

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

## 1. IME ZDRAVILA

EVENTITY 105 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku  
EVENTITY 105 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

EVENTITY 105 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 105 mg romosozumaba v 1,17 ml raztopine (90 mg/ml).

EVENTITY 105 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 105 mg romosozumaba v 1,17 ml raztopine (90 mg/ml).

Romosozumab je humanizirano monoklonsko protitelo IgG2, pridobljeno z tehnologijo rekombinantne DNA v ovarijskih celicah kitajskega hrčka (CHO - Chinese hamster ovary).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

Bistra do opalescentna, brezbarvna do svetlo rumena raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo EVENTITY je indicirano za zdravljenje hude osteoporoze pri ženskah v pomenopavzi z velikim tveganjem za zlom (glejte poglavje 5.1).

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje mora uvesti in nadzorovati zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem osteoporoze.

#### Odmerjanje

Priporočeni odmerek je 210 mg romosozumaba (apliciran kot dve subkutani injekciji po 105 mg) enkrat na mesec 12 mesecev.

Bolnicam je treba pred in med zdravljenjem ustrezno dodajati kalcij in vitamin D (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Bolnice, ki se zdravijo z zdravilom EVENTITY, morajo prejeti navodilo za uporabo in opozorilno kartico za bolnico.

Po končanem zdravljenju z romosozumabom se priporoča prehod na antiresorptivno zdravljenje, da se koristi, dosežene z romosozumabom, podaljšajo v obdobju po 12 mesecih.

#### Izpuščeni odmerki

Izpuščeni odmerek romosozumaba je treba dati takoj, ko je mogoče. Naslednji odmerek romosozumaba je nato treba dati ne prej kot en mesec po zadnjem odmerku.

#### *Posebne populacije*

##### *Starejši*

Prilagoditev odmerka pri starejših bolnicah ni potrebna (glejte tudi poglavje 5.2).

##### *Okvara ledvic*

Pri bolnicah z okvaro ledvic prilagoditev odmerka ni potrebna (glejte poglavje 5.2). Pri bolnicah s hudo okvaro ledvic ali tistih, ki so na dializi, je treba spremljati raven kalcija v serumu (glejte poglavje 4.4).

##### *Okvara jeter*

Kliničnih preskušanj za oceno vpliva okvare jeter niso izvedli (glejte poglavje 5.2).

##### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost romosozumaba pri pediatričnih bolnikih (starost < 18 let) še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

#### Način uporabe

##### *subkutana uporaba*

Odmerek 210 mg je treba dati v obliki 2 subkutanih injekcij romosozumaba v trebuh, stegno ali nadlaket. Drugo injekcijo je treba dati takoj za prvo, vendar na drugo mesto injiciranja.

Zdravilo mora injicirati oseba, ki se je usposobila za tehnike injiciranja.

Za navodila glede ravnanja in odstranjevanja glejte poglavje 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1 (glejte poglavje 4.4)
- hipokalcemija (glejte poglavje 4.4)
- miokardni infarkt ali možganska kap v anamnezi (glejte poglavje 4.4)

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Miokardni infarkt in možganska kap

V randomiziranih nadzorovanih študijah so pri bolnicah, ki prejemajo romosozumab, v primerjavi s kontrolno skupino poročali o večji incidenci resnih srčnožilnih dogodkov (miokardnega infarkta in možganske kapi) (glejte poglavje 4.8).

Romosozumab je kontraindiciran pri bolnicah s predhodnim miokardnim infarktom ali možgansko kapjo (glejte poglavje 4.3).

Pri odločanju, ali je romosozumab primeren za posamezno bolnico, je treba glede na dejavnike tveganja (npr. potrjena srčnožilna bolezen, hipertenzija, hiperlipidemija, sladkorna bolezen, kajenje, huda ledvična okvara, starost) razmisliti o tveganju za zlom v naslednjem letu in o tveganju za srčnožilna obolenja. Romosozumab je dovoljeno uporabiti samo, če se zdravnik, ki zdravilo predpisuje, in bolnica strinjata, da korist odtehta tveganje. Če ima bolnica med zdravljenjem miokardni infarkt ali možgansko kap, je treba zdravljenje z romosozumabom prekiniti.

### Hipokalciemija

Pri bolnicah, ki so dobivale romosozumab, so opazili prehodno hipokalciemijo.

Pred uvedbo zdravljenja z romosozumabom je treba hipokalciemijo korigirati in bolnice spremljati za znake in simptome hipokalciemije. Če je pri bolnici med zdravljenjem prisoten sum na simptome hipokalciemije (glejte poglavje 4.8), je treba izmeriti ravni kalcija. Bolnicam je treba ustrezno dodajati kalcij in vitamin D (glejte poglavji 4.3 in 4.8).

Pri bolnicah s hudo ledvično okvaro (ocenjena stopnja glomerularne filtracije [eGFR] od 15 do 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) ali pri bolnicah na dializi je tveganje za razvoj hipokalciemije večje, podatki o varnosti pri teh bolnicah pa so omejeni. Pri teh bolnicah je treba spremljati ravni kalcija.

### Preobčutljivost

V kliničnih preskušanjih so se v skupini z romosozumabom pojavile klinično pomembne preobčutljivostne reakcije, vključno z angioedemom, multifornim eritemom in urtikarijo. Če se pojavi anafilaktična ali druga klinično pomembna alergijska reakcija, je treba uvesti ustrezno zdravljenje in prekiniti uporabo romosozumaba (glejte poglavji 4.3 in 4.8).

### Osteonekroza čeljustnic

O osteonekrozi čeljustnic so pri bolnicah, ki so dobivali romosozumab, poročali redko. Pri ocenjevanju bolnic s tveganjem za razvoj osteonekroze čeljustnic je treba upoštevati naslednje dejavnike tveganja:

- učinkovitost zdravila, ki zavira kostno resorpcijo (tveganje se povečuje s protiresorpcijsko učinkovitostjo sestavine) in kumulativni odmerek uporabljen za zdravljenje kostne resorpcije
- rak, sočasna obolenja (npr. anemija, koagulopatije, okužba), kajenje
- sočasne terapije: kortikosteroidi, kemoterapija, zaviralci angiogeneze, radioterapija glave in vratu
- slaba ustna higiena, periodontalna bolezen, slabo prilegajoče proteze, anamneza zobne bolezni, invazivni zobozdravstveni postopki, npr. izruvanje zoba

Vse bolnice je treba spodbuditi k vzdrževanju dobre ustne higiene in izvajati rutinske zobozdravstvene preglede ter takoj poročati o vseh ustnih simptomih, kot je gibljivost zob, bolečina, oteklina, slabo celjenje razjed ali izloček med zdravljenjem z romosozumabom.

Bolnice, pri katerih se med zdravljenjem z romosozumabom sumi, da imajo osteonekrozo čeljustnic ali se je bolezen razvila, mora oskrbeti zobozdravnik ali oralni kirurg z dobrim poznavanjem osteonekroze čeljustnic. Dokler se stanja ne odpravi in kolikor je mogoče zmanjšajo dejavniki tveganja, ki k stanju prispevajo, je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja z romosozumabom.

### Atipični zlomi stegenice

Pri bolnicah, ki so prejemale romosozumab, so redko poročali o atipičnih nizkoenergijskih zlomih diafize stegenice ali zlomih diafize stegenice po lažji poškodbi, ki se lahko pojavijo spontano. Pri vseh bolnicah, ki imajo novo ali neobičajno bolečino v stegnu, kolku ali dimljah, je treba posumiti na atipični zlom in jih pregledati za izključitev nepopolnega zloma stegenice. Bolnice z atipičnim zlomom stegenice je treba oceniti tudi za simptome in znake zloma kontralateralne okončine. Na podlagi ocene koristi in tveganja pri posamezniku je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja z romosozumabom.

### Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja z romosozumabom niso izvedli. Farmakokinetičnega medsebojnega delovanja z romosozumabom se ne pričakuje.

## 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

### Nosečnost

Romosozumab ni indiciran za uporabo pri ženskah v rodni dobi ali nosečnicah. Podatkov o uporabi romosozumaba pri nosečnicah ni. V eni študiji z romosozumabom pri podganah so opazili nizko incidenco deformacij skeleta (vključno s sindaktilijo in polidaktilijo) (glejte poglavje 5.3). Tveganje za deformacije razvijajočih prstov pri človeškem plodu po izpostavitvi romosozumabu je majhno, ker se prsti pri človeku razvijajo v prvem trimesečju, obdobju, ko je prehod imunoglobulinov skozi placento omejen.

### Dojenje

Romosozumab ni indiciran za uporabo pri doječih materah.

Podatkov o izločanju romosozumaba v materino mleko ni. Znano je, da se človeški imunoglobulini IgG izločajo v materino mleko prvih nekaj dni po rojstvu, nato pa se njihova koncentracija kmalu zmanjša; posledično tveganja za dojenega otroka v tem kratkem obdobju ni mogoče izločiti.

### Plodnost

Podatkov o učinku romosozumaba na plodnost pri človeku ni. Študije na živalih s samicami in samci podgan niso pokazale učinkov na opazovane dogodke plodnosti (glejte poglavje 5.3).

## 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Romosozumab nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

## 4.8 Neželeni učinki

### Povzetek varnostnega profila

Najpogostejša neželena učinka sta bila nazofaringitis (13,6 %) in artralgiya (12,4 %). S preobčutljivostjo povezani učinki so se pojavili pri 6,7 % bolnic, zdravljenih z romosozumabom. O hipokalcemiji so poročali občasno (0,4 % bolnic, zdravljenih z romosozumabom). V randomiziranih nadzorovanih študijah so pri bolnicah, zdravljenih z romosozumabom, v primerjavi s kontrolnimi skupinami opazili povečanje resnih srčnožilnih učinkov (miokardni infarkt in možganska kap) (glejte poglavje 4.4 in informacije spodaj).

### Tabelarični seznam neželenih učinkov

Za razvrstitev neželenih učinkov je bil uporabljen naslednji dogovor:  
zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ),  
redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ) in zelo redki ( $< 1/10.000$ ). V razvrstitvah pogostnosti in organskih sistemih so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem po MedDRA	Neželeni učinek	Kategorija pogostnosti
<i>Infekcijske in parazitske bolezni</i>	nazofaringitis	zelo pogosti
	sinusitis	pogosti
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	preobčutljivost <sup>a</sup>	pogosti
	izpuščaj	pogosti
	dermatitis	pogosti
	urtikarija	občasni
	angioedem	redki
	multiformni eritem	redki
<i>Presnovne in prehranske motnje</i>	hipokalciemija <sup>b</sup>	občasni
<i>Bolezni živčevja</i>	glavobol	pogosti
	možganska kap <sup>c</sup>	občasni
<i>Očesne bolezni</i>	katarakta	občasni
<i>Srčne bolezni</i>	miokardni infarkt <sup>c</sup>	občasni
<i>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</i>	artralgija	zelo pogosti
	bolečina v vratu	pogosti
	mišični krči	pogosti
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	reakcije na mestu injiciranja <sup>d</sup>	pogosti

<sup>a</sup> Glejte poglavji 4.3 in 4.4.

<sup>b</sup> Opredeljeno kot raven kalcija v serumu, prilagojena za albumin, ki je bila pod spodnjo mejo normalne vrednosti. Glejte poglavji 4.3 in 4.4.

<sup>c</sup> Glejte poglavje »Miokardni infarkt in možganska kap« spodaj.

<sup>d</sup> Najpogostejša neželena učinka na mestu injiciranja sta bila bolečina in eritem.

## Opis izbranih neželenih učinkov

### Imunogenost

Pri ženskah v pomenopavzi, ki so prejemale mesečne odmerke romosozumaba, je bila pojavnost protiteles proti romosozumabu 18,6 % (1162 od 6244) za vezajoča protitelesa in 0,9 % (58 od 6244) za nevtralizirajoča protitelesa. Najzgodnejši pojav protiteles proti romosozumabu je bil 3 mesece po prvem odmerku. Večina odzivov s protitelesi je bila prehodnih.

Prisotnost protiteles proti romosozumabu je zmanjšala izpostavljenost romosozumabu do 25 %. Vpliva na učinkovitost romosozumaba v prisotnosti protiteles proti romosozumabu niso opazili. Omejeni podatki o varnosti kažejo, da je bila incidenca reakcij na mestu injiciranja numerično višja pri bolnicah z nevtralizirajočimi protitelesi.

