

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

EVENTITY 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
EVENTITY 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

EVENTITY 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn inneholder 105 mg romosozumab i 1,17 ml oppløsning (90 mg/ml).

EVENTITY 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 105 mg romosozumab i 1,17 ml oppløsning (90 mg/ml).

Romosozumab er et humanisert IgG2 monoklonalt antistoff fremstilt ved bruk av rekombinant DNA-teknologi i ovarieceller fra kinesisk hamster.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske)

Klar til opaliserende, fargeløs til lysegul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

EVENTITY er indisert til behandling av etablert osteoporose hos postmenopausale kvinner med høy risiko for fraktur (se pkt. 5.1).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling skal igangsettes og overvåkes av spesialist med erfaring i behandling av osteoporose.

Dosering

Den anbefalte dosen er 210 mg romosozumab (administrert som to subkutane injeksjoner på 105 mg hver) én gang i måneden i 12 måneder.

Pasienter bør få tilstrekkelig tilførsel av kalsium og vitamin D før og under behandling (se pkt. 4.3 og 4.4).

Pasienter som behandles med EVENTITY bør få utlevert pakningsvedlegget og pasientkortet.

Etter avsluttet behandling med romosozumab anbefales overgang til anti-resorptiv behandling for å forlenge nytten som er oppnådd med romosozumab utover 12 måneder.

Glemte doser

Dersom dosen med romosozumab blir glemt skal den administreres så snart det er mulig. Deretter bør neste romosozumabdose ikke gis tidligere enn én måned etter den siste dosen.

Spesielle populasjoner

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre pasienter (se også pkt. 5.2).

Nedsatt nyrefunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 5.2). Serumkalsium bør overvåkes hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller som får dialyse (se pkt. 4.4).

Nedsatt leverfunksjon

Det er ikke utført kliniske studier for å evaluere effekten av nedsatt leverfunksjon (se pkt. 5.2).

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av romosozumab hos pediatriske pasienter (i alderen < 18 år) har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Subkutan bruk

For å administrere dosen på 210 mg bør det gis 2 subkutane injeksjoner av romosozumab i mage, lår eller overarm. Den andre injeksjonen skal gis umiddelbart etter den første, men på et annet injeksjonssted.

Administrering skal utføres av en person som er opplært i injeksjonsteknikker.

For instruksjoner vedrørende håndtering og avhending, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 (se pkt. 4.4)
- Hypokalsemi (se pkt. 4.4)
- Tidligere hjerteinfarkt eller hjerneslag (se pkt. 4.4)

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hjerteinfarkt og hjerneslag

I randomiserte, kontrollerte studier er det sett en økning i alvorlige kardiovaskulære hendelser (hjerteinfarkt og hjerneslag) hos pasienter behandlet med romosozumab sammenlignet med kontroller (se pkt. 4.8).

Romosozumab er kontraindisert hos pasienter med tidligere hjerteinfarkt eller hjerneslag (se pkt. 4.3).

Når det bestemmes om romosozumab skal brukes til en bestemt pasient bør risiko for fraktur i løpet av det neste året og kardiovaskulær risiko basert på risikofaktorer (f.eks. fastslått kardiovaskulær sykdom, hypertensjon, hyperlipidemi, diabetes mellitus, røyking, alvorlig nyresvikt, alder) tas i betraktning. Romosozumab bør kun brukes hvis forskriver og pasient er enige om at nytten er større enn risikoen. Hvis pasienten rammes av et hjerteinfarkt eller et hjerneslag under behandling, skal behandling med romosozumab avbrytes.

Hypokalsemi

Forbigående hypokalsemi er observert hos pasienter som får romosozumab.

Hypokalsemi bør korrigeres før behandling med romosozumab igangsettes, og pasienten skal overvåkes for tegn og symptomer på hypokalsemi. Dersom en pasient får mistenkte symptomer på hypokalsemi under behandlingen (se pkt. 4.8), bør kalsiumnivåene måles. Pasienter bør få tilstrekkelig tilførsel av kalsium og vitamin D (se pkt. 4.3 og 4.8).

Pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (estimert glomerulær filtreringshastighet (eGFR) 15 til 29 ml/minutt/1,73 m²) eller som får dialyse har større risiko for å utvikle hypokalsemi, og sikkerhetsdata for disse pasientene er begrenset. Kalsiumnivåer bør overvåkes hos disse pasientene.

Overfølsomhet

Klinisk signifikante overfølsomhetsreaksjoner, inkludert angioødem, erythema multiforme og urtikaria, forekom i romosozumabgruppen i kliniske studier. Dersom en anafylaktisk eller annen klinisk signifikant allergisk reaksjon oppstår skal egnet behandling igangsettes og bruk av romosozumab avbrytes (se pkt. 4.3 og 4.8).

Osteonekrose i kjeven

Osteonekrose i kjeven (ONJ) har sjelden blitt rapportert hos pasienter som får romosozumab. Følgende risikofaktorer bør tas i betraktning ved vurdering av pasientens risiko for utvikling av ONJ:

- potensen av legemidlet som hemmer beinresorpsjon (risikoen øker med den antiresorptive potensen av forbindelsen) og kumulativ dose av beinresorpsjonsbehandling.
- kreft, komorbide tilstander (f.eks. anemi, koagulopater, infeksjon), røyking.
- samtidig behandling: kortikosteroider, kjemoterapi, angiogenesehemmere, strålebehandling mot hode og hals.
- dårlig munnhygiene, periodontal sykdom, dårlig tilpassede tannproteser, tidligere tannsykdom, invasive tannbehandlinger f.eks. tannekstraksjoner.

Alle pasienter bør oppfordres til å opprettholde god munnhygiene, gjennomgå rutinemessige tannkontroller og umiddelbart rapportere eventuelle orale symptomer som løse tenner, smerte eller hevelse, eller sår som ikke gror eller væsker under behandling med romosozumab.

Pasienter som mistenkes å ha eller som utvikler ONJ mens de behandles med romosozumab, bør få behandling av tannlege eller en oralkirurg med kompetanse i ONJ. Seponering av behandling med romosozumab bør vurderes inntil tilstanden opphører og medvirkende risikofaktorer er redusert, hvis dette er mulig.

Atypiske femorale frakturer

Atypisk lavenergi- eller lavtraume-fraktur i skaftet på lårbeinet, som kan oppstå spontant, er sjelden rapportert hos pasienter som får romosozumab. Alle pasienter som får nye eller uvanlige smerter i lår, hofte eller lyske, bør mistenkes å ha et atypisk brudd og bør undersøkes for å utelukke en ufullstendig femurfraktur. Pasienter som får et atypisk lårbeinsbrudd bør også vurderes for symptomer og tegn på fraktur i det kontralaterale beinet. Seponering av behandling med romosozumab bør vurderes, basert på en individuell nytte/risiko-vurdering.

Natriuminnhold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført med romosozumab. Ingen farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner forventes med romosozumab.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Romosozumab er ikke indisert for bruk hos kvinner i fertil alder eller hos gravide kvinner. Det er ingen data fra bruk av romosozumab hos gravide kvinner. Skjelettmisdannelser (inkludert syndaktyli og polydaktyli) ble observert med lav forekomst i en enkeltstudie med romosozumab hos rotte (se pkt. 5.3). En risiko for misdannelser av fingre/tær under utvikling hos humane fostre er lav etter eksponering for romosozumab. Dette skyldes at overføring av immunoglobuliner over placenta er begrenset ved tidspunktet for finger-/tådannelse i første trimester hos mennesker.

Amming

Romosozumab er ikke indisert for bruk hos ammende kvinner.

Det er ingen tilgjengelige data vedrørende utskillelse av romosozumab i morsmelk hos mennesker. Det er kjent at humant IgG skilles ut i morsmelk i de første få dagene etter fødselen, og dette reduseres til lave konsentrasjoner kort tid etterpå. En risiko for spedbarn som ammes kan derfor ikke utelukkes i denne korte perioden.

Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data vedrørende effekten av romosozumab på human fertilitet. Dyrestudier hos hunn- og hannrotte viste ingen effekt på endepunktene relatert til fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Romosozumab har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene var nasofaryngitt (13,6 %) og artralgi (12,4 %). Overfølsomhetsrelaterte reaksjoner oppstod hos 6,7 % av pasientene behandlet med romosozumab. Hypokalsemi ble rapportert med frekvensen mindre vanlig (0,4 % av pasientene behandlet med romosozumab). I randomiserte, kontrollerte studier er det sett en økning i alvorlige kardiovaskulære hendelser (hjerteinfarkt og hjerne slag) hos pasienter som ble behandlet med romosozumab sammenlignet med kontrollgruppen (se pkt. 4.4 og informasjon nedenfor).

Bivirkningstabell

Følgende konvensjon er brukt for klassifisering av bivirkningene:

svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$) og svært sjeldne ($< 1/10\ 000$). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA organklassesystem	Bivirkninger	Frekvenskategori
<i>Infeksiøse og parasittære sykdommer</i>	Nasofaryngitt	Svært vanlige
	Sinusitt	Vanlige
<i>Forstyrrelser i immunsystemet</i>	Overfølsomhet ^a	Vanlige
	Utslett	Vanlige
	Dermatitt	Vanlige
	Urtikaria	Mindre vanlige
	Angioødem	Sjeldne
	Erythema multiforme	Sjeldne
<i>Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer</i>	Hypokalsemi ^b	Mindre vanlige
<i>Nevrologiske sykdommer</i>	Hodepine	Vanlige
	Hjerneslag ^c	Mindre vanlige
<i>Øyesykdommer</i>	Katarakt	Mindre vanlige
<i>Hjertesykdommer</i>	Hjerteinfarkt ^c	Mindre vanlige
<i>Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett</i>	Artralgi	Svært vanlige
	Nakkesmerte	Vanlige
	Muskelspasmer	Vanlige
<i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i>	Reaksjoner på injeksjonsstedet ^d	Vanlige

^a Se pkt. 4.3 og 4.4.

^b Definert som albuminjustert serumkalsium som var under den nedre grensen av normalen. Se pkt. 4.3 og 4.4.

^c Se avsnittet "Hjerteinfarkt og hjerneslag" nedenfor.

^d De hyppigste reaksjoner på injeksjonsstedet var smerte og erytem.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Immunogenisitet

Hos postmenopausale kvinner som fikk en månedlig dose med romosozumab var forekomsten av anti-romosozumab-antistoffer 18,6 % (1162 av 6244) for bindende antistoffer og 0,9 % (58 av 6244) for nøytraliserende antistoffer. Den tidligste observasjonen av anti-romosozumab-antistoffer var 3 måneder etter første dosering. De fleste antistoffresponsene var forbigående.

Tilstedeværelsen av anti-romosozumab-bindende antistoffer reduserte eksponering for romosozumab med opptil 25 %. Det ble ikke sett noen innvirkning på effekt av romosozumab i nærvær av anti-romosozumab-antistoffer. Begrensede sikkerhetsdata viser at forekomsten av reaksjoner på injeksjonsstedet var numerisk høyere hos kvinnelige pasienter med nøytraliserende antistoffer.

Hjerteinfarkt, hjerneslag og dødelighet

I den 12-måneders dobbeltblindede behandlingsfasen med romosozumab i studien med aktiv kontroll med behandling av etablert osteoporose hos postmenopausale kvinner, fikk 16 kvinner (0,8 %) i romosozumabarmen hjerteinfarkt, mot 5 kvinner (0,2 %) i alendronatarmen. 13 kvinner (0,6 %) i romosozumabarmen fikk hjerneslag, mot 7 kvinner (0,3 %) i alendronatarmen. Disse hendelsene forekom hos pasienter med og uten tidligere hjerteinfarkt eller hjerneslag. Kardiovaskulær død forekom hos 17 kvinner (0,8 %) i romosozumabgruppen og 12 kvinner (0,6 %) i alendronatgruppen. Antall kvinner som fikk alvorlige kardiovaskulære hendelser (MACE, major adverse cardiac events = bekreftet kardiovaskulær død, hjerteinfarkt eller hjerneslag) var 41 (2,0 %) i romosozumabgruppen og 22 (1,1 %) i alendronatgruppen. Dette gir en hasardratio på 1,87 (95 % konfidensintervall (1,11, 3,14)) for romosozumab sammenlignet med alendronat. Dødsfall uansett årsak forekom hos 30 kvinner (1,5 %) i romosozumabgruppen og 22 kvinner (1,1 %) i alendronatgruppen.

