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: kalcijs acetāts, ledus etiķskābe, nātrija hidroksīds, saharoze, polisorbāts 20 un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 6 (3 kastītes pa 2) vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircēs

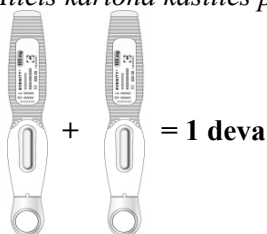
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Nekratiet.

Attēls kartona kastītes priekšpusē:



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida šļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

EVENITY 105 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA STARPIEPAKOJUMS (BEZ "BLUE BOX")

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

EVENTITY 105 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
romosozumab

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 105 mg romosozumaba / 1,17 ml šķīduma (90 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: kalcijs acetāts, ledus etiķskābe, nātrija hidroksīds, saharoze, polisorbāts 20 un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

2 vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircēs. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, atsevišķi netiek pārdota.

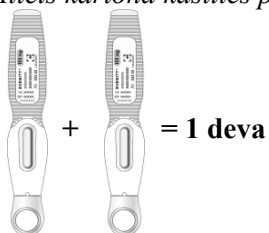
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Nekratiet.

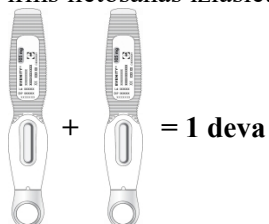
Attēls kartona kastītes priekšpusē:



Attēls un teksts kartona kastītes iekšpusē, redzams pēc atvēršanas:

Lai saņemtu pilnu devu, lietojiet divas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida šļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

EVENTITY 105 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

EVENTITY 105 mg injekcija
romosozumab
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,17 ml

6. CITA

UCB Pharma S.A. (logo)

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

PILNŠĪRCES KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

EVENTITY 105 mg šķīdums injekcijām pilnšīrcē
romosozumab

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pilnšīrcē ir 105 mg romosozumaba / 1,17 ml šķīduma (90 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: kalcijs acetāts, ledus etiķskābe, nātrija hidroksīds, saharoze, polisorbāts 20 un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
2 vienreizējas lietošanas pilnšīrces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Nekratiet.

Attēls kartona kastītes priekšpusē:



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

EVENTY 105 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (AR "BLUE BOX")

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

EVENTITY 105 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
romosozumab

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pilnšļircē ir 105 mg romosozumaba / 1,17 ml šķīduma (90 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: kalcija acetāts, ledus etiķskābe, nātrijs hidroksīds, saharoze, polisorbāts 20 un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 6 (3 kastītes pa 2) vienreizējas lietošanas pilnšļircēs

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Nekratiet.

Attēls kartona kastītes priekšpusē:



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt šļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

EVENTY 105 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA STARPIEPAKOJUMS (BEZ "BLUE BOX")

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

EVENTITY 105 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
romosozumab

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pilnšļircē ir 105 mg romosozumaba / 1,17 ml šķīduma (90 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: kalcijs acetāts, ledus etiķskābe, nātrija hidroksīds, saharoze, polisorbāts 20 un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
2 vienreizējas lietošanas pilnšļircēs. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, atsevišķi netiek pārdota.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Nekratiet.

Attēls kartona kastītes priekšpusē:



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt šļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

EVENTY 105 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

EVENTITY 105 mg injekcija
romosozumab
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,17 ml

6. CITA

UCB Pharma S.A. (logo)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

EVENTITY 105 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē romosozumab

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Jums iedos pacientes brīdinājumu kartīti, kurā ir būtiska drošuma informācija, kas Jums jāņem vērā pirms ārstēšanās ar EVENTITY un tās laikā.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir EVENTITY un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms EVENTITY lietošanas
3. Kā lietot EVENTITY
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt EVENTITY
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir EVENTITY un kādam nolūkam tās lieto

Kas ir EVENTITY

EVENTITY sastāvā ir aktīvā viela romosozumabs – zāles, kas palīdz stiprināt kaulus un mazināt kaulu lūzumu risku.

Kādam nolūkam lieto EVENTITY

EVENTITY lieto smagas osteoporozes ārstēšanai sievietēm pēcmenopauzes periodā kurām ir augsts kaulu lūzumu risks.

Osteoporozē ir slimība, kas padara kaulus plānus un trauslus. Daudzām osteoporozes pacientēm nav simptomu, bet tās tik un tā var būt pakļautas paaugstinātam kaulu lūzumu riskam.

Kā EVENTITY darbojas

EVENTITY ir monoklonāla antivielā. Monoklonāla antivielā ir olbaltumvielu paveids, kas izstrādāts, lai spētu atpazīt un piesaistīties konkrētām olbaltumvielām organismā. EVENTITY piesaistās olbaltumvielai, ko sauc par sklerostīnu. Piesaistoties sklerostīnam un bloķējot tā darbību, EVENTITY

- palīdz veidot jaunu kaulu un,
- palēnina esošā kaula zudumu.

Tas padara kaulus stiprākus un samazina kaulu lūzumu risku.

2. Kas Jums jāzina pirms EVENTITY lietošanas

Nelietojiet EVENTITY, ja:

- Jums ir alerģija pret romosozumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- Jums ir zems kalcija līmenis asinīs (hipokalcēmija). Jūsu ārsts Jums pastāstīs, vai Jums ir pazemināts līmenis;
- Jums iepriekš ir bijusi sirdslēkme vai insults.

Nelietojiet EVENITY, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārlicināta, pirms EVENITY lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu un pārrunājiet savu medicīnisko vēsturi pirms EVENITY lietošanas.

Sirdslēkme un insults

Ir ziņots par sirdslēkmi un insultu cilvēkiem, kuri lietoja EVENITY.

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja Jums ir:

- sāpes krūšu kurvī, elpas trūkums;
- galvassāpes, sejas, roku vai kāju nejutīgums vai vājums, runāšanas grūtības, redzes izmaiņas, līdzsvara zudums.

Ārsts rūpīgi izvērtēs sirds un asinsvadu traucējumu risku, pirms viņš/viņa ļaus Jums sākt lietot EVENITY. Pastāstiet ārstam, ja zināt, ka Jums ir paaugstināts sirds un asinsvadu traucējumu risks, piemēram, pierādīta sirds un asinsvadu slimība, augsts asinsspiediens, augsts tauku līmenis asinīs, diabēts, smēķēšana vai nieru darbības traucējumi.

Zems kalcija līmenis asinīs

EVENITY var izraisīt zemu kalcija līmeni asinīs.

Pastāstiet ārstam, ja Jūs novērojat:

- muskuļu spazmas, raustīšanos vai krampjus;
- roku vai kāju pirkstu, vai mutes apvidus nejutīgumu vai tirpšanu.

Ārsts var Jums izrakstīt kalciju un D vitamīnu, lai novērstu kalcija līmeņa pazemināšanos asinīs pirms EVENITY lietošanas uzsākšanas un tās laikā. Lietojiet kalciju un D vitamīnu atbilstoši ārsta norādījumiem. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir vai ir bijušas nopietnas nieru problēmas, nieru mazspēja vai ir bijusi nepieciešama dialīze, jo tas var palielināt asinīs esošā kalcija līmeņa pazemināšanās risku, ja nelietosit uzturā kalciju.

Smagas alerģiskas reakcijas

Cilvēkiem, kuri lieto EVENITY, var rasties smagas alerģiskas reakcijas. **Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību**, ja Jums ir:

- sejas, mutes, rīkles, plaukstu, pēdu, potīšu, apakšstilbu pietūkums (angioedēma) vai nātrene;
- akūti izsitumi uz ādas, kas izpaužas kā daudzi apaļi, sarkani/sārti plankumi ar čulgu vai kreveli centrā (daudzformu eritēma);
- rīšanas vai elpošanas grūtības.