### Miokardni infarkt, možganska kap in smrtnost

V preskušanju romosozumaba, nadzorovanem z učinkovino, za zdravljenje hude osteoporoze pri ženskah v pomenopavzi je v 12-mesečnem obdobju dvojno slepega zdravljenja z romosozumabom imelo miokardni infarkt 16 žensk (0,8 %) v kraku z romosozumabom v primerjavi s 5 ženskami (0,2 %) v kraku z alendronatom. Možgansko kap je imelo 13 žensk (0,6 %) v kraku z romosozumabom v primerjavi s 7 ženskami (0,3 %) v kraku z alendronatom. Ti učinki so se pojavili pri bolnicah z miokardnim infarktom ali možgansko kapjo v anamnezi in pri tistih brez. Srčnožilna smrt se je pojavila pri 17 ženskah (0,8 %) v skupini z romosozumabom in pri 12 (0,6 %) ženskah v skupini z alendronatom. Število žensk s pomembnimi neželenimi srčnimi učinki (potrjena smrt zaradi srčnožilnih zapletov, miokardni infarkt ali možganska kap; MACE - positively adjudicated cardiovascular death, myocardial infarction or stroke) je bila 41 (2,0 %) v skupini z romosozumabom in 22 (1,1 %) v skupini z alendronatom, kar pomeni razmerje ogroženosti 1,87 (95-% interval zaupanja [1,11; 3,14]) za romosozumab v primerjavi z alendronatom. Do smrti iz kateregakoli vzroka je prišlo pri 30 ženskah (1,5 %) v skupini z romosozumabom in pri 22 (1,1%) ženskah v skupini z alendronatom.

V preskušanju romosozumaba, nadzorovanim s placebom, za zdravljenje osteoporoze pri ženskah v pomenopavzi (vključno z ženskami s hudo in manj hudo osteoporozo) v 12-mesečnem obdobju dvojno slepega zdravljenja z romosozumabom ni bilo razlike pri potrjenih pomembnih srčnožilnih neželenih učinkih; 30 (0,8 %) se jih je pojavilo v skupini z romosozumabom in 29 (0,8 %) v skupini s placebom. Do smrti iz kateregakoli vzroka je prišlo pri 29 ženskah (0,8 %) v skupini z romosozumabom in 24 (0,7 %) ženskah v skupini s placebom.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Iz kliničnih preskušanj ni izkušenj s prevelikim odmerjanjem. Za romosozumab ni znanega protistrupa ali specifičnega zdravljenja prevelikega odmerjanja. V primeru prevelikega odmerjanja se priporoča natančno spremljanje in ustrezno zdravljenje bolnic.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za bolezni kosti, zdravila z učinkom na strukturo in mineralizacijo kosti, oznaka ATC: M05BX06.

#### Mehanizem delovanja

Romosozumab je humanizirano monoklonsko protitelo (IgG2), ki veže in zavira sklerostin, s čimer poveča izgradnjo kosti zaradi aktivacije neaktivnih osteoblastov, pospešeno osteoblastno izgradnjo kostnega matriksa in vključevanje osteoprogenitornih celic. Romosozumab povzroči tudi spremembe v izraženi osteoklastnih mediatorjev, s čimer zmanjša kostno resorpcijo. Ta dvojni učinek povečane izgradnje kosti in zmanjšane kostne resorpcije povzroči hitro povečanje trabekularne in kortikalne kostne mase ter izboljšanja kostne strukture in trdnosti.

#### Farmakodinamični učinki

Pri ženskah v pomenopavzi z osteoporozo je romosozumab v zgodnji fazi zdravljenja povečal marker izgradnje kosti N-terminalni propeptid prokolagena tipa I (P1NP) z največjim povečanjem približno 145 % glede na placebo 2 tedna po uvedbi zdravljenja, čemur je sledila vrnitev na ravni placeba v 9. mesecu in upad na približno 15 % pod placebo v 12. mesecu. Romosozumab je zmanjšal kostno resorpcijo markerja C-telopeptid kolagena tipa 1 (CTX) z največjim zmanjšanjem za približno 55 % glede na placebo 2 tedna po uvedbi zdravljenja. Ravni CTX so ostale pod ravni placeba in so bile približno 25 % pod ravni placeba v 12. mesecu.

Po prekinitvi zdravljenja z romosozumabom pri ženskah v pomenopavzi z osteoporozo so se ravni P1NP vrnile na izhodišče v 12 mesecih; vrednost CTX se je povečala nad izhodiščne ravni v 3 mesecih in se vrnila na izhodiščne ravni do 12. meseca, kar je pokazalo reverzibilnost učinka. Po zdravljenju z romosozumabom (pri omejenem številu bolnic) so bile po 12 mesecih zdravljenja s placebom ravni povečanja P1NP in zmanjšanja CTX, ki jih je povzročil romosozumab, podobne tistim, ki so jih opazili v začetnem zdravljenju.

## Klinična učinkovitost

### Zdravljenje osteoporoze pri ženskah v pomenopavzi

Učinkovitost in varnost romosozumaba so ocenili v dveh osrednjih študijah, z alendronatom nadzorovano (ARCH) in s placebom nadzorovano študijo (FRAME).

#### Študija 20110142 (ARCH)

Učinkovitost in varnost romosozumaba pri zdravljenju osteoporoze pri ženskah v pomenopavzi je bila ocenjena v multicentrični, multinacionalni, randomizirani, dvojno slepi, z alendronatom nadzorovani študiji superiornosti pri 4093 ženskah v pomenopavzi, starih od 55 do 90 let (povprečna starost 74,3 let) s predhodnimi zlomi krhkih kosti.

Vključene ženske so imele T-vrednost mineralne kostne gostote (MKG) celotnega kolka ali vratu stegenice  $\leq -2,50$  in vsaj 1 zmeren ali hud vretenčni zlom ali vsaj 2 zmerna vretenčna zloma ali T-vrednost MKG za celotni kolk ali vrat stegenice  $\leq -2,00$  in vsaj 2 zmerna ali huda vretenčna zloma ali zlom proksimalne stegenice, ki se je pojavil v 3 do 24 mesecih pred randomizacijo.

Povprečne T-vrednosti MKG ob izhodišču so bile  $-2,96$  za ledveno hrbtenico,  $-2,80$  za celotni kolk in  $-2,90$  za vrat stegenice; 96,1 % žensk je imelo ob izhodišču vretenčni zlom in 99,0 % žensk je imelo predhodni osteoporotični zlom. Ženske so bile randomizirane (1 : 1) za prejemanje mesečnih subkutanih injekcij romosozumaba ali tedenskega peroralnega alendronata na zakrit način za obdobje 12 mesecev. Po 12-mesečnem dvojno slepem obdobju študije so ženske v obeh krakih prešle na alendronat, pri čemer je začetno zdravljenje ostalo zakrito. Primarno analizo so izvedli, ko so vse ženske opravile študijski obisk v 24. mesecu in so bili dogodki kliničnega zloma potrjeni pri vsaj 330 ženskah in so se pojavili po mediani obdobja spremljanja, ki je bila približno 33 mesecev študije. Ženske so vsak dan dobivale dodatke kalcija in vitamina D.

Primarni opazovani dogodki učinkovitosti so bili pojavnost novega vretenčnega zloma do konca 24. meseca in pojavnost kliničnega zloma (nevretenčni zlom in klinični vretenčni zlom) v primarni analizi.

#### *Učinek na nove vretenčne, klinične, nevretenčne, kolčne zlome in velike osteoporotične zlome*

Kot prikazuje preglednica 1, je romosozumab v primarni analizi zmanjšal pojavnost novega vretenčnega zloma do konca 24. meseca (prilagojena p-vrednost  $< 0,001$ ) in pojavnost kliničnega zloma v primarni analizi (prilagojena p-vrednost  $< 0,001$ ) ter tudi pojavnost nevretenčnih zlomov v primarni analizi (prilagojena p-vrednost = 0,040) v primerjavi z zdravljenjem z alendronatom samim. Preglednica 1 prikazuje tudi zmanjšanje tveganja nevretenčnih, kolčnih in velikih osteoporotičnih zlomov v primarni analizi za 12. in 24. mesec.

**Preglednica 1. Učinek romosozumaba na pojavnost in tveganje novih vretenčnih, kliničnih, nevretenčnih, kolčnih in velikih osteoporotičnih zlomov pri ženskah v pomenopavzi z osteoporozo**

	Delež žensk z zlomom		Absolutno zmanjšanje tveganja (%) (95 % IZ)	Relativno zmanjšanje tveganja (%) (95 % IZ)
	Alendronat/ alendronat (%)	Romosozumab/ alendronat (%)		
<b>Novi vretenčni</b>				
Do konca 12. meseca	85/1703 (5,0)	55/1696 (3,2)	1,84 (0,51; 3,17)	36 (11, 54)
Do konca 24. meseca <sup>a</sup>	147/1834 (8,0)	74/1825 (4,1)	4,03 (2,50; 5,57)	50 (34, 62)
<b>Klinični<sup>b</sup></b>				
Do konca 12. meseca	110/2047 (5,4)	79/2046 (3,9)	1,8 (0,5; 3,1)	28 (4, 46)



	Delež žensk z zlomom		Absolutno zmanjšanje tveganja (%) (95 % IZ)	Relativno zmanjšanje tveganja (%) (95 % IZ)
	Alendronat/alendronat (%)	Romosozumab/alendronat (%)		
Primarna analiza (mediana spremljanja pribl. 33 mesecev)	266/2047 (13,0)	198/2046 (9,7)	NA <sup>c</sup>	27 (12, 39)
<b><i>Nevretenčni</i></b>				
Do konca 12. meseca	95/2047 (4,6)	70/2046 (3,4)	1,4 (0,1; 2,6)	26 (-1, 46)
Primarna analiza (mediana spremljanja pribl. 33 mesecev)	217/2047 (10,6)	178/2046 (8,7)	NA <sup>c</sup>	19 (1, 34)
<b><i>Kolk</i></b>				
Do konca 12. meseca	22/2047 (1,1)	14/2046 (0,7)	0,3 (-0,3; 0,9)	36 (-26, 67)
Primarna analiza (mediana spremljanja pribl. 33 mesecev)	66/2047 (3,2)	41/2046 (2,0)	NA <sup>c</sup>	38 (8, 58)
<b><i>Veliki osteoporotični<sup>d</sup></i></b>				
Do konca 12. meseca	85/2047 (4,2)	61/2046 (3,0)	1,4 (0,3; 2,5)	28 (-1, 48)
Primarna analiza (mediana spremljanja pribl. 33 mesecev)	209/2047 (10,2)	146/2046 (7,1)	NA <sup>c</sup>	32 (16, 45)

<sup>a</sup> Absolutno zmanjšanje tveganja in relativno zmanjšanje tveganja na podlagi Mantel-Haenszelove metode, prilagojeno za stratum starosti, izhodiščno T-vrednost MKG za celotni kolk ( $\leq -2,5$ ,  $> -2,5$ ) in prisotnost hudega vretenčnega zloma ob izhodišču. Primerjava zdravljenj je temeljila na prilagojenem modelu logistične regresije.

<sup>b</sup> Klinični zlomi vključujejo vse simptomatske zlome, vključno z nevretenčnimi in bolečimi vretenčnimi zlomi. Primerjave zdravljenja temeljijo na Coxovem modelu proporcionalnega tveganja.

<sup>c</sup> NA: Ni na voljo, saj imajo preizkušanci različno izpostavljenost ob primarni analizi.

<sup>d</sup> Večji zlomi zaradi osteoporoze vključujejo zlome kolka, podlakti, nadlahtnice in klinične vretenčne zlome.

#### *Učinek na mineralno gostoto kosti (MKG)*

Pri ženskah v pomenopavzi z osteoporozo je jemanje romosozumaba 12 mesecev, čemur je sledilo jemanje alendronata 12 mesecev, v 12. mesecu in 24. mesecu povečalo MKG v primerjavi z alendronatom samim (p-vrednost  $< 0,001$ ) (glejte preglednico 2).

Po 12 mesecih zdravljenja je romosozumab povečal MKG ledvene hrbtenice od izhodišča pri 98 % žensk v pomenopavzi.

**Preglednica 2 Povprečje odstotne spremembe MKG od izhodišča do konca 12. meseca in 24. meseca pri ženskah v pomenopavzi z osteoporozo**

	<b>Alendronat/alendronat</b> <b>Povprečje (95 % IZ)</b> N = 2047 <sup>a</sup>	<b>Romosozumab/alendronat</b> <b>Povprečje (95 % IZ)</b> N = 2046 <sup>a</sup>	<b>Razlika zaradi</b> <b>zdravljenja v</b> <b>primerjavi z</b> <b>alendronat-</b> <b>alendronat</b>
<b>V 12. mesecu</b>			
Ledvena hrbtenica	5,0 (4,8; 5,2)	12,4 (12,1; 12,7)	7,4 <sup>b</sup> (7,0; 7,8)
Celotni kolk	2,9 (2,7; 3,1)	5,8 (5,6; 6,1)	2,9 <sup>b</sup> (2,7; 3,2)
Vrat stegenice	2,0 (1,8; 2,2)	4,9 (4,6; 5,1)	2,8 <sup>b</sup> (2,5; 3,2)
<b>V 24. mesecu</b>			
Ledvena hrbtenica	7,2 (6,9; 7,5)	14,0 (13,6; 14,4)	6,8 <sup>b</sup> (6,4; 7,3)
Celotni kolk	3,5 (3,3; 3,7)	6,7 (6,4; 6,9)	3,2 <sup>b</sup> (2,9; 3,6)
Vrat stegenice	2,5 (2,3; 2,8)	5,7 (5,4; 6,0)	3,2 <sup>b</sup> (2,8; 3,5)

Povprečja in intervali zaupanja temeljijo na bolnicah, za katere so bili podatki na voljo. Na podlagi modela ANCOVA: manjkajoče vrednosti izhodiščne MKG in odstotne spremembe MKG od izhodišča v 12. in 24. mesecu so bile vračunane na kontroliranem vzorcu imputiranja.

