

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVENTITY 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
EVENTITY 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

EVENTITY 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 105 mg romosozumab σε 1,17 ml διαλύματος (90 mg/ml).

EVENTITY 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 105 mg romosozumab σε 1,17 ml διαλύματος (90 mg/ml).

Το romosozumab είναι ένα εξανθρωπισμένο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG2 που παράγεται με χρήση τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα ωοθήκης κινέζικου κρικητού (CHO).

Έκδοχα με γνωστή δράση

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,07 mg πολυσορβικό 20.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)

Διαυγές έως οπαλίζον, άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το EVENTITY ενδείκνυται για τη θεραπεία της σοβαρής οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με υψηλό κίνδυνο κατάγματος (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά και να παρακολουθείται από ειδικούς ιατρούς με εμπειρία στην αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 210 mg romosozumab (χορηγούνται ως δύο υποδόριες ενέσεις 105 mg η κάθε μία) μία φορά τον μήνα για 12 μήνες.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν επαρκές συμπλήρωμα ασβεστίου και βιταμίνης D πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με το EVENTITY θα πρέπει να λάβουν το φύλλο οδηγιών χρήσης και την κάρτα προειδοποίησης ασθενούς.

Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με romosozumab συνιστάται η μετάβαση σε αντιαπορροφητική θεραπεία προκειμένου να επεκταθεί το όφελος που επιτυγχάνεται με το romosozumab και πέραν των 12 μηνών.

Παράλειψη δόσεων

Εάν παραλείψετε τη δόση του romosozumab, θα πρέπει να χορηγηθεί μόλις αυτό είναι εφικτό. Στη συνέχεια, η επόμενη δόση romosozumab δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από ένα μήνα μετά την τελευταία δόση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. επίσης παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2). Το ασβέστιο του ορού θα πρέπει να παρακολουθείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή σε αιμοκάθαρση (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές δοκιμές για την αξιολόγηση της επίδρασης της ηπατικής δυσλειτουργίας (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του romosozumab σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας <18 ετών) δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση

Για να χορηγήσετε τη δόση των 210 mg, θα πρέπει να χορηγηθούν 2 υποδόριες ενέσεις romosozumab στην κοιλιακή χώρα, στο μηρό ή στον άνω βραχίονα. Η δεύτερη ένεση θα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την πρώτη, αλλά σε διαφορετική θέση.

Η χορήγηση θα πρέπει να πραγματοποιείται από άτομο που έχει εκπαιδευτεί σε τεχνικές χορήγησης ένεσης.

Για οδηγίες σχετικά με το χειρισμό και την απόρριψη, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 (βλ. παράγραφο 4.4)
- Υπασβεστιαμία (βλ. παράγραφο 4.4)
- Ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (βλ. παράγραφο 4.4)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Έμφραγμα του μυοκαρδίου και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες, παρατηρήθηκε αύξηση των σοβαρών καρδιαγγειακών συμβάντων (έμφραγμα του μυοκαρδίου και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) σε ασθενείς που έλαβαν romosozumab σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου (βλ. παράγραφο 4.8).

Το romosozumab αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (βλ. παράγραφο 4.3).

Κατά τον καθορισμό της σκοπιμότητας χρήσης του romosozumab σε κάθε ασθενή, πρέπει πρώτα να ληφθεί υπόψη ο κίνδυνος κατάγματος κατά το ακόλουθο έτος και ο καρδιαγγειακός κίνδυνος που βασίζεται σε παράγοντες κινδύνου (π.χ. εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσος, υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα, σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, ηλικία). Το romosozumab πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν ο συνταγογράφος και η ασθενής συμφωνούν ότι το όφελος υπερτερεί του κινδύνου. Εάν κάποια ασθενής εκδηλώσει έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής, η θεραπεία με romosozumab θα πρέπει να διακοπεί.

Υπασβεσταιμία

Έχει παρατηρηθεί παροδική υπασβεσταιμία σε ασθενείς που λαμβάνουν romosozumab.

Θα πρέπει να διορθωθεί η υπασβεσταιμία πριν από την έναρξη της θεραπείας με romosozumab και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπασβεσταιμίας. Εάν οποιαδήποτε ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα ύποπτα για υπασβεσταιμία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. Παράγραφο 4.8), θα πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα ασβεστίου. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν επαρκές συμπλήρωμα ασβεστίου και βιταμίνης D (βλ. Παραγράφους 4.3 και 4.8).

Ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (εκτιμώμενη ταχύτητα σπειραματικής διήθησης [eGFR] 15 έως 29 ml/min/1,73 m²) ή που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης υπασβεσταιμίας και τα δεδομένα ασφαλείας για αυτούς τους ασθενείς είναι περιορισμένα. Τα επίπεδα ασβεστίου θα πρέπει να παρακολουθούνται σε αυτές τις ασθενείς.

Υπερευαισθησία

Κλινικά σημαντικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως αγγειοοίδημα, πολύμορφο ερύθημα και κνίδωση, εμφανίστηκαν στην ομάδα του romosozumab σε κλινικές δοκιμές. Εάν παρουσιαστεί αναφυλακτική ή άλλη κλινικά σημαντική αλλεργική αντίδραση, θα πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία και θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του romosozumab (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8).

Οστεονέκρωση της γνάθου

Η οστεονέκρωση της γνάθου (ONJ) έχει αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς που λαμβάνουν romosozumab. Οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση του ατομικού κινδύνου εμφάνισης ONJ:

- ισχύς του φαρμακευτικού προϊόντος που αναστέλλει την απορρόφηση των οστών (ο κίνδυνος αυξάνεται με την αντιαπορροφητική ισχύ της χημικής ένωσης) και σωρευτική δόση της αντιαπορροφητικής θεραπείας.
- καρκίνος, συννοσηρότητα (π.χ. αναιμία, διαταραχές της πήξης, λοίμωξη), κάπνισμα.
- συγχωρηγούμενες θεραπείες: κορτικοστεροειδή, χημειοθεραπεία, αναστολείς αγγειογένεσης, ακτινοθεραπεία στην κεφαλή και στον τράχηλο.
- κακή στοματική υγιεινή, περιοδοντική νόσος, κακή εφαρμογή τεχνητών οδοντοστοιχιών, ιστορικό οδοντικών νόσων, οδοντιατρικές επεμβάσεις (π.χ. εξαγωγές δοντιών).

Όλες οι ασθενείς θα πρέπει να ενθαρρύνονται να διατηρούν καλή στοματική υγιεινή, να υποβάλλονται σε τακτικό οδοντιατρικό έλεγχο και να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε συμπτώματα του στόματος, όπως κινητικότητα δοντιών, πόνο ή οίδημα ή μη επούλωση ελκών ή έκκριση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το romosozumab.

Οι ασθενείς που είναι ύποπτες ότι εμφανίζουν ή αναπτύσσουν ONJ ενώ λαμβάνουν θεραπεία με romosozumab θα πρέπει να λάβουν φροντίδα από έναν οδοντίατρο ή έναν χειρουργό στόματος με εμπειρία στην ONJ. Η διακοπή της θεραπείας με romosozumab θα πρέπει να εξεταστεί έως ότου η κατάσταση επιλυθεί και οι συντελεστές κινδύνου μετριαστούν, όπου είναι δυνατόν.

Άτυπα κατάγματα του μηριαίου

Άτυπο χαμηλής ενέργειας ή χαμηλού τραύματος κάταγμα του μηριαίου οστού, που μπορεί να εμφανιστεί αυθόρμητα, έχει αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς που λαμβάνουν romosozumab. Οποιαδήποτε ασθενής παρουσιάζει νέο ή ασυνήθιστο πόνο στον μηρό, το ισχίο ή τον βουβώνα θα πρέπει να εξετάζεται για άτυπο κάταγμα και πρέπει να αξιολογηθεί για να αποκλειστεί ατελές κάταγμα του μηριαίου οστού. Ασθενής που φέρει άτυπο κάταγμα του μηριαίου οστού πρέπει επίσης να αξιολογηθεί για συμπτώματα και σημεία κατάγματος στο ετερόπλευρο άκρο. Η διακοπή της θεραπείας με το romosozumab θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, με βάση την ατομική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου.

Έκδοχα

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,070 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και κάθε προγεμισμένη σύριγγα. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων μεταξύ φαρμάκων με το romosozumab. Δεν αναμένονται φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με το romosozumab.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το romosozumab δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας ή σε έγκυες γυναίκες. Δεν διατίθενται τα κλινικά δεδομένα σχετικά με την χρήση του romosozumab σε έγκυες γυναίκες. Παρατηρήθηκαν σκελετικές διαμαρτίες (συμπεριλαμβανομένης της συνδακτυλίας και της πολυδακτυλίας) σε χαμηλή επίπτωση σε μία μεμονωμένη μελέτη με romosozumab σε αρουραίους (βλ. παράγραφο 5.3). Ο κίνδυνος για διαμαρτίες ανάπτυξης δακτύλων στα ανθρώπινα βρέφη είναι χαμηλός μετά την έκθεση στο romosozumab λόγω του χρονισμού για τον σχηματισμό δακτύλων στους ανθρώπους στο πρώτο τρίμηνο, περίοδος κατά την οποία η μεταφορά των ανοσοσφαιρινών μέσω του πλακούντα είναι περιορισμένη.