Problēmas ar muti, zobiem vai žokli

Ir ziņots, ka pacientēm, kuras lietoja EVENITY, reti (var skart 1 no 1 000 cilvēkiem) bija blakusparādība, ko sauc par žokļa osteonekrozi (ŽON) (žokļa kaula bojājums). ŽON var rasties arī pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Ir svarīgi censties novērst ŽON attīstīšanos, tāpēc ka tā var būt ļoti sāpīga slimība, ko ir grūti ārstēt. Lai samazinātu ŽON attīstīšanās risku, Jums jāievēro daži piesardzības pasākumi.

Pirms EVENITY lietošanas sākuma pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja Jums

- ir kādas problēmas ar muti vai zobiem, piemēram, slikts zobu stāvoklis, smaganu slimības vai plānota zoba raušana;
- netiek veikta regulāra zobu aprūpe vai arī ilgu laiku neesat bijis pie zobārsta uz pārbaudi;
- Jūs smēķējat (jo tas var palielināt zobu problēmu risku);
- Jūs iepriekš lietojāt bisfosfonātu (to izmanto tādu kaulu slimību kā osteoporozes ārstēšanai vai profilaksei);
- Jūs lietojat zāles, ko sauc par kortikosteroīdiem (piemēram, prednizolonu vai deksametazonu);
- ir vēzis.

Ārsts var Jūs lūgt veikt zobu apskati, pirms sāksit ārstēšanu ar EVENITY.

Ārstēšanas laikā Jums jāuztur laba mutes dobuma higiēna un regulāri jāveic parastās zobu pārbaudes. Ja nēsājat zobu protēzes, Jums jāpārlicinās, ka tās ir Jums piemērotas. Ja Jums ārstē zobus vai veic zobu operācijas (piem., zoba raušanu), informējiet ārstu par zobu ārstēšanu un pastāstiet zobārstam, ka Jūs lietojat EVENITY.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu un zobārstu, ja Jums rodas tādas mutes dobuma vai zobu problēmas kā:

- vaļīgi zobi;
- sāpes vai pietūkums;
- mutes jēlumi, kas nesadzīst;
- izdalījumi.

Neparasti augšstilba kaula lūzumi

Cilvēkiem, kuri lieto EVENITY, reti veidojas neparasti augšstilba kaula lūzumi, ko izraisa nelielas traumas vai bez traumām. Šie lūzumu veidi bieži seko brīdinošiem simptomiem, kas izpaužas kā sāpes augšstilbā vai cirksnī dažas nedēļas pirms lūzuma rašanās. Nav zināms, vai šos neparastos lūzumus izraisīja EVENITY. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jums gūžā, cirksnī vai augšstilbā parādās jaunas vai neierastas sāpes.

Bērni un pusaudži

Romosozumaba lietošana bērniem un pusaudžiem nav pētīta, un tas nav apstiprināts lietošanai pediatrikiem pacientiem (vecums <18 gadi).

Citas zāles un EVENITY

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojusi vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

EVENITY paredzēts tikai lietošanai sievietēm pēc menopauzes.

EVENITY nevajadzētu lietot sievietēm reproduktīvajā vecumā, grūtniecības laikā vai barojot bērnu ar krūti. Nav zināms, vai EVENITY var kaitēt vēl nedzimušam bērnam vai bērnam, kas tiek barots ar krūti.

Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Tiek uzskatīts, ka EVENITY neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

EVENITY sastāvā ir nātrijs

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot EVENITY

EVENITY lietošanu uzsāks un uzraudzīs speciālisti, kuriem ir pieredze osteoporozes ārstēšanā.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.

Injekciju drīkst veikt tikai pienācīgi apmācīta persona.

Cik daudz jālieto

- Ieteicamā EVENITY deva ir 210 mg.
- Tā kā viena pildspalvveida pilnšļirce satur 105 mg aktīvās vielas romosozumaba 1,17 ml šķīduma (90 mg/ml), katras devas saņemšanai jālieto 2 pildspalvveida pilnšļirces. Otrā injekcija jāveic tūlīt pēc pirmās, bet citā injekcijas vietā.
- Dariet to reizi mēnesī 12 mēnešu garumā.

Kā lietot

- EVENITY jāinjicē zem ādas (subkutāna injekcija).
- EVENITY jāinjicē vai nu vēdera daļā vai augšstilbā. Injicēšanai var izmantot arī augšdelma ārējo virsmu, bet tikai tad, ja injekciju Jums veic kāds cits.
- Ja to pašu injekcijas zonu paredzēts izmantot otrajai injekcijai, jāizmanto cita injekcijas vieta.
- Nedrīkst injicēt EVENITY zonās, kur āda ir jutīga, nobrāzta, apsārtusi vai sacietējusi.

Ir svarīgi, ka Jūs izlasāt **lietošanas instrukciju**, kas sniedz detalizētu informāciju par to, kā lietot EVENITY pildspalvveida pilnšļirci.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Ja esat lietojusi EVENITY vairāk nekā noteikts

Ja kļūdas dēļ esat lietojusi EVENITY vairāk, nekā noteikts, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja aizmirsāt lietot vai nevarat ievadīt EVENITY parastajā laikā

Ja izlaidāt EVENITY devu, pēc iespējas drīzāk sazinieties ar ārstu, lai iepļānotu citu devu. Pēc tam nākamā deva jālieto ne ātrāk kā vienu mēnesi pēc pēdējās devas.

Ja pārtraucat lietot EVENITY

Ja apsverat EVENITY terapijas pārtraukšanu, lūdzu, pārrunājiet to ar ārstu. Ārsts Jūs konsultēs par to, cik ilgi Jums jāārstējas ar EVENITY.

Ja jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Pārrunājiet ar ārstu nepieciešamību pēc EVENITY lietošanas beigām pāriet uz citu osteoporozes terapiju.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja Jums parādās kādi no šiem iespējamajiem sirdslēkmes vai insulta simptomiem (**retāk**: var rasties 1 no 100 cilvēkiem):

- sāpes krūšu kurvī, elpas trūkums;
- galvassāpes, sejas, roku vai kāju nejutīgums vai vājums, runāšanas grūtības, redzes izmaiņas, līdzsvara zudums.

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja Jums parādās šādi nopietnas alerģiskas reakcijas simptomi (**reti**: var rasties 1 no 1 000 cilvēkiem):

- sejas, mutes, rīkles, plaukstu, pēdu, potīšu, apakšstilbu pietūkums (angioedēma) vai nātrene;
- akūti izsitumi uz ādas, kas izpaužas kā daudzi apaļi, sarkani/sārti plankumi ar čulgu vai krevēli centrā (daudzformu eritēma);
- rīšanas vai elpošanas grūtības.

Pastāstiet ārstam, ja novērojat šādus simptomus, kas liecina par zemu kalcija līmeni asinīs (hipokalcēmiju) (**retāk**: var rasties 1 no 100 cilvēkiem):

- muskuļu spazmas, raustīšanos vai krampjus;
- roku vai kāju pirkstu, vai mutes apvidus nejutīgumu vai tirpšanu.

Skatīt arī 2. punktu "Kas Jums jāzina pirms EVENITY lietošanas".

Citas blakusparādības ietver tālāk minētās.

Ļoti biežas blakusparādības (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- Saaukstēšanās
- Locītavu sāpes

Biežas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- Izsitumi, ādas iekaisums
- Galvassāpes
- Sinusīts
- Kakla sāpes
- Muskuļu spazmas
- Apsārtums vai sāpes injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- Nātrene (urtikārija)
- Katarakta

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt EVENITY

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un marķējuma pēc Derīgs līdz/EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Kad pirms lietošanas pildspalvveida pilnšļirču iepakojums ir izņemts no ledusskapja, to nedrīkst likt atpakaļ ledusskapī, bet Jūs varat to glabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) līdz 30 dienām. Ja šajā periodā zāles netiek izmantotas, tās jāiznīcina.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pārbaudiet šķīdumu vizuāli. Nelietojiet, ja šķīduma krāsa ir mainījusies, tas ir duļķains vai satur plēksnes vai daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko EVENITY satur

- Aktīvā viela ir romosozumabs. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 105 mg romosozumaba / 1,17 ml šķīduma (90 mg/ml).
- Citas sastāvdaļas: kalcija acetāts, ledus etiķskābe, nātrija hidroksīds (pH korekcijai), saharoze, polisorbāts 20 un ūdens injekcijām. Skatīt 2. punktu "EVENITY sastāvā ir nātrijs".
-

EVENITY ārējais izskats un iepakojuma saturs

EVENITY ir dzidrs līdz opalescējošs, bezkrāsas līdz gaiši dzeltens šķīdums injekcijām, kas iepildīts vienreizējai lietošanai paredzētā pildspalvveida pilnšļircē. Pildspalvveida pilnšļirces iekšpusē esošā šļirce ir izgatavota no plastmasas, tai ir nerūsējošā tērauda adata.