I den 12-måneders dobbeltblindede behandlingsfasen med romosozumab i den placebokontrollerte studien med behandling av osteoporose hos postmenopausale kvinner (inkludert kvinner med etablert og mindre alvorlig osteoporose), var det ingen forskjell i bekreftet MACE; 30 (0,8 %) forekom i romosozumabgruppen og 29 (0,8 %) i placebogruppen. Dødsfall uansett årsak forekom hos 29 kvinner (0,8 %) i romosozumabgruppen og 24 (0,7 %) kvinner i placebogruppen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Det er ingen erfaring med overdose i kliniske studier. Det er ikke noe kjent antidot mot romosozumab eller spesifikk behandling for overdosering. Ved overdosering anbefales det at pasientene overvåkes nøye og får egnet behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til behandling av bensykdommer, midler med effekt på benstruktur og mineralisering, ATC-kode: M05B X06.

Virkningsmekanisme

Romosozumab er et humanisert monoklonalt antistoff (IgG2) som binder og hemmer sklerostin, og dermed øker beindannelsen på grunn av aktivering av beinkledningsceller (bone lining cells), økning av osteoblastenes produksjon av beinmatriks og rekruttering av osteoprogenitorceller. I tillegg forårsaker romosozumab endringer i uttrykkning av osteoklastmediatorer, og reduserer dermed beinresorpsjon. Sammen resulterer denne dobbelteffekten av økende beindannelse og redusert beinresorpsjon i rask økning i trabekulær og kortikal beinmasse, forbedringer i beinstruktur, samt styrke.

Farmakodynamiske effekter

Hos postmenopausale kvinner med osteoporose ga romosozumab økning i beindannelsesmarkøren N-terminalt propeptid av prokollagen type 1 (P1NP) tidlig i behandlingen, med en maksimal økning på ca. 145 % i forhold til placebo 2 uker etter påbegynt behandling, etterfulgt av en tilbakegang til placebonivåer i måned 9 og en nedgang til ca. 15 % under placebo i måned 12. Romosozumab reduserte beinresorpsjonsmarkøren C-telopeptid fra type 1-kollagen (CTX) med en maksimal reduksjon på ca. 55 % i forhold til placebo 2 uker etter behandlingsstart. CTX-nivåene holdt seg under placebo og var ca. 25 % under placebo i måned 12.

Etter seponering av romosozumab hos postmenopausale kvinner med osteoporose, returnerte P1NP-nivåene til baseline innen 12 måneder. CTX økte til nivåer over baseline innen 3 måneder og returnerte mot baselinenivåer etter måned 12, noe som gjenspeiler at effekten er reversibel. Ved ny behandling med romosozumab (hos et begrenset antall pasienter) etter 12 måneders placebobehandling, var nivåene av økning i P1NP og reduksjon i CTX etter behandling med romosozumab tilnærmet lik det som ble observert under den første behandlingen.

Klinisk effekt og sikkerhet

Behandling av osteoporose hos postmenopausale kvinner

Effekt og sikkerhet av romosozumab ble vurdert i to pivotale studier, en alendronatkontrollert (ARCH) og en placebokontrollert studie (FRAME).

Effekt og sikkerhet av romosozumab i behandling av osteoporose hos postmenopausale kvinner ble evaluert i en multisenter-, multinasjonal, randomisert, dobbeltblind, alendronatkontrollert, superiority-studie med 4093 postmenopausale kvinner i alderen 55 til 90 år (gjennomsnittlig alder 74,3 år) med tidligere skjørhetsfrakturer.

Kvinner som ble inkludert i studien hadde enten en BMD (beinmineraltetthet) T-score for total hofta eller lårhals på $\leq -2,50$, og enten minst 1 moderat eller alvorlig vertebral fraktur, eller minst 2 milde vertebrale frakturer, eller en BMD T-score for total hofta eller lårhals på $\leq -2,00$, og enten minst 2 moderate eller alvorlige vertebrale frakturer, eller en fraktur proksimalt i lårbeinet som hadde skjedd mellom 3 til 24 måneder før randomisering.

Gjennomsnittlig BMD T-score for lumbal ryggrad, total hofta og lårhals ved baseline var henholdsvis -2,96, -2,80 og -2,90. 96,1 % av kvinnene hadde en vertebral fraktur ved baseline og 99,0 % av kvinnene hadde en tidligere osteoporotisk fraktur. Kvinnene ble randomisert (1:1) til å få enten månedlige subkutane injeksjoner av romosozumab eller ukentlig behandling med alendronat oralt på blindet måte i 12 måneder. Etter den 12 måneder lange dobbeltblindede studieperioden, ble kvinnene i begge gruppene overført til alendronat mens de fortsatt var blindet i henhold til sin første behandling. Den primære analysen ble utført da alle kvinnene hadde fullført studiebesøket ved 24 måneder og kliniske frakturhendelser var bekreftet for minst 330 kvinner, og skjedde etter en median oppfølgingstid på ca. 33 måneder i studien. Kvinnene fikk kalsium- og vitamin D-tilskudd daglig.

De primære effektendepunktene var forekomsten av ny vertebral fraktur til og med måned 24 og forekomsten av klinisk fraktur (ikke-vertebral fraktur og klinisk vertebral fraktur) ved primæranalysen.

Effekten på nye vertebrale, kliniske, ikke-vertebrale, hofta- og større osteoporotiske frakturer

Som vist i tabell 1 reduserte romosozumab forekomsten av ny vertebral fraktur til og med måned 24 (justert p-verdi $< 0,001$) og forekomsten av klinisk fraktur ved primæranalyse (justert p-verdi $< 0,001$) samt forekomsten av ikke-vertebral fraktur ved primæranalyse (justert p-verdi = 0,040) mot behandling med alendronat alene. Tabell 1 viser også risikoreduksjon for ikke-vertebral, hofta- og større osteoporotisk fraktur gjennom primæranalyse, måned 12 og måned 24.

Tabell 1. Effekten av romosozumab på forekomsten og risikoen for ny vertebral, klinisk, ikke-vertebral, hofta- og større osteoporotisk fraktur hos postmenopausale kvinner med osteoporose

	Andel av kvinner med fraktur		Absolutt risikoreduksjon (%) (95 % KI)	Relativ risikoreduksjon (%) (95 % KI)
	Alendronat/ Alendronat (%)	Romosozumab/ Alendronat (%)		
<i>Ny vertebral</i>				
Til og med måned 12	85/1703 (5,0)	55/1696 (3,2)	1,84 (0,51, 3,17)	36 (11, 54)
Til og med måned 24 ^a	147/1834 (8,0)	74/1825 (4,1)	4,03 (2,50, 5,57)	50 (34, 62)
<i>Klinisk^b</i>				
Til og med måned 12	110/2047 (5,4)	79/2046 (3,9)	1,8 (0,5, 3,1)	28 (4, 46)
Primæranalyse (median oppfølging ca. 33 måneder)	266/2047 (13,0)	198/2046 (9,7)	NA ^c	27 (12, 39)

	Andel av kvinner med fraktur		Absolutt risikoreduksjon (%) (95 % KI)	Relativ risikoreduksjon (%) (95 % KI)
	Alendronat/ Alendronat (%)	Romosozumab/ Alendronat (%)		
<i>Ikke-vertebral</i>				
Til og med måned 12	95/2047 (4,6)	70/2046 (3,4)	1,4 (0,1, 2,6)	26 (-1, 46)
Primæranalyse (median oppfølging ca. 33 måneder)	217/2047 (10,6)	178/2046 (8,7)	NA ^c	19 (1, 34)
<i>Hofte</i>				
Til og med måned 12	22/2047 (1,1)	14/2046 (0,7)	0,3 (-0,3, 0,9)	36 (-26, 67)
Primæranalyse (median oppfølging ca. 33 måneder)	66/2047 (3,2)	41/2046 (2,0)	NA ^c	38 (8, 58)
<i>Større osteoporotisk^d</i>				
Til og med måned 12	85/2047 (4,2)	61/2046 (3,0)	1,4 (0,3, 2,5)	28 (-1, 48)
Primæranalyse (median oppfølging ca. 33 måneder)	209/2047 (10,2)	146/2046 (7,1)	NA ^c	32 (16, 45)

^a Absolutt risikoreduksjon og relativ risikoreduksjon basert på Mantel-Haenszel-metoden justert for alderstrata, total hofte-BMD-T-score ved baseline ($\leq -2,5$, $> -2,5$) og tilstedeværelse av alvorlig vertebral fraktur ved baseline. Behandlingssammenligninger er basert på justert logistisk regresjonsmodell.

^b Kliniske frakturer inkluderer alle symptomatiske frakturer, inkludert ikke-vertebrale og smertefulle vertebrale frakturer. Behandlingssammenligninger er basert på Cox proporsjonal faremodell.

^c NA: Ikke tilgjengelig siden personer har forskjellige eksponeringer ved primæranalyse.

^d Større osteoporotiske frakturer inkluderer hofte, underarm, humerus og klinisk vertebral.

Effekt på beinmineralitet (BMD)

Hos postmenopausale kvinner med osteoporose ga behandling med romosozumab i 12 måneder etterfulgt av alendronat i 12 måneder økt BMD i måned 12 og 24, sammenlignet med alendronat alene (p-verdi $< 0,001$) (se tabell 2).

Etter 12 måneders behandling økte romosozumab BMD i den lumbale ryggraden fra baseline hos 98 % av postmenopausale kvinner.

Tabell 2. Gjennomsnittlig endring i BMD fra baseline til og med måned 12 og måned 24 hos postmenopausale kvinner med osteoporose

	Alendronat/Alendronat Gjennomsnitt (95 % KI) n = 2047 ^a	Romosozumab/Alendronat Gjennomsnitt (95 % KI) n = 2046 ^a	Behandlingsforskjell fra alendronat-til- alendronat
I måned 12			
Lumbal ryggrad	5,0 (4,8, 5,2)	12,4 (12,1, 12,7)	7,4 ^b (7,0, 7,8)
Total hofte	2,9 (2,7, 3,1)	5,8 (5,6, 6,1)	2,9 ^b (2,7, 3,2)
Lårhals	2,0 (1,8, 2,2)	4,9 (4,6, 5,1)	2,8 ^b (2,5, 3,2)
I måned 24			
Lumbal ryggrad	7,2 (6,9, 7,5)	14,0 (13,6, 14,4)	6,8 ^b (6,4, 7,3)
Total hofte	3,5 (3,3, 3,7)	6,7 (6,4, 6,9)	3,2 ^b (2,9, 3,6)
Lårhals	2,5 (2,3, 2,8)	5,7 (5,4, 6,0)	3,2 ^b (2,8, 3,5)

Gjennomsnittsverdier og konfidensintervaller er basert på pasienter med tilgjengelige data. Basert på en ANCOVA-modell ble manglende verdier for BMD ved baseline og prosentvis endring av BMD fra baseline i måned 12 og måned 24, imputert ved bruk av kontrollbasert mønsterimputering.

^a. Antall randomiserte kvinner

^b. p-verdi < 0,001

Den signifikante forskjellen i BMD oppnådd i de første 12 månedene ble opprettholdt til og med måned 36 ved overgang til / videreføring av alendronat. Behandlingsforskjeller ble observert ved 6 måneder for lumbal ryggrad, total hofte og lårhals.

Studie 20070337 (FRAME)

Effekt og sikkerhet av romosozumab ved behandling av postmenopausal osteoporose ble evaluert i en multisenter-, multinasjonalt, randomisert, dobbeltblind, placebokontrollert, parallellgruppe-studie med 7180 postmenopausale kvinner i alderen 55 til 90 år (gjennomsnittlig alder 70,9 år). 40,8 % av de inkluderte kvinnene hadde etablert osteoporose med en tidligere fraktur ved baseline.