<sup>a</sup> Število randomiziranih žensk

<sup>b</sup> p-vrednost < 0,001

Značilna razlika v MKG, dosežena v prvih 12 mesecih, se je ohranila do konca 36. meseca po prehodu na/nadaljevanju alendronata. Razliko zaradi zdravljenja so opazili pri 6 mesecih za ledveno hrbtenico, celotni kolk in vrat stegenice.

#### *Študija 20070337 (FRAME)*

Učinkovitost in varnost romosozumaba za zdravljenje osteoporoze v pomenopavzi je bila ocenjena v multicentrični, multinacionalni, randomizirani, dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji z vzporednimi skupinami s 7180 ženskami v pomenopavzi, starimi od 55 do 90 let (povprečna starost 70,9 let). 40,8 % vključenih žensk je imelo hudo osteoporozo s predhodnim zlomom v izhodišču.

Sočasni opazovani dogodki učinkovitosti so bili pojavnost novih vretenčnih zlomov do konca 12. meseca in do konca 24. meseca.

Romosozumab je do konca 12. meseca zmanjšal pojavnost novih vretenčnih zlomov (absolutno zmanjšanje tveganja: 1,3 % [95 % IZ: 0,79; 1,80], relativno zmanjšanje tveganja: 73 % [95 % IZ: 53; 84], prilagojena p-vrednost < 0,001) in po prehodu na denosumab do konca 24. meseca (absolutno zmanjšanje tveganja: 1,89 % [95 % IZ: 1,30; 2,49], relativno zmanjšanje tveganja: 75 % [95 % IZ: 60; 84], prilagojena p-vrednost < 0,001).

#### Ženske, ki so prešle z zdravljenja z difosfonati

##### *Študija 20080289 (STRUCTURE)*

Varnost in učinkovitost romosozumaba pri ženskah s hudo osteoporozo v pomenopavzi, ki so prešle z zdravljenja z difosfonati (92,7 % v skupini s teriparatidom in 88,1 % v skupini z romosozumabom je pred tem vsaj 3 leta uporabljalo alendronat) so v primerjavi s teriparatidom ocenili v multicentrični, randomizirani, odprti študiji s 436 ženskami v pomenopavzi, starimi od 56 do 90 let (povprečna starost 71,5 let).

Primarna spremenljivka učinkovitosti je bila odstotna sprememba MKG za celotni kolk v 12. mesecu od izhodišča. Romosozumab je pomembno povečal MKG celotnega kolka glede na teriparatid v 12. mesecu (povprečna razlika v zdravljenju glede na teriparatid: 3,4 % [95 % IZ: 2,8; 4,0], p-

vrednost  $< 0,0001$ ). Namen preskušanja ni bil oceniti učinka na zlome, vendar je bilo sedem zlomov v skupini študije z romosozumabom in devet zlomov v skupini študije z teriparatidom.

### Histologija in histomorfometrija kosti

V študiji histologije kosti je bilo skupaj pridobljenih 154 vzorcev kostne biopsije črevničnega grebena od 139 žensk v pomenopavzi z osteoporozo v 2. in 12. mesecu (v študiji FRAME). Kvalitativna histološka ocena je v vseh časovnih točkah pokazala normalno kostno arhitekturo in kakovost, normalno lamelarno kostnino brez dokazov o mineralizacijskih okvarah, prepletene kostnine, fibroze kostnega mozga ali klinično pomembnih nenormalnosti kostnega mozga pri bolnicah, zdravljenih z romosozumabom.

Pri ženskah so histomorfometrijske ocene pri biopsijah po 2 in 12 mesecih v skupini, ki je prejela romosozumab, pokazale povečanje parametrov izgradnje kostnine in zmanjšanje parametrov resorpcije kosti, medtem ko so sta bila volumen kosti in debelina trabekule povečana v primerjavi s skupino, ki je prejela placebo.

### Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z romosozumabom za eno ali več podskupin pediatrične populacije za zdravljenje osteoporoze. Za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### Absorpcija

Mediana časa do največje koncentracije romosozumab ( $t_{max}$ ) je bila 5 dni (razpon: 2 do 7 dni). Po 210 mg subkutanem odmerku je bila biološka razpoložljivost 81 %.

### Biotransformacija

Romosozumab je humanizirano monoklonsko protitelo (IgG2) z visoko afiniteto in specifičnostjo za sklerostin, zato se izloča s hitrim saturabilnim mehanizmom izločanja (tj. ciljno nelinearno izločanje, ki ga sproži razgradnja kompleksa romosozumab-sklerostin) in počasnim, nespecifičnim mehanizmom izločanja, ki ga sproži retikuloendotelijski sistem.

### Izločanje

Po  $C_{max}$  so se ravni v serumu zmanjšale s povprečno učinkovito razpolovno dobo 12,8 dni. Stanje dinamičnega ravnovesja je bilo na splošno doseženo do 3. meseca z manj kot 2-kratnim kopičenjem po mesečnem odmerjanju.

### Linearnost/nelinearnost

Po subkutanem dajanju kaže romosozumab nelinearno farmakokinetiko kot posledica vezave na sklerostin. Aplicirani večkratni odmerki so bili v razponu od 70 do 210 mg.

### Okvara ledvic

Po 210 mg odmerku romosozumaba v kliničnem preskušanju s 16 bolnic s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina  $< 30$  ml/min) ali končno ledvično odpovedjo, ki so bili na hemodializi, sta bili povprečna vrednost  $C_{max}$  za 29 % in AUC za 44 % večji pri bolnicah s hudo okvaro ledvic v primerjavi z zdravimi preizkušanci. Povprečje izpostavljenosti romosozumabu je bilo podobno pri bolnicah s končno ledvično odpovedjo, ki so bili na hemodializi, v primerjavi z zdravimi preizkušanci.

Populacijska farmakokinetična analiza je pokazala, da se z večjo resnostjo okvare ledvic povečuje izpostavljenost romosozumabu. Vendar pa na podlagi modela izpostavljenosti in odziva za spremembe v MKG in primerjavo izpostavljenosti, ki so jih pridobili v kliničnih odmerkih, ki so jih bolnice prenašale, pri teh bolnicah prilagoditev odmerka ni priporočena. Pri bolnicah s hudo ledvično okvaro ali bolnicah na dializi je priporočljivo spremljanje hipokalciemije (glejte poglavje 4.4).

#### Okvara jeter

Kliničnih preskušanj za oceno vpliva okvare jeter niso izvedli. Ne pričakuje se, da bi okvara jeter vplivala na farmakokinetiko romosozumaba, saj jetra niso glavni organ za presnovo ali izločanje romosozumaba.

#### Starejši

Starost od 20 let do 89 let ni vplivala na farmakokinetiko romosozumaba.

#### Telesna masa

Izpostavljenost romosozumabu se je zmanjšala z večanjem telesne mase, vendar je imelo to zmanjšanje minimalen vpliv na pridobivanje MKG ledvene hrbtenice na podlagi analize izpostavljenosti in odziva, zato ni klinično pomembno. Na podlagi populacijskih farmakokinetičnih analiz je po mesečnem subkutanem odmerku 210 mg romosozumaba pričakovana mediana vrednosti AUC v stanju dinamičnega ravnovesja za bolnico s telesno maso 61 kg 558 µg.dan/ml, za bolnico s telesno maso 114 kg pa 276 µg.dan/ml.

#### Etnična pripadnost in spol

Odmerka ni treba prilagajati zaradi nobenih značilnosti bolnice. Na podlagi populacijske farmakokinetične analize spol in rasa (japonska v primerjavi z ne-japonsko) ni imela klinično pomembnega vpliva na farmakokinetiko romosozumaba (< 20 % sprememba v izpostavljenosti v stanju dinamičnega ravnovesja).

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala, ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V študiji kancerogenosti so samcem in samicam podgan Sprague-Dawley od 8. do 98. tedna starosti vbrizgavali subkutane injekcije odmerkov do 50 mg/kg/teden. Ti odmerki so povzročili sistemsko izpostavljenost, ki je bila do 19-krat večja od sistemske izpostavljenosti, ki so jo opazili pri ljudeh po mesečnem subkutanem odmerku 210 mg romosozumaba (na podlagi primerjave AUC vrednosti). Romosozumab je povzročil od odmerka odvisno povečanje kostne mase z makroskopsko zgostitvijo kosti v vseh odmerkih. Romosozumab ni vplival na smrtnost ali pojavnost tumorjev pri podganjih samcih ali samicah.

Študije pri samicah in samcih podgan pri izpostavljenostih, ki so bile približno 54-krat večje od klinične izpostavljenosti, niso pokazale nikakršnih učinkov na razmnoževanje, plodnost ali ocene reproduktivnih parametrov pri samcih (parametri sperme ali mase organov), prav tako pa ni bilo učinkov na ovarijske cikle ali kakršne koli parametre jajčnikov ali maternice.

Po aplikaciji romosozumaba podganam v obdobju organogeneze pri izpostavljenostih, ki so približno 30-krat presegle klinično izpostavljenost, so pri 1 od 75 legel opazili majhno incidenco deformacije skeleta, vključno s sindaktilijo in polidaktilijo. Neželenih učinkov na postnatalno rast in razvoj ni bilo.

Predpostavljajo, da ima sklerostin vlogo pri nastajanju prstov, vendar se prsti pri človeku razvijajo v prvem trimesečju, ko je prehod imunoglobulinov skozi placento omejen, zato je tveganje za podobne učinke pri človeku nizko (glejte poglavje 4.6).

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

kalcijev acetat  
koncentrirana očetna kislina  
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)  
saharoza  
polisorbat 20  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

Ko zdravilo EVENITY vzamete iz hladilnika da bi ga uporabili, ga ne smete dati nazaj v hladilnik, ampak ga lahko hranite pri sobni temperaturi (do 25 °C) do 30 dni v originalni ovojnini. Zdravilo zavrzite, če ga v tem obdobju ne uporabite.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.  
Napolnjeno injekcijsko brizgo ali napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

#### EVENITY 105 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Ročna, sestavljena mehanska naprava za injiciranje z napolnjeno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo, ki vsebuje 1,17 ml raztopine. Brizga v peresniku je izdelana iz cikloolefinskega polimera z zamaškom (iz klorobutila) in vstavljeno oblikovano iglo iz nerjavnega jekla s ščitnikom igle iz elastomera (sintetična guma).

Pakiranje po 2 napolnjena injekcijska peresnika.  
Večkratno pakiranje, ki vsebuje 6 (3 pakiranja po 2) napoljenih injekcijskih peresnikov.

#### EVENITY 105 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo, ki vsebuje 1,17 ml raztopine. Brizga je izdelana iz cikloolefinskega polimera z zamaškom (iz klorobutila) in vstavljeno oblikovano iglo iz nerjavnega jekla s ščitnikom igle iz elastomera (sintetična guma).

Pakiranja po 2 napolnjeni injekcijski brizgi.  
Večkratno pakiranje, ki vsebuje 6 (3 pakiranja po 2) napoljenih injekcijskih brizg

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Pred uporabo je treba vizualno pregledati, ali vsebuje raztopina delce oz. je obarvana. Zdravila EVENITY ni dovoljeno uporabiti, če je raztopina obarvana, motna ali vsebuje delce.

Pred subkutano uporabo je treba romosozumab vsaj 30 minut pred injiciranjem ogrevati na sobno temperaturo. To pripomore k prijetnejšemu injiciranju. Zdravila ni dovoljeno ogrevati na noben drug način.

Ne stresajte.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

#### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

#### **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

#### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

### Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

Immunex Rhode Island Corporation  
40 Technology Way, West Greenwich  
Rhode Island 02817  
Združene države Amerike

### Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

### **• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

### **• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

### **• Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti uvedbo izobraževalnega programa za odobreno indikacijo zdravljenja hude osteoporoze pri ženskah v pomenopavzi z velikim tveganjem za zlom.



Izobraževalni program je namenjen nadaljnjemu zmanjševanju tveganja resnih srčnožilnih dogodkov miokardnega infarkta in možganske kapi, hipokalcemije in osteonekroze čeljustnic s krepitvijo ključnih varnostnih informacij, ki so na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo.