Iepakojumā ir 2 pildspalvveida pilnšļirces.
Vairāku kastīšu iepakojumā ir 6 (3 kastītes pa 2) pildspalvveida pilnšļirces.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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
Tel.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Norge

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
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)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG.

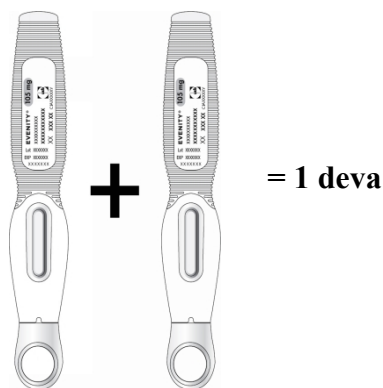
Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukciju, lūdzu, skatiet otrā pusē.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA EVENITY INJICĒŠANAI AR PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCI

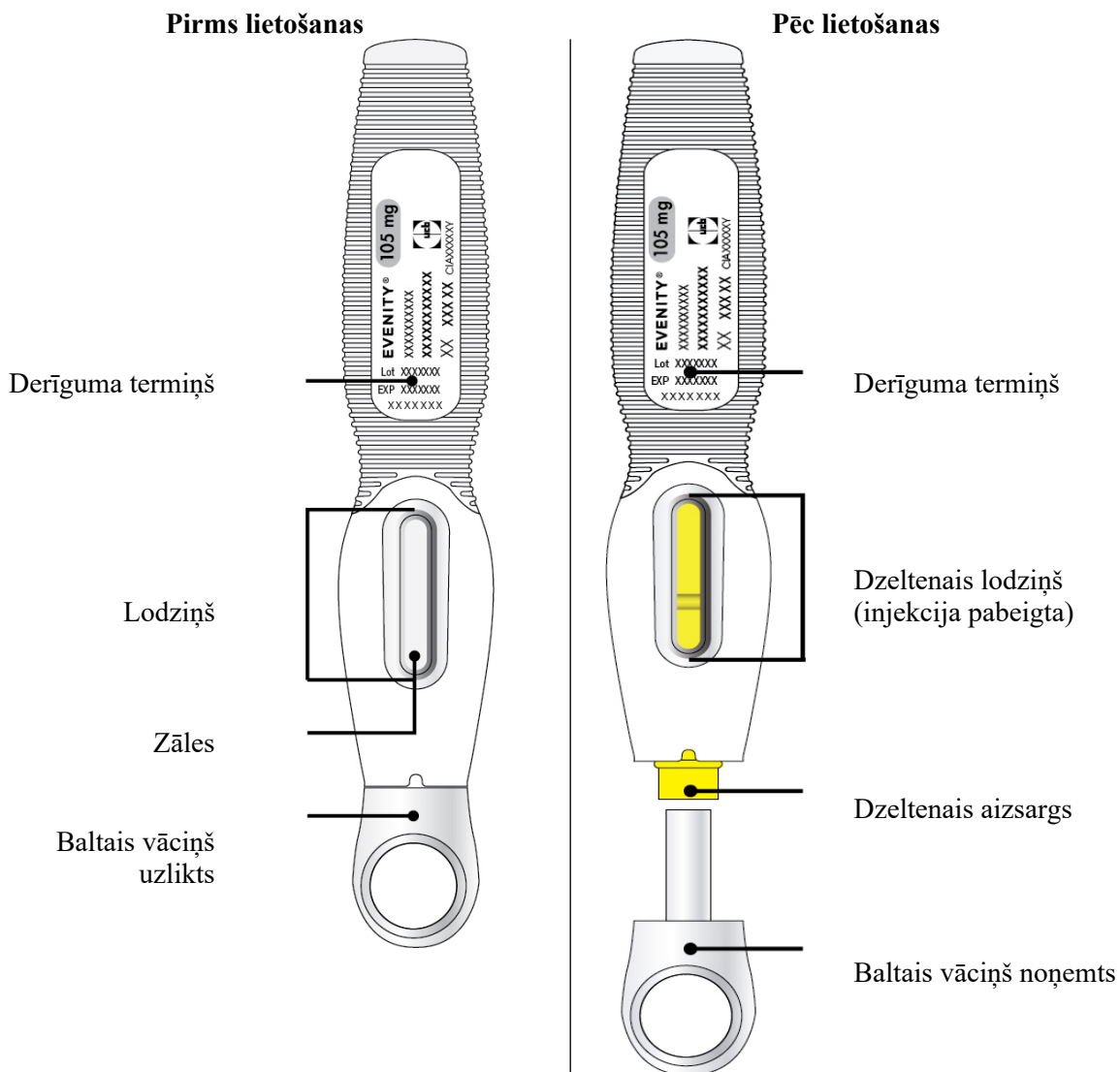
Injicējiet divas pildspalvveida pilnšīrces vienu pēc otras bez pārtraukuma, lai saņemtu pilnu devu



Tālākās instrukcijas paskaidro, kā lietot pildspalvveida pilnšīrci EVENITY injicēšanai.

- **Lūdzu, rūpīgi izlasiet šīs instrukcijas un secīgi izpildiet tās.**
- Ja Jums ir kādi jautājumi vai arī nejūtaties droša par injicēšanas procedūru, lūdzu, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.
- Ir svarīgi parūpēties, lai injicēšanu veic tikai persona, kura ir pienācīgi apmācīta.
- Pildspalvveida pilnšīrci sauc arī par "zālēm".

Informācija par uzbūvi: pildspalvveida pilnšļirce

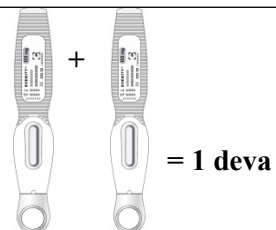


STOP



Izlasiet šo pirms zāļu injicēšanas.

Jūsu veselības aprūpes speciālists ir izrakstījis 210 mg devu reizi mēnesī. **Lai saņemtu pilnu devu, jāinjicē divas 105 mg pildspalvveida pilnšļirces, viena pēc otras bez pārtraukuma.**



1. solis. Priekšdarbi

- A**
- Izņemiet kartona kastīti ar divām pildspalvveida pilnšļircēm no ledusskapja.
 - Pirms injicēšanas pildspalvveida pilnšļirces **vismaz 30 minūtes** jātur ārpus ledusskapja, lai tās sasniegtu istabas temperatūru (līdz 25°C) (nesildiet tās nekādā citā veidā). Tas padarīs injekciju patīkamāku.
 - Atveriet iepakojumu un savāciet visus materiālus, ko Jums vajadzēs injekcijai (atbilstoši B solī nosauktajam).
 - Rūpīgi nomazgājiet rokas.
 - Izceliet pildspalvveida pilnšļirces no iepakojuma – vēl nenoņemiet baltos vāciņus no pildspalvveida pilnšļircēm.
 - Nekratiet pildspalvveida pilnšļirces.
 - Pārbaudiet zāles pa skatlodziņu. Zālēm jābūt dzidram līdz opalescējošam, bezkrāsas līdz gaiši dzeltenam šķīdumam.
 - nelietojiet pildspalvveida pilnšļirces, ja šķīdums mainījis krāsu, ir duļķains vai arī tajā redzamas plēksnes vai daļiņas.
 - iespējams, Jūs redzēsiet gaisa burbulīšus. Tāda šķīduma subkutāna (zem ādas) injicēšana, kurā ir gaisa burbulīši, nav bīstama.
 - Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirces, ja:
 - tās nokrita;
 - baltais vāciņš ir pazudis vai vaļīgs ;
 - plombes nav vai arī tā ir salauzta vai arī kādas citas daļas trūkst, tā ir ieplaisājusi vai salūzusi.Tādā gadījumā lietojiet jaunu pildspalvveida šļirci un pēc iespējas drīzāk sazinieties ar savu ārstu.