Θηλασμός

Το romosozumab δεν ενδείκνυται για χρήση σε θηλάζουσες γυναίκες.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αποβολή του romosozumab στο ανθρώπινο γάλα. Είναι γνωστό ότι οι ανθρώπινες IgG εκκρίνονται στο μητρικό γάλα κατά τις πρώτες ημέρες μετά τον τοκετό και μειώνονται σύντομα μετά από αυτό. Συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί κάποιος κίνδυνος για το θηλάζον βρέφος αυτή τη σύντομη περίοδο.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την επίδραση του romosozumab στη γονιμότητα του ανθρώπου. Μελέτες σε πειραματόζωα σε θηλυκούς και αρσενικούς αρουραίους δεν κατέδειξαν καμία επίδραση στα τελικά σημεία γονιμότητας (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το romosozumab δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ρινοφαρυγγίτιδα (13,6%) και αρθραλγία (12,4%). Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την υπερευαισθησία εμφανίστηκαν στο 6,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με romosozumab.

Η υπασβεστιαμία αναφέρθηκε όχι συχνά (0,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με romosozumab). Σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες, παρατηρήθηκε αύξηση των σοβαρών καρδιαγγειακών συμβάντων (έμφραγμα του μυοκαρδίου και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) σε ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με romosozumab σε σύγκριση με μάρτυρες (βλ. παράγραφο 4.4 και πληροφορίες παρακάτω).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών χρησιμοποιήθηκε η ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$) και πολύ σπάνιες ($<1/10.000$). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας και κατηγορία οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητη αντίδραση	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Ρινοφαρυγγίτιδα	Πολύ συχνές
	Παραρρινοκολπίτιδα	Συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία ^α	Συχνές
	Εξάνθημα	Συχνές
	Δερματίτιδα	Συχνές
	Κνίδωση	Όχι συχνές
	Αγγειοοίδημα	Σπάνιες
	Πολύμορφο ερύθημα	Σπάνιες
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπασβεστιαμία ^β	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές
	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ^γ	Όχι συχνές
Οφθαλμικές διαταραχές	Καταρράκτης	Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές	Έμφραγμα του μυοκαρδίου ^γ	Όχι συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία	Πολύ συχνές
	Αυχεναλγία	Συχνές
	Μυϊκοί σπασμοί	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντίδραση της θέσης ένεσης ^δ	Συχνές

^α Βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4.

^β Ορίζεται ως ρυθμισμένο με λευκωματίνη ασβέστιο του ορού που ήταν κάτω από το κατώτερο όριο του φυσιολογικού. Βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4.

^γ Βλ. παράγραφο «Έμφραγμα του μυοκαρδίου και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο» παρακάτω.

^δ Οι συχνότερες αντιδράσεις της θέσης ένεσης ήταν ο πόνος και το ερύθημα.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ανοσογονικότητα

Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που έλαβαν romosozumab μηνιαία, η επίπτωση αντισωμάτων έναντι του romosozumab ήταν 18,6% (1162 από 6244) για δεσμευτικά αντισώματα και 0,9% (58 από 6244) για εξουδετερωτικά αντισώματα. Η πιο πρόωπη έναρξη των αντισωμάτων αντι-romosozumab ήταν 3

μήνες μετά την πρώτη χορήγηση. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, η ανάπτυξη αντισωμάτων ήταν παροδική.

Η παρουσία δεσμευτικών αντισωμάτων έναντι του romosozumab μείωσε την έκθεση του romosozumab έως και 25%. Δεν παρατηρήθηκε επίδραση στην αποτελεσματικότητα του romosozumab παρουσία αντισωμάτων έναντι του romosozumab. Τα περιορισμένα δεδομένα ασφαλείας δείχνουν ότι η επίπτωση των αντιδράσεων στο σημείο ένεσης ήταν αριθμητικά υψηλότερη σε γυναίκες ασθενείς με εξουδετερωτικά αντισώματα.

Έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και θνησιμότητα

Στην ελεγχόμενη με ενεργή ουσία δοκιμή του romosozumab για τη θεραπεία της σοβαρής οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες κατά τη διάρκεια της 12μηνιας διπλά τυφλής φάσης θεραπείας με romosozumab, 16 γυναίκες (0,8%) εμφάνισαν έμφραγμα του μυοκαρδίου στο σκέλος του romosozumab έναντι 5 γυναικών (0,2%) στο σκέλος της αλενδρονάτης και 13 γυναίκες (0,6%) εμφάνισαν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο στο σκέλος του romosozumab έναντι 7 γυναικών (0,3%) στο σκέλος της αλενδρονάτης. Τα συμβάντα αυτά σημειώθηκαν σε ασθενείς με και χωρίς ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Καρδιαγγειακός θάνατος σημειώθηκε σε 17 γυναίκες (0,8%) της ομάδας romosozumab και σε 12 γυναίκες (0,6%) της ομάδας αλενδρονάτης. Ο αριθμός των γυναικών με μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα (ΜΑΚΣ = θετικά αποδιδόμενος καρδιαγγειακός θάνατος, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) ήταν 41 (2,0%) στην ομάδα romosozumab και 22 (1,1%) στην ομάδα αλενδρονάτης, με αποτέλεσμα λόγο κινδύνου 1,87 (95% διάστημα εμπιστοσύνης [1,11, 3,14]) για το romosozumab σε σύγκριση με την αλενδρονάτη. Θνησιμότητα κάθε αιτιολογίας σημειώθηκε σε 30 γυναίκες (1,5%) της ομάδας romosozumab και σε 22 γυναίκες (1,1%) της ομάδας αλενδρονάτης.

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή του romosozumab για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (συμπεριλαμβανομένων γυναικών με σοβαρή και λιγότερο σοβαρή οστεοπόρωση) κατά τη διάρκεια της 12μηνιας διπλά τυφλής φάσης θεραπείας με romosozumab, δεν παρατηρήθηκε διαφορά στα θετικά αποδιδόμενα ΜΑΚΣ: 30 (0,8%) σημειώθηκαν στην ομάδα romosozumab και 29 (0,8%) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Θάνατος κάθε αιτιολογίας σημειώθηκε σε 29 γυναίκες (0,8%) στην ομάδα romosozumab και σε 24 γυναίκες (0,7%) της ομάδας εικονικού φαρμάκου.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει εμπειρία με την υπερδοσολογία σε κλινικές δοκιμές. Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο στο romosozumab ή ειδική θεραπεία για υπερδοσολογία. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η στενή παρακολούθηση των ασθενών και η κατάλληλη θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για τη θεραπεία ασθενειών των οστών, φάρμακα που επηρεάζουν τη δομή των οστών και την ανοργανοποίηση, κωδικός ATC: M05BX06.

Μηχανισμός δράσης

Το Romosozumab είναι ένα εξανθρωπισμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (IgG2) που δεσμεύει και αναστέλλει τη σλεροσίνη, αυξάνοντας έτσι το σχηματισμό οστών λόγω της ενεργοποίησης κυττάρων επένδυσης οστών, αυξάνοντας την παραγωγή οστικής μήτρας από τους οστεοβλάστες και την πρόσληψη οστεοπαραγοντικών κυττάρων. Επιπλέον, το romosozumab έχει ως αποτέλεσμα αλλαγές στην έκφραση των μεσολαβητών των οστεοκλαστών, μειώνοντας έτσι την επαναπορρόφηση των οστών. Μαζί, αυτό το διπλό αποτέλεσμα της αύξησης του σχηματισμού οστών και της μείωσης της οστικής επαναπορρόφησης οδηγεί σε ταχείες αυξήσεις στην οστική μάζα του δοκιδώδους και φλοιώδους οστού, βελτιώσεις στη δομή και αντοχή των οστών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση, το romosozumab αύξησε το δείκτη σχηματισμού οστού προπεπτιδίο προκολλαγόνου τύπου 1 (P1NP), με μέγιστη αύξηση κατά περίπου 145% σε σχέση με το εικονικό φάρμακο 2 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας, ακολουθούμενη από επιστροφή σε επίπεδα εικονικού φαρμάκου τον μήνα 9 και μείωση κατά περίπου 15% κάτω από το εικονικό φάρμακο κατά τον μήνα 12. Το romosozumab μείωσε τον δείκτη επαναπορρόφησης οστού C-τελοπεπτιδίο κολλαγόνου τύπου 1 (CTX) με μέγιστη μείωση περίπου 55% σε σχέση με το εικονικό φάρμακο 2 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Τα επίπεδα CTX παρέμειναν κάτω από το εικονικό φάρμακο και ήταν περίπου 25% χαμηλότερα από το εικονικό φάρμακο κατά τον μήνα 12.

Μετά τη διακοπή της θεραπείας με romosozumab σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση, τα επίπεδα P1NP επέστρεψαν στα αρχικά εντός 12 μηνών. Το CTX αυξήθηκε πάνω από τα αρχικά επίπεδα εντός 3 μηνών και επέστρεψε προς τα αρχικά επίπεδα κατά τον μήνα 12, αντανakλώντας την αναστρεψιμότητα της επίδρασης. Κατά την επαναχορήγηση θεραπείας με romosozumab (σε περιορισμένο αριθμό ασθενών) έπειτα από 12 μήνες θεραπείας με εικονικό φάρμακο, τα επίπεδα αύξησης του P1NP και η μείωση στην CTX λόγω romosozumab ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν κατά την αρχική θεραπεία.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του romosozumab αξιολογήθηκαν σε δύο βασικές μελέτες, μια ελεγχόμενη με αλενδρονάτη (ARCH) και μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη (FRAME).

Μελέτη 20110142 (ARCH)

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του romosozumab στη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες αξιολογήθηκε σε μια πολυκεντρική, πολυεθνική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με αλενδρονάτη μελέτη ανωτερότητας 4.093 μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών ηλικίας 55 έως 90 ετών (μέση ηλικία 74,3 ετών) με προηγούμενα κατάγματα ευθραυστότητας.