De ko-primære effektendepunktene var forekomsten av nye vertebrale frakturer til og med måned 12 og til og med måned 24.

Romosozumab reduserte forekomsten av nye vertebrale frakturer til og med måned 12 (absolutt risikoreduksjon: 1,3 % [95 % KI: 0,79, 1,80], relativ risikoreduksjon: 73 % [95 % KI: 53, 84], justert p-verdi < 0,001) og etter overgang til denosumab til og med måned 24 (absolutt risikoreduksjon: 1,89 % [95 % KI: 1,30, 2,49], relativ risikoreduksjon: 75 % [95 % KI: 60, 84], justert p-verdi < 0,001).

Kvinner som går over fra behandling med bisfosfonater

Studie 20080289 (STRUCTURE)

Sikkerhet og effekt av romosozumab hos postmenopausale kvinner med etablert osteoporose som går over fra bisfosfonatbehandling (92,7 % i teriparatidgruppen og 88,1 % i romosozumabgruppen hadde tidligere brukt alendronat i løpet av de siste 3 årene) ble evaluert i en multisenter-, randomisert, åpen studie med 436 postmenopausale kvinner i alderen 56 til 90 år (gjennomsnittlig alder 71,5 år) mot teriparatid.

Den primære effektvariabelen var prosentvis endring i BMD for total hofte fra baseline til måned 12. Romosozumab ga en betydelig økning i BMD for total hofte sammenlignet med teriparatid ved måned 12 (gjennomsnittlig behandlingsforskjell fra teriparatid: 3,4 % [95 % KI: 2,8, 4,0], p-verdi < 0,0001). Studien er ikke designet for å estimere effekt på brudd, men studien viste at det var henholdsvis syv brudd i romosozumabarmen og ni brudd i teriparatidarmen.

Beinhistologi og histomorfometri

I en understudie av beinhistologi ble totalt 154 beinbiopsiprøver tatt fra hoftekammen (transiliakalt) hos 139 postmenopausale kvinner med osteoporose i måned 2 og 12 (i FRAME-studien). Kvalitative histologiske vurderinger viste normal beinarkitektur og -kvalitet ved alle tidspunkter, normalt lamellært bein uten tegn på mineraliseringsdefekter, vedv bein, margfibrose eller klinisk signifikant abnormitet i beinmarg hos pasienter behandlet med romosozumab.

Vurdering av histomorfometri i biopsier fra kvinner i måned 2 og 12 viste en økning i parametre for beindannelse og en reduksjon i parametre for beinresorpsjon, mens beinvolum og trabekulær tykkelse var økt i romosozumabgruppen sammenlignet med placebogruppen.

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med romosozumab i én eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved behandling av osteoporose. Se pkt. 4.2. for informasjon vedrørende pediatrik bruk.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Median tid til maksimal romosozumabkonsentrasjon (t_{max}) var 5 dager (område: 2 til 7 dager). Etter en subkutan dose på 210 mg var biotilgjengeligheten 81 %.

Biotransformasjon

Romosozumab er et humanisert monoklonalt antistoff (IgG2) med høy affinitet og spesifisitet for sklerostin, og elimineres derfor via en hurtig mettbart elimineringsvei (dvs. målmediert ikke-lineær clearance, mediert ved nedbryting av romosozumab-sklerostinkomplekset) og via en langsom, ikke-spesifikk elimineringsvei mediert av retikuloendotelialsystemet.

Eliminasjon

Etter C_{max} avtok serumnivåene med en gjennomsnittlig effektiv halveringstid på 12,8 dager. Steady state ble vanligvis nådd innen måned 3 med mindre enn 2 ganger akkumulering etter månedlig dosering.

Linearitet/ikke-linearitet

Etter subkutan administrering viser romosozumab ikke-lineær farmakokinetikk som følge av binding til sklerostin. Multiple doser som ble administrert var i området 70–210 mg.

Nedsatt nyrefunksjon

Etter en dose av romosozumab på 210 mg i en klinisk studie med 16 pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance < 30 ml/minutt) eller terminal nyresvikt som fikk hemodialyse, var gjennomsnittlig C_{max} og AUC 29 % og 44 % høyere hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon enn hos friske personer. Gjennomsnittlig eksponering for romosozumab var tilnærmet lik hos pasienter med terminal nyresvikt som fikk hemodialyse og hos friske personer.

Populasjonsfarmakokinetisk analyse indikerte en økning i romosozumabeksponering med økende alvorlighetsgrad av nedsatt nyrefunksjon. På grunnlag av en eksponerings-responsmodell for BMD-endringer og sammenligning med eksponering oppnådd ved tolererte kliniske doser, er ingen dosejustering anbefalt hos disse pasientene. Det anbefales overvåking av hypokalsemi hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller som får dialyse (se pkt. 4.4).

Nedsatt leverfunksjon

Det er ikke utført kliniske studier for å evaluere effekten av nedsatt leverfunksjon. Nedsatt leverfunksjon forventes ikke å påvirke farmakokinetikken til romosozumab, siden leveren ikke er et hovedorgan for metabolisme eller utskillelse av romosozumab.

Eldre

Farmakokinetikken til romosozumab ble ikke påvirket av alder fra 20 år til 89 år.

Kroppsvekt

Romosozumabeksponering ble redusert med økende kroppsvekt, men denne reduksjonen hadde en minimal innvirkning på BMD-økning i lumbal ryggrad, basert på eksponerings-responsanalyse, og er ikke av klinisk betydning. På grunnlag av populasjonsfarmakokinetiske analyser, er forventet median AUC ved steady state for pasienter på 61 kg og 114 kg henholdsvis 558 µg.dag/ml og 276 µg.dag/ml, etter en månedlig subkutan dose på 210 mg romosozumab.

Etnisitet og kjønn

Ingen dosejustering er nødvendig for noen av pasientegenskapene. På grunnlag av en populasjonsfarmakokinetisk analyse hadde kjønn og rase (japansk versus ikke-japansk) ingen klinisk innvirkning av betydning på farmakokinetikken til romosozumab (< 20 % endring i eksponering ved steady state).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, karsinogenitet eller av sikkerhetsstudier av bein.

I en karsinogenitetsstudie ble doser på opptil 50 mg/kg/uke administrert ved subkutan injeksjon til Sprague-Dawley hann- og hunnrotte fra alderen 8 uker til opptil 98 uker. Disse dosene resulterte i systemiske eksponeringer som var opptil 19 ganger høyere enn den systemiske eksponeringen observert hos mennesker etter en månedlig subkutan dose romosozumab på 210 mg (basert på sammenligning av AUC). Romosozumab forårsaket en doseavhengig økning i beinmasse med makroskopisk beinfortykning ved alle doser. Det var ingen effekt av romosozumab på dødelighet eller forekomst av tumor hos hann- eller hunnrotte.

Studier hos hunn- og hannrotte viste ingen romosozumabrelaterte effekter på paring, fertilitet eller vurdering av reproduksjonsparametre hos hannene (spermaparametre eller organvekt), og det var ingen effekt på østrogensyklus eller noen av ovarie- eller livmorparametrene ved eksponeringer på omtrent 54 ganger den kliniske eksponeringen.

Skjelettmisdannelser, inkludert syndaktyli og polydaktyli, ble observert med lav forekomst hos 1 av 75 kull ved eksponering på omtrent 30 ganger den kliniske eksponeringen etter administrering av romosozumab til rotte i løpet av organogenesen. Det var ingen uønskede effekter på postnatal vekst og utvikling.

Det er foreslått at sklerostin har en rolle i dannelsen av fingre/tær, men siden dannelsen av fingre/tær hos mennesker skjer i første trimester, når overføring av immunglobuliner over placenta er begrenset, er risikoen for lignende funn hos mennesker lav (se pkt. 4.6).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Kalsiumacetat
Iseddik
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Sukrose
Polysorbat 20
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Når det tas ut av kjøleskapet for å brukes, skal EVENITY ikke settes tilbake i kjøleskapet, men kan oppbevares ved romtemperatur (høyst 25 °C) i opptil 30 dager i originalemballasjen. Dersom preparatet ikke brukes i denne perioden, skal det kastes.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.
Oppbevar den ferdigfylte sprøyten eller ferdigfylte pennen i den ytre esken for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

EVENITY 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

En håndholdt, mekanisk injeksjonsanordning til engangsbruk, forhåndsmontert med ferdigfylt sprøyte som inneholder 1,17 ml oppløsning. Sprøyten inne i pennen er fremstilt av syklisk olefinpolymerplast med en propp (klorbutyl) og med formstøpt kanyle av rustfritt stål med elastomer kanylebeskyttelse (syntetisk gummi).

Pakningsstørrelse med 2 ferdigfylte penner.
Multipakningen inneholder 6 (3 pakninger med 2) ferdigfylte penner.

EVENITY 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

En ferdigfylt sprøyte til engangsbruk som inneholder 1,17 ml oppløsning. Sprøyten er fremstilt av syklisk olefinpolymerplast med en propp (klorbutyl) og med formstøpt kanyle av rustfritt stål og elastomer kanylebeskyttelse (syntetisk gummi).

Pakningsstørrelse med 2 ferdigfylte sprøyter.
Multipakningen inneholder 6 (3 pakninger med 2) ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Oppløsningen skal undersøkes visuelt for partikler og misfarging før administrering. EVENITY skal ikke brukes dersom oppløsningen er misfarget, uklar eller inneholder partikler.

Før subkutan administrering skal romosozumab ligge ved romtemperatur i minst 30 minutter før injeksjon. Dette vil bidra til å gjøre injeksjonen mer komfortabel. Den skal ikke varmes opp på noen annen måte.

Skal ikke ristes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
 - når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.
- **Andre risikominimeringsaktiviteter**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sørge for at opplæringsprogrammet er implementert for den godkjente indikasjonen til behandling av etablert osteoporose hos postmenopausale kvinner med høy risiko for fraktur.

Hensikten med opplæringsprogrammet er å ytterligere minimere risikoen for alvorlige kardiovaskulære hendelser som hjerteinfarkt og hjerneslag, hypokalsemi og osteonekrose i kjeven (ONJ) ved å fremheve den viktigste sikkerhetsinformasjonen som er tilgjengelig i preparatomtalen (SPC) og pakningsvedlegget.

Opplæringsprogrammet består av følgende:

- Opplæringsmaterieil til legen
- Pasientkort

Opplæringsmateriellet til legen skal inneholde følgende hovedelementer:

- Preparatomtalen (SPC)
- Veiledning til forskriver:
 - Relevant informasjon som skal være til støtte for helsepersonell i gjenkjennelse, overvåking og behandling av alvorlige kardiovaskulære hendelser som hjerteinfarkt og slag, samt hypokalsemi og ONJ, som er viktige kjente risikoer.
 - En sjekklister for risikominimeringstiltak som skal gjennomgås før forskrivning av romosozumab, inkludert en påminnelse om å verifisere kontraindikasjonene og å gjennomføre en grundig vurdering av risikoprofilen for kardiovaskulære hendelser før forskrivning av romosozumab.
 - Instruksjon om at det raskt skal gjøres en medisinsk evaluering hos pasienter som utvikler symptomer som tyder på hjerteinfarkt eller hjerneslag. Dette vil gjøre det mulig å raskt revurdere nytte-risikoforholdet, og dermed føre til at det iverksettes hensiktsmessige tiltak ved behandlingen med romosozumab.
 - En påminnelse til helsepersonell om at pasienten og/eller omsorgspersoner skal gis opplæring vedrørende risiko, spesielt risikoen for kardiovaskulære hendelser, og sørge for at pasienten gis pasientkortet.
 - Minne om nødvendigheten av å rapportere mistenkte bivirkninger og informasjon om hvordan de skal meldes.