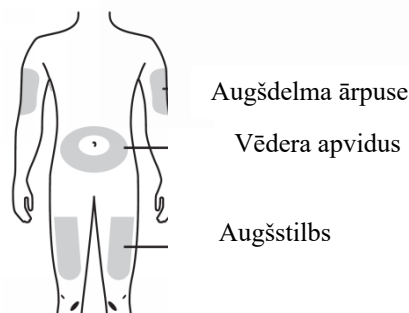
B Uz tīras, labi apgaismotas darba virsmas nolieciet:

- **divas** pildspalvveida pilnšļirces;
- divas spirta salvetes;
- divas vates piciņas vai marles gabaliņus;
- divus pašlīmējošus pārsējus;
- speciālo atkritumu konteineru.

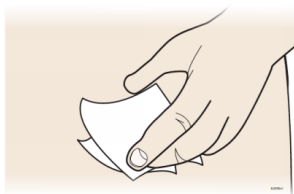


C Sagatavojiet un notīriet ādu izraudzītajā injekcijas vietā. Jūs varat izvēlēties šādas vietas:

- augšstilbus;
- vēdera apvidu, bet ne 5 cm attālumā no nabas;
- augšdelma ārpusi (ja injekciju Jums veic kāds cits).



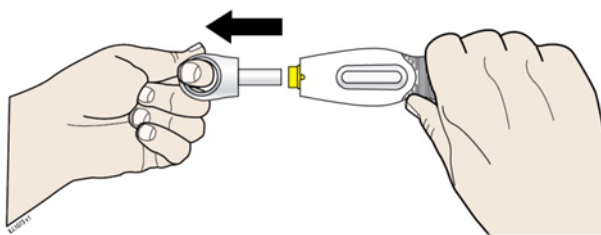
- Otrā injekcija jāveic citā vietā nekā pirmā. Ja vēlaties izmantot to pašu injekcijas apvidu, pārliecinieties, ka tā nav tieši tā pati injekcijas vieta.
- Neinjicējiet vietās, kur āda ir jutīga, nobrāzta, apsārtusi, sacietējusi, ar rētām vai strijām vai ar bieziem, sarkaniem vai plēkšņainiem ādas gabaliem vai bojājumiem.
- Notīriet izraudzīto injekcijas vietu ar spirta salveti. Ļaujiet ādai pirms injekcijas nožūt.



- Pirms injekcijas šo vietu vairs neaizskariet.

2. solis. Sagatavošanās

- D**
- Pirms injekcijas noņemiet balto vāciņu.
 - Pēc vāciņa noņemšanas injekcija jāveic 5 minūšu laikā. Nav vajadzības steigties – 5 minūtes ir pietiekami ilgs laiks.

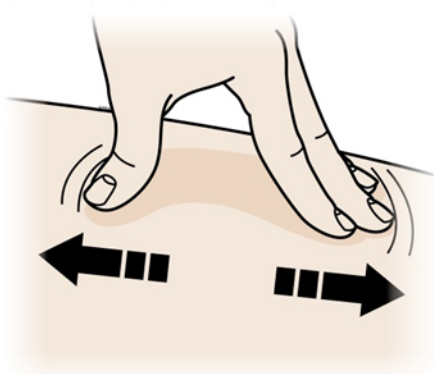


- Nesavērpjiet un nelokiet balto vāciņu.
- Izmetiet balto vāciņu speciālajā atkritumu konteinerā. Nelieciet balto vāciņu atpakaļ uz pildspalvveida pilnšļirci.
- Lai arī noslēpts, adatas gals nav apsegts. Nemēģiniet aizskart adatu, jo tas var aktivēt pildspalvveida pilnšļirci. Ir normāli, ja adatas galā redzams šķidruma piliens (dzeltenā aizsarga iekšpusē).

- E** Pastiepiet vai saspiediet injekcijas vietu, lai izveidotu nostieptu virsmu.

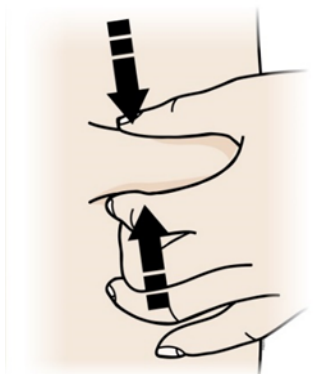
Stiepšanas metode

- Stingri pastiepiet ādu, virzot īkšķi un pirkstus pretējā virzienā, lai izveidotu aptuveni 5 cm platu apgabalu.



VAI Saspiešanas metode

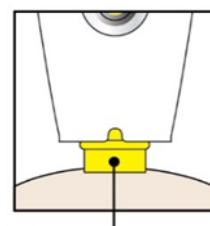
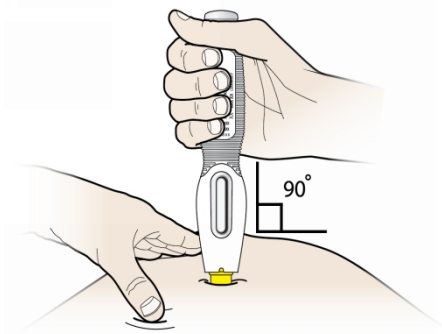
- Cieši saspiediet ādu starp īkšķi un pirkstiem, lai izveidotu apmēram 5 cm platu apgabalu.



- **Svarīgi!** Injicēšanas laikā turiet ādu nostieptu vai saspiestu.

3. solis. Injicēšana

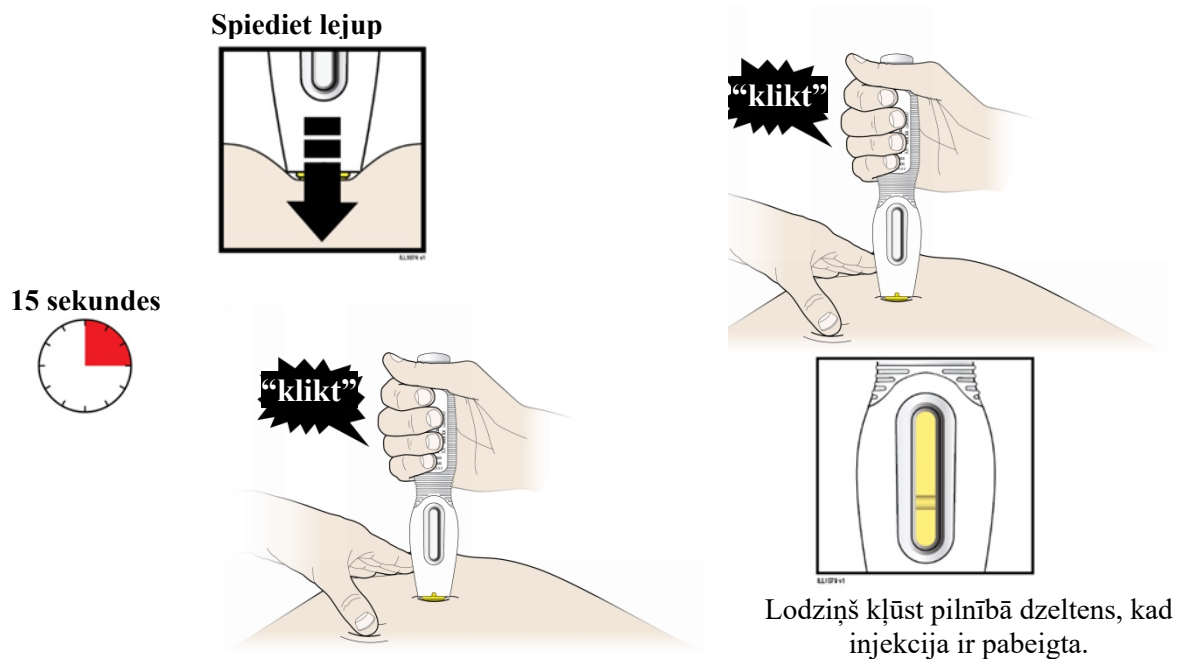
- F**
- **Svarīgi!** Nedrīkst nospiegt pildspalvveida pilnšļirci, pirms viss nav sagatavots faktiskajai injekcijai.
 - Āda jātur nostiepta vai saspiesta. Ar otru roku pildspalvveida pilnšļirce jānoliek uz iepriekš notīrītās ādas zonas (injekcijas vieta) ar dzelteno aizsargu uz leju 90° leņķī.