Οι εγγεγραμμένες γυναίκες είχαν είτε T-βαθμολογία BMD (Οστική πυκνότητα) ολικού ισχίου ή αυχένα μηριαίου $\leq -2,50$ και τουλάχιστον 1 μέτριο ή σοβαρό σπονδυλικό κάταγμα ή τουλάχιστον 2 ήπια σπονδυλικά κατάγματα ή T-βαθμολογία BMD στο ολικό ισχίο ή αυχένα μηριαίου $\leq -2,00$ και τουλάχιστον 2 μέτρια ή σοβαρά σπονδυλικά κατάγματα ή κάταγμα του εγγύς μηριαίου οστού που εμφανίστηκε εντός 3 έως 24 μηνών πριν από την τυχαιοποίηση.

Οι μέσες τιμές T-βαθμολογίας BMD οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, ολικού ισχίου και οσφυϊκής μήτρας ήταν -2,96, -2,80 και -2,90, αντίστοιχα, 96,1% των γυναικών είχαν σπονδυλικό κάταγμα κατά την έναρξη και 99,0% των γυναικών είχαν προηγούμενο οστεοπορωτικό κάταγμα. Οι γυναίκες τυχαιοποιήθηκαν (1:1) για να λάβουν είτε μηνιαίες υποδόριες ενέσεις romosozumab είτε εβδομαδιαία από του στόματος αλενδρονάτη τυφλά για 12 μήνες. Μετά τη 12μηνη περίοδο διπλής τυφλής μελέτης, οι γυναίκες και στα δύο σκέλη μεταφέρθηκαν σε θεραπεία με αλενδρονάτη ενώ παρέμειναν τυφλές στην αρχική τους θεραπεία. Η αρχική ανάλυση πραγματοποιήθηκε όταν όλες οι

γυναίκες είχαν ολοκληρώσει την επίσκεψη μελέτης του 24ου μήνα και τα συμβάντα κλινικού κατάγματος επιβεβαιώθηκαν για τουλάχιστον 330 γυναίκες και επήλθαν έπειτα από διάμεσο χρόνο παρακολούθησης περίπου 33 μηνών κατά τη μελέτη. Οι γυναίκες έλαβαν ημερησίως συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D.

Τα κύρια καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας ήταν η συχνότητα εμφάνισης νέου σπονδυλικού κατάγματος έως τον μήνα 24 και η εμφάνιση κλινικού κατάγματος (μη σπονδυλικό κάταγμα και κλινικό σπονδυλικό κάταγμα) κατά την κύρια ανάλυση.

Επίδραση σε νέα σπονδυλικά, κλινικά, μη σπονδυλικά, ισχίου και μείζονα οστεοπορωτικά κατάγματα
Όπως φαίνεται στον Πίνακα 1, το romosozumab μείωσε τη συχνότητα εμφάνισης νέου σπονδυλικού κατάγματος έως και τον 24^ο μήνα (προσαρμοσμένη τιμή $p < 0,001$) και τη συχνότητα εμφάνισης κλινικού κατάγματος στην αρχική ανάλυση (προσαρμοσμένη τιμή $p < 0,001$) καθώς και η επίπτωση μη σπονδυλικών καταγμάτων στην πρωτεύουσα ανάλυση (προσαρμοσμένη τιμή $p = 0,040$) έναντι της θεραπείας με μόνο αλενδρονάτη. Ο Πίνακας 1 δείχνει επίσης τη μείωση του κινδύνου μη σπονδυλικού κατάγματος, ισχίου και μείζονος οστεοπορωτικού κατάγματος, μέσω κύριας ανάλυσης, κατά το χρονικό διάστημα έως τον μήνα 12 και έως τον μήνα 24.

Πίνακας 1. Η επίδραση του romosozumab στην εμφάνιση και τον κίνδυνο νέων σπονδυλικών, κλινικών, μη σπονδυλικών, ισχιακών και μεγάλων οστεοπορωτικών καταγμάτων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση

	Ποσοστό γυναικών με κάταγμα		Μείωση απόλυτου κινδύνου (%) (95% CI)	Μείωση σχετικού κινδύνου (%) (95% CI)
	Αλενδρονάτη /Αλενδρονάτη (%)	Romosozumab/ Αλενδρονάτη (%)		
Νέο σπονδυλικό				
Έως τον μήνα 12	85/1703 (5,0)	55/1696 (3,2)	1,84 (0,51, 3,17)	36 (11, 54)
Έως τον μήνα 24 ^α	147/1834 (8,0)	74/1825 (4,1)	4,03 (2,50, 5,57)	50 (34, 62)
Κλινικό ^β				
Έως τον μήνα 12	110/2047 (5,4)	79/2046 (3,9)	1,8 (0,5, 3,1)	28 (4, 46)
Κύρια ανάλυση (μέση παρακολούθηση περίπου 33 μηνών)	266/2047 (13,0)	198/2046 (9,7)	ΔΓ ^γ	27 (12, 39)
Μη σπονδυλικό				
Έως τον μήνα 12	95/2047 (4,6)	70/2046 (3,4)	1,4 (0,1, 2,6)	26 (-1, 46)
Κύρια ανάλυση (μέση παρακολούθηση περίπου 33 μηνών)	217/2047 (10,6)	178/2046 (8,7)	ΔΓ ^γ	19 (1, 34)
Μηριαίο οστό				
Έως τον μήνα 12	22/2047 (1,1)	14/2046 (0,7)	0,3 (-0,3, 0,9)	36 (-26, 67)
Κύρια ανάλυση (μέση παρακολούθηση περίπου 33 μηνών)	66/2047 (3,2)	41/2046 (2,0)	ΔΓ ^γ	38 (8, 58)

	Ποσοστό γυναικών με κατάγμα		Μείωση απόλυτου κινδύνου (%) (95% CI)	Μείωση σχετικού κινδύνου (%) (95% CI)
	Αλενδρονάτη /Αλενδρονάτη (%)	Romosozumab/ Αλενδρονάτη (%)		
Μείζον οστεοπορωτικό ^δ				
Έως τον μήνα 12	85/2047 (4,2)	61/2046 (3,0)	1,4 (0,3, 2,5)	28 (-1, 48)
Κύρια ανάλυση (μέση παρακολούθηση περίπου 33 μηνών)	209/2047 (10,2)	146/2046 (7,1)	ΔΙ'	32 (16, 45)

^α Μείωση απόλυτου κινδύνου και μείωση σχετικού κινδύνου με βάση τη μέθοδο Mantel-Haenszel προσαρμοσμένη ανά ηλικιακά στρώματα, αρχική T-βαθμολογία BMD ολικού ισχίου ($\leq -2,5$, $> -2,5$) και παρουσία σοβαρού σπονδυλικού κατάγματος κατά την έναρξη. Οι συγκρίσεις θεραπείας βασίζονται σε προσαρμοσμένο μοντέλο λογικής παλινδρόμησης.

^β Τα κλινικά κατάγματα περιλαμβάνουν όλα τα συμπτωματικά κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων των μη σπονδυλικών και επώδυνων σπονδυλικών καταγμάτων. Οι συγκρίσεις θεραπείας βασίζονται στο μοντέλο αναλογικού κινδύνου Cox.

^γ ΔΙ: μη διαθέσιμο καθώς τα αντικείμενα έχουν διαφορετική έκθεση στην αρχική ανάλυση.

^δ Μείζονα οστεοπορωτικά κατάγματα περιλαμβάνουν ισχίο, αντιβράχιο, βραχίονα και κλινικά σπονδυλικά.

Επίδραση στην Οστική Πυκνότητα (BMD)

Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση, το romosozumab για 12 μήνες ακολουθούμενο από αλενδρονάτη για 12 μήνες αύξησε τη BMD σε σύγκριση με την αλενδρονάτη μόνο τον μήνα 12 και 24 (τιμή $p < 0,001$) (βλ. Πίνακα 2).

Έπειτα από 12 μήνες θεραπείας, το romosozumab αύξησε τη BMD στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης από την αρχική τιμή στο 98% των μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών.

Πίνακας 2. Μέση ποσοστιαία μεταβολή της BMD από την αρχική τιμή έως τον μήνα 12 και τον μήνα 24 στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση με οστεοπόρωση

	Αλενδρονάτη/Αλενδρονάτη Μέση τιμή (95% CI) N = 2047 ^a	Romosozumab/Αλενδρονάτη Μέση τιμή (95% CI) N = 2046 ^a	Διαφορά θεραπείας από την αλενδρονάτη- προς-αλενδρονάτη
Στον μήνα 12			
Οσφυϊκή μοίρα	5,0 (4,8, 5,2)	12,4 (12,1, 12,7)	7,4 ^b (7,0, 7,8)
Ολικό ισχίο	2,9 (2,7, 3,1)	5,8 (5,6, 6,1)	2,9 ^b (2,7, 3,2)
Αυχένas μηριαίου	2,0 (1,+, 2,2)	4,9 (4,6, 5,1)	2,8 ^b (2,5, 3,)
Στον μήνα 24			
Οσφυϊκή μοίρα	7,2 (6,9, 7,5)	14,0 (13,6, 14,4)	6,8 ^b (6,4, 7,3)
Ολικό ισχίο	3,5 (3,3, 3,7)	6,7 (6,4, 6,9)	3,2 ^b (2,9, 3,6)
Αυχένas μηριαίου	2,5 (2,3, 2,8)	5,7 (5,4, 6,0)	3,2 ^b (2,8, 3,5)

Οι μέσες τιμές και τα διαστήματα εμπιστοσύνης βασίζονται σε ασθενείς με διαθέσιμα δεδομένα.

Βάσει μοντέλου ANCOVA: οι ελλείπουσες τιμές έναρξης BMD και ποσοτικής μεταβολής BMD από την έναρξη κατά τον μήνα 12 και τον μήνα 24 υπολογίστηκαν με πρότυπο βασισμένο στον έλεγχο.