Izobraževalni program vsebuje naslednje:

- izobraževalno gradivo za zdravnika
- opozorilno kartico za bolnico

**Izobraževalno gradivo za zdravnika** mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila
- Vodnik za zdravnika, ki zdravilo predpisuje:
  - Ustrezne informacije za podporo zdravstvenim delavcem pri ustreznem prepoznavanju, spremljanju in obvladovanju pomembnih ugotovljenih tveganj resnih srčnožilnih dogodkov, kot sta miokardni infarkt in možganska kap, in hipokalcemije ter pomembnega možnega tveganja za osteonekrozo čeljustnic.
  - Opozorilni seznam ukrepov za zmanjševanje tveganj, ki jih je treba izvesti pred predpisovanjem romosozumaba.
  - Kontrolni seznam, ki zdravnika, ki predpisuje zdravilo, opomni, naj pred predpisovanjem romosozumaba preveri kontraindikacije in opravi natančno oceno profila srčnožilnega tveganja.
  - Navodila za takojšnjo medicinsko oceno bolnic, pri katerih se pojavijo simptomi, ki kažejo na miokardni infarkt ali možgansko kap, kar omogoča hitro ponovno oceno koristi in tveganj, in vodi do ustreznih ukrepov v zvezi z zdravljenjem z romosozumabom.
  - Opomnik zdravstvenemu delavcu, da bolnico in/ali skrbnika pouči o tveganjih, zlasti s srčnožilnim tveganjem, in zagotovi, da bolnica prejme opozorilno kartico za bolnico.
  - Opomnik glede potrebe po poročanju domenvnih neželenih učinkov in načina poročanja.

Bolnica naj prejme **opozorilno kartico za bolnico**, ki mora vsebovati naslednja ključna sporočila:

- Znaki in/ali simptomi varnostnih tveganj za resnih srčnožilnih dogodkov, kot sta miokardni infarkt in možganska kap, hipokalcemije in osteonekroze čeljustnic, ter kdaj poiskati pomoč zdravstvenega delavca.
- Opomnik za bolnico/skrbnika, naj specialista za osteoporozo informira o anamnezi miokardnega infarkta ali možganske kapi in drugih srčnožilnih boleznih/dejavnih tveganj.
- Pomembno je, da ima bolnica opozorilno kartico za bolnico ves čas pri sebi in jo pokaže vsem zdravstvenim delavcem.
- Datumi injiciranja romosozumaba in kontaktni podatki zdravnika, ki je zdravilo predpisal, s katerim se je po potrebi mogoče posvetovati.
- Pomembne informacije za druge zdravstvene delavce, ki veljajo za bolnice, ki jemljejo romosozumab, vključno s pomembnimi ugotovljenimi tveganji resnih srčnožilnih dogodkov, kot sta miokardni infarkt in možganska kap, in hipokalcemije ter pomembnega možnega tveganja za osteonekrozo čeljustnic.
- Opomnik, da morajo bolnice, skrbniki ali drugi zdravstveni delavci poročati neželene učinke.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK

#### 1. IME ZDRAVILA

EVENTITY 105 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku romosozumab

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 105 mg romosozumaba v 1,17 ml raztopine (90 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: kalcijev acetat, koncentrirana očetna kislina, natrijev hidroksid, saharoza, polisorbit 20 in voda za injicije.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

2 napolnjena injekcijska peresnika za enkratno uporabo

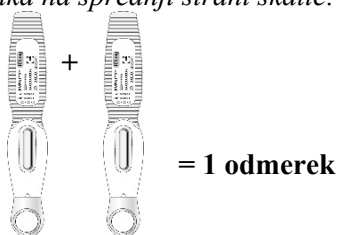
#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Ne stresajte.

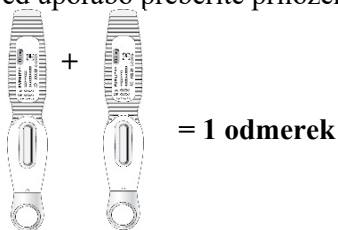
*Slika na sprednji strani škatle:*



*Slika in besedilo na notranji strani škatle, vidna ob odprtju:*

Uporabite dva peresnika, da prejmete celotni odmerek.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!



**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

UCB Pharma S.A. (logotip)  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruselj  
Belgija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

EVENTITY 105 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:  
SN:  
NN:

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ZUNANJA ŠKATLA VEČKRATNO PAKIRANJE (Z MODRIM OKENCEM)

#### 1. IME ZDRAVILA

EVENTITY 105 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku romosozumab

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 105 mg romosozumaba v 1,17 ml raztopine (90 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: kalcijev acetat, koncentrirana očetna kislina, natrijev hidroksid, saharoza, polisorbitat 20 in voda za injicije.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Večkratno pakiranje: 6 (3 pakiranja po 2) napolnjenih injekcijskih peresnikov za enkratno uporabo

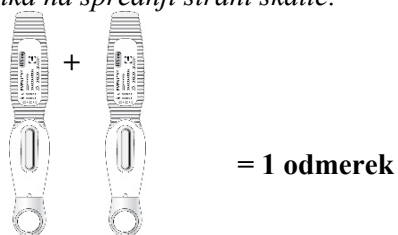
#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Ne stresajte.

*Slika na sprednji strani škatle:*



#### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

#### 8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

UCB Pharma S.A. (logotip)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruselj

Belgija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

EVENTY 105 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:



NN:

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### VMESNA ŠKATLA VEČKRATNO PAKIRANJE (BREZ MODREGA OKENCA)

#### 1. IME ZDRAVILA

EVENTITY 105 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku romosozumab

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 105 mg romosozumaba v 1,17 ml raztopine (90 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: kalcijev acetat, koncentrirana očetna kislina, natrijev hidroksid, saharoza, polisorbitat 20 in voda za injicije.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

2 napolnjena injekcijska peresnika za enkratno uporabo. Sestavni del večkratnega pakiranja, ni za posamično prodajo.

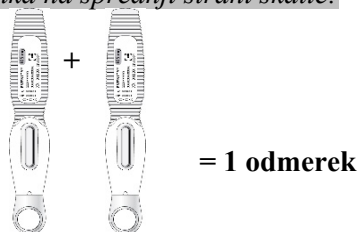
#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Ne stresajte.

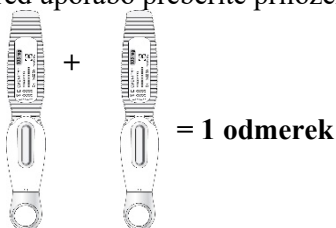
*Slika na sprednji strani škatle:*



*Slika in besedilo na notranji strani škatle, vidna ob odprtju:*

Uporabite dva peresnika, da prejmete celotni odmerek.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!



**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

UCB Pharma S.A. (logotip)  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruselj  
Belgija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

EVENTITY 105 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**NALEPKA NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

EVENTY 105 mg injekcija  
romosozumab  
s.c.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1,17 ml

**6. DRUGI PODATKI**

UCB Pharma S.A. (logotip)

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA NAPOLNJENE INJEKCIJSKE BRIZGE

#### 1. IME ZDRAVILA

EVENTITY 105 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
romosozumab

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 105 mg romosozumaba v 1,17 ml raztopine (90 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: kalcijev acetat, koncentrirana očetna kislina, natrijev hidroksid, saharoza, polisorbitat 20 in voda za injekcije.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

2 napolnjeni injekcijski brizgi za enkratno uporabo

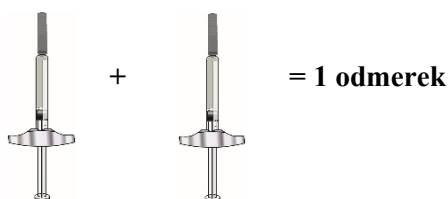
#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Ne stresajte.

*Slika na sprednji strani škatle:*



#### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

#### 8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

UCB Pharma S.A. (logotip)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruselj

Belgija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

EVENITY 105 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:  
SN:  
NN:



## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ZUNANJA ŠKATLA VEČKRATNO PAKIRANJE (Z MODRIM OKENCEM)

#### 1. IME ZDRAVILA

EVENTITY 105 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
romosozumab

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 105 mg romosozumaba v 1,17 ml raztopine (90 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: kalcijev acetat, koncentrirana očetna kislina, natrijev hidroksid, saharoza, polisorbitat 20 in voda za injicije.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Večkratno pakiranje: 6 (3 pakiranja po 2) napolnjenih injekcijskih brizg za enkratno uporabo

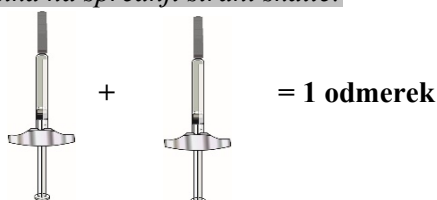
#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Ne stresajte.

*Slika na sprednji strani škatle:*



#### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

#### 8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

UCB Pharma S.A. (logotip)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruselj

Belgija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

EVENTY 105 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### VMESNA ŠKATLA VEČKRATNO PAKIRANJE (BREZ MODREGA OKENCA)

#### 1. IME ZDRAVILA

EVENTITY 105 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
romosozumab

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 105 mg romosozumaba v 1,17 ml raztopine (90 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: kalcijev acetat, koncentrirana očetna kislina, natrijev hidroksid, saharoza, polisorbit 20 in voda za injekcije.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

2 napolnjeni injekcijski brizgi za enkratno uporabo. Sestavni del večkratnega pakiranja, ni za posamično prodajo.

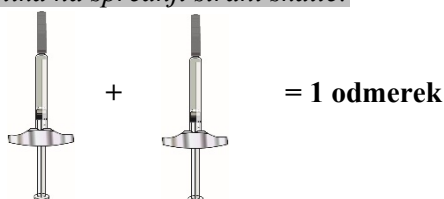
#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Ne stresajte.

*Slika na sprednji strani škatle:*



#### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

#### 8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

UCB Pharma S.A. (logotip)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruselj

Belgija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

EVENTY 105 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**NALEPKA NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

EVENTY 105 mg injekcija  
romosozumab  
s.c.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1,17 ml

**6. DRUGI PODATKI**

UCB Pharma S.A. (logotip)

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### EVENTITY 105 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku romosozumab

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Prejeli boste opozorilno kartico za bolnico, ki vsebuje pomembne informacije o varnosti, ki jih morate poznati pred in med zdravljenjem z zdravilom EVENTITY.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo EVENTITY in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EVENTITY
3. Kako uporabljati zdravilo EVENTITY
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila EVENTITY
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo EVENTITY in za kaj ga uporabljamo**

#### **Kaj je zdravilo EVENTITY**

Zdravilo EVENTITY vsebuje učinkovino romosozumab, zdravilo, ki pomaga okrepiti kosti in zmanjšati tveganje za zlom kosti.

#### **Za kaj uporabljamo zdravilo EVENTITY**

Zdravilo EVENTITY se uporablja za zdravljenje hude osteoporoze pri ženskah v pomenopavzi, pri katerih obstaja veliko tveganje za zlom kosti.

Osteoporoza je bolezen, ki povzroča tanjšanje in krhkost kosti. Veliko bolnic z osteoporozo nima simptomov, a pri njih kljub temu obstaja povečano tveganje za zlome kosti.

#### **Kako zdravilo EVENTITY deluje**

Zdravilo EVENTITY je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je vrsta beljakovine, ki je zasnovana tako, da prepozna specifične beljakovine v telesu in se nanje veže. Zdravilo EVENTITY se veže na beljakovino, imenovano sklerostin. Z vezavo in preprečevanjem delovanja sklerostina zdravilo EVENTITY:

- pripomore k izgradnji nove kostnine in
  - upočasni izgubo obstoječe kostnine
- Tako okrepi kosti in zmanjša tveganje za zlome kosti.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EVENTITY**

#### **Ne jemljite zdravila EVENTITY:**

- če ste alergični na romosozumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate nizke ravni kalcija v krvi (hipokalcemija). Zdravnik vam bo povedal, če so ravni prenizke;
- če ste v preteklosti imeli srčni infarkt ali možgansko kap.

Ne uporabljajte zdravila EVENITY, če kar koli od navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se pred začetkom uporabe zdravila EVENITY posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila EVENITY se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom in se pogovorite o svojih dosedanjih zdravstvenih težavah.

#### Srčni infarkt in možganska kap

Pri bolnicah, ki so prejemale zdravilo EVENITY, so poročali o srčnem infarktu in možganski kapi.

**Takoj poiščite zdravniško pomoč**, če se pojavi:

- bolečina v prsih, oteženo dihanje
- glavobol, omrtvičenost ali šibkost obraza, rok ali nog, težave pri govoru, spremenjen vid, izguba ravnotežja

Zdravnik bo skrbno ocenil tveganje za srčnožilne težave, preden vam bo predpisal zdravilo EVENITY. Zdravniku povejte, če veste, da imate povečano tveganje za srčnožilne težave, npr. potrjena srčnožilna bolezen, visok krvni tlak, visoka raven maščob v krvi, sladkorna bolezen, kajenje ali težave z ledvicami.

#### Nizke ravni kalcija v krvi

Zdravilo EVENITY lahko povzroči nizke ravni kalcija v krvi.