Dzeltenais aizsargs

- G**
- Pildspalvveida pilnšļirce stingri jāspiež leju pret ādu, līdz dzeltenais aizsargs pārstāj kustēties. Kad dzirdēsiet vai sajūtīsiet klikšķi, sāksies injekcija.

- H**
- **Turpiniet spiest leju pret ādu.** Injekcija ilgs aptuveni 15 sekundes.
 - Kad injekcija būs pabeigta, skatlodziņš kļūs pilnībā dzeltens un Jūs arī dzirdēsiet vai sajūtīsiet otru klikšķi.



- Izlietoto pildspalvveida pilnšļirci tagad var noņemt, saudzīgi izvelkot to no ādas.
- **Svarīgi!** Kad noņemat pildspalvveida pilnšļirci, ja lodziņš nav pilnībā dzeltens vai arī izskatās, ka zāles joprojām tiek injicētas, tas nozīmē, ka netika ievadīta pilna deva. Pēc iespējas drīzāk jāinformē Jūsu veselības aprūpes sniedzējs.
- Pēc pildspalvveida pilnšļirces noņemšanas no ādas adata tiks apsegta automātiski. Nemēģiniet pieskarties adatai.

4. solis. Izmešana

- I**
- Tūlīt pēc lietošanas izmetiet visu pildspalvveida pilnšļirci un balto vāciņu speciālajā konteinerā.



- Neizmetiet pildspalvveida pilnšļirci sadzīves atkritumos.
- Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci atkārtoti.
- **Svarīgi!** Vienmēr glabājiet speciālo atkritumu konteineru bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

5. solis. Pārbaudiet injekcijas vietu

- J** Ja tajā redzamas asinis, izmantojiet vates piciņu vai marles gabaliņu un viegli piespiediet to injekcijas vietā dažas sekundes. Neberzējiet injekcijas vietu. Ja nepieciešams, injekcijas vietā var uzlikt nelielu pašlīmējošu pārsēju.

6. solis. Atkārtojiet visu otram injekcijai, lai saņemtu pilnu devu

- K** Atkārtojiet visus soļus, sākot ar C soli, ar otru pildspalvveida pilnšļirci, lai injicētu pilnu devu. Otrā injekcija jāievada citā vietā, nevis tajā, kura tika izmantota pirmajai injekcijai. Ja vēlaties izmantot to pašu injicēšanas apgabalu, pārliecinieties, ka tā nav tieši tā pati injekcijas vieta.



Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

EVENTITY 105 mg šķīdums injekcijām pilnšlircē romosozumab

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Jums iedos pacientes brīdinājumu kartīti, kurā ir būtiska drošuma informācija, kas Jums jāņem vērā pirms ārstēšanās ar EVENTITY un tās laikā.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir EVENTITY un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms EVENTITY lietošanas
3. Kā lietot EVENTITY
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt EVENTITY
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir EVENTITY un kādam nolūkam tās lieto

Kas ir EVENTITY

EVENTITY sastāvā ir aktīvā viela romosozumabs – zāles, kas palīdz stiprināt kaulus un samazināt kaulu lūzumu risku.

Kādam nolūkam lieto EVENTITY

EVENTITY lieto smagas osteoporozes ārstēšanai sievietēm pēcmenopauzes periodā, kurām ir augsts kaulu lūzumu risks.

Osteoporozē ir slimība, kas padara kaulus plānus un trauslus. Daudzām osteoporozes pacientēm nav simptomu, bet tās tik un tā var būt pakļautas paaugstinātam lūzumu riskam.

Kā EVENTITY darbojas

EVENTITY ir monoklonāla antivielā. Monoklonāla antivielā ir olbaltumvielu paveids, kas izstrādāts, lai spētu atpazīt un piesaistīties konkrētām olbaltumvielām organismā. EVENTITY piesaistās olbaltumvielai, ko sauc par sklerostīnu. Piesaistoties sklerostīnam un bloķējot tā darbību, EVENTITY

- palīdz veidot jaunu kaulu un
- palēnina esošā kaula zudumus.

Tas padara kaulus stiprākus un samazina lūzumu risku.

2. Kas Jums jāzina pirms EVENTITY lietošanas

Nelietojiet EVENTITY ja:

- Jums ir alerģija pret romosozumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- Jums ir zems kalcija līmenis asinīs (hipokalcēmija). Jūsu ārsts Jums pastāstīs, vai Jums ir pazemināts līmenis;
- Jums iepriekš ir bijusi sirdslēkme vai insults.

Nelietojiet EVENITY, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārlicināts, pirms EVENITY lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu un pārrunājiet savu medicīnisko vēsturi pirms EVENITY lietošanas.

Sirdslēkme un insults

Ir ziņots par sirdslēkmi un insultu cilvēkiem, kuri lietoja EVENITY.

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja Jums ir:

- sāpes krūšu kurvī, elpas trūkums;
- galvassāpes, sejas, roku vai kāju nejutīgums vai vājums, runāšanas grūtības, redzes izmaiņas, līdzsvara zudums.

Ārsts rūpīgi izvērtēs sirds un asinsvadu traucējumu risku, pirms viņš/viņa ļaus Jums sākt lietot EVENITY. Pastāstiet ārstam, ja zināt, ka Jums ir paaugstināts sirds un asinsvadu traucējumu risks, piemēram, pierādīta sirds un asinsvadu slimība, augsts asinsspiediens, augsts tauku līmenis asinīs, diabēts, smēķēšana vai nieru darbības traucējumi.

Zems kalcija līmenis asinīs

EVENITY var izraisīt zemu kalcija līmeni asinīs.

Pastāstiet ārstam, ja Jūs novērojat:

- muskuļu spazmas, raustīšanos vai krampjus;
- roku vai kāju pirkstu, vai mutes apvidus nejutīgumu vai tirpšanu.

Ārsts var Jums izrakstīt kalciju un D vitamīnu, lai novērstu kalcija līmeņa pazemināšanos asinīs EVENITY uzsākšanas un tās lietošanas laikā. Lietojiet kalciju un D vitamīnu atbilstoši ārsta norādījumiem. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir vai ir bijušas nopietnas nieru problēmas, nieru mazspēja vai ir bijusi nepieciešama dialīze, jo tas var palielināt asinīs esošā kalcija līmeņa pazemināšanās risku, ja nelietosit uzturā kalciju.

Smagas alerģiskas reakcijas

Cilvēkiem, kuri lieto EVENITY, var rasties smagas alerģiskas reakcijas. **Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību**, ja Jums ir:

- sejas, mutes, rīkles, plaukstu, pēdu, potīšu vai apakšstilbu pietūkums (angioedēma) vai nātrene;
- akūti izsitumi uz ādas, kas izpaužas kā daudzi apaļi, sarkani/sārti plankumi ar čulgu vai kreveli centrā (daudzformu eritēma);
- rīšanas vai elpošanas grūtības.