Pasientkortet skal gis til pasienten og inneholde følgende viktige informasjon:

- Tegn og/eller symptomer på alvorlige kardiovaskulære hendelser som hjerteinfarkt og hjerneslag, hypokalsemi og ONJ, og når helsepersonell skal kontaktes.
- Gi en påminnelse til pasient/omsorgsperson om at de skal informere spesialisten innenfor osteoporose, om tidligere hjerteinfarkt eller hjerneslag og andre kardiovaskulære tilstander/risikofaktorer.
- Viktigheten av å alltid ha med seg pasientkortet og vise det til alt helsepersonell.
- Datoer for administrering av romosozumab og kontaktinformasjon til forskrivende lege som kan kontaktes for å få råd ved behov.
- Viktig informasjon for annet helsepersonell som er relevant for pasienten som får romosozumab, inkludert de viktige kjente risikoene for alvorlige kardiovaskulære hendelser som hjerteinfarkt og hjerneslag, samt for hypokalsemi og den viktige, potensielle risikoen for ONJ.
- Minne om nødvendigheten av at pasienter, omsorgspersoner eller annet helsepersonell melder bivirkninger.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ESKE MED FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN

EVENTY 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
romosozumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 105 mg romosozumab i 1,17 ml oppløsning (90 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: kalsiumacetat, iseddik, natriumhydroksid, sukrose, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker

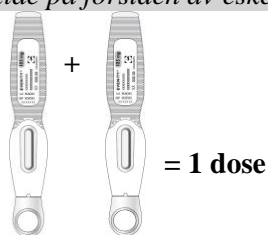
4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
2 ferdigfylte penner til engangsbruk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

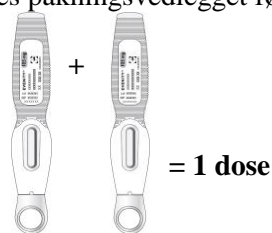
Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Skal ikke ristes.

Bilde på forsiden av esken:



Bilde og tekst inne i esken, synlig ved åpning:

Bruk to for å få full dose.
Les pakningsvedlegget før bruk.



6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Pennen oppbevares i den ytre esken for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

EVENTY 105 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE AV MULTIPAKNING (MED BLUEBOX)

1. LEGEMIDLETS NAVN

EVENTITY 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
romosozumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 105 mg romosozumab i 1,17 ml oppløsning (90 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: kalsiumacetat, iseddik, natriumhydroksid, sukrose, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

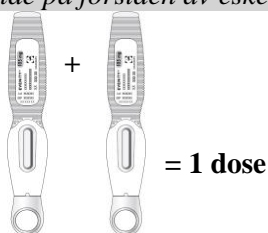
Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 6 (3 pakninger med 2) ferdigfylte penner til engangsbruk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Skal ikke ristes.

Bilde på forsiden av esken:



6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Pennen oppbevares i den ytre esken for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

EVENTY 105 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:

SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUEBOX)

1. LEGEMIDLETS NAVN

EVENTY 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
romosozumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 105 mg romosozumab i 1,17 ml oppløsning (90 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: kalsiumacetat, iseddik, natriumhydroksid, sukrose, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

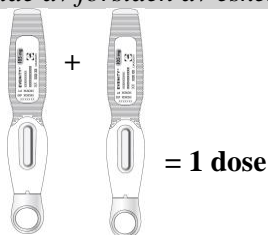
Injeksjonsvæske, oppløsning

2 ferdigfylte penner til engangsbruk. Del av en multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

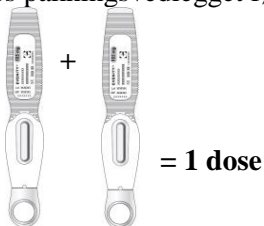
Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Skal ikke ristes.

Bilde av forsiden av esken:



Bilde og tekst inne i esken, synlig ved åpning:

Bruk to for å få full dose.
Les pakningsvedlegget før bruk.



6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Pennen oppbevares i den ytre esken for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

EVENTY 105 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

EVENTY 105 mg injeksjonsvæske
romosozumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,17 ml

6. ANNET

UCB Pharma S.A. (logo)

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ESKE MED FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN

EVENTY 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
romosozumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 105 mg romosozumab i 1,17 ml oppløsning (90 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: kalsiumacetat, iseddik, natriumhydroksid, sukrose, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker

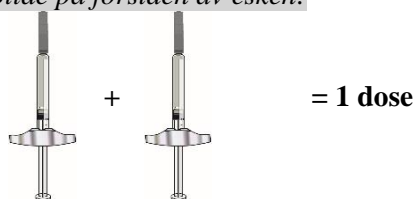
4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
2 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Skal ikke ristes.

Bilde på forsiden av esken:



6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Den ferdigfylte sprøyten oppbevares i den ytre esken for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

EVENITY 105 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE AV MULTIPAKNING (MED BLUEBOX)

1. LEGEMIDLETS NAVN

EVENTY 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
romosozumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 105 mg romosozumab i 1,17 ml oppløsning (90 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: kalsiumacetat, iseddik, natriumhydroksid, sukrose, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

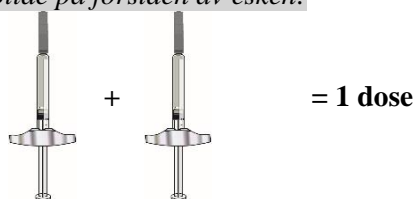
Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 6 (3 pakninger med 2) ferdigfylte sprøyter til engangsbruk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Skal ikke ristes.

Bilde på forsiden av esken:



6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Sprøyten oppbevares i den ytre esken for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

EVENITY 105 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:

NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUEBOX)

1. LEGEMIDLETS NAVN

EVENTY 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
romosozumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 105 mg romosozumab i 1,17 ml oppløsning (90 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: kalsiumacetat, iseddik, natriumhydroksid, sukrose, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

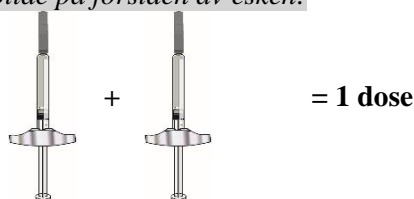
Injeksjonsvæske, oppløsning

2 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk. Del av en multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Skal ikke ristes.

Bilde på forsiden av esken:



6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Sprøyten oppbevares i den ytre esken for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

EVENTY 105 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

EVENTITY 105 mg injeksjonsvæske
romosozumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,17 ml

6. ANNET

UCB Pharma S.A. (logo)

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

EVENTITY 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn romosozumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen. Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon. - Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Du vil få et pasientkort som inneholder viktig sikkerhetsinformasjon du må være oppmerksom på før og under behandlingen med EVENTITY.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva EVENTITY er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker EVENTITY
3. Hvordan du bruker EVENTITY
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer EVENTITY
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva EVENTITY er og hva det brukes mot

Hva EVENTITY er

EVENTITY inneholder virkestoffet romosozumab, et legemiddel som bidrar til å gjøre bein sterkere og redusere risikoen for beinbrudd.

Hva EVENTITY brukes mot

EVENTITY brukes til behandling av etablert osteoporose (beinskjørhet) hos kvinner etter overgangsalderen som har høy risiko for beinbrudd (fraktur). Osteoporose er en sykdom som fører til at bein blir tynne og skjøre. Mange pasienter med osteoporose har ingen symptomer, men de kan ha økt risiko for beinbrudd.

Hvordan EVENTITY virker

EVENTITY er et monoklonalt antistoff. Et monoklonalt antistoff er en type protein som er utformet for å gjenkjenne og binde seg til bestemte proteiner i kroppen. EVENTITY binder seg til et protein som kalles sklerostin. Ved å binde seg til og blokkere aktiviteten av sklerostin, vil EVENTITY:

- bidra til at det dannes nytt bein, og
- redusere tap av eksisterende bein.

Dette gjør beina sterkere og reduserer risikoen for beinbrudd.

2. Hva du må vite før du bruker EVENTITY

Bruk ikke EVENTITY

- dersom du er allergisk overfor romosozumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har lavt innhold av kalsium i blodet (hypokalsemi). Legen vil si fra dersom nivåene dine er for lave.

- dersom du tidligere har hatt hjerteinfarkt eller hjerneslag.

Bruk ikke EVENITY dersom noe av det som er nevnt ovenfor gjelder deg. Dersom du er usikker, snakk med lege eller apotek før du bruker EVENITY.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek og diskuter din sykdomshistorie før du bruker EVENITY.

Hjerteinfarkt og hjerneslag

Hjerteinfarkt og hjerneslag er rapportert hos personer som får EVENITY.

Kontakt lege umiddelbart dersom du får:

- brystmerter, kortpustethet.
- hodepine, nummenhet eller svekkelse i ansikt, armer eller bein, problemer med å snakke, synsdringer, dårlig balanse.

Legen vil vurdere risikoen for hjerte-/karproblemer nøye før han/hun lar deg starte behandling med EVENITY. Si fra til legen dersom du vet at du har økt risiko for hjerte-/karproblemer, som at du har fått fastslått hjerte-/karsykdom, høyt blodtrykk, høyt innhold av fettstoffer i blodet, diabetes, røyker eller har nyreproblemer.

Lavt innhold av kalsium i blodet

EVENITY kan forårsake lavt innhold av kalsium i blodet.

Snakk med lege dersom du får:

- spasmer, rykninger eller kramper i musklene.
- nummenhet eller prikking i fingrene, tærne eller rundt munnen.

Legen kan forskrive kalsium og vitamin D for å hindre lave kalsiumnivåer i blodet før du starter behandlingen og mens du bruker EVENITY. Ta kalsium og vitamin D etter legens anvisning. Snakk med lege dersom du har eller noen gang har hatt alvorlige nyreproblemer, nyresvikt eller har hatt behov for dialyse, fordi dette kan øke risikoen for å få lavt kalsium i blodet dersom du ikke tar tilskudd av kalsium.

Alvorlige allergiske reaksjoner

Alvorlige allergiske reaksjoner kan forekomme hos personer som bruker EVENITY.

Kontakt lege umiddelbart dersom du får:

- hevelser i ansikt, munn, svelg, hender, føtter, ankler, legger (angioødem) eller elveblest.
- akutt hudutslett med mange runde, røde/rosa flekker med blemmer eller skorpedannelse i midten (erythema multiforme).
- problemer med å svelge eller puste.

Problemer med munn, tenner eller kjeve

En bivirkning som kalles osteonekrose i kjeven (skade i kjevebeinet) er rapportert i sjeldne tilfeller (forekommer hos opptil 1 av 1000 personer) hos pasienter som får EVENITY. Osteonekrose i kjeven kan også forekomme etter at behandlingen er avsluttet. Det er viktig å prøve å hindre at osteonekrose i kjeven utvikler seg, fordi dette kan være en smertefull tilstand som kan være vanskelig å behandle. Det er noen forholdsregler du bør ta for å minske risikoen for å utvikle osteonekrose i kjeven.

Snakk med legen eller sykepleieren før du får EVENITY dersom du:

- har problemer med munnen eller tennene, som dårlig tannhelse, tannkjøtt sykdom eller en planlagt tanntrekking.
- ikke går til rutinemessig tannpleie eller ikke har vært til tannkontroll på lenge.
- du røyker (fordi dette kan øke risikoen for tannproblemer).
- tidligere har fått behandling med et bisfosfonat (brukes til å behandle eller forebygge beinsykdommer, for eksempel osteoporose).
- tar legemidler som kalles kortikosteroider (for eksempel prednisolon eller deksametason).
- har kreft.

Legen din kan be deg om å gjennomgå en tannundersøkelse før du starter behandling med EVENITY.

Mens du får behandling bør du opprettholde god munnhygiene og gå regelmessig til kontroll hos tannlegen. Dersom du bruker gebiss må du sørge for at dette er tilpasset ordentlig. Dersom du er under tannbehandling eller skal gjennomgå tannkirurgi (for eksempel skal trekke en tann), informer legen din om tannbehandlingen og fortell tannlegen din at du blir behandlet med EVENITY.