**Zdravniku povejte**, če opazite:

- spazme, trzanje ali krče v mišicah
- omrtvelost ali mravljinčenje v prstih rok, nog ali okoli ust

Pred začetkom uporabe in med uporabo zdravila EVENITY vam bo zdravnik morda predpisal kalcij in vitamin D, ki pomagata preprečiti nizke ravni kalcija v krvi. Kalcij in vitamin D jemljite po navodilih zdravnika.

Zdravniku povejte, če imate ali ste kdaj imeli resne težave z ledvicami, ledvično odpoved ali če potrebujete dializo, saj lahko to poveča tveganje nizkih ravni kalcija v krvi, če ne jemljete dodatkov kalcija.

#### Resne alergijske reakcije

Pri bolnicah, ki uporabljajo zdravilo EVENITY, se lahko pojavijo resne alergijske reakcije.

**Takoj poiščite zdravniško pomoč**, če se pojavi:

- otekanje obraza, ust, žrela, rok, nog, gležnjev ali goleni (angioedem) ali koprivnica
- akutni kožni izpuščaji s številnimi okroglimi, rdečimi/rožnatimi pikami z mehurji ali krastami v sredini (multiformni eritem)
- težave s požiranjem ali dihanjem

#### Težave z usti, zobmi ali čeljustmi

Pri bolnicah, ki so prejemale zdravilo EVENITY, so redko poročali o neželenem učinku, ki se imenuje osteonekroza čeljustnic (poškodba kosti v čeljusti) (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

Osteonekroza čeljustnic se lahko pojavi tudi po koncu zdravljenja. Pomembno je poskušati preprečiti razvoj osteonekroze čeljustnic, saj je to lahko boleče stanje, ki se težko zdravi. Za zmanjšanje tveganja za razvoj osteonekroze čeljustnic obstaja nekaj previdnostnih ukrepov, ki jih morate izvajati.



Preden se začnete zdraviti, povejte zdravniku ali medicinski sestri, če:

- imate težave z usti ali zobmi, na primer neustrezno zdravje zob, bolezen dlesni ali načrtovano izdrtje zoba
- niste deležni rutinske zobozdravstvene nege ali vas že dlje časa ni pregledal zobozdravnik
- ste kadilec/kadilka (to lahko poveča tveganje težav z zobmi)
- ste se predhodno zdravili z difosfonatom (uporablja se za preprečevanje bolezni kosti, kot je osteoporoza)
- jemljete zdravila, imenovana kortikosteroidi (na primer prednizolon ali deksametazon).
- imate raka

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom EVENITY vas bo zdravnik morda napotil na zobozdravstveni pregled.

Med zdravljenjem vzdržujte dobro ustno higieno in redno hodite na zobozdravstvene preglede. Če nosite protezo, se mora ta dobro prilegati. Če se zobozdravstveno zdravite ali imate načrtovan zobozdravstveni poseg (npr. izdrtje zoba), o tem obvestite zdravnika in zobozdravniku povejte, da se zdravite z zdravilom EVENITY.

Takoj se obrnite na zdravnika ali zobozdravnika, če se pojavijo težave z usti ali zobmi, kot so:

- majavi zobje
- bolečina ali oteklina
- ustne razjede, ki se ne zacelijo
- izcedek

#### Neobičajni zlomi stegenice

Pri bolnicah, ki so uporabljale zdravilo EVENITY, so se redko pojavili neobičajni zlomi stegenice, ki so bili posledica majhnih poškodb ali je do zloma prišlo brez poškodbe. Pred temi vrstami zlomov se pogosto pojavijo opozorilni znaki v obliki večtedenske bolečine v stegnu ali dimljah, preden pride do zloma. Ni znano, ali je te neobičajne zlome povzročilo zdravilo EVENITY. Zdravniku ali farmacevtu povejte, če se pojavijo nove ali neobičajne bolečine v kolku, dimljah ali stegnih.

#### **Otroci in mladostniki**

Uporabe romosozumaba pri otrocih in mladostnikih niso preučili in ni odobrena za uporabo pri pediatričnih bolnikih (starosti < 18 let).

#### **Druga zdravila in zdravilo EVENITY**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

#### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo EVENITY se uporablja samo za zdravljenje žensk v pomenopavzi.

Zdravilo EVENITY se ne sme uporabljati pri ženskah v rodni dobi ali pri nosečnicah ali doječih materah. Škodljivi učinki zdravila EVENITY na nerojene ali dojene otroke niso znani.

Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo EVENITY predvidoma nima vpliva ali ima zelo majhen vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### **Zdravilo EVENITY vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### 3. Kako uporabljati zdravilo EVENITY

Zdravilo EVENITY mora uvesti in nadzorovati zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem osteoporoze. Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Injiciranje sme izvajati samo ustrezno usposobljena oseba.

#### Koliko zdravila uporabiti

- Priporočeni odmerek zdravila EVENITY je 210 mg.
- Ker en napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 105 mg učinkovine romosozumaba v 1,17 ml raztopine (90 mg/ml), je treba za vsak odmerek uporabiti 2 napolnjena injekcijska peresnika. Drugo injekcijo je treba dati takoj za prvo, vendar na drugo mesto injiciranja.
- To naredite enkrat na mesec 12 mesecev.

#### Način uporabe

- Zdravilo EVENITY se injicira pod kožo (subkutana injekcija).
- Zdravilo EVENITY se injicira v predel trebuha (abdomna) ali stegna. Uporabite lahko tudi zunanji del nadlakti, vendar le, če vam zdravilo injicira kdo drug.
- Če nameravate za drugo injekcijo uporabiti isto mesto injiciranja, morate izbrati drugo točko injiciranja.
- Zdravila EVENITY ne injicirajte na predelih, kjer je koža občutljiva, podpluta, pordela ali otrdela.

Pomembno je, da za natančne informacije glede uporabe zdravila EVENITY v napolnjenem injekcijskem peresniku preberete navodila o uporabi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Če ste uporabili večji odmerek zdravila EVENITY, kot bi smeli

Če pomotoma uporabite večji odmerek zdravila EVENITY, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Če zdravilo EVENITY pozabite uporabiti ali ga ne morete uporabiti ob običajnem času

Če izpustite odmerek zdravila EVENITY, se čim prej obrnite na zdravnika, da se dogovorite glede drugega odmerka. Naslednji odmerek je treba dati šele po preteku enega meseca od datuma zadnjega odmerka.

#### Če ste prenehali uporabljati zdravilo EVENITY

Če razmišljate o tem, da bi se prenehali zdraviti z zdravilom EVENITY, se o tem pogovorite z zdravnikom. Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo se morate zdraviti z zdravilom EVENITY.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če morate po koncu zdravljenja z zdravilom EVENITY preiti na drugo zdravljenje za osteoporozo, se posvetujte z zdravnikom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Takoj poiščite zdravniško pomoč**, če opazite katere koli izmed naslednjih simptomov **srčnega infarkta** ali **možganske kapi** (občasni; pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bolečine v prsnem košu, zasoplost
- glavobol, omrtvičenost ali šibkost obraza, rok ali nog, težave z govorjenjem, spremenjen vid, izguba ravnotežja

**Takoj poiščite zdravniško pomoč**, če opazite naslednje simptome **resnih alergijskih reakcij** (redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- otekanje obraza, ust, žrela, rok, nog, gležnjev, goleni (angioedem) ali koprivnica
- akutni kožni izpuščaj s številnimi okroglimi rdečimi/rožnatimi pikami z mehurji ali krastami v sredini (multiformni eritem)
- težave s požiranjem ali dihanjem

**Zdravniku povejte**, če opazite naslednje simptome **nizke ravni kalcija** v krvi (hipokalcemija) (občasni; pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- spazme, trzanje ali krče v mišicah
- omtvelost ali mravljinčenje v prstih rok, nog ali okoli ust

Glejte tudi poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EVENITY".

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:

**Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- prehlad
- bolečina v sklepih

**Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izpuščaj, vnetje kože
- glavobol
- sinusitis
- bolečina v vratu
- mišični krči
- rdečina ali bolečina okoli mesta injiciranja

**Občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- koprivnica (urtikarija)
- katarakta

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila EVENITY**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.

Ko škatlo, ki vsebuje napolnjene injekcijske peresnike, vzamete iz hladilnika, da bi jo uporabili, je ne vračajte v hladilnik, ampak jo lahko shranjujete pri sobni temperaturi (do 25 °C) do 30 dni. Zdravilo, ki ga v tem času ne uporabite, morate zavreči.

Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Raztopino vizualno preglejte. Ne uporabljajte, če je raztopina obarvana, motna ali vsebuje kosmiče ali delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo EVENITY

- Učinkovina je romosozumab. En napolnjeni injekcijski peresnik vsebuje 105 mg romosozumaba v 1,17 ml raztopine (90 mg/ml).
- Druge sestavine zdravila so kalcijev acetat, koncentrirana očetna kislina, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), saharoza, polisorbit 20 in voda za injekcije. Glejte poglavje 2 "Zdravilo EVENITY vsebuje natrij".

### Izgled zdravila EVENITY in vsebina pakiranja

Zdravilo EVENITY je bistra do opalescentna, brezbarvna do svetlo rumena raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku za enkratno uporabo. Injekcijska brizga v peresniku je plastična in ima iglo iz nerjavnega jekla.

Pakiranje po 2 napolnjena injekcijska peresnika.

Večkratno pakiranje vsebuje 6 (3 pakiranja po 2) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

### Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30 / 2109974000

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**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)

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano MM/LLLL.**

**Drugi viri informacij**

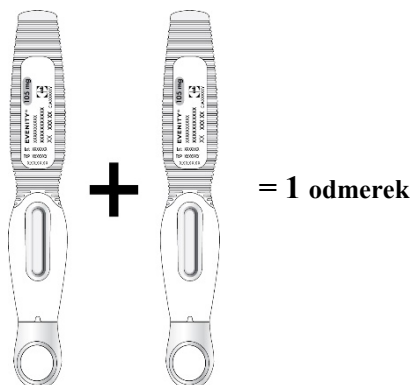
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

Obrnite za navodila za uporabo.

---

## NAVODILA ZA UPORABO NAPOLNJENEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA ZDRAVILA EVENITY

Injicirajte dva napolnjena injekcijska peresnika enega za drugim, da prejmete celotni odmerek



Naslednja navodila razlagajo način uporabe napolnjenega injekcijskega peresnika za injiciranje zdravila EVENITY.

- **Ta navodila natančno preberite in jim sledite korak za korakom.**
- Če imate vprašanja ali ste negotovi glede postopka injiciranja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Pomembno je zagotoviti, da zdravilo injicira samo ustrezno usposobljena oseba.
- Napolnjen injekcijski peresnik se imenuje tudi "zdravilo".

## Vodnik po sestavnih delih: napolnjen injekcijski peresnik

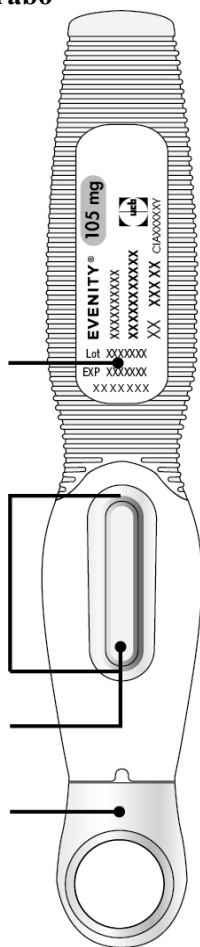
Pred uporabo

Datum izteka roka uporabnosti zdravila

Okence

Zdravilo

Pritrjena bela zaporka



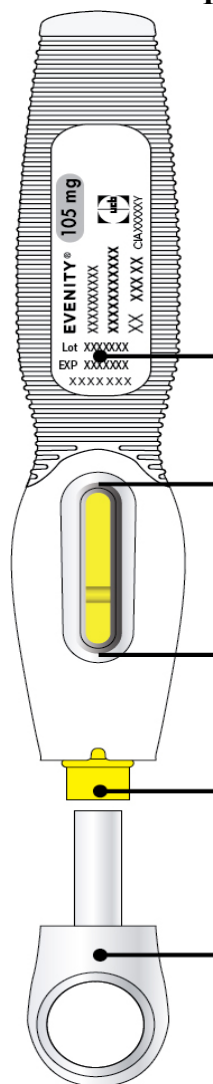
Po uporabi

Datum izteka roka uporabnosti zdravila

Rumeno okence (injiciranje končano)

Rumena varnostna zaščita

Sneta bela zaporka

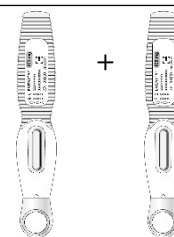


STOP



**Pred injiciranjem zdravila preberite naslednje.**

Zdravnik vam je predpisal odmerek 210 mg na mesec: **Da prejmete celotni odmerek, je treba injicirati dva 105 mg napolnjena injekcijska peresnika enega za drugim.**