Problēmas ar muti, zobiem vai žokli

Ir ziņots, ka pacientēm, kuras lietoja EVENITY, reti (var skart 1 no 1000 cilvēkiem) bija blakusparādība, ko sauc par žokļa osteonekrozi (ŽON) (žokļa kaula bojājums). ŽON var rasties arī pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Ir svarīgi censties novērst ŽON attīstīšanos, tāpēc ka tā var būt ļoti sāpīga slimība, ko ir grūti ārstēt. Lai samazinātu ŽON attīstīšanās risku, Jums jāievēro daži piesardzības pasākumi.

Pirms EVENITY lietošanas sākuma pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja Jums

- ir kādas problēmas ar muti vai zobiem, piemēram, slikts zobu stāvoklis, smaganu slimības vai plānota zoba raušana;
- netiek veikta regulāra zobu aprūpe vai arī ilgu laiku neesat bijusi pie zobārsta uz pārbaudi;
- Jūs smēķējat (jo tas var palielināt zobu problēmu risku);
- Jūs iepriekš lietojāt bisfosfonātu (to izmanto tādu kaulu slimību kā osteoporozes ārstēšanai vai profilaksei);
- Jūs lietojat zāles, ko sauc par kortikosteroīdiem (piemēram, prednizolonu vai deksametazonu);
- ir vēzis.

Ārsts var Jūs lūgt veikt zobu apskati, pirms sāksit ārstēšanu ar EVENITY.

Ārstēšanas laikā Jums jāuztur laba mutes dobuma higiēna un regulāri jāveic parastās zobu pārbaudes. Ja nēsājat zobu protēzes, Jums jāpārliciecinās, ka tās ir Jums piemērotas. Ja Jums ārstē zobus vai veic zobu operācijas (piem., zoba raušanu), informējiet ārstu par zobu ārstēšanu un pastāstiet zobārstam, ka Jūs lietojat EVENITY.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu un zobārstu, ja Jums rodas tādas mutes dobuma vai zobu problēmas kā:

- vaļīgi zobi;
- sāpes vai pietūkums;
- mutes jēlumi, kas nesadzīst;
- izdalījumi.

Neparasti augšstilba kaula lūzumi

Cilvēkiem, kuri lieto EVENITY, reti veidojas neparasti augšstilba kaula lūzumi, ko izraisa nelielas traumas vai bez traumām. Šie lūzumu veidi bieži seko brīdinošiem simptomiem, kas izpaužas kā sāpes augšstilbā vai cirksnī dažas nedēļas pirms lūzuma rašanās. Nav zināms, vai šos neparastos lūzumus izraisīja EVENITY. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jums gūžā, cirksnī vai augšstilbā parādās jaunas vai neierastas sāpes.

Bērni un pusaudži

EVENITY lietošana bērniem un pusaudžiem nav pētīta.

Citas zāles un EVENITY

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojusi vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

EVENITY paredzēts tikai lietošanai sievietēm pēc menopauzes.

EVENITY nevajadzētu lietot sievietēm reproduktīvajā vecumā, grūtniecības laikā vai barojot bērnu ar krūti. Nav zināms, vai EVENITY var kaitēt vēl nedzimušam bērnam vai bērnam, kas tiek barots ar krūti.

Ja Jums ir jebkādi jautājumi, sazinieties ar Jūsu ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Tiek uzskatīts, ka EVENITY neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

EVENITY sastāvā ir nātrijs

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot EVENITY

EVENITY lietošanu uzsāks un uzraudzīs speciālisti, kuriem ir pieredze osteoporozes ārstēšanā.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.

Injekciju drīkst veikt tikai pienācīgi apmācīta persona.

Cik daudz jālieto

- Ieteicamā EVENITY deva ir 210 mg.
- Tā kā viena pilnšļirce satur 105 mg aktīvās vielas romosozumaba, katras devas saņemšanai jālieto 2 pilnšļirces. Otrā injekcija jāveic tūlīt pēc pirmās, bet citā injekcijas vietā.
- Dariet to reizi mēnesī 12 mēnešu garumā.

Kā lietot

- EVENITY jāinjicē zem ādas (subkutāna injekcija).
- EVENITY jāinjicē vai nu vēdera daļā vai augšstilbā. Injicēšanai var izmantot arī augšdelma ārējo virsmu, bet tikai tad, ja injekciju Jums veic kāds cits.
- Ja to pašu injekcijas zonu paredzēts izmantot otrajai injekcijai, jāizmanto cita injekcijas vieta.
- Nedrīkst injicēt EVENITY zonās, kur āda ir jutīga, nobrāzta, apsārtusi vai sacietējusi.

Ir svarīgi, ka Jūs izlasāt **lietošanas instrukciju**, kas sniedz detalizētu informāciju par to, kā lietot EVENITY pilnšļirci.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Ja esat lietojusi EVENITY vairāk, nekā noteikts

Ja kļūdas dēļ esat lietojusi EVENITY vairāk, nekā noteikts, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja aizmirsāt lietot vai nevarat ievadīt EVENITY parastajā laikā

Ja izlaidāt EVENITY devu, pēc iespējas drīzāk sazinieties ar ārstu, lai iepļānotu citu devu. Pēc tam nākamā deva jālieto ne ātrāk kā vienu mēnesi pēc pēdējās devas.

Ja pārtraucat lietot EVENITY

Ja apsverat EVENITY terapijas pārtraukšanu, lūdzu, pārrunājiet to ar ārstu. Ārsts Jūs konsultēs par to, cik ilgi Jums jāārstējas ar EVENITY.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Pārrunājiet ar ārstu nepieciešamību pēc EVENITY lietošanas beigām pāriet uz citu osteoporozes terapiju.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja Jums parādās šādi iespējami sirdslēkmes vai insulta simptomi (**retāk**: var skart 1 no 100 cilvēkiem):

- sāpes krūšu kurvī, elpas trūkums;
- galvassāpes, sejas, roku vai kāju nejutīgums vai vājums, runāšanas grūtības, redzes izmaiņas, līdzsvara zudums.

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja Jums parādās šādi nopietnas alerģiskas reakcijas simptomi (**reti**: var skart 1 no 1000 cilvēkiem):

- sejas, mutes, rīkles, plaukstu, pēdu, potīšu, apakšstilbu pietūkums (angioedēma) vai nātrene;
- akūti izsitumi uz ādas, kas izpaužas kā daudzi apaļi, sarkani/sārti plankumi ar čulgu vai kreveli centrā (daudzformu eritēma);
- rīšanas vai elpošanas grūtības.

Pastāstiet ārstam, ja novērojat šādus simptomus, kas liecina par zemu kalcija līmeni asinīs (hipokalcēmiju) (**retāk**: var skart 1 no 100 cilvēkiem):

- muskuļu spazmas, raustīšanos vai krampjus;
- roku vai kāju pirkstu, vai mutes apvidus nejutīgumu vai tirpšanu.

Skatīt arī 2. punktu "Kas Jums jāzina pirms EVENITY lietošanas".

Citas blakusparādības ietver tālāk minētās.

Ļoti biežas blakusparādības (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- Saaukstēšanās

- Locītavu sāpes

Biežas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- Izsitumi, ādas iekaisums
- Galvassāpes
- Sinusīts
- Kakla sāpes
- Muskuļu spazmas
- Apsārtums vai sāpes injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- Nātrene (urtikārija)
- Katarakta

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt EVENITY

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un marķējuma pēc Derīgs līdz/EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C). Nesasaldēt.

Kad pirms lietošanas pilnšļirci iepakojums ir izņemts no ledusskapja, to nedrīkst likt atpakaļ ledusskapī, bet Jūs varat to glabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) līdz 30 dienām. Ja šajā periodā zāles netiek izmantotas, tās jāiznīcina.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pārbaudiet šķīdumu vizuāli. Nelietojiet, ja šķīduma krāsa ir mainījusies, tas ir duļķains vai satur plēksnes vai daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko EVENITY satur

- Aktīvā viela ir romosozumabs. Katrā pilnšļircē ir 105 mg romosozumaba /1,17 ml šķīduma (90 mg/ml).
- Citas sastāvdaļas ir kalcija acetāts, ledus etiķskābe, nātrija hidroksīds (pH korekcijai), saharoze, polisorbāts 20 un ūdens injekcijām. Skatīt 2. punktu "EVENITY sastāvā ir nātrijs".