Kontakt legen og tannlegen umiddelbart dersom du får problemer med munnen eller tennene, som:

- løse tenner
- smerte eller hevelse
- munnsår som ikke gror
- sår som væsker.

Uvanlige lårbeinsbrudd

Personer som har brukt EVENITY har i sjeldne tilfeller utviklet uvanlige brudd i lårbeinet forårsaket av liten eller ingen ytre påvirkning. Slike typer brudd starter ofte med faresignaler som smerter i låret eller lysken i flere uker før bruddet skjer. Det er ikke kjent om EVENITY forårsaker disse uvanlige beinbruddene. Snakk med lege eller apotek dersom du får nye eller uvanlige smerter i hoften, lysken eller låret.

Barn og ungdom

Bruk av romosozumab hos barn og ungdom har ikke blitt undersøkt og er ikke godkjent til bruk i denne pasientgruppen (under 18 år).

Andre legemidler og EVENITY

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

EVENITY er kun beregnet til behandling av kvinner etter overgangsalder.

EVENITY bør ikke brukes av kvinner i fertil alder eller av kvinner som er gravide eller ammer. Det er ikke kjent om EVENITY kan skade et ufødt barn eller barn som ammes.

Snakk med lege dersom du har spørsmål.

Kjøring og bruk av maskiner

EVENITY forventes å ha ingen eller svært liten påvirkning på evnen til å kjøre og bruke maskiner.

EVENITY inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose. Det er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker EVENITY

Behandling med EVENITY vil bli startet opp og overvåket av en spesialist med erfaring i behandling av osteoporose. Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

Injeksjonen skal kun gis av en person som har fått tilstrekkelig opplæring.

Hvor mye du skal bruke

- Den anbefalte dosen med EVENITY er 210 mg.
- Siden én ferdigfylt penn inneholder 105 mg av virkestoffet romosozumab i 1,17 ml oppløsning (90 mg/ml), må det brukes 2 ferdigfylte penn for hver dose. Den andre injeksjonen skal gis umiddelbart etter den første, men på et annet injeksjonssted.
- Gjør dette én gang hver måned i 12 måneder.

Hvordan det skal brukes

- EVENITY skal injiseres under huden (subkutan injeksjon).
- EVENITY skal injiseres enten i mageområdet (abdomen) eller låret. Ytre del av overarmen kan også brukes som injeksjonssted, men bare dersom en annen person gir deg injeksjonen.
- Dersom du planlegger å bruke det samme injeksjonsområdet til den andre injeksjonen, bør du bruke et annet injeksjonspunkt.
- EVENITY skal ikke injiseres i områder der huden er øm, rød, hard eller har blåmerker.

Det er viktig at du leser **bruksanvisningen** for å få detaljert informasjon om hvordan du skal bruke EVENITY ferdigfylt penn.

Snakk med lege eller apotek dersom du har spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Dersom du tar for mye av EVENITY

Dersom du ved en feiltakelse har brukt mer EVENITY enn du skal, ta kontakt med lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta EVENITY på vanlig tidspunkt

Dersom du glemmer en dose av EVENITY, ta kontakt med legen så snart som mulig for å planlegge en ny dose. Neste dose skal deretter gis minst én måned etter datoen for siste dose.

Dersom du avbryter behandling med EVENITY

Dersom du vurderer å avbryte behandlingen med EVENITY, må du diskutere dette med legen. Legen vil gi deg råd om hvor lenge du bør behandles med EVENITY.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Diskuter med legen din behovet for å bytte til en annen behandling for osteoporose etter at du har avsluttet behandlingen med EVENITY.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege umiddelbart dersom du får noen av følgende mulige symptomer på **hjerteinfarkt** eller **hjerneslag** (mindre vanlige: forekommer hos opptil 1 av 100 personer):

- brystmerter, kortpustethet
- hodepine, nummenhet, svekkelse i ansikt, armer eller bein, taleproblemer, synsdringer, dårlig balanse.

Kontakt lege umiddelbart dersom du får følgende symptomer på en **alvorlig allergisk reaksjon** (sjeldne: forekommer hos opptil 1 av 1000 personer):

- hevelser i ansikt, munn, svelg, hender, føtter, ankler, legger (angioødem) eller elveblest
- akutt hudutslett med mange runde, røde/rosa flekker med blemmer eller skorpedannelse i midten (erythema multiforme)
- problemer med å svelge eller puste.

Snakk med lege dersom du merker følgende symptomer på **lave kalsiumnivåer** i blodet (hypokalsemi) (mindre vanlige: forekommer hos opptil 1 av 100 personer):

- spasmer, rykninger eller kramper i musklene
- nummenhet eller prikking i fingrene, tærne eller rundt munnen.

Se også avsnitt 2, “Hva du må vite før du bruker EVENITY”.

Andre bivirkninger kan være:

Svært vanlige bivirkninger (forekommer hos flere enn 1 av 10 personer):

- Forkjølelse
- Leddsmerter.

Vanlige bivirkninger (forekommer hos opptil 1 av 10 personer):

- Utslett, betennelse i huden
- Hodepine
- Bihulebetennelse
- Nakkesmerter
- Muskelkramper
- Rødhet eller smerte rundt stedet der injeksjonen ble gitt.

Mindre vanlige bivirkninger (forekommer hos opptil 1 av 100 personer):

- Elveblest (urtikaria)
- Grå stær.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer EVENITY

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Når du tar esken med de ferdigfylte pennene ut av kjøleskapet for bruk, skal du ikke legge dem tilbake i kjøleskapet igjen, men oppbevare dem ved romtemperatur (høyst 25 °C) i opptil 30 dager. Dersom legemidlet ikke brukes i denne perioden, skal det kastes.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i den ytre esken for å beskytte mot lys.

Kontroller oppløsningen visuelt. Ikke bruk den dersom oppløsningen er misfarget, uklar eller inneholder flak eller partikler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av EVENITY

- Virkestoffet er romosozumab. Hver ferdigfylte penn inneholder 105 mg romosozumab i 1,17 ml oppløsning (90 mg/ml).
- Andre innholdsstoffer er kalsiumacetat, iseddik, natriumhydroksid (til pH-justering), sukrose, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker. Se avsnitt 2 "EVENITY inneholder natrium".

Hvordan EVENITY ser ut og innholdet i pakningen

EVENITY er en klar til opaliserende, fargeløs til lysegul injeksjonsvæske, oppløsning, levert i en ferdigfylt penn til engangsbruk. Sprøyten inne i pennen er laget av plast med en kanyle av rustfritt stål.

Pakningsstørrelse med 2 ferdigfylte penner.

Multipakningen inneholder 6 (3 pakninger med 2) ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

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

Lifepharma (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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert MM/ÅÅÅÅ.

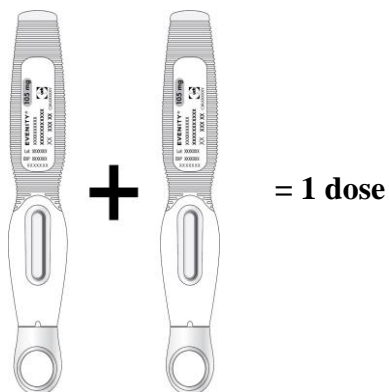
Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning på den andre siden.

BRUKSANVISNING FOR INJEKSJON AV EVENTITY VED BRUK AV FERDIGFYLT PENN

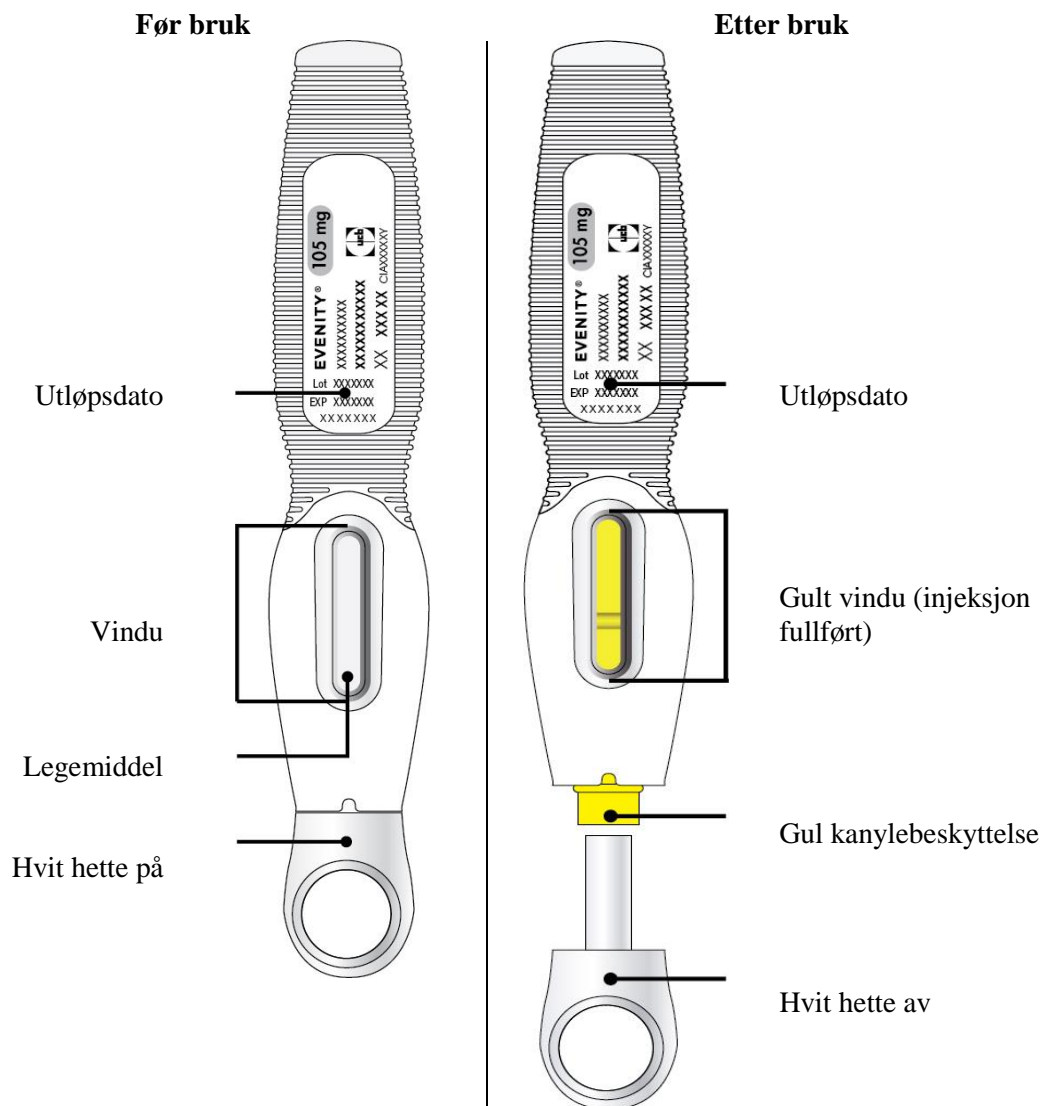
Injiser to ferdigfylte penner, den ene like etter den andre, for å få en full dose



Følgende instruksjoner forklarer hvordan den ferdigfylte pennen skal brukes til å injisere EVENTITY.

- **Les disse instruksjonene nøye og følg dem trinn for trinn.**
- Dersom du har spørsmål eller du er usikker på injeksjonsprosedyren, kontakt lege eller apotek.
- Det er viktig å sørge for at injeksjonen kun gis av en person som har fått tilstrekkelig opplæring.
- Den ferdigfylte pennen kalles også "legemidlet".

Oversikt over delene: ferdigfylt penn

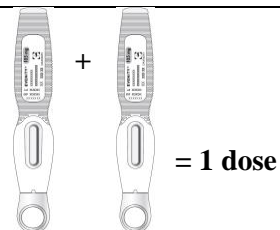


STOPP



Les dette før legemidlet injiseres.