^a Αριθμός τυχαιοποιημένων γυναικών

^b p-τιμή <0,001

Η σημαντική διαφορά στην BMD που επιτυγχάνεται κατά τους πρώτους 12 μήνες διατηρήθηκε μέχρι τον μήνα 36 μετά τη μετάβαση/συνέχιση της αλενδρονάτης. Οι διαφορές θεραπείας παρατηρήθηκαν στους 6 μήνες στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, το ολικό ισχίο και τον αυχένα του μηριαίου.

Μελέτη 20070337 (FRAME)

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του romosozumab στη θεραπεία της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης αξιολογήθηκε σε μια πολυκεντρική, πολυεθνική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλη μελέτη 7.180 μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών ηλικίας 55 έως 90 ετών (μέση ηλικία 70,9 ετών). Το 40,8% των εγγεγραμμένων γυναικών είχαν σοβαρή οστεοπόρωση με προηγούμενο κάταγμα κατά την έναρξη.

Τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας ήταν η συχνότητα εμφάνισης νέων σπονδυλικών καταγμάτων κατά τη διάρκεια του μήνα 12 και του μήνα 24.

Το romosozumab μείωσε τη συχνότητα εμφάνισης νέων σπονδυλικών καταγμάτων κατά τον μήνα 12 (μείωση απόλυτου κινδύνου: 1,3% [95% CI: 0,79, 1,80], μείωση σχετικού κινδύνου: 73% [95% CI: 53, 84], προσαρμοσμένη τιμή p < 0,001) και μετά τη μετάβαση σε δενοσουμάμπη έως τον μήνα 24 (μείωση απόλυτου κινδύνου: 1,89% [95% CI: 1,30, 2,49], μείωση σχετικού κινδύνου: 75% [95% CI: 60, 84], προσαρμοσμένη τιμή p < 0,001).

Γυναίκες που μεταβαίνουν από θεραπεία με διφωσφονικά

Μελέτη 20080289 (STRUCTURE)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του romosozumab σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με σοβαρή οστεοπόρωση που μεταβαίνουν από τη θεραπεία με διφωσφονικά (92,7% στην ομάδα τεριπαρατίδης και 88,1% στην ομάδα romosozumab είχαν προηγούμενη χρήση αλενδρονάτης κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 ετών) αξιολογήθηκαν σε πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ανοικτή μελέτη με 436 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες ηλικίας 56 έως 90 ετών (μέση ηλικία 71,5 ετών) έναντι της τεριπαρατίδης.

Η κύρια μεταβλητή αποτελεσματικότητας ήταν η ποσοστιαία μεταβολή στην BMD ολικού ισχίου από την έναρξη ως τον μήνα 12. Το romosozumab αύξησε σημαντικά την BMD ολικού ισχίου συγκριτικά με την τεριπαρατίδη κατά τον μήνα 12 (μέση διαφορά θεραπείας από την τεριπαρατίδη: 3,4% [95% CI: 2,8, 4,0], τιμή $p < 0,0001$). Η δοκιμή δεν είχε σκοπό την εκτίμηση της επίδρασης στα κατάγματα, αλλά υπήρχαν επτά κατάγματα στο σκέλος του romosozumab και εννέα κατάγματα στο σκέλος της τεριπαρατίδης στη μελέτη.

Ιστολογία και ιστομορφομετρία οστών

Σε μία υπο-μελέτη ιστολογίας οστού, ένα σύνολο 154 δειγμάτων βιοψίας εγκάρσιας λαγόνιας ακρολοφίας ελήφθη από 139 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση τους μήνες 2 και 12 (στη μελέτη FRAME). Ποιοτικές αξιολογήσεις ιστολογίας κατέδειξαν φυσιολογική οστική αρχιτεκτονική και ποιότητα σε όλα τα χρονικά σημεία, φυσιολογικό οσφυϊκό οστό χωρίς ενδείξεις διαταραχών της επιμετάλλωσης, ινώδους πώρου ή ίνωσης του μυελού σε ασθενείς που έλαβαν romosozumab.

Οι αξιολογήσεις ιστομορφομετρίας σε βιοψίες στους μήνες 2 και 12 σε γυναίκες κατέδειξαν μία αύξηση στις παραμέτρους σχηματισμού οστού και μία μείωση στις παραμέτρους οστικής απορρόφησης ενώ ο όγκος οστού και το σπογγώδες πάχος αυξήθηκαν στην ομάδα του romosozumab σε σύγκριση με την ομάδα εικονικού φαρμάκου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το romosozumab σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην θεραπεία της οστεοπόρωσης. Βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Ο μέσος χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση romosozumab (t_{max}) ήταν 5 ημέρες (εύρος: 2 έως 7 ημέρες). Έπειτα από υποδόρια δόση των 210 mg, η βιοδιαθεσιμότητα ήταν 81%.

Βιομετασχηματισμός

Το Romosozumab είναι ένα εξανθρωπισμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (IgG2) με υψηλή συγγένεια και ειδικότητα για τη σλεροσίνη και συνεπώς η κάθαρσή του γίνεται μέσω μιας ταχείας κορεσμένης οδού αποβολής (δηλαδή με τη μεσολάβηση του στόχου μη γραμμικής κάθαρσης, με τη μεσολάβηση της αποικοδόμησης του συμπλόκου romosozumab-σλεροσίνης) και μέσω βραδείας μη ειδικής διαδρομής αποβολής που διαμεσολαβείται από το δικτυοενδοθηλιακό σύστημα.

Αποβολή

Μετά τη C_{max}, τα επίπεδα στον ορό μειώθηκαν με μέση αποτελεσματική ημιζωή 12,8 ημερών. Η σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε γενικά κατά τον 3ο μήνα με λιγότερο από 2 φορές συσσώρευση έπειτα από μηνιαία χορήγηση δόσης.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Μετά την υποδόρια χορήγηση, το romosozumab εμφανίζει μη γραμμική φαρμακοκινητική ως αποτέλεσμα της σύνδεσης με σλεροσίνη. Οι πολλαπλές δόσεις που χορηγήθηκαν κυμαίνονταν από 70 έως 210 mg.

Νεφρική δυσλειτουργία

Έπειτα από μια δόση 210 mg romosozumab σε μια κλινική δοκιμή 16 ασθενών με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/λεπτό) ή νεφρική νόσο τελικού σταδίου (ESRD) που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, η μέση τιμή C_{max} και AUC ήταν 29% και 44% σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία σε σύγκριση με υγιή άτομα. Η μέση έκθεση στο romosozumab ήταν παρόμοια σε ασθενείς με ESRD σε αιμοκάθαρση σε σύγκριση με υγιή άτομα.

Η φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού κατέδειξε αύξηση της έκθεσης του romosozumab με αυξημένη σοβαρότητα της νεφρικής δυσλειτουργίας. Ωστόσο, με βάση ένα μοντέλο ανταπόκρισης έκθεσης για μεταβολές της BMD και σύγκριση με εκθέσεις που λαμβάνονται σε ανεκτές κλινικές δόσεις, δεν συνίσταται προσαρμογή της δόσης σε αυτές τις ασθενείς. Συνίσταται η παρακολούθηση της υπασβαισταιμίας σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (βλ. Παράγραφο 4.4).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές δοκιμές για την αξιολόγηση της επίδρασης της ηπατικής δυσλειτουργίας. Η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει τη φαρμακοκινητική του romosozumab, καθώς το ήπαρ δεν αποτελεί σημαντικό όργανο για τον μεταβολισμό ή την απέκκριση του romosozumab.

Ηλικιωμένοι

Η φαρμακοκινητική του romosozumab δεν επηρεάστηκε από την ηλικία των 20 έως των 89 ετών.

Σωματικό βάρος

Η έκθεση στο Romosozumab μειώθηκε με την αύξηση του σωματικού βάρους ωστόσο η μείωση αυτή είχε ελάχιστη επίδραση στην αύξηση BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης με βάση την ανάλυση έκθεσης-απόκρισης και δεν έχει κλινική σημασία. Με βάση τις αναλύσεις ΦΚ του πληθυσμού, η αναμενόμενη AUC μέσης σταθερής κατάστασης για μία ασθενή βάρους 61 κιλών και 114 κιλών είναι 558 μg.ημέρα/ml και 276 μg.ημέρα/ml, αντίστοιχα, έπειτα από μία μηνιαία υποδόρια δόση με 210 mg romosozumab.

Εθνότητα και φύλο

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για οποιαδήποτε χαρακτηριστικά της ασθενούς. Με βάση μια φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, το φύλο και η φυλή (Ιάπωνες έναντι μη Ιάπωνες) δεν είχαν κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική του romosozumab (<20% αλλαγή στην έκθεση σε σταθερή κατάσταση).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης ή σε μελέτες οστικής ασφάλειας.

Σε μια μελέτη καρκινογένεσης χορηγήθηκαν δόσεις έως και 50 mg/kg/εβδομάδα με υποδόρια ένεση σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους Sprague-Dawley από την ηλικία των 8 εβδομάδων έως και 98 εβδομάδες. Αυτές οι δόσεις είχαν ως αποτέλεσμα συστηματικές εκθέσεις οι οποίες ήταν έως 19 φορές υψηλότερες από τη συστηματική έκθεση που παρατηρήθηκε στους ανθρώπους μετά τη μία μηνιαία υποδόρια δόση των 210 mg romosozumab (με βάση τη σύγκριση AUC). Το romosozumab προκάλεσε δόσοεξαρτώμενη αύξηση της οστικής μάζας με μακροσκοπική πάχυνση των οστών σε όλες τις δόσεις. Δεν υπήρξαν επιδράσεις του romosozumab στη θνησιμότητα ή την εμφάνιση όγκων σε αρσενικούς ή θηλυκούς αρουραίους.