EVENITY ārējais izskats un iepakojuma saturs

EVENITY ir dzidrs līdz opalescējošs, bezkrāsas līdz gaiši dzeltens šķīdums injekcijām, kas iepildīts vienreizējai lietošanai paredzētā pilnšļircē. Šļirce ir izgatavota no plastmasas, tai ir nerūsējošā tērauda adata.

Iepakojumā ir 2 pilnšļircēs.

Vairāku kastīšu iepakojumā ir 6 (3 kastītes pa 2) pilnšļirces.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs:

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Norge

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

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

Κόπος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG.

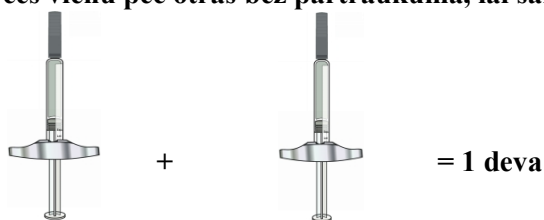
Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukciju, lūdzu, skatiet otrā pusē.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA EVENITY INJICĒŠANAI AR PILNŠĪRCI

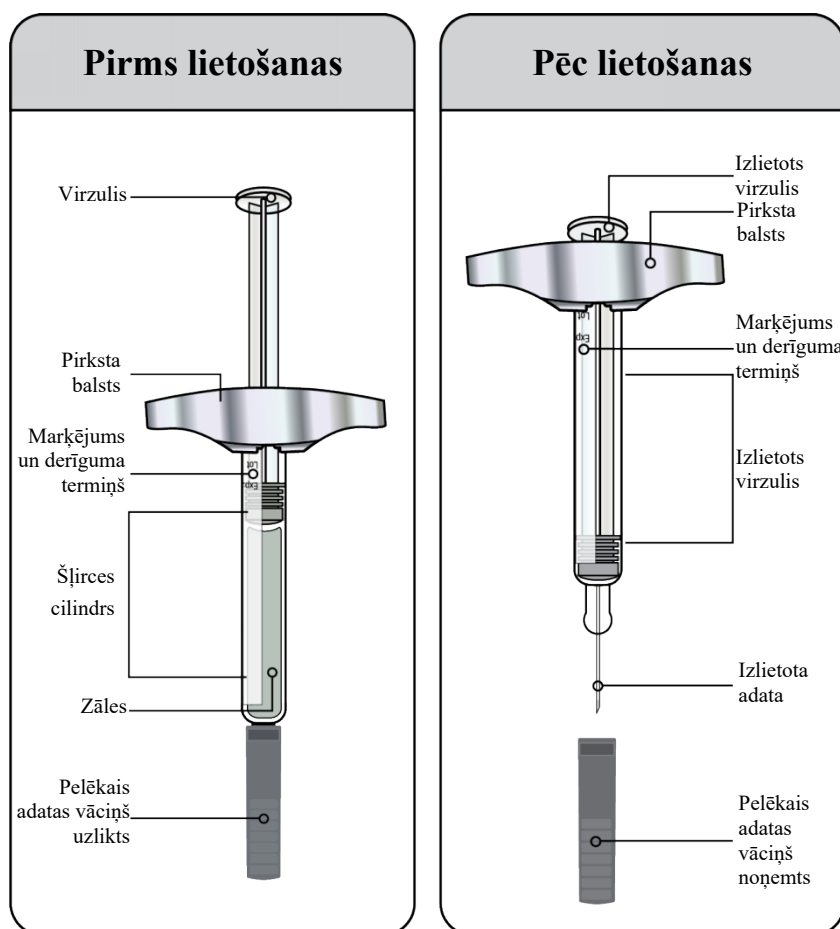
Injicējiet divas pilnšīrces vienu pēc otras bez pārtraukuma, lai saņemtu pilnu devu



Sekojošās instrukcijas paskaidro, kā lietot pilnšīrci EVENITY injicēšanai.

- **Lūdzu, rūpīgi izlasiet šīs instrukcijas un secīgi izpildiet tās.**
- Ja Jums ir kādi jautājumi, vai arī nejutaties drošs par injicēšanas procedūru, lūdzu, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.
- Ir svarīgi parūpēties, lai injicēšanu veic tikai persona, kura ir pienācīgi apmācīta.
- Pilnšīrci sauc arī par "zālēm".

Informācija par uzbūvi: pilnšīrces

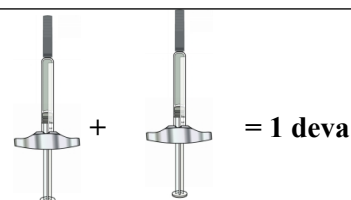


STOP



Izlasiet šo pirms zāļu injicēšanas.

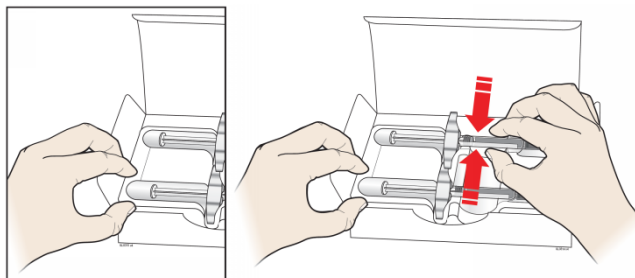
Jūsu veselības aprūpes speciālists ir izrakstījis 210 mg devu reizi mēnesī. **Lai saņemtu pilnu devu, jāinjicē divas 105 mg pilnšļirces, viena pēc otras bez pārtraukuma.**



1. solis. Priekšdarbi

- A
- Izņemiet kartona kastīti ar divām pilnšļircēm no ledusskapja.
 - Pirms injicēšanas pilnšļirces **vismaz 30 minūtes** jātur ārpus ledusskapja, lai tās sasniegtu istabas temperatūru (līdz 25°C) (nesildiet tās nekādā citā veidā). Tas padarīs injekciju patīkamāku.
 - Atveriet iepakojumu un savāciet visus materiālus, ko Jums vajadzēs injekcijai (atbilstoši B solī nosauktajam).
 - Rūpīgi nomazgājiet rokas.
 - Izņemiet **divas** pilnšļirces no iepakojuma, kā parādīts attēlā.
 - **Svarīgi!** Vienmēr turiet pilnšļirces aiz šļirces cilindra.
 - Uzlieciet pirkstu vai īkšķi uz paplātes malas, lai fiksētu to, kamēr izņemat pilnšļirces.
 - Satveriet pilnšļirces cilindru, lai noņemtu pilnšļirces no paplātes.

Satveriet šeit



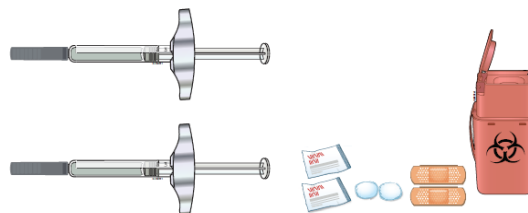
- Nesatveriet aiz virzuļa vai pelēkā adatas vāciņa.
- Vēl nenoņemiet pelēko vāciņu no pilnšļirces.
- Nenoņemiet pirksta balstu. Tā ir pilnšļirces sastāvdaļa.
- Nekratiet pilnšļirces.
- Pārbaudiet pilnšļircē esošās zāles. Zālēm jābūt dzidram līdz opalescējošam, bezkrāsas līdz gaiši dzeltenam šķīdumam.
 - nelietojiet pilnšļirces, ja šķīdums mainījies krāsu, ir duļķains vai arī tajā redzamas plēksnes vai daļiņas.
 - iespējams, Jūs redzēsiet gaisa burbulīšus. Tāda šķīduma subkutāna (zem ādas) injicēšana, kurā ir gaisa burbulīši, nav bīstama.
- Nelietojiet pilnšļirci, ja:
 - tā nokrita;
 - ja trūkst pelēkā vāciņa vai arī tas nav cieši piestiprināts;

- ja trūkst plombas vai arī tā ir salauzta, vai arī kāda cita daļa izskatās ieplaisājusi vi salauzta.