Legen har forskrevet en dose på 210 mg hver måned:
For å få din fulle dose, skal to ferdigfylte penner med 105 mg injiseres, én like etter den andre.

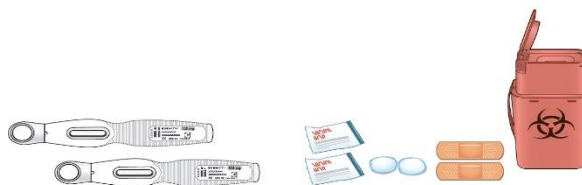


Trinn 1: Klargjøring

- A**
- Ta esken som inneholder de to ferdigfylte pennene ut av kjøleskapet.
 - De ferdigfylte pennene bør ligge utenfor kjøleskapet for å få romtemperatur (høyst 25 °C) i **minst 30 minutter** før injeksjonen (skal ikke varmes opp på noen annen måte). Dette vil gjøre injeksjonen mer behagelig.
 - Åpne esken og samle alt du trenger til injeksjonen (oppført i trinn B).
 - Vask hendene grundig.
 - Løft de ferdigfylte pennene rett ut av esken – ikke ta av den hvite hetten fra de ferdigfylte pennene ennå.
 - Ikke rist de ferdigfylte pennene.
 - Kontroller legemidlet gjennom visningsvinduet. Legemidlet skal være en klar til opaliserende, fargeløs til lysegul oppløsning.
 - Bruk ikke den ferdigfylte pennen dersom oppløsningen er misfarget, uklar eller inneholder flak eller partikler.
 - Det kan hende du ser luftbobler. Subkutan injeksjon (injeksjon under huden) av en oppløsning som inneholder luftbobler er ikke skadelig.
 - Bruk ikke den ferdigfylte pennen dersom:
 - den har falt ned.
 - den hvite hetten mangler eller ikke er godt festet.
 - forseglingen mangler eller er brutt eller dersom noen deler ser ut til å være sprukket eller ødelagt.
- I slike tilfeller skal du bruke en ny penn og kontakte legen så snart som mulig.

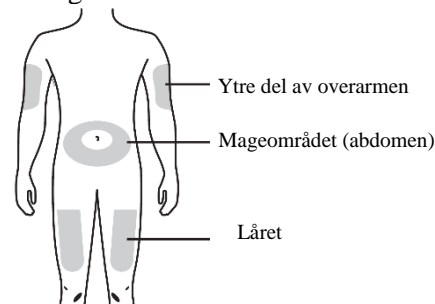
- B** Legg alle delene på en ren, godt opplyst arbeidsflate:

- to ferdigfylte pinner
- to spritservietter
- to bomullsdotter eller gasbind
- to plastre
- beholder for spesialavfall

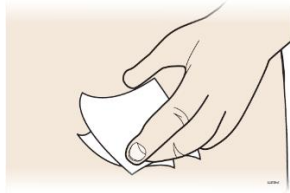


- C** Klargjør og rengjør huden der du skal injisere legemidlet. Du kan velge mellom:

- lårene,
- mageområdet (abdomen), men ikke i et 5 cm område rundt navlen,
- ytre del av overarmen (dersom en annen person gir deg injeksjonen).



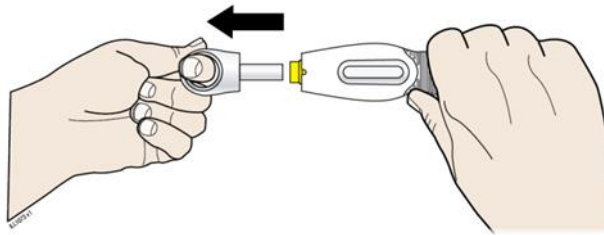
- Den andre injeksjonen skal gis på et annet sted enn det som ble brukt for den første injeksjonen. Dersom du ønsker å bruke samme injeksjonssted, pass på at det ikke er nøyaktig det samme injeksjonspunktet.
- Ikke injiser på steder der huden er øm, har blåmerker, er rød, hard, har arr eller strekkmerker eller har forhøyede, tykke, røde eller flassende hudflekker eller lesjoner.
- Rengjør stedet du skal injisere med en spritserviett. La huden tørke før injeksjonen.



- Ikke berør dette området igjen før du injiserer.

Trinn 2: Gjør deg klar

- D**
- Trekk den hvite hetten rett av like før injeksjonen.
 - Når hetten er fjernet, skal injeksjonen gis innen 5 minutter. Det er ikke nødvendig å skynde seg – 5 minutter er nok tid.

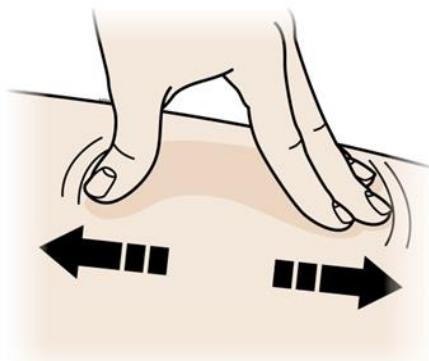


- Ikke vri eller bøyd den hvite hetten.
- Kast den hvite hetten i beholderen for spesialavfall. Ikke sett den hvite hetten tilbake på den ferdigfylte pennen.
- Selv om den ikke er synlig, er kanylespissen nå utildekket. Ikke prøv å berøre kanylen fordi dette kan aktivere den ferdigfylte pennen. Det er normalt å se en væskedråpe på enden av kanylen (på innsiden av den gule kanylebeskyttelsen).

- E** Strekk eller klem injeksjonsstedet for å få frem en fast overflate.

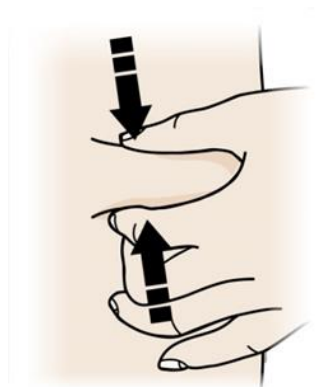
Strekkemetode

- Strekk huden bestemt ved å bevege tommel og fingre i motsatt retning og lag et område som er omtrent 5 cm bredt.



ELLER Klemmemetode

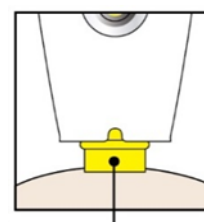
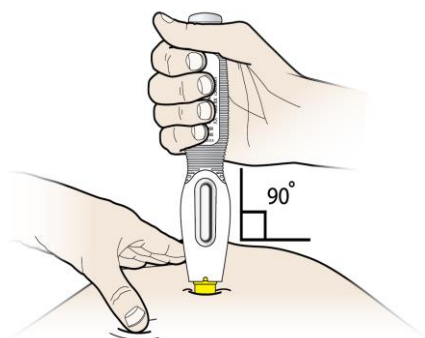
- Klem huden bestemt mellom tommel og fingre for å lage et område som er omtrent 5 cm bredt.



- **Viktig:** Hold huden utstruktet eller sammenklemt mens du injiserer.

Trinn 3: Injiser

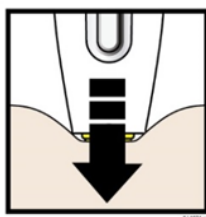
- F**
- **Viktig:** Den ferdigfylte pennen skal ikke presses ned før injeksjonen faktisk skal utføres.
 - Strekket eller klemmingen skal holdes. Med den andre hånden skal den ferdigfylte pennens gule kanylebeskyttelse settes på området på huden som tidligere er blitt rengjort (“injeksjonsstedet”) i en vinkel på 90 grader.



Gul kanylebeskyttelse

- G**
- Den ferdigfylte pennen skal skyves bestemt ned på huden til den gule kanylebeskyttelsen slutter å bevege seg. Når du hører eller føler et klikk, begynner injeksjonen.
- H**
- **Fortsett å presse ned på huden.** Injeksjonen kan ta omtrent 15 sekunder.
 - Når injeksjonen er ferdig vil visningsvinduet bli helt gult og du kan også høre eller føle et nytt klikk.

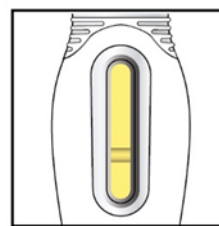
Press ned



15 sekunder



“klikk”



Vinduet blir helt gult når injeksjonen er fullført.

- Den brukte ferdigfylte pennen kan nå fjernes ved å trekke den forsiktig rett opp fra huden.
- **Viktig:** Dersom vinduet ikke er helt gult eller det ser ut som om legemidlet fremdeles blir injisert når du fjerner den ferdigfylte pennen, betyr dette at full dose ikke har blitt levert. Si fra til helsepersonellet så snart som mulig.
- Etter å ha fjernet den ferdigfylte pennen fra huden vil kanylen bli dekket automatisk. Ikke prøv å berøre kanylen.

Trinn 4: Avhending

- I**
- Kast hele den brukte ferdigfylte pennen og den hvite hetten i en beholder for spesialavfall umiddelbart etter bruk.



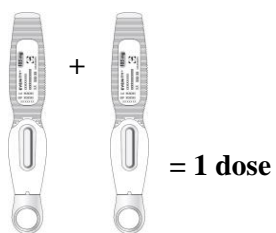
- Ikke kast den ferdigfylte pennen i husholdningsavfallet.
- Ikke bruk den ferdigfylte pennen om igjen.
- **Viktig:** Beholderen for spesialavfall skal alltid oppbevares utilgjengelig for barn.

Trinn 5: Undersøk injeksjonsstedet

- J**
- Dersom det kommer blod legges en bomullsdott eller et stykke gasbind med et lett trykk på injeksjonsstedet i noen få sekunder. Ikke gni på injeksjonsstedet. Om nødvendig kan injeksjonsstedet dekket med et lite plaster.

Trinn 6: Gjenta for den andre injeksjonen for å gi full dose

- K** Gjenta alle trinnene fra trinn C med den andre ferdigfylte pennen for å injisere full dose. Den andre injeksjonen skal gis på et annet sted enn det som ble brukt for den første injeksjonen. Dersom du ønsker å bruke samme injeksjonssted, pass på at du ikke bruker nøyaktig samme injeksjonspunkt.



Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

EVENTITY 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte romosozumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Du vil få et pasientkort som inneholder viktig sikkerhetsinformasjon du må være oppmerksom på før og under behandlingen med EVENTITY.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva EVENTITY er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker EVENTITY
3. Hvordan du bruker EVENTITY
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer EVENTITY
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva EVENTITY er og hva det brukes mot

Hva EVENTITY er

EVENTITY inneholder virkestoffet romosozumab, et legemiddel som bidrar til å gjøre bein sterkere og redusere risikoen for beinbrudd.

Hva EVENTITY brukes mot

EVENTITY brukes til behandling av etablert osteoporose (beinskjørhet) hos kvinner etter overgangsalderen som har høy risiko for beinbrudd (fraktur).

Osteoporose er en sykdom som fører til at bein blir tynne og skjøre. Mange pasienter med osteoporose har ingen symptomer, men de kan ha økt risiko for beinbrudd.

Hvordan EVENTITY virker

EVENTITY er et monoklonalt antistoff. Et monoklonalt antistoff er en type protein som er utformet for å gjenkjenne og binde seg til bestemte proteiner i kroppen. EVENTITY binder seg til et protein som kalles sklerostin. Ved å binde seg til og blokkere aktiviteten av sklerostin, vil EVENTITY:

- bidra til at det dannes nytt bein, og
- redusere tap av eksisterende bein.

Dette gjør beina sterkere og reduserer risikoen for beinbrudd.

2. Hva du må vite før du bruker EVENTITY

Bruk ikke EVENTITY

- dersom du er allergisk overfor romosozumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

- dersom du har lavt innhold av kalsium i blodet (hypokalsemi). Legen vil si fra dersom nivåene dine er for lave.
- dersom du tidligere har hatt hjerteinfarkt eller hjerneslag.