Οι μελέτες σε θηλυκούς και αρσενικούς αρουραίους δεν κατέδειξαν οποιεσδήποτε σχετικές με το romosozumab επιδράσεις στο ζευγάρωμα, τη γονιμότητα ή τις αρσενικές αναπαραγωγικές αξιολογήσεις (παράμετροι σπέρματος ή βάρους οργάνων) και δεν υπήρχαν οποιεσδήποτε επιδράσεις στον οιστρικό κύκλο ή σε τυχόν παραμέτρους των ωοθηκών ή μήτρας σε εκθέσεις περίπου 54 φορές την κλινική έκθεση.

Παρατηρήθηκαν σκελετικές διαμαρτίες, συμπεριλαμβανομένης της συνδακτυλίας και της πολυδακτυλίας, σε χαμηλή επίπτωση σε 1 από τα 75 γέννες περίπου 30 φορές την κλινική έκθεση μετά τη χορήγηση του romosozumab σε αρουραίους κατά την περίοδο της οργανογένεσης. Δεν υπήρχαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην μεταγεννητική πνευματική και σωματική ανάπτυξη.

Υποδηλώνεται ότι η σλεροσίνη παίζει κάποιον ρόλο στον σχηματισμό των δακτύλων. Ωστόσο, καθώς ο σχηματισμός των δακτύλων στους ανθρώπους επέρχεται στο πρώτο τρίμηνο όταν η μεταφορά των ανοσοσφαιρινών μέσω του πλακούντα είναι περιορισμένη, ο κίνδυνος παρόμοιου ευρήματος στους ανθρώπους είναι χαμηλό (βλ. παράγραφο 4.6).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ασβέστιο οξικό
Παγόμορφο οξικό οξύ
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
Σακχαρόζη
Πολυσορβικό 20
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Όταν αφαιρείται από το ψυγείο για χρήση, το EVENITY δεν πρέπει να επιστρέφει στο ψυγείο, αλλά μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C) για έως και 30 ημέρες στον αρχικό περιέκτη. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτής της χρονικής περιόδου, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάξτε την προγεμισμένη σύριγγα ή την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

EVENTITY 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

Μια εφάπαξ χρήσης, χειρός, μηχανικής έγχυσης προ-συναρμολογημένη συσκευή με προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 1,17 ml διαλύματος. Η σύριγγα μέσα στην πένα αποτελείται από πλαστικό πολυμερές κυκλοολεφίνης με πώμα (χλωροβουτύλιο) και χυτευμένη βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι με ελαστομερές κάλυμμα βελόνας (συνθετικό λάστιχο).

Το μέγεθος της συσκευασίας είναι 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα.

Πολλαπλή συσκευασία που περιέχει 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα.

EVENTITY 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μια εφάπαξ χρήσης, προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 1,17 ml διαλύματος. Η σύριγγα αποτελείται από πλαστικό πολυμερές κυκλοολεφίνης με πώμα (χλωροβουτύλιο) και χυτευμένη βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι και ελαστομερές κάλυμμα βελόνας (συνθετικό λάστιχο).

Μέγεθος συσκευασίας 2 προγεμισμένες σύριγγες.

Πολλαπλή συσκευασία που περιέχει 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από τη χορήγηση, το διάλυμα θα πρέπει να ελεγχθεί οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό. Το EVENTITY δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο, θολό ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.

Πριν από την υποδόρια χορήγηση, το romosozumab θα πρέπει να αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την ένεση. Αυτό θα κάνει την ένεση πιο άνετη. Δεν πρέπει να θερμαίνεται με κανένα άλλο τρόπο.

Μην ανακινείτε.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003
EU/1/19/1411/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Δεκεμβρίου 2019
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22 Αύγουστος 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Immunex Rhode Island Corporation
40 Technology Way, West Greenwich
Rhode Island 02817
Ηνωμένες Πολιτείες

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. Παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνησης ή ελαχιστοποίησης κινδύνου).

• Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου

Ο ΚΑΚ θα εξασφαλίσει ότι εφαρμόζεται το εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τις εγκεκριμένες ενδείξεις θεραπείας της σοβαρής οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο κατάγματος.

Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα στοχεύει στην περαιτέρω ελαχιστοποίηση των κινδύνων σοβαρών καρδιαγγειακών συμβάντων, όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου (ΕΜ) και αγγειακό εγκεφαλικό

επεισόδιο, υπασβεστιαϊμίας και οστεονέκρωσης της γνάθου (ONJ), ενισχύοντας τις βασικές πληροφορίες ασφάλειας που διατίθενται στην ΠΧΠ και το ΦΟΧ.

Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα περιέχει τα ακόλουθα:

- Εκπαιδευτικό υλικό για τον ιατρό
- Κάρτα προειδοποίησης ασθενούς

Το **εκπαιδευτικό υλικό για τον ιατρό** θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Οδηγός συνταγογράφου:
 - Σχετικές πληροφορίες που θα υποστηρίζουν τους επαγγελματίες της υγείας στην κατάλληλη αναγνώριση, παρακολούθηση και διαχείριση των σημαντικών εντοπισμένων κινδύνων για σοβαρά καρδιαγγειακά επεισόδια ΕΜ και αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, καθώς και της υπασβεστιαϊμίας και του σημαντικού δυνητικού κινδύνου για ONJ.
 - Κατάλογος υπενθύμισης ενεργειών ελαχιστοποίησης κινδύνου, που πρέπει να πραγματοποιούνται πριν τη συνταγογράφηση romosozumab.
 - Λίστα ελέγχου που θα υπενθυμίζει στον συνταγογράφο να επαληθεύει την αντένδειξη και να πραγματοποιεί προσεκτική αξιολόγηση του προφίλ καρδιαγγειακού κινδύνου πριν τη συνταγογράφηση romosozumab.
 - Οδηγίες για άμεση ιατρική αξιολόγηση ασθενών που εκδηλώνουν συμπτώματα τα οποία υποδηλώνουν ΕΜ ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, γεγονός που θα επιτρέψει την ταχεία εκ νέου αξιολόγηση του οφέλους-κινδύνου, με αποτέλεσμα να πραγματοποιηθούν οι κατάλληλες ενέργειες αναφορικά με τη θεραπεία με romosozumab.
 - Υπενθύμιση στον επαγγελματία υγείας να εκπαιδεύει την ασθενή ή/και τον φροντιστή αναφορικά με τους κινδύνους, ιδιαίτερα τον καρδιαγγειακό κίνδυνο, καθώς και να εξασφαλίζει ότι η ασθενής είναι εφοδιασμένη με Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς.
 - Υπενθύμιση της ανάγκης για αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών και πώς αυτή πραγματοποιείται.

Η **κάρτα προειδοποίησης ασθενούς** θα πρέπει να παρέχεται και να περιλαμβάνει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- Σημεία ή/και συμπτώματα των ζητημάτων ασφαλείας σχετικών με τα σοβαρά καρδιαγγειακά επεισόδια ΕΜ και εγκεφαλικού επεισοδίου, υπασβεστιαϊμία και ONJ και τότε να αναζητάται προσοχή από επαγγελματία της υγείας.
- Παροχή υπενθύμισης στην ασθενή/τον φροντιστή ώστε να κοινοποιεί πληροφορίες για το ιστορικό ΕΜ ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και άλλων καρδιαγγειακών παθήσεων/παραγόντων κινδύνου στον ειδικό της οστεοπόρωσης .
- Η σημασία του να φέρει η ασθενής πάντοτε μαζί της την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς και να την επιδεικνύει σε όλους τους επαγγελματίες της υγείας.
- Ημερομηνίες χορήγησης romosozumab και στοιχεία επικοινωνίας του ιατρού που το συνταγογραφεί προκειμένου να παρέχει συμβουλές, εάν απαιτείται.
- Σημαντικές πληροφορίες για άλλους επαγγελματίες της υγείας σχετικά με τη λήψη romosozumab από την ασθενή, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τους σημαντικούς εντοπισμένους κινδύνους των σοβαρών καρδιαγγειακών συμβάντων ΕΜ και αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, καθώς και της υπασβεστιαϊμίας και του σημαντικού δυνητικού κινδύνου για ONJ.
- Υπενθύμιση της ανάγκης αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών από ασθενείς, φροντιστές ή οποιονδήποτε άλλον επαγγελματία της υγείας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVENITY 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
romosozumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 105 mg romosozumab σε 1,17 ml διαλύματος (90 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ασβέστιο οξικό, παγόμορφο οξικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

2 μίας χρήσης προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μην ανακινείτε.

Εικόνα στην μπροστινή πλευρά της χάρτινης συσκευασίας:



Εικόνα και κείμενο μέσα στο κουτί, εμφανής μετά το άνοιγμα:

Για να λάβετε πλήρη δόση, πάρτε δύο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

EVENITY 105 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΜΕ BLUEBOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVENITY 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
romosozumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 105 mg romosozumab σε 1,17 ml διαλύματος (90 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ασβέστιο οξικό, παγόμορφο οξικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολλαπλή συσκευασία: 6 (3 συσκευασίες των 2) εφάπαξ χρήσης προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μην ανακινείτε.

Εικόνα στην μπροστινή πλευρά της χάρτινης συσκευασίας:



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A. (λογότυπος)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

EVENITY 105 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΕΝΤΟΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUEBOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVENITY 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
romosozumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 105 mg romosozumab σε 1,17 ml διαλύματος (90 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ασβέστιο οξικό, παγόμορφο οξικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

2 εφάπαξ χρήσης προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα. Συσκευασία μέρος μιας πολλαπλής συσκευασίας δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μην ανακινείτε.