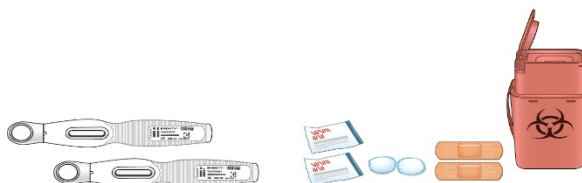
= 1 odmerek

## 1. korak: Priprava

- A**
- Škatlo, ki vsebuje dva napolnjena injekcijska peresnika, vzemite iz hladilnika.
  - Napolnjena injekcijska peresnika pustite **vsaj 30 minut** pred injiciranjem zunaj hladilnika, da dosežeta sobno temperaturo (do 25 °C) (ne ogrevajte ju na noben drug način). Tako bo injiciranje prijetnejše.
  - Odprite škatlo in pripravite ves material, ki ga potrebujete za injiciranje (kot je navedeno v koraku B)
  - Temeljito si umijte roke.
  - Napolnjena injekcijska peresnika dvignite iz škatle naravnost – belih zapork z napolnjenih injekcijskih peresnikov še ne odstranite.
  - Ne stresajte napolnjenih injekcijskih peresnikov.
  - Zdravilo preglejte skozi kontrolno okence. Zdravilo mora biti bistra do opalescentna, brezbarvna do svetlo rumena raztopina.
    - Ne uporabljajte napolnjenih injekcijskih peresnikov, če je raztopina spremenila barvo, je motna, ali vsebuje kosmiče ali delce.
    - Morda boste videli zračne mehurčke. Subkutano (podkožno) injiciranje raztopine, ki vsebuje zračne mehurčke, ni škodljivo.
  - Ne uporabljajte napolnjenih injekcijskih peresnikov, če:
    - so padli na tla
    - bela zaporka manjka ali ni trdno pritrjena
    - tesnilo manjka ali je zlomljeno, ali če je kateri koli drug del počen ali zlomljenV takšnem primeru uporabite nov peresnik in čim prej obvestite svojega zdravnika.

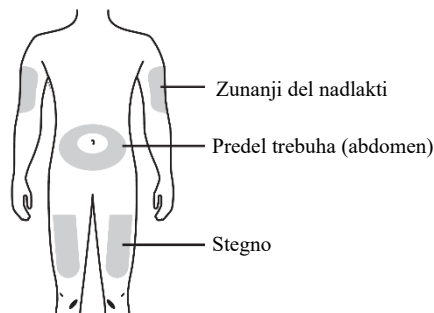
**B** Na čisto, dobro osvetljeno delovno površino položite:

- dva napolnjena injekcijska peresnika
- dva alkoholna zloženca
- dva kosma vate ali gazni blazinici
- dva samolepljiva obliža
- posebni vsebnik za odpadke

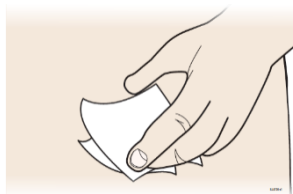


**C** Pripravite in očistite kožo na mestu, kjer boste injicirali zdravilo. Izbirate lahko med:

- stegnom
- predelom trebuha (abdomna), vendar ne znotraj 5 cm območja okoli popka
- zunanjim delom nadlakti (če vam zdravilo injicira kdo drug)



- Drugo injekcijo morate dati na drugo mesto kot prvo injekcijo. Če želite uporabiti isto mesto injiciranja, izberite drugo točko injiciranja.
- Ne injicirajte v predele kože, ki so občutljivi, podpluti, pordeli, trdi, imajo brazgotine ali strije ali imajo dvignjene odebeljene rdeče ali luskaste zaplate ali lezije.
- Predel, kamor boste injicirali, očistite z alkoholnim zložencem. Pred injiciranjem počakajte, da se koža osuši.

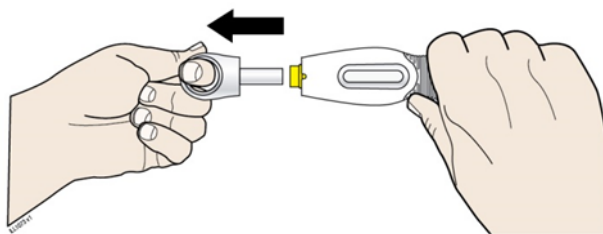




- Pred injiciranjem se tega predela ne dotikajte več.

## 2. korak: Priprava

- D**
- Pred injiciranjem povlecite belo zaporko ravno navzdol.
  - Ko zaporko odstranite, morate injekcijo dati v 5 minutah. Z injiciranjem ne hitite, 5 minut je dovolj časa.

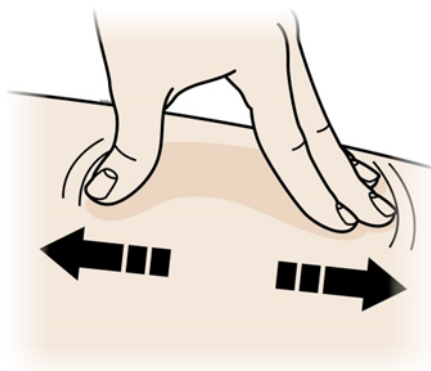


- Bele zaporko ne upogibajte in ne zvijajte.
- Belo zaporko zavržite v posebni vsebnik za odpadke. Bele zaporko ne natikajte nazaj na napolnjen injekcijski peresnik.
- Konica igle ni prekrita, čeprav je ne vidite. Igle se ne dotikajte, saj lahko aktivira napolnjen injekcijski peresnik. Normalno je, če vidite kapljico tekočine na koncu igle (znotraj rumene varnostne zaščite).

- E** Mesto injiciranja napnite ali ustvarite kožno gubo, da ustvarite čvrsto površino.

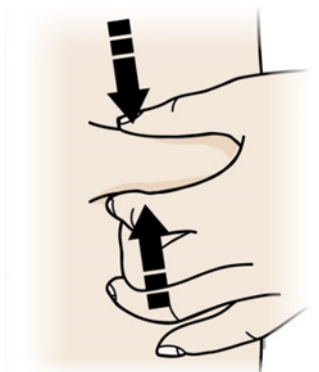
### Način napenjanja

- Čvrsto napnite tako, da palec in prste povlečete vsakega k sebi in ustvarite približno 5 cm širok predel.



## ALI Način stiskanja

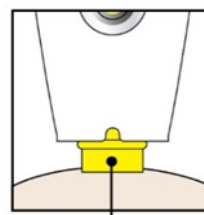
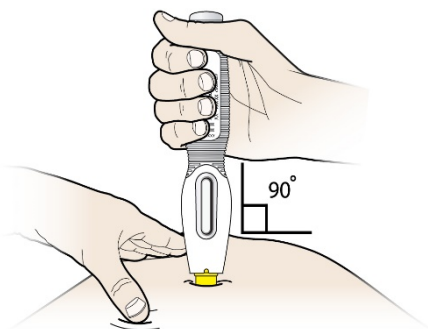
- S palcem in prsti kožo čvrsto stisnite, da ustvarite približno 5 cm širok predel.



- **Pomembno:** Med injiciranjem naj bo koža napeta ali v kožni gubi.

### 3. korak: Injiciranje

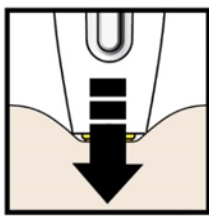
- F**
- **Pomembno:** Napolnjenega injekcijskega peresnika ne smete potisniti navzdol, dokler ni vse pripravljeno za injiciranje.
  - Kožo napnite ali ustvarite kožno gubo. Z drugo roko položite rumeno varnostno zaščito napolnjenega injekcijskega peresnika na predel kože, ki ste ga pred tem očistili ("mesto injiciranja") pod kotom 90°.



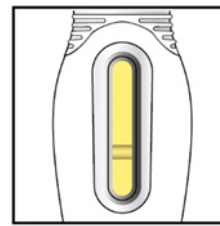
Rumena varnostna zaščita

- G**
- Napolnjen injekcijski peresnik čvrsto pritisnite na kožo, da se rumena varnostna zaščita preneha premikati. Ko zaslišite ali začutite klik, se začne injiciranje.
- H**
- **Še naprej pritiskajte na kožo.** Injiciranje naj traja približno 15 sekund.
  - Po končanem injiciranju se kontrolno okence obarva rumeno in morda boste slišali ali čutili še drugi klik.

Potisnite navzdol



15 sekund

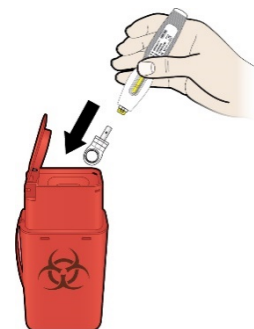


Po končanem injiciranju se kontrolno okence obarva povsem rumeno.

- Uporabljen napolnjen injekcijski peresnik lahko sedaj previdno umaknete tako, da ga povlečete naravnost ven iz kože.
- **Pomembno:** Ko napolnjen injekcijski peresnik odstranite in se okence ni obarvalo povsem rumeno ali je videti, da se zdravilo še vedno injicira, to pomeni, da niste dobili celotnega odmerka. Čim prej obvestite svojega zdravnika.
- Ko napolnjen injekcijski peresnik odstranite iz kože, se igla samodejno prekrije. Igle se ne poskušajte dotikati.

#### 4. korak: Odstranjevanje

- I**
- Ves uporabljen injekcijski peresnik in belo zaporko takoj po uporabi zavrzite v posebni vsebnik.



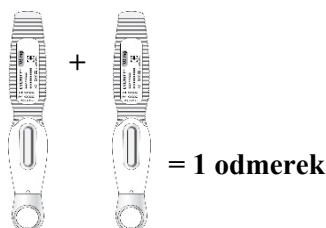
- Napolnjenega injekcijskega peresnika ne mečite (odstranjujte) med gospodinske odpadke.
- Napolnjenega injekcijskega peresnika ne uporabljajte ponovno.
- **Pomembno:** Posebni vsebnik za odpadke vedno shranjujte otrokom nedosegljivo.

#### 5. korak: Preglejte mesto injiciranja

- J**
- Če opazite kri, bombažno blazinico ali gazo na rahlo pritisnite na mesto injiciranja in jo nekaj sekund držite. Mesta injiciranja ne drgnite. Po potrebi lahko mesto injiciranja prelepite z obližem.

#### 6. korak: Ponovite za drugo injiciranje, da prejmete celotni odmerek

- K**
- Ponovite vse korake od koraka C naprej z drugim napolnjenim injekcijskim peresnikom, da injicirate celotni odmerek. Drugo injekcijo morate dati na drugo mesto kot prvo injekcijo. Če želite uporabiti isto mesto injiciranja, izberite drugo točko injiciranja.



## Navodilo za uporabo

### EVENTITY 105 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi romosozumab

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Prejeli boste opozorilno kartico za bolnico, ki vsebuje pomembne informacije o varnosti, ki jih morate poznati pred in med zdravljenjem z zdravilom EVENTITY.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo EVENTITY in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EVENTITY
3. Kako uporabljati zdravilo EVENTITY
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila EVENTITY
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo EVENTITY in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kaj je zdravilo EVENTITY**

Zdravilo EVENTITY vsebuje učinkovino romosozumab, zdravilo, ki pomaga okrepiti kosti in zmanjša tveganje za zlom kosti.

##### **Za kaj uporabljamo zdravilo EVENTITY**

Zdravilo EVENTITY se uporablja za zdravljenje hude osteoporoze pri ženskah v pomenopavzi, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlome kosti.

Osteoporoza je bolezen, ki povzroča tanjšanje in krhkost kosti. Veliko bolnic z osteoporozo nima simptomov, a pri njih kljub temu obstaja povečano tveganje za zlome kosti.

##### **Kako zdravilo EVENTITY deluje**

Zdravilo EVENTITY je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je vrsta beljakovine, ki je zasnovana tako, da prepozna specifične beljakovine v telesu in se nanje veže. Zdravilo EVENTITY se veže specifično na beljakovino, imenovano sklerostin. Z vezavo in preprečevanjem delovanja sklerostina zdravilo EVENTITY:

- pripomore k izgradnji nove kostnine in
  - upočasni izgubo obstoječe kostnine
- Tako okrepi kosti in zmanjša tveganje za zlome kosti.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EVENITY

### Ne uporabljajte zdravila EVENITY:

- če ste alergični na romosozumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate nizke ravni kalcija v krvi (hipokalcemija). Zdravnik vam bo povedal, če so ravni prenizke
- če ste v preteklosti imeli srčni infarkt ali možgansko kap

Ne uporabljajte zdravila EVENITY, če kar koli od navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se pred začetkom uporabe zdravila EVENITY posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila EVENITY se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom in se pogovorite o svojih dosedanjih zdravstvenih težavah.

#### Srčni infarkt in možganska kap

Pri bolnicah, ki so prejemale zdravilo EVENITY, so poročali o srčnem infarktu in možganski kapi.