Tādā gadījumā lietojiet jaunu šļirci un pēc iespējas drīzāk sazinieties ar savu ārstu.

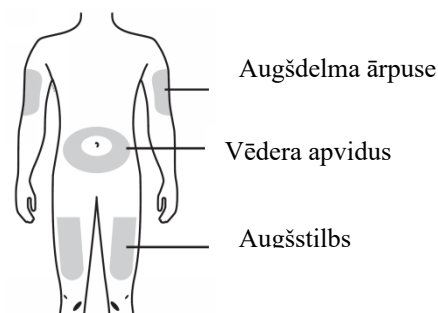
B Uz tīras, labi apgaismotas darba virsmas nolieciet:

- **divas** pilnšļirces;
- divas spirta salvetes;
- divas vates picīņas vai marles gabaliņu;
- divus pašlīmējošus pārsējus;
- speciālo atkritumu konteineru.

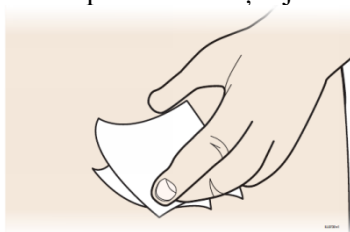


C Sagatavojiet un notīriet ādu izraudzītajā injekcijas vietā. Jūs varat izvēlēties šādas vietas:

- augšstilbus;
- vēdera apvidu, bet ne 5 cm attālumā no nabas;
- augšdelma ārpusi (ja injekciju Jums veic kāds cits).



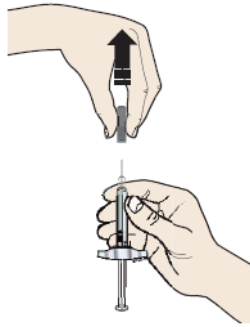
- Otrā injekcija jāveic citā vietā nekā pirmā. Ja vēlaties izmantot to pašu injekcijas apvidu, pārliecinieties, ka tā nav tieši tā pati injekcijas vieta.
- Neinjicējiet vietās, kur āda ir jutīga, nobrāzta, apsārtusi, sacietējusi, ar rētām vai strijām vai ar bieziem, sarkaniem vai plēkšņainiem ādas gabaliem vai bojājumiem.
- Notīriet izraudzīto injekcijas vietu ar spirta salveti. Ļaujiet ādai pirms injekcijas nožūt.



- Pirms injekcijas šo vietu vairs neaizskariet.

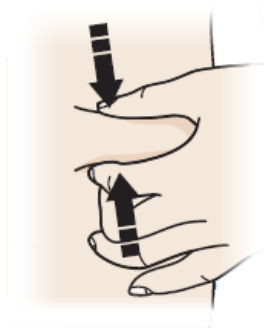
2. solis. Sagatavošanās

- D**
- Tieši pirms injekcijas noņemiet pelēko adatas vāciņu, velkot to taisnā virzienā prom no šļirces.
 - Uzmanieties, lai nepieskartos adatai vai neļautu adatai pieskarties virsmai.
 - Pēc vāciņa noņemšanas injekcija jāveic 5 minūšu laikā. Nav vajadzības steigties – 5 minūtes ir pietiekami ilgs laiks.
 - Ir normāli, ja redzat šķidrums pilienu adatas galā.



- Nesavērpjiet un nelokiet pelēko adatas vāciņu.
- Izmetiet pelēko adatas vāciņu speciālajā atkritumu konteinerā. Nelieciet pelēko adatas vāciņu atpakaļ uz pilnšļirces.

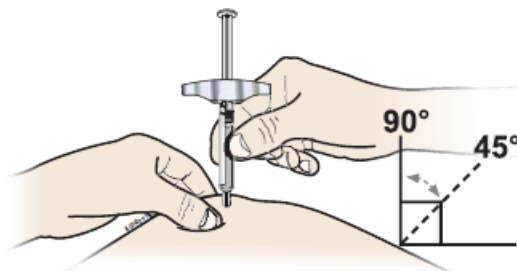
- E**
- Stingri saspiediet ādu starp īkšķi un pirkstiem, izveidojot nostieptu virsmu aptuveni 5 cm platumā.



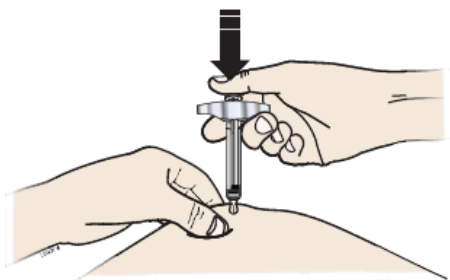
- **Svarīgi!** Injicēšanas laikā ādu turiet saspiestu.

3. solis. Injicēšana

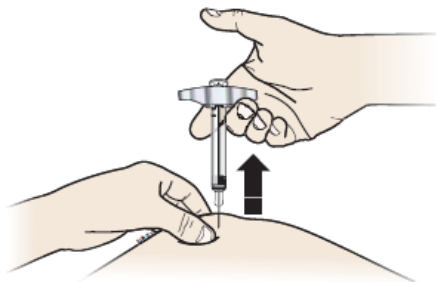
- F**
- **Svarīgi!** Nedrīkst nospiegt virzuli, pirms viss nav sagatavots faktiskajai injekcijai.
 - Āda jātur saspiesta. Ar otru roku pilnšļirces adata jāievada iepriekš notīrītajā ādas apgabalā ("injekcijas vietā") 45° līdz 90° leņķī.
 - Pirms adata nav ievadīta, nedrīkst likt pirkstu uz virzuļa.



- G**
- Lēni un pastāvīgi spiežot, nospiediet virzuli līdz pašai apakšai, līdz tas pārstāj kustēties, kas norāda, ka ir ievadīta pilna deva. Pilnšļircei jāpaliek ādā, kamēr tiek pabeigta devas ievadīšana.



- H**
- Pēc pabeigšanas atlaidiet īkšķi un viegli izvelciet pilnšļirci no ādas tādā pašā leņķī, kādā tā tika ievadīta.
 - Pēc pilnšļirces izvilkšanas no ādas pilnšļirces cilindram jābūt tukšam.



- **Svarīgi!** Ja izskatās, ka šļirces cilindrā joprojām ir zāles, tas nozīmē, ka neesat ievadījis pilnu injekciju. Pēc iespējas drīzāk jāinformē Jūsu veselības aprūpes sniedzējs.

4. solis. Izmešana

- I**
- Tūlīt pēc lietošanas izmetiet visu pilnšļirci un pelēko adatas vāciņu speciālajā konteinerā.



- Neizmetiet pilnšļirci sadzīves atkritumos.
- Nelietojiet pilnšļirci atkārtoti.
- **Svarīgi!** Vienmēr glabājiet speciālo atkritumu konteineru bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

5. solis. Pārbaudiet injekcijas vietu

- J**
- Ja tajā redzamas asinis, izmantojiet vates piciņu vai marles gabalu un viegli piespiediet to injekcijas vietā dažas sekundes. Neberzējiet injekcijas vietu. Ja nepieciešams, injekcijas vietā var uzlikt nelielu pašlīmējošu pārsēju.

6. solis. Atkārtojiet visu otram injekcijai, lai saņemtu pilnu devu

- K**
- Atkārtojiet visus soļus, sākot ar C soli, ar otru pilnšļirci, lai injicētu pilnu devu. Otra injekcija jāievada citā vietā, nevis tajā, kura tika izmantota pirmajai injekcijai. Ja vēlaties izmantot to pašu injicēšanas apgabalu, pārliecinieties, ka tā nav tieši tā pati injekcijas vieta.



+



= 1 deva