Εικόνα στην μπροστινή πλευρά της χάρτινης συσκευασίας:



Εικόνα και κείμενο μέσα στο κουτί, εμφανής μετά το άνοιγμα:

Για να λάβετε πλήρη δόση, πάρτε δύο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

EVENITY 105 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

EVENITY 105 mg ένεση
romosozumab
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,17 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

UCB Pharma S.A. (λογότυπος)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVENITY 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
romosozumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 105 mg romosozumab σε 1,17 ml διαλύματος (90 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ασβέστιο οξικό, παγόμορφο οξικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

2 εφάπαξ χρήσης προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μην ανακινείτε.

Εικόνα στην μπροστινή πλευρά της χάρτινης συσκευασίας:



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως .

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A. (λογότυπος)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

EVENITY 105 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΜΕ BLUEBOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVENITY 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
romosozumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 105 mg romosozumab σε 1,17 ml διαλύματος (90 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ασβέστιο οξικό, παγόμορφο οξικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολλαπλή συσκευασία: 6 (3 συσκευασίες των 2) εφάπαξ χρήσης προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μην ανακινείτε.

Εικόνα στην μπροστινή πλευρά της χάρτινης συσκευασίας:



1 δόση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

UCB Pharma S.A. (λογότυπος)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

EVENITY 105 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΕΝΤΟΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUEBOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVENITY 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
romosozumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 105 mg romosozumab σε 1,17 ml διαλύματος (90 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ασβέστιο οξικό, παγόμορφο οξικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

2 εφάπαξ χρήσης προγεμισμένες σύριγγες. Συσκευασία μέρος μιας πολλαπλής συσκευασίας δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μην ανακινείτε.

Εικόνα στην μπροστινή πλευρά της χάρτινης συσκευασίας:



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

UCB Pharma S.A. (λογότυπος)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

EVENITY 105 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

EVENITY 105 mg ένεση
romosozumab
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,17 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

UCB Pharma S.A. (λογότυπος)

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

EVENITY 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας romosozumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Θα σας δοθεί μια κάρτα προειδοποίησης ασθενούς, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το EVENITY.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το EVENITY και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EVENITY
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EVENITY
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το EVENITY
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το EVENITY και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το EVENITY

Το EVENITY περιέχει τη δραστική ουσία romosozumab, ένα φάρμακο που βοηθά να γίνουν τα οστά πιο δυνατά και μειώνει τον κίνδυνο σπασμένων οστών.

Για ποιον λόγο χρησιμοποιείται το EVENITY

Το EVENITY χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σοβαρής οστεοπόρωσης σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σπασμένων οστών (κατάγματος).

Η οστεοπόρωση είναι μια ασθένεια που κάνει τα οστά σας να γίνονται λεπτά και εύθραυστα. Πολλές ασθενείς με οστεοπόρωση δεν έχουν συμπτώματα, αλλά μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων.

Πώς λειτουργεί το EVENITY

Το EVENITY είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Ένα μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να συνδέεται με συγκεκριμένες πρωτεΐνες στο σώμα. Το EVENITY προσαρτάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται σλεροσίνη. Με την προσάρτηση και τον αποκλεισμό της δραστηριότητας της σλεροσίνης, το EVENITY:

- βοηθά στη δημιουργία νέου οστού και
- επιβραδύνει την απώλεια του υπάρχοντος οστού.

Αυτό κάνει τα οστά πιο δυνατά και μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EVENITY

Μην χρησιμοποιείτε το EVENITY

- σε περίπτωση αλλεργίας στο romosozumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),

- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεσταιμία). Ο γιατρός σας θα σας πει εάν τα επίπεδα σας είναι πολύ χαμηλά,
- εάν έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

Μην χρησιμοποιείτε το EVENITY εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρη, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το EVENITY.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας και συζητήστε το ιατρικό σας ιστορικό πριν χρησιμοποιήσετε το EVENITY.

Καρδιακή προσβολή και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Καρδιακή προσβολή και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο έχουν αναφερθεί σε άτομα που λαμβάνουν EVENITY.

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίσετε:

- πόνο στο στήθος, δύσπνοια,
- πονοκέφαλο, μούδιασμα ή αδυναμία στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια σας, δυσκολία στην ομιλία, αλλαγές στην όραση, απώλεια ισορροπίας.

Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει προσεκτικά τον κίνδυνο καρδιαγγειακών προβλημάτων προτού σας επιτρέψει να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το EVENITY. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν γνωρίζετε ότι έχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών προβλημάτων, όπως εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο, υψηλή αρτηριακή πίεση, υψηλά επίπεδα λίπους στο αίμα, διαβήτης, κάπνισμα ή νεφρικά προβλήματα.

Χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεσταιμία)

Το EVENITY μπορεί να προκαλέσει χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.

Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν παρατηρήσετε:

- σπασμούς, συσπάσεις ή κράμπες στους μυς σας,
- μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλά σας, στα δάχτυλα των ποδιών ή γύρω από το στόμα σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει ασβέστιο και βιταμίνη D για να αποτρέψει τα χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας και ενώ παίρνετε το EVENITY. Λάβετε ασβέστιο και βιταμίνη D, όπως σας λέει ο γιατρός σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε ποτέ σοβαρά νεφρικά προβλήματα, νεφρική ανεπάρκεια ή χρειαστήκατε αιμοκάθαρση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χαμηλού ασβεστίου στο αίμα εάν δεν λαμβάνετε συμπληρώματα ασβεστίου.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

Μπορεί να συμβούν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα που χρησιμοποιούν το EVENITY.

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε:

- πρήξιμο του προσώπου, του στόματος, του λαιμού, των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, των κάτω άκρων (αγγειοοίδημα) ή κνίδωση,
- οξύ δερματικό εξάνθημα με πολλαπλές στρογγυλές κόκκινες/ροζ κηλίδες με σχηματισμό κυψελών ή εφελκιδώδους κέντρου (πολύμορφο ερύθημα),
- δυσκολία κατάποσης ή αναπνοής.

Προβλήματα με το στόμα, τα δόντια ή τη γνάθο

Μια ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται οστεονέκρωση της γνάθου (ONJ) (βλάβη των οστών στη γνάθο) έχει αναφερθεί σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα) σε ασθενείς που λαμβάνουν EVENITY. Η ONJ ενδέχεται επίσης να εμφανιστεί μετά τη διακοπή της θεραπείας. Είναι σημαντικό να προσπαθήσετε να αποτρέψετε την εμφάνιση της ONJ, καθώς μπορεί να είναι μια οδυνηρή κατάσταση που μπορεί να είναι δύσκολο να αντιμετωπιστεί. Για να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης ONJ, υπάρχουν ορισμένες προφυλάξεις που πρέπει να λάβετε.

Πριν από τη λήψη του EVENITY, ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσηλευτή σας εάν:

- έχετε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας, όπως κακή οδοντική υγεία, ασθένεια των ούλων ή προγραμματισμένη εξαγωγή δοντιών,
- δεν λαμβάνετε τακτική οδοντιατρική φροντίδα ή δεν έχετε πραγματοποιήσει οδοντιατρικό έλεγχο για μεγάλο χρονικό διάστημα,
- είστε καπνίστρια (καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οδοντικών προβλημάτων),
- έχετε προηγουμένως λάβει θεραπεία με διφωσφονικό άλας (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη διαταραχών των οστών, όπως η οστεοπόρωση),
- λαμβάνετε φάρμακα που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζολόνη ή δεξαμεθαζόνη),
- πάσχετε από καρκίνο.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβληθείτε σε οδοντιατρική εξέταση προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με το EVENITY.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή και να λαμβάνετε τακτικούς οδοντιατρικούς ελέγχους. Εάν φοράτε τεχνητή οδοντοστοιχία, θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι ταιριάζει στο στόμα σας σωστά. Εάν υποβάλλεστε σε οδοντιατρική θεραπεία ή πρόκειται να υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση (π.χ. εξαγωγές δοντιών), ενημερώστε το γιατρό σας για την οδοντιατρική θεραπεία και τον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε θεραπεία με το EVENITY.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό και τον οδοντίατρό σας εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας, όπως:

- χαλαρά δόντια,
- πόνο ή πρήξιμο,
- πληγές στο στόμα που δεν επουλώνονται,
- εκκρίσεις.

Ασυνήθιστα κατάγματα των μηριαίων οστών

Άτομα που έχουν χρησιμοποιήσει το EVENITY, σπάνια ανέπτυξαν ασυνήθιστα κατάγματα του μηριαίου οστού που προκαλούνται από μικρό ή καθόλου τραύμα. Αυτά τα είδη καταγμάτων συχνά προηγούνται με προειδοποιητικές ενδείξεις πόνου στον μηρό ή τη βουβωνική χώρα για πολλές εβδομάδες πριν επέλθει το κάταγμα. Δεν είναι γνωστό αν το EVENITY προκάλεσε αυτά τα ασυνήθιστα κατάγματα. Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εμφανίσετε νέους ή ασυνήθιστους πόνους στο ισχίο, τη βουβωνική χώρα ή τον μηρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του romosozumab σε παιδιά και εφήβους δεν έχει μελετηθεί και δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας <18 ετών).

Άλλα φάρμακα και EVENITY

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Το EVENITY προορίζεται μόνο για χρήση από γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση.