**Takoj poiščite zdravniško pomoč**, če se pojavi:

- bolečina v prsih, oteženo dihanje
- glavobol, omrtvičenost ali šibkost obraza, rok ali nog, težave pri govoru, spremenjen vid, izguba ravnotežja

Zdravnik bo skrbno ocenil tveganje za srčnožilne težave, preden vam bo predpisal zdravilo EVENITY. Zdravniku povejte, če veste, da imate povečano tveganje za srčnožilne težave, npr. potrjena srčnožilna bolezen, visok krvni tlak, visoka raven maščob v krvi, sladkorna bolezen, kajenje ali težave z ledvicami.

#### Nizke ravni kalcija v krvi

Zdravilo EVENITY lahko povzroči nizke ravni kalcija v krvi.

**Zdravniku povejte**, če opazite:

- spazme, trzanje ali krče v mišicah
- omrtvelost ali mravljinčenje v prstih rok, nog ali okoli ust

Pred začetkom uporabe in med uporabo zdravila EVENITY vam bo zdravnik morda predpisal kalcij in vitamin D, ki pomagata preprečiti nizke ravni kalcija v krvi. Kalcij in vitamin D jemljite po navodilih zdravnika. Zdravniku povejte, če imate ali ste kdaj imeli resne težave z ledvicami, ledvično odpoved ali če potrebujete dializo, saj lahko to poveča tveganje nizkih ravni kalcija v krvi, če je jemljete dodatkov kalcija.

#### Resne alergijske reakcije

Pri bolnicah, ki uporabljajo zdravilo EVENITY, se lahko pojavijo resne alergijske reakcije. **Takoj poiščite zdravniško pomoč**, če se pojavi:

- otekanje obraza, ust, žrela, rok, nog, gležnjev, goleni (angioedem) ali koprivnica
- akutni kožni izpuščaj s številnimi okroglimi rdečimi/rožnatimi pikami z mehurji ali krastami v sredini (multiformni eritem)
- težave s požiranjem ali dihanjem

#### Težave z usti, zobmi ali čeljustmi

Pri bolnicah, ki so prejemale zdravilo EVENITY, so redko poročali o neželenem učinku, ki se imenuje osteonekroza čeljustnic (poškodba kosti v čeljusti) (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov). Osteonekroza čeljustnic se lahko pojavi tudi po koncu zdravljenja. Pomembno je poskušati preprečiti razvoj osteonekroze čeljustnic, saj je to lahko boleče stanje, ki se težko zdravi. Za zmanjšanje tveganja za razvoj osteonekroze čeljustnic obstaja nekaj previdnostnih ukrepov, ki jih morate izvajati.

Preden se začnete zdraviti, povejte zdravniku ali medicinski sestri, če:

- imate težave z usti ali zobmi, na primer neustrezno zdravje zob, bolezen dlesni ali načrtovano izdrtje zoba
- niste deležni rutinske zobozdravstvene nege ali vas že dlje časa ni pregledal zobozdravnik.
- ste kadilec/kadilka (to lahko poveča tveganje težav z zobmi)
- ste se predhodno zdravili z difosfonatom (uporablja se za preprečevanje bolezni kosti, kot je osteoporoza)
- jemljete zdravila, imenovana kortikosteroidi (na primer prednizolon ali deksametazon)
- imate raka

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom EVENITY vas bo zdravnik morda napotil na zobozdravstveni pregled.

Med zdravljenjem vzdržujte dobro ustno higieno in redno hodite na zobozdravstvene preglede. Če nosite protezo, se mora ta dobro prilegati. Če se zobozdravstveno zdravite ali imate načrtovan zobozdravstveni poseg (npr. izdrtje zoba), o tem obvestite zdravnika in zobozdravniku povejte, da se zdravite z zdravilom EVENITY.

Takoj se obrnite na zdravnika ali zobozdravnika, če se pojavijo težave z usti ali zobmi, kot so:

- majavi zobje
- bolečina ali oteklina
- ustne razjede, ki se ne zacelijo
- izcedek

#### Neobičajni zlomi stegenice

Pri bolnicah, ki so uporabljale zdravilo EVENITY, so se redko pojavili neobičajni zlomi stegenice, ki so bili posledica majhnih poškodb ali je do zloma prišlo brez poškodbe. Pred temi vrstami zlomov se pogosto pojavijo opozorilni znaki v obliki večtedenske bolečine v stegnu ali dimljah, preden pride do zloma. Ni znano, ali je te neobičajne zlome povzročilo zdravilo EVENITY. Zdravniku ali farmacevtu povejte, če se pojavijo nove ali neobičajne bolečine v kolku, dimljah ali stegnih.

#### **Otroci in mladostniki**

Uporabe zdravila EVENITY pri otrocih in mladostnikih niso preučili.

#### **Druga zdravila in zdravilo EVENITY**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

#### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo EVENITY se uporablja samo za zdravljenje žensk v pomenopavzi.

Zdravilo EVENITY se ne sme uporabljati pri ženskah v rodni dobi ali pri nosečnicah ali doječih materah. Škodljivi učinki zdravila EVENITY na nerojene ali dojene otroke niso znani.

Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo EVENITY predvidoma nima vpliva ali ima zelo majhen vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### **Zdravilo EVENITY vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### 3. Kako uporabljati zdravilo EVENITY

Zdravilo EVENITY mora uvesti in nadzorovati zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem osteoporoze. Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Injiciranje sme izvajati samo ustrezno usposobljena oseba.

#### Koliko zdravila uporabiti

- Priporočeni odmerek zdravila EVENITY je 210 mg.
- Ker ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 105 mg učinkovine romosozumaba, je treba za vsak odmerek uporabiti 2 napolnjeni injekcijski brizgi. Drugo injekcijo je treba dati takoj za prvo, vendar na drugo mesto injiciranja.
- To naredite enkrat na mesec 12 mesecev.

#### Način uporabe

- Zdravilo EVENITY se injicira pod kožo (subkutana injekcija).
- Zdravilo EVENITY se injicira v predel trebuha (abdomna) ali stegna. Uporabite lahko tudi zunanji del nadlakti, vendar le, če vam zdravilo injicira kdo drug. Če nameravate za drugo injekcijo uporabiti isto mesto injiciranja, morate izbrati drugo točko injiciranja.
- Zdravila EVENITY ne injicirajte na predelih, kjer je koža občutljiva, podpluta, pordela ali otrdela.

Pomembno je, da za natančne informacije preberete navodila o uporabi zdravila EVENITY v napolnjeni injekcijski brizgi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Če ste uporabili večji odmerek zdravila EVENITY, kot bi smeli

Če pomotoma uporabite večji odmerek zdravila EVENITY, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Če zdravilo EVENITY pozabite uporabiti ali ga ne morete uporabiti ob običajnem času

Če izpustite odmerek zdravila EVENITY, se čim prej obrnite na zdravnika, da se dogovorite glede drugega odmerka. Naslednji odmerek je treba dati šele po preteku enega meseca od datuma zadnjega odmerka.

#### Če ste prenehali uporabljati zdravilo EVENITY

Če razmišljate o tem, da bi se prenehali zdraviti z zdravilom EVENITY, se o tem pogovorite z zdravnikom. Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo se morate zdraviti z zdravilom EVENITY.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če morate po koncu zdravljenja z zdravilom EVENITY preiti na drugo zdravljenje za osteoporozo, se posvetujte z zdravnikom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Takoj poiščite zdravniško pomoč**, če opazite katere koli izmed naslednjih simptome **srčnega infarkta** ali **možganske kapi** (občasni; pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bolečine v prsnem košu, zasoplost
- glavobol, omrtvičenost ali šibkost obraza, rok ali nog, težave z govorjenjem, spremenjen vid, izguba ravnotežja

**Takoj poiščite zdravniško pomoč**, če opazite naslednje simptome **resnih alergijskih reakcij** (redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- otekanje obraza, ust, žrela, rok, nog, gležnjevi ali goleni (angioedem), ali koprivnica
- akutni kožni izpuščaji s številnimi okroglimi rdečimi/rožnatimi pikami z mehurji ali krastami v sredini (multiformni eritem)
- težave s požiranjem ali dihanjem

**Zdravniku povejte**, če opazite naslednje simptome **nizke ravni kalcija** v krvi (hipokalcemija) (občasni; pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- spazme, trzanje ali krče v mišicah
- omtvelost ali mravljinčenje v prstih rok, nog ali okoli ust

Glejte tudi poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EVENITY".

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:

**Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- prehlad
- bolečina v sklepih

**Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izpuščaji, vnetje kože
- glavobol
- sinusitis
- bolečina v vratu
- mišični krči
- rdečina ali bolečina okoli mesta injiciranja

**Občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- koprivnica (urtikarija)
- katarakta

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila EVENITY**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Ko škatlo, ki vsebuje napolnjene injekcijske brizge, vzamete iz hladilnika, da bi jo uporabili, je ne vračajte v hladilnik, ampak jo lahko shranjujete pri sobni temperaturi (do 25 °C) do 30 dni. Zdravilo, ki ga v tem času ne uporabite, morate zavreči.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Raztopino vizualno preglejte. Ne uporabljajte, če je raztopina obarvana, motna ali vsebuje kosmiče ali delce.



Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo EVENITY

- Učinkovina je romosozumab. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 105 mg romosozumaba v 1,17 ml raztopine (90 mg/ml).
- Druge sestavine so kalcijev acetat, koncentrirana očetna kislina, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), saharoza, polisorbit 20 in voda za injekcije. Glejte poglavje 2 "Zdravilo EVENITY vsebuje natrij".

### Izgled zdravila EVENITY in vsebina pakiranja

Zdravilo EVENITY je bistra do opalescentna, brezbarvna do svetlo rumena raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi za enkratno uporabo. Injekcijska brizga je plastična in ima iglo iz nerjavnega jekla.

Pakiranje po 2 napolnjeni injekcijski brizgi.

Večkratno pakiranje vsebuje 6 (3 pakiranja po 2) napolnjenih injekcijskih brizg.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

### Proizvajalec:

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

#### **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

**España**

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

**France**

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.

Simi: + 354 535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.

Tel: + 39 / 02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 34 74 40

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

**Österreich**

UCB Pharma GmbH

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

**Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 696 99 20

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 / 21 302 5300

**România**

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

**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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano MM/LLLL.**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

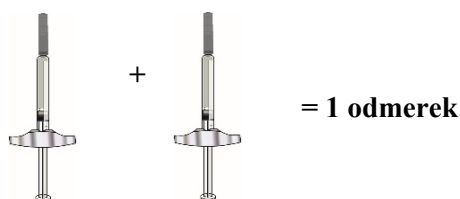
<http://www.ema.europa.eu>.

Obrnite za navodila za uporabo.

---

## NAVODILA ZA UPORABO NAPOLNJENE INJEKCIJSKE BRIZGE ZDRAVILA EVENTITY

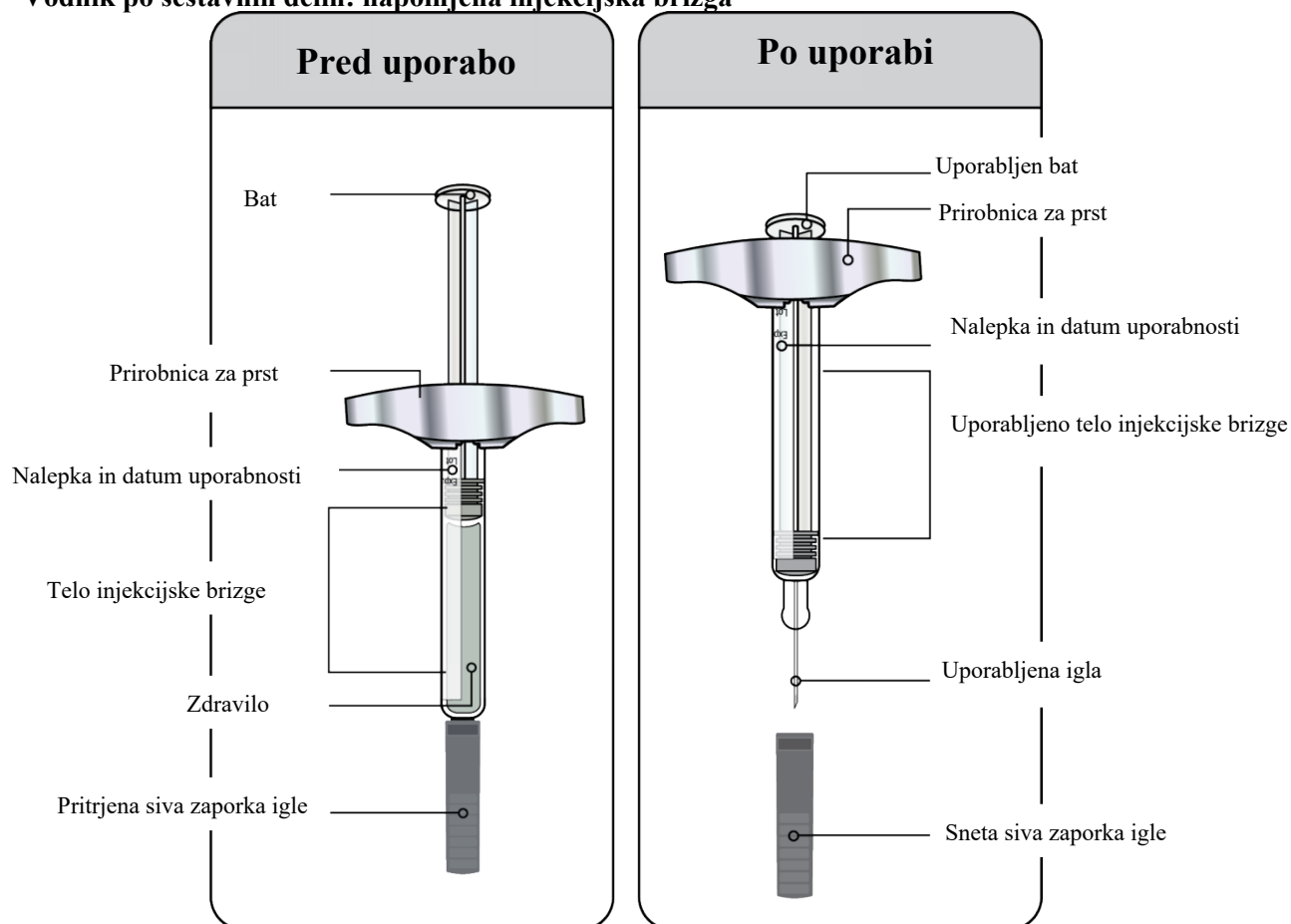
Injicirajte dve napolnjeni injekcijski brizgi eno za drugo, da prejmete celotni odmerek