Bruk ikke EVENITY dersom noe av det som er nevnt ovenfor gjelder deg. Dersom du er usikker, snakk med lege eller apotek før du bruker EVENITY.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek og diskuter din sykdomshistorie før du bruker EVENITY.

Hjerteinfarkt og hjerneslag

Hjerteinfarkt og hjerneslag er rapportert hos personer som får EVENITY.

Kontakt lege umiddelbart dersom du får:

- brystmerter, kortpustethet.
- hodepine, nummenhet eller svekkelse i ansikt, armer eller bein, problemer med å snakke, synsdringer, dårlig balanse.

Legen vil vurdere risikoen for hjerte-/karproblemer nøye før han/hun lar deg starte behandling med EVENITY. Si fra til legen dersom du vet at du har økt risiko for hjerte-/karproblemer, som at du har fått fastslått hjerte-/karsykdom, høyt blodtrykk, høyt innhold av fettstoffer i blodet, diabetes, røyker eller har nyreproblemer.

Lavt innhold av kalsium i blodet

EVENITY kan forårsake lavt innhold av kalsium i blodet.

Snakk med lege dersom du får:

- spasmer, rykninger eller kramper i musklene.
- nummenhet eller prikking i fingrene, tærne eller rundt munnen.

Legen kan forskrive kalsium og vitamin D for å hindre lave kalsiumnivåer i blodet før du starter behandlingen og mens du bruker EVENITY. Ta kalsium og vitamin D etter legens anvisning. Snakk med lege dersom du har eller noen gang har hatt alvorlige nyreproblemer, nyresvikt eller har hatt behov for dialyse, fordi dette kan øke risikoen for å få lavt kalsium i blodet dersom du ikke tar tilskudd av kalsium.

Alvorlige allergiske reaksjoner

Alvorlige allergiske reaksjoner kan forekomme hos personer som bruker EVENITY.

Kontakt lege umiddelbart dersom du får:

- hevelser i ansikt, munn, svelg, hender, føtter, ankler, legger (angioødem) eller elveblest.
- akutt hudutslett med mange runde, røde/rosa flekker med blemmer eller skorpedannelse i midten (erythema multiforme).
- problemer med å svelge eller puste.

Problemer med munn, tenner eller kjeve

En bivirkning som kalles osteonekrose i kjeven (skade i kjevebeinet) er rapportert i sjeldne tilfeller (forekommer hos opptil 1 av 1000 personer) hos pasienter som får EVENITY. Osteonekrose i kjeven kan også forekomme etter at behandlingen er avsluttet. Det er viktig å prøve å hindre at osteonekrose i kjeven utvikler seg, fordi dette kan være en smertefull tilstand som kan være vanskelig å behandle. Det er noen forholdsregler du bør ta for å minske risikoen for å utvikle osteonekrose i kjeven.

Snakk med legen eller sykepleieren før du får EVENITY dersom du:

- har problemer med munnen eller tennene, som dårlig tannhelse, tannkjøtt sykdom eller en planlagt tanntrekking.
- ikke går til rutinemessig tannpleie eller ikke har vært til tannkontroll på lenge.
- du røyker (fordi dette kan øke risikoen for tannproblemer).
- tidligere har fått behandling med et bisfosfonat (brukes til å behandle eller forebygge beinsykdommer, for eksempel osteoporose).

- tar legemidler som kalles kortikosteroider (for eksempel prednisolon eller deksametason).
- har kreft.

Legen din kan be deg om å gjennomgå en tannundersøkelse før du starter behandling med EVENTITY.

Mens du får behandling bør du opprettholde god munnhygiene og gå regelmessig til kontroll hos tannlegen. Dersom du bruker gebiss må du sørge for at dette er tilpasset ordentlig. Dersom du er under tannbehandling eller skal gjennomgå tannkirurgi (for eksempel skal trekke en tann), informer legen din om tannbehandlingen og fortell tannlegen din at du blir behandlet med EVENTITY.

Kontakt legen og tannlegen umiddelbart dersom du får problemer med munnen eller tennene, som:

- løse tenner
- smerte eller hevelse
- munnsår som ikke gror
- sår som væsker.

Uvanlige lårbeinsbrudd

Personer som har brukt EVENTITY har i sjeldne tilfeller utviklet uvanlige brudd i lårbeinet forårsaket av liten eller ingen ytre påvirkning. Slike typer brudd starter ofte med faresignaler som smerter i låret eller lysken i flere uker før bruddet skjer. Det er ikke kjent om EVENTITY forårsaket disse uvanlige beinbruddene. Snakk med lege eller apotek dersom du får nye eller uvanlige smerter i hoften, lysken eller låret.

Barn og ungdom

Bruk av EVENTITY hos barn og ungdom har ikke blitt undersøkt.

Andre legemidler og EVENTITY

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

EVENTITY er kun beregnet til behandling av kvinner etter overgangsalder.

EVENTITY bør ikke brukes av kvinner i fertil alder eller av kvinner som er gravide eller ammer. Det er ikke kjent om EVENTITY kan skade et ufødt barn eller barn som ammes.

Snakk med lege dersom du har spørsmål.

Kjøring og bruk av maskiner

EVENTITY forventes å ha ingen eller svært liten påvirkning på evnen til å kjøre og bruke maskiner.

EVENTITY inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose. Det er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker EVENTITY

Behandling med EVENTITY vil bli startet opp og overvåket av en spesialist med erfaring i behandling av osteoporose. Bruk alltid legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

Injeksjonen skal kun gis av en person som har fått tilstrekkelig opplæring.

Hvor mye du skal bruke

- Den anbefalte dosen med EVENTITY er 210 mg.
- Siden én ferdigfylt sprøyte inneholder 105 mg av virkestoffet romosozumab, må det brukes 2 ferdigfylte sprøyter for hver dose. Den andre injeksjonen skal gis umiddelbart etter den første, men på et annet injeksjonssted.
- Gjør dette én gang hver måned i 12 måneder.

Hvordan det skal brukes

- EVENITY skal injiseres under huden (subkutan injeksjon).
- EVENITY skal injiseres enten i mageområdet (abdomen) eller låret. Ytre del av overarmen kan også brukes som injeksjonssted, men bare dersom en annen person gir deg injeksjonen.
- Dersom du planlegger å bruke det samme injeksjonsområdet til den andre injeksjonen, bør du bruke et annet injeksjonspunkt.
- EVENITY skal ikke injiseres i områder der huden er øm, rød, hard eller har blåmerker.

Det er viktig at du leser **bruksanvisningen** for å få detaljert informasjon om hvordan du skal bruke EVENITY ferdigfylt sprøyte.

Snakk med lege eller apotek dersom du har spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Dersom du tar for mye av EVENITY

Dersom du ved en feiltakelse har brukt mer EVENITY enn du skal, ta kontakt med lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta EVENITY på vanlig tidspunkt

Dersom du glemmer en dose av EVENITY, ta kontakt med legen så snart som mulig for å planlegge en ny dose. Neste dose skal deretter gis minst én måned etter datoen for siste dose.

Dersom du avbryter behandling med EVENITY

Dersom du vurderer å avbryte behandlingen med EVENITY, må du diskutere dette med legen. Legen vil gi deg råd om hvor lenge du bør behandles med EVENITY.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Diskuter med legen din behovet for å bytte til en annen behandling for osteoporose etter at du har avsluttet behandlingen med EVENITY.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege umiddelbart dersom du får noen av følgende mulige symptomer på **hjerteinfarkt** eller **hjerneslag** (mindre vanlige: forekommer hos opptil 1 av 100 personer):

- brystmerter, kortpustethet
- hodepine, nummenhet, svekkelse i ansikt, armer eller bein, taleproblemer, synsdringer, dårlig balanse.

Kontakt lege umiddelbart dersom du får følgende symptomer på en **alvorlig allergisk reaksjon** (sjeldne: forekommer hos opptil 1 av 1000 personer):

- hevelser i ansikt, munn, svelg, hender, føtter, ankler, legger (angioødem) eller elveblest
- akutt hudutslett med mange runde, røde/rosa flekker med blemmer eller skorpedannelse i midten (erythema multiforme)
- problemer med å svelge eller puste.

Snakk med lege dersom du merker følgende symptomer på **lave kalsiumnivåer** i blodet (hypokalsemi) (mindre vanlige: forekommer hos opptil 1 av 100 personer):

- spasmer, rykninger eller kramper i musklene
- nummenhet eller prikking i fingrene, tærne eller rundt munnen.

Se også avsnitt 2, "Hva du må vite før du bruker EVENITY".

Andre bivirkninger kan være:

Svært vanlige bivirkninger (forekommer hos flere enn 1 av 10 personer):

- Forkjølelse
- Leddsmerte.

Vanlige bivirkninger (forekommer hos opptil 1 av 10 personer):

- Utslett, betennelse i huden
- Hodepine
- Bihulebetennelse
- Nakkesmerte
- Muskelkramper
- Rødhet eller smerte rundt stedet der injeksjonen ble gitt.

Mindre vanlige bivirkninger (forekommer hos opptil 1 av 100 personer):

- Elveblest (urtikaria)
- Grå stær.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer EVENTITY

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Når du tar esken med de ferdigfylte sprøytene ut av kjøleskapet for bruk, skal du ikke legge dem tilbake i kjøleskapet igjen, men oppbevare dem ved romtemperatur (høyst 25 °C) i opptil 30 dager. Dersom legemidlet ikke brukes i denne perioden, skal det kastes.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i den ytre esken for å beskytte mot lys.

Kontroller oppløsningen visuelt. Ikke bruk den dersom oppløsningen er misfarget, uklar eller inneholder flak eller partikler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av EVENTITY

- Virkestoffet er romosozumab. Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 105 mg romosozumab i 1,17 ml oppløsning (90 mg/ml).
- Andre innholdsstoffer er kalsiumacetat, iseddik, natriumhydroksid (til pH-justering), sukrose, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker. Se avsnitt 2 "EVENTITY inneholder natrium".

Hvordan EVENTITY ser ut og innholdet i pakningen

EVENTITY er en klar til opaliserende, fargeløs til lysegul injeksjonsvæske, oppløsning, levert i en ferdigfylt sprøyte til engangsbruk. Sprøyten er laget av plast med en kanyle i rustfritt stål.

Pakningsstørrelse med 2 ferdigfylte sprøyter.

Multipakningen inneholder 6 (3 pakninger med 2) ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.

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

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Österreich

UCB Pharma GmbH

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

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 / 21 302 5300

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert MM/ÅÅÅÅ.

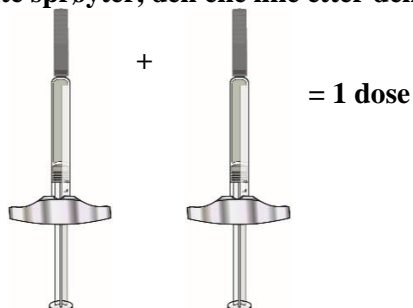
Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning på den andre siden.