Το EVENITY δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας ή σε έγκυες γυναίκες ή σε θηλάζουσες γυναίκες. Δεν είναι γνωστό εάν το EVENITY μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε αγέννητο παιδί ή θηλάζον παιδί.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το EVENITY δεν αναμένεται να έχει επίδραση ή έχει ελάχιστη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το EVENITY περιέχει νάτριο και πολυσορβικό 20

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,070 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EVENITY

Η θεραπεία με το EVENITY θα πρέπει να ξεκινά και να παρακολουθείται από ειδικούς ιατρούς με εμπειρία στην αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Η ένεση πρέπει να χορηγείται μόνο από άτομο που έχει εκπαιδευτεί σωστά.

Πόσο να χρησιμοποιήσετε

- Η συνιστώμενη δόση EVENITY είναι 210 mg.
- Καθώς μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 105 mg δραστικής ουσίας romosozumab σε 1,17 ml διαλύματος (90 mg/ml), για κάθε δόση πρέπει να χρησιμοποιούνται 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. Η δεύτερη ένεση θα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την πρώτη, αλλά σε διαφορετική θέση ένεσης.
- Αυτό το κάνετε μία φορά κάθε μήνα για 12 μήνες.

Πώς να το χρησιμοποιήσετε

- Το EVENITY πρέπει να χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).
- Το EVENITY πρέπει να χορηγείται με ένεση είτε στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα), είτε στον μηρό. Το εξωτερικό του άνω βραχίονα σας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως σημείο ένεσης αλλά μόνον εάν σας κάνει κάποιος άλλος την ένεση.
- Εάν η ίδια περιοχή ένεσης σχεδιάζεται να χρησιμοποιηθεί για τη δεύτερη ένεση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφορετικό σημείο ένεσης.
- Το EVENITY δεν πρέπει να εγγέται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό ή σκληρό.

Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις **Οδηγίες Χρήσης** για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με το πώς να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας EVENITY.

Ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση EVENITY από την κανονική

Εάν, κατά λάθος, πάρετε μεγαλύτερη δόση EVENITY από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε ή δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το EVENITY στη συνήθη ώρα σας

Εάν χάσετε μια δόση του EVENITY, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό για να προγραμματίσετε μία άλλη δόση. Στη συνέχεια, η επόμενη δόση θα πρέπει να δίδεται όχι νωρίτερα από ένα μήνα μετά την ημερομηνία της τελευταίας δόσης.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το EVENITY

Εάν σκέφτεστε να σταματήσετε τη θεραπεία με το EVENITY, συζητήστε το με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για πόσο καιρό θα πρέπει να λάβετε θεραπεία με το EVENITY.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συζητήστε με το γιατρό σας την ανάγκη μετάβασης σε άλλη θεραπεία για την οστεοπόρωση μετά το τέλος της θεραπείας σας με το EVENITY.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα πιθανά συμπτώματα **καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου** (όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- πόνος στο στήθος, δύσπνοια,
- πονοκέφαλο, μούδιασμα ή αδυναμία στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια σας, δυσκολία στην ομιλία, αλλαγές στην όραση, απώλεια ισορροπίας.

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα **σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης** (σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- πρήξιμο του προσώπου, του στόματος, του λαιμού, των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων ή των κάτω άκρων (αγγειοοίδημα) ή κνίδωση,
- οξύ δερματικό εξάνθημα που δείχνει πολλαπλές στρογγυλές κόκκινες/ροζ κηλίδες με σχηματισμό κυψελών ή εφελκιδώδους κέντρου (πολύμορφο ερύθημα),
- δυσκολία κατάποσης ή αναπνοής.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε τα ακόλουθα συμπτώματα **χαμηλών επιπέδων ασβεστίου** στο αίμα (υπασβεσταιμία) (όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- σπασμούς, συσπάσεις ή κράμπες στους μυς σας,
- μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλά σας, στα δάχτυλα των ποδιών ή γύρω από το στόμα σας.

Βλ. επίσης παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EVENITY».

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν πάνω από 1 στα 10 άτομα):

- Κοινό κρυολόγημα,
- Αρθραλγία.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Εξάνθημα, φλεγμονή του δέρματος,
- Πονοκέφαλος,
- Φλεγμονή των ιγμορείων,
- Πόνος στον αυχένα,
- Μυϊκές κράμπες,
- Ερυθρότητα ή πόνος γύρω από το σημείο όπου χορηγήθηκε η ένεση.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Εξάνθημα (κνίδωση),
- Καταρράκτης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το EVENITY

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην συσκευή και στην εξωτερική συσκευασία μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Αφότου βγάλετε τη χάρτινη συσκευασία που περιέχει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το ψυγείο για χρήση, δεν πρέπει να την τοποθετήσετε πίσω στο ψυγείο, αλλά μπορείτε να την κρατήσετε σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μέχρι και 30 ημέρες. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτής της χρονικής περιόδου, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο, θολό ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το EVENITY

- Η δραστική ουσία είναι το romosozumab. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 105 mg romosozumab σε 1,17 ml διαλύματος (90 mg/ml).
- Τα λοιπά συστατικά είναι ασβέστιο οξικό, παγόμορφο οξικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. παράγραφο 2 «Το EVENITY περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του EVENITY και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το EVENITY είναι διαυγές έως οπαλίζον, άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο ενέσιμο διάλυμα που παρέχεται σε εφάπαξ χρήσης προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Η σύριγγα μέσα στην πένα είναι κατασκευασμένη από πλαστικό με βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι.

Το μέγεθος της συσκευασίας είναι 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Πολλαπλή συσκευασία που περιέχει 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Sverige

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

Latvija

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.

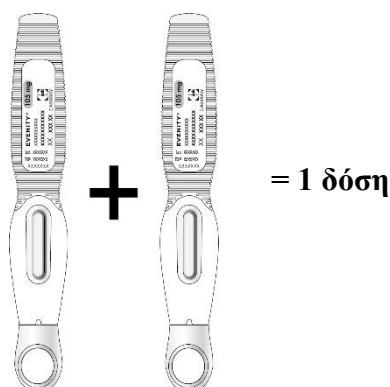
Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Γυρίστε σελίδα για τις οδηγίες χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ EVENITY ΜΕΣΩ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

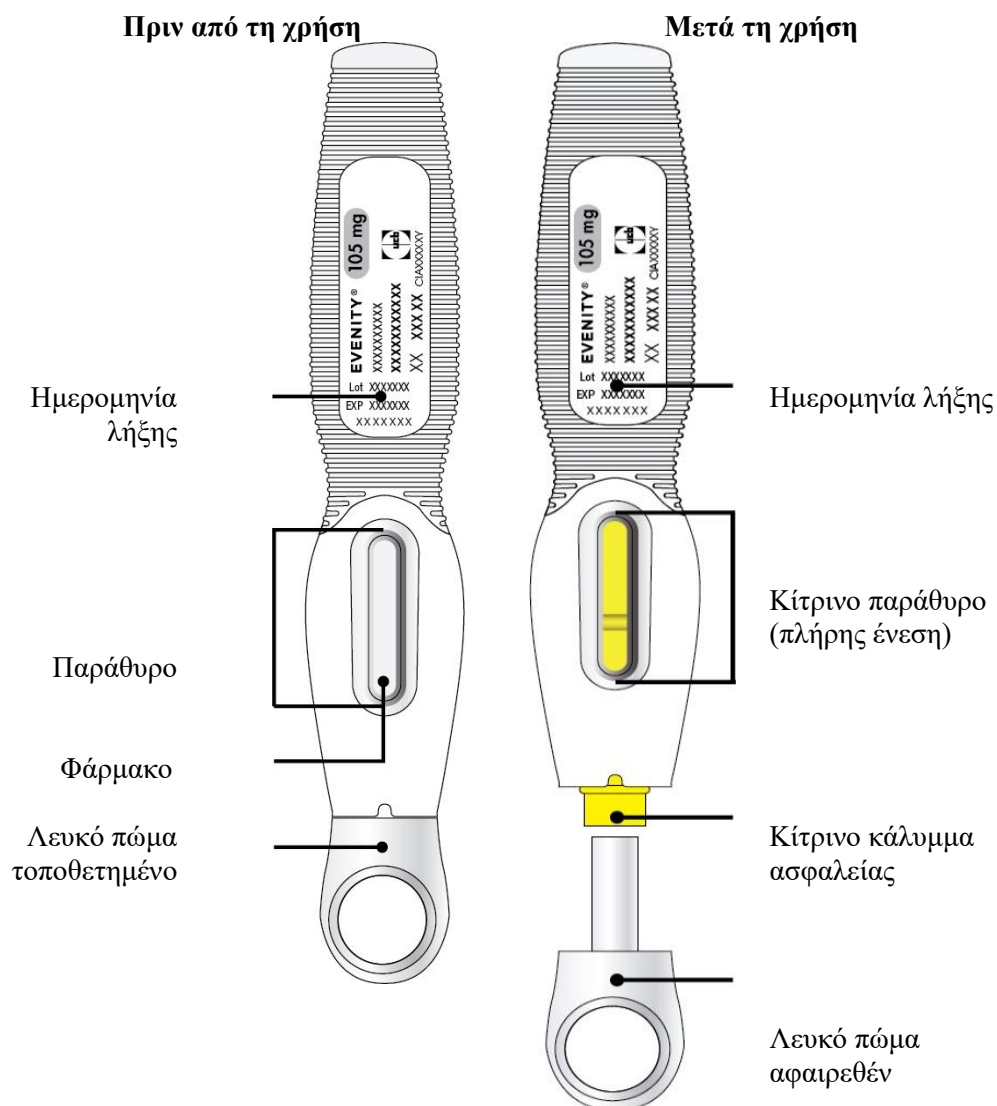
Χορηγείστε με ένεση δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας τη μία αμέσως μετά την άλλη, για να λάβετε μια πλήρη δόση



Οι παρακάτω οδηγίες εξηγούν τον τρόπο χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας για να κάνετε την ένεση του EVENITY.