Naslednja navodila razlagajo način uporabe napolnjene injekcijske brizge za injiciranje zdravila EVENTITY.

- **Ta navodila natančno preberite in jim sledite korak za korakom.**
- Če imate vprašanja ali ste negotovi glede postopka injiciranja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Pomembno je zagotoviti, da zdravilo injicira samo ustrezno usposobljena oseba.
- Napolnjena injekcijska brizga se imenuje tudi "zdravilo".

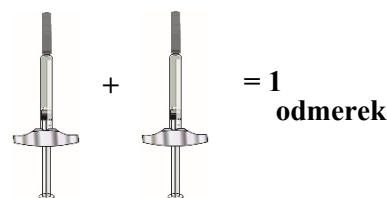
**Vodnik po sestavnih delih: napolnjena injekcijska brizga**





**Pred injiciranjem zdravila preberite naslednje.**

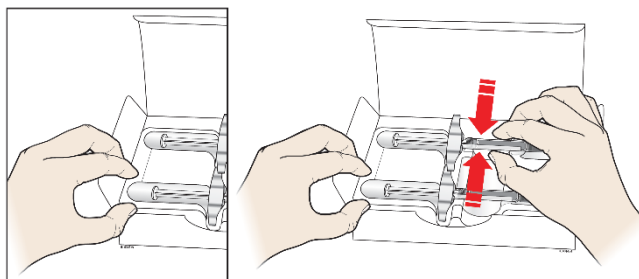
Zdravnik vam je predpisal odmerek 210 mg na mesec: **Da prejmete celotni odmerek, je treba injicirati dve 105-mg napolnjeni injekcijski brizgi eno za drugo.**



### 1. korak: Priprava

- A**
- Škatlo, ki vsebuje dve napolnjeni injekcijski brizgi, vzemite iz hladilnika.
  - Napolnjeni injekcijski brizgi pustite pred injiciranjem **vsaj 30 minut** zunaj hladilnika, da dosežeta sobno temperaturo (do 25 °C) (ne ogrevajte na noben drugi način). Tako bo injiciranje prijetnejše.
  - Odprite škatlo in zberite ves material, ki ga potrebujete za injiciranje (kot je navedeno v koraku B).
  - Temeljito si umijte roke.
  - Vzemite **dve** napolnjeni injekcijski brizgi iz škatle, kot prikazuje slika.
  - **Pomembno:** Napolnjene injekcijske brizge vedno držite za telo injekcijske brizge.
  - Prst ali palec položite na rob podstavka, da se ne premika, medtem ko z njega jemljete napolnjeno injekcijsko brizgo.
  - Primite za telo injekcijske brizge, da vzamete napolnjene injekcijske brizge s podstavka.

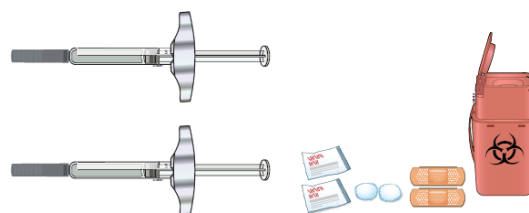
**Primite tukaj**



- Ne dotikajte se bata ali sive zaporke igle.
  - Zaenkrat ne odstranjajte sive zaporke igle z napolnjene injekcijske brizge.
  - Ne odstranite prirobnice. To je del napolnjene injekcijske brizge.
  - Ne stresajte napoljenih injekcijskih brizg.
  - Preglejte zdravilo v brizgah. Zdravilo mora biti bistra do opalescentna, brezbarvna do svetlo rumena raztopina.
    - Ne uporabljajte napoljenih injekcijskih brizg, če je raztopina spremenila barvo, je motna, ali vsebuje kosmiče ali delce.
    - Morda boste videli zračne mehurčke. Subkutano (podkožno) injiciranje raztopine, ki vsebuje zračne mehurčke, ni škodljivo.
  - Ne uporabljajte napolnjene injekcijske brizge, če:
    - je padla na tla;
    - siva zaporka igle manjka ali ni trdno pritrjena;
    - tesnilo manjka ali je zlomljeno, ali če je kateri koli drug del počen ali zlomljen
- V takšnem primeru uporabite nov peresnik in čim prej obvestite svojega zdravnika.

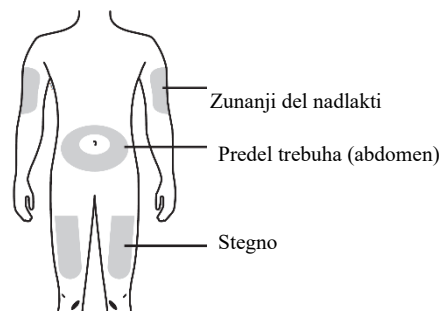
- B** Na čisto, dobro osvetljeno delovno površino položite:

- dve napolnjeni injekcijski brizgi
- dva alkoholna zloženca
- dva kosma vate ali gazni blazinici
- dva samolepljiva obliža
- posebni vsebnik za odpadke.

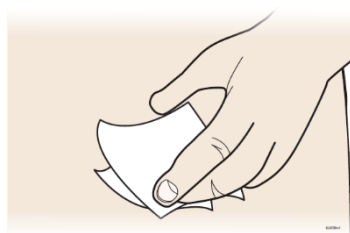


**C** Kožo na mestu, kjer boste injicirali zdravilo pripravite in očistite. Izbirate lahko med:

- stegnom
- predelom trebuha (abdomna), vendar ne znotraj 5-cm območja okoli popka
- zunanjim delom nadlakti (če vam zdravilo injicira kdo drug)



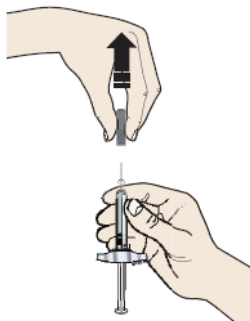
- Drugo injekcijo morate dati na drugo mesto kot prvo injekcijo. Če želite uporabiti isto mesto injiciranja, izberite drugo točko injiciranja.
- Ne injicirajte v predele kože, ki so občutljivi, podpluti, pordeli, trdi, imajo brazgotine ali strije ali imajo dvignjene odebeljene rdeče ali luskaste zaplate ali lezije.
- Predel, kamor boste injicirali, očistite z alkoholnim zložencem. Pred injiciranjem počakajte, da se koža osuši.



- Pred injiciranjem se tega predela ne dotikajte več.

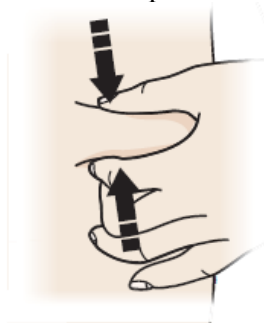
## 2. korak: Priprava

- D**
- Tik pred injiciranjem povlecite sivo zaporko igle naravnost proč od telesa igle.
    - Ne dotikajte se igle in ne dovolite, da bi se igla dotaknila katere koli površine.
  - Ko zaporko odstranite, morate injekcijo dati v 5 minutah. Z injiciranjem ne hitite, 5 minut je dovolj časa.
    - Normalno je, če vidite kapljico tekočine na koncu igle.



- Sive zaporce igle ne upogibajte in ne zvijajte.
- Sive zaporce igle zavržite v posebni vsebnik za odpadke. Sive zaporce igle ne nameščajte nazaj na napolnjeno injekcijsko brizgo.

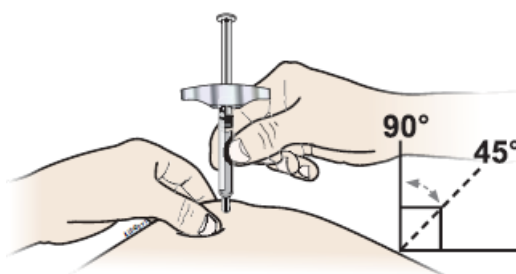
- E • S palcem in prsti kožo stisnite, da ustvarite približno 5 cm široko čvrsto površino.



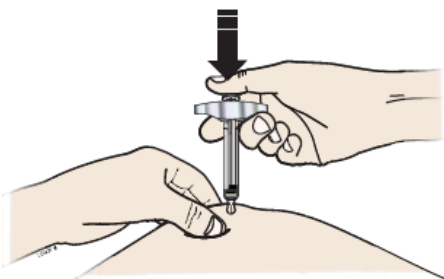
- **Pomembno:** Med injiciranjem držite kožno gubo.

### 3. korak: Injiciranje

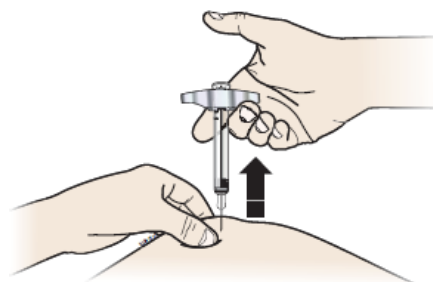
- F • **Pomembno:** Bata ne smete pritisniti navzdol, dokler niste pripravljeni na injiciranje.
- Držite kožno gubo. Z drugo roko vstavite napolnjeno injekcijsko brizgo v predel kože, ki ste ga pred tem očistili ("mesto injiciranja"), pod kotom 45 do 90° stopinj.
- Med vstavljanjem igle ne polagajte prsta na bat.



- G • S počasnim in stalnim pritiskanjem potisnite bat do konca navzdol, da se preneha premikati, kar pomeni, da je bil uporabljen celoten odmerek. Med dajanjem odmerka držite napolnjeno injekcijsko brizgo v koži.



- H • Po koncu sprostite palec in nežno dvignite napolnjeno injekcijsko brizgo s kože pod istim kotom, kot ste jo vstavili.  
- Ko napolnjeno injekcijsko brizgo odstranite iz kože, mora biti telo injekcijske brizge prazno.



- **Pomembno:** Če je videti, da je zdravilo še vedno v telesu injekcijske brizge, niste uporabili celotne injekcije. Čim prej obvestite svojega zdravnika.

#### 4. korak: Odstranjevanje

---

- I**
- Vse uporabljene napolnjene injekcijske brizge in sivo zaporko igle takoj po uporabi zavržite v posebni vsebnik.



- Napolnjene injekcijske brizge ne mečite (odstranjujte) med gospodinjske odpadke.
- Napolnjene injekcijske brizge ne uporabljajte ponovno.
- **Pomembno:** Posebni vsebnik za odpadke vedno shranjujte otrokom nedosegljivo.

#### 5. korak: Preglejte mesto injiciranja

---

- J** Če opazite kri, bombažno blazinico ali gazo na rahlo pritisnite na mesto injiciranja in jo nekaj sekund držite. Mesta injiciranja ne drgnite. Po potrebi lahko mesto injiciranja prelepate z obližem.

#### 6. korak: Ponovite za drugo injiciranje, da prejmete celotni odmerek

---

- K** Ponovite vse korake od koraka C naprej z drugo napolnjeno injekcijsko brizgo, da injicirate celotni odmerek.  
Drugo injekcijo morate dati na drugo mesto kot prvo injekcijo. Če želite uporabiti isto mesto injiciranja, izberite drugo točko injiciranja.