BRUKSANVISNING FOR INJEKSJON AV EVENTITY VED BRUK AV FERDIGFYLT SPRØYTE

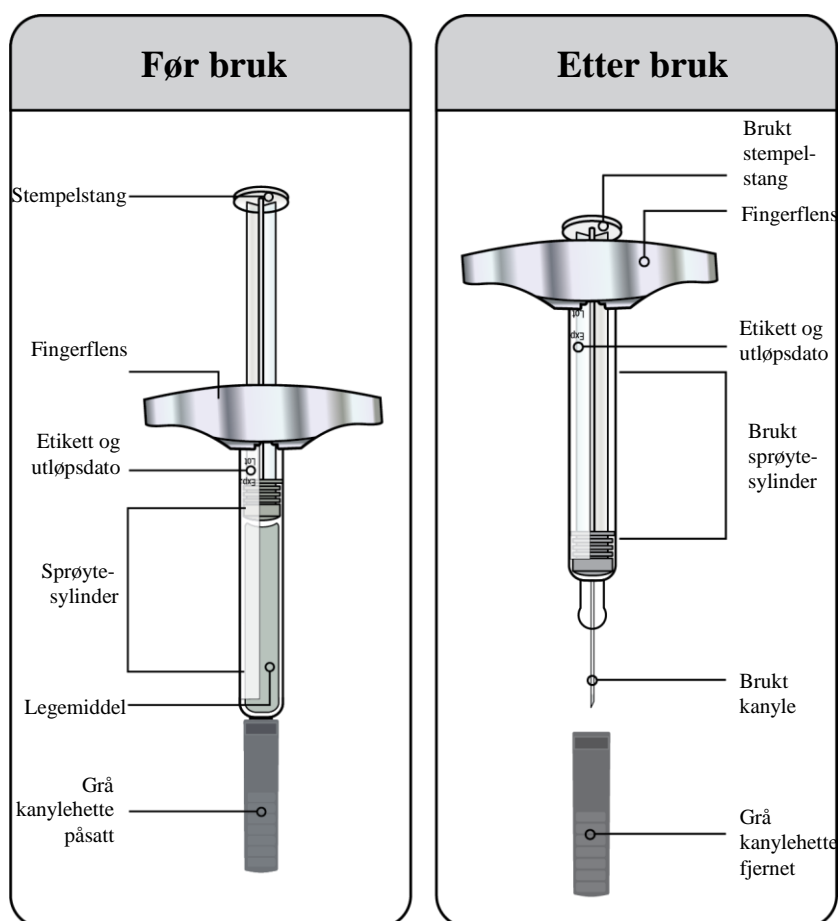
Injiser to ferdigfylte sprøyter, den ene like etter den andre, for å få en full dose



Følgende instruksjoner forklarer hvordan den ferdigfylte sprøyten skal brukes til å injisere EVENTITY.

- **Les disse instruksjonene nøye og følg dem trinn for trinn.**
- Dersom du har spørsmål eller du er usikker på injeksjonsprosedyren, kontakt lege eller apotek.
- Det er viktig å sørge for at injeksjonen kun gis av en person som har fått tilstrekkelig opplæring.
- Den ferdigfylte sprøyten kalles også “legemidlet”.

Oversikt over delene: ferdigfylt sprøyte

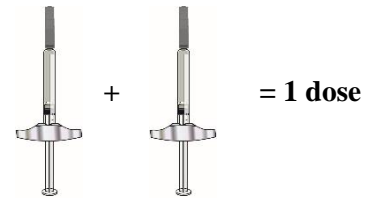


STOPP



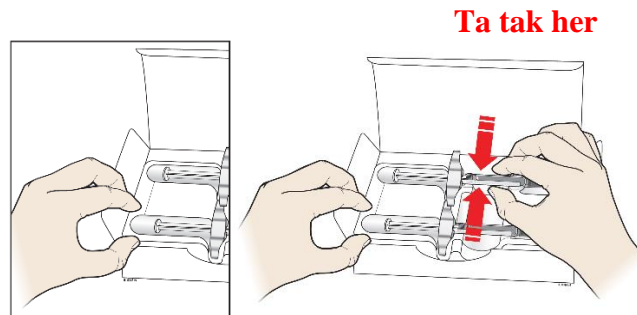
Les dette før legemidlet injiseres.

Legen har forskrevet en dose på 210 mg hver måned:
For å få din fulle dose, skal to ferdigfylte sprøyter med 105 mg injiseres, én like etter den andre.



Trinn 1: Klargjøring

- A
- Ta esken som inneholder de to ferdigfylte sprøytene ut av kjøleskapet.
 - De ferdigfylte sprøytene bør ligge utenfor kjøleskapet for å få romtemperatur (høyst 25 °C) i **minst 30 minutter** før injeksjonen (skal ikke varmes opp på noen annen måte). Dette vil gjøre injeksjonen mer behagelig.
 - Åpne esken og samle alt du trenger til injeksjonen (oppført i trinn B).
 - Vask hendene grundig.
 - Ta **to** ferdigfylte sprøyter ut av esken som vist på bildet.
 - **Viktig:** Hold alltid de ferdigfylte sprøytene i sprøytesylindere.
 - Legg en finger eller tommelen på kanten av brettet for å sikre det mens du fjerner de ferdigfylte sprøytene.
 - Ta tak i sprøytesylindere for å ta ut de ferdigfylte sprøytene fra brettet.

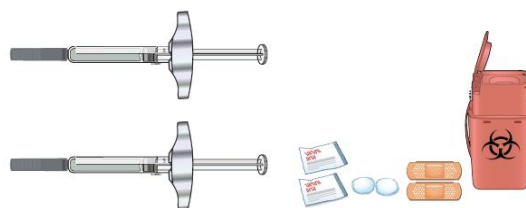


- Ikke ta tak i stempelstangen eller den grå kanylehetten.
- Ikke ta av den grå hetten fra de ferdigfylte sprøytene ennå.
- Ikke ta av fingerflensen. Dette er en del av den ferdigfylte sprøyten.
- Ikke rist de ferdigfylte sprøytene.
- Kontroller legemidlet i sprøytene. Legemidlet skal være en klar til opaliserende, fargeløs til lysegul oppløsning.
 - Bruk ikke de ferdigfylte sprøytene dersom oppløsningen er misfarget, uklar eller inneholder flak eller partikler.
 - Det kan hende du ser luftbobler. Subkutan injeksjon (injeksjon under huden) av en oppløsning som inneholder luftbobler er ikke skadelig.
- Bruk ikke den ferdigfylte sprøyten dersom:
 - den har falt ned.
 - den grå kanylehetten mangler eller ikke er godt festet.
 - forseglingen mangler eller er brutt eller dersom noen deler ser ut til å være sprukket eller ødelagt.

I slike tilfeller skal du bruke en ny sprøyte og kontakte legen så snart som mulig.

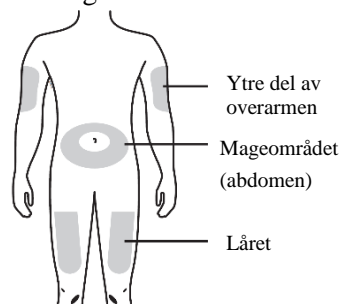
B Legg alle delene på en ren, godt opplyst arbeidsflate:

- to ferdigfylte sprøyter
- to spritservietter
- to bomulsdotter eller gasbind
- to plastre
- beholder for spesialavfall



C Klargjør og rengjør huden der du skal injisere legemidlet. Du kan velge mellom:

- lårene,
- mageområdet (abdomen), men ikke i et 5 cm område rundt navlen,
- ytre del av overarmen (dersom en annen person gir deg injeksjonen).



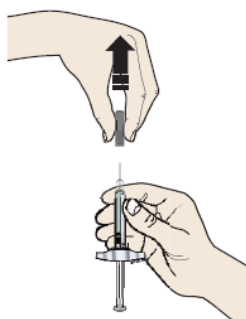
- Den andre injeksjonen skal gis på et annet sted enn det som ble brukt for den første injeksjonen. Dersom du ønsker å bruke samme injeksjonssted, pass på at det ikke er nøyaktig det samme injeksjonspunktet.
- Ikke injiser på steder der huden er øm, har blåmerker, er rød, hard, har arr eller strekkmerker eller har forhøyede, tykke, røde eller flassende hudflekker eller lesjoner
- Rengjør stedet du skal injisere med en spritserviett. La huden tørke før injeksjonen.



- Ikke berør dette området igjen før du injiserer.

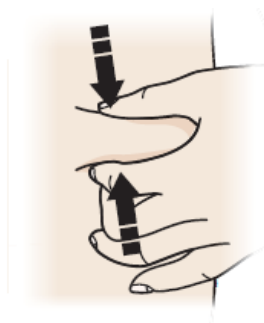
Trinn 2: Gjør deg klar

- D**
- Trekk den grå kanylehetten rett av og bort fra kroppen like før injeksjonen.
 - Pass på at du ikke berører kanylen eller lar kanylen berøre noe.
 - Når hetten er fjernet, skal injeksjonen gis innen 5 minutter. Det er ikke nødvendig å skynde seg – 5 minutter er nok tid.
 - Det er normalt å se en væskedråpe på enden av kanylen.



- Ikke vri eller bøy den grå kanylehetten.
- Kast den grå kanylehetten i beholderen for spesialavfall. Ikke sett den grå kanylehetten tilbake på den ferdigfylte sprøyten.

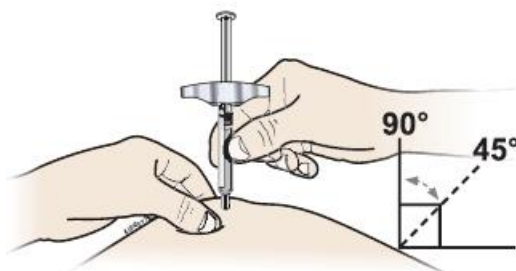
- E** • Klem huden bestemt mellom tommel og fingre og lag en fast overflate som er omtrent 5 cm bred.



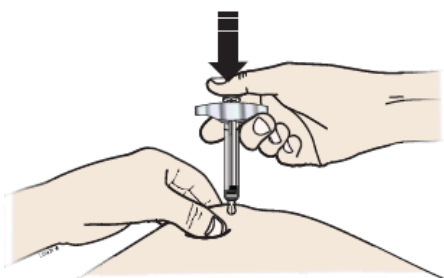
- **Viktig:** Hold huden sammenklemt mens du injiserer.

Trinn 3: Injiser

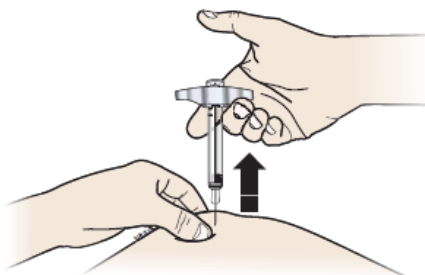
- F** • **Viktig:** Stempelstangen skal ikke skyves ned før injeksjonen faktisk skal utføres.
- Fortsett å holde huden sammenklemt. Med den andre hånden skal kanylen på den ferdigfylte sprøyten settes inn i området på huden som tidligere er blitt rengjort (“injeksjonsstedet”) i en vinkel på 45 til 90 grader.
 - Fingeren skal ikke legges på stempelstangen mens kanylen settes inn.



- G** • Påfør langsomt og med konstant trykk, skyv stempelstangen helt ned til den stopper, noe som er et tegn på at hele dosen er levert. Den ferdigfylte sprøyten skal holdes i huden mens injeksjonen av dosen fullføres.



- H** • Når du er ferdig, slipper du opp tommelen og løfter forsiktig den ferdigfylte sprøyten opp fra huden i samme vinkel som den ble satt inn.
- Når du har fjernet den ferdigfylte sprøyten fra huden, skal sprøytesylindere være tom.



- **Viktig:** Dersom det ser ut som det fortsatt er legemiddel i sprøytesylindren, betyr dette at du ikke har injisert en full dose. Si fra til helsepersonellet så snart som mulig.

Trinn 4: Avhending

- I**
- Kast hele den brukte ferdigfylte sprøyten og den grå kanyleheten i en beholder for spesialavfall umiddelbart etter bruk.



- Ikke kast den ferdigfylte sprøyten i husholdningsavfallet.
- Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten om igjen.
- **Viktig:** Beholderen for spesialavfall skal alltid oppbevares utilgjengelig for barn.

Trinn 5: Undersøk injeksjonsstedet

- J**
- Dersom det kommer blod legges en bomullsdott eller et stykke gasbind med et lett trykk på injeksjonsstedet i noen få sekunder. Ikke gni på injeksjonsstedet. Om nødvendig kan injeksjonsstedet dekkes med et lite plaster.

Trinn 6: Gjenta for den andre injeksjonen for å gi full dose

- K**
- Gjenta alle trinnene fra trinn C med den andre ferdigfylte sprøyten for å injisere full dose. Den andre injeksjonen skal gis på et annet sted enn det som ble brukt for den første injeksjonen. Dersom du ønsker å bruke samme injeksjonssted, pass på at du ikke bruker nøyaktig samme injeksjonspunkt.