- **Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και ακολουθήστε τις βήμα προς βήμα.**
- Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή αισθάνεστε αβέβαια για τη διαδικασία ένεσης, απευθυνθείτε σε γιατρό ή φαρμακοποιό.
- Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι η ένεση χορηγείται μόνο από άτομο που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα.
- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας αναφέρεται επίσης ως «το φάρμακο».

Οδηγός εξαρτημάτων: προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

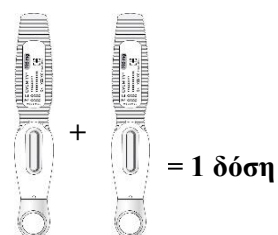


STOP



Διαβάστε αυτό πριν από την ένεση του φαρμάκου.

Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης έχει συνταγογραφήσει μια δόση 210 mg κάθε μήνα: **Για να λάβετε την πλήρη δόση σας, πρέπει να κάνετε ένεση με δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας 105 mg, τη μία αμέσως μετά την άλλη.**



Βήμα 1: Προετοιμασία

- A**
- Βγάλτε τη χάρτινη συσκευασία που περιέχει τις δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας από το ψυγείο.
 - Οι προγεμισμένες σας συσκευές τύπου πένας πρέπει να μείνουν εκτός ψυγείου για να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (έως και 25°C) **για τουλάχιστον 30 λεπτά** πριν από την ένεση (μην θερμάνετε με άλλο τρόπο). Αυτό θα κάνει την ένεση πιο άνετη.
 - Ανοίξτε τη χάρτινη συσκευασία και συλλέξτε όλα τα υλικά που χρειάζεστε για την ένεση (όπως αναφέρεται στο Βήμα B).
 - Πλύνετε καλά τα χέρια σας.
 - Σηκώστε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας ευθεία προς τα πάνω από τη χάρτινη συσκευασία – μην αφαιρείτε ακόμα τα λευκά πώματα από τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.
 - Μην ανακινείτε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.
 - Ελέγξτε το φάρμακο μέσω του παραθύρου προβολής. Το φάρμακο πρέπει να είναι ένα διαυγές έως οπαλίζον, άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο διάλυμα.
 - Μην χρησιμοποιείτε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο, θολό ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.
 - Μπορεί να δείτε φυσαλίδες αέρα. Η έγχυση του διαλύματος υποδορίως (κάτω από το δέρμα) που περιέχει φυσαλίδες αέρα είναι αβλαβής.
 - Μην επαναχρησιμοποιείτε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας, εάν:
 - έχουν πέσει κάτω,
 - το λευκό πώμα λείπει ή δεν είναι ασφαλώς τοποθετημένο,
 - η σφράγιση λείπει ή είναι σπασμένη ή εάν οποιοδήποτε άλλο τμήμα της φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο.
- Σε αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιήστε νέα συσκευή τύπου πένας και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

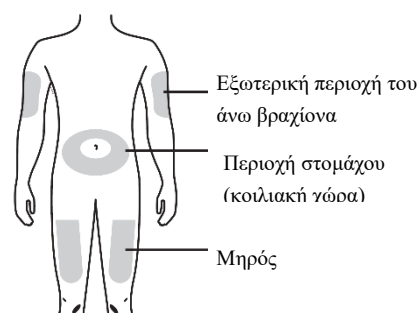
- B** Σε μια καθαρή, καλά φωτισμένη επιφάνεια εργασίας, τοποθετήστε τα εξής:

- δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
- δύο μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα
- δύο μπάλες βαμβάκι ή επιθέματα γάζας
- δύο αυτοκόλλητους επιδέσμους
- ειδικό δοχείο απόρριψης.

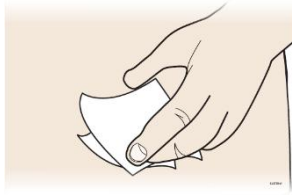


- Γ** Προετοιμάστε και καθαρίστε το δέρμα όπου πρόκειται να κάνετε ένεση με το φάρμακο. Μπορείτε να επιλέξετε από:

- τους μηρούς,
- την περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα), αλλά όχι την περιοχή 5 εκατοστών γύρω από τον αφαλό,
- την εξωτερική περιοχή του άνω βραχίονα (εάν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση).



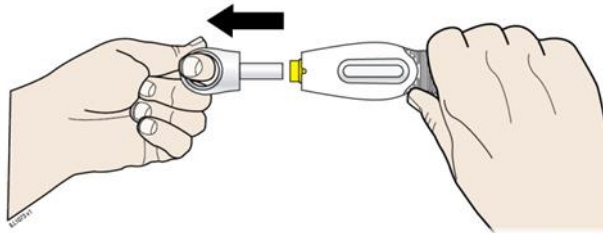
- Η δεύτερη ένεση θα πρέπει να χορηγείται σε διαφορετική θέση από αυτήν που χρησιμοποιήθηκε για την πρώτη ένεση. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή ένεσης, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι το ίδιο σημείο ένεσης.
- Μην κάνετε ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό, σκληρό, έχει ουλές ή ραγάδες ή έχει παχιές, ερυθρές ή φολιδωτές κηλίδες ή αλλοιώσεις.
 - Καθαρίστε την περιοχή όπου πρόκειται να κάνετε την ένεση με ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει πριν από την ένεση.



- Μην αγγίζετε ξανά αυτήν την περιοχή πριν κάνετε την ένεση.

Βήμα 2: Ετοιμαστείτε

- Δ**
- Τραβήξτε όλο το λευκό πόμα λίγο πριν την ένεση.
 - Μόλις αφαιρεθεί το πόμα, η ένεση πρέπει να χορηγηθεί μέσα σε 5 λεπτά. Δεν υπάρχει λόγος να βιαστείτε για την ένεση - 5 λεπτά είναι αρκετός χρόνος.

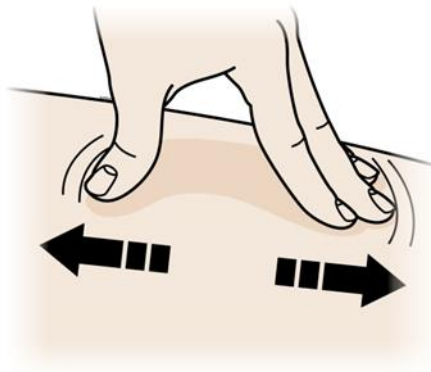


- Μη στρίβετε ή λυγίζετε το λευκό πόμα.
- Απορρίψτε το λευκό πόμα της βελόνας στο ειδικό δοχείο απόρριψης. Μην τοποθετείτε το λευκό πόμα πίσω στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.
- Παρόλο που δεν είναι εμφανής, η άκρη της βελόνας έχει αποκαλυφθεί τώρα. Μην προσπαθήσετε να αγγίξετε τη βελόνα, καθώς θα μπορούσε να ενεργοποιήσει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα. Είναι φυσιολογικό να βλέπετε μια σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνας (μέσα στο κίτρινο κάλυμμα ασφαλείας).

- Ε** Τεντώστε ή πιέστε το σημείο της ένεσης για να δημιουργήσετε μια σταθερή επιφάνεια.

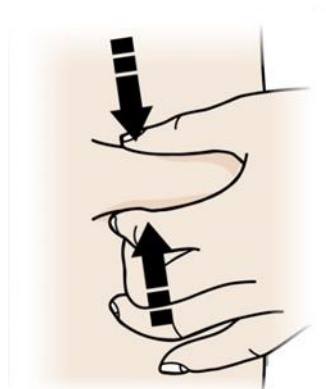
Μέθοδος τεντώματος

- Τεντώστε το δέρμα σταθερά, μετακινώντας τον αντίχειρα και τα δάχτυλα προς αντίθετες κατευθύνσεις, για να δημιουργήσετε μια περιοχή πλάτους περίπου 5 εκατοστών.



Ή Μέθοδος τσιμπήματος

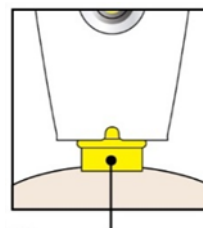
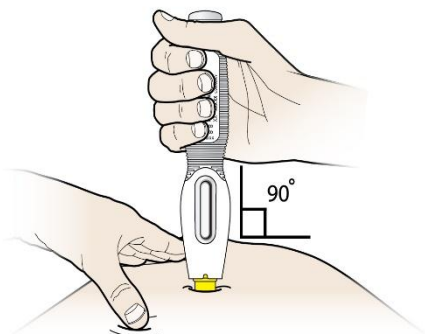
- Πιάστε το δέρμα σταθερά μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων, για να δημιουργήσετε μια περιοχή πλάτους περίπου 5 εκατοστών.



- **Σημαντικό:** Κρατήστε το δέρμα τεντωμένο ή τσιμπημένο κατά την ένεση.

Βήμα 3: Κάνετε την ένεση

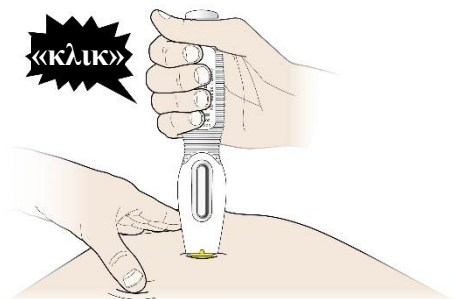
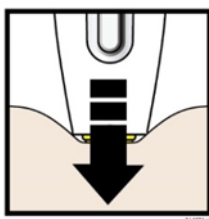
- ΣΤ**
- **Σημαντικό:** Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να σπρώχνεται προς τα κάτω μέχρι να είστε έτοιμη να κάνετε τη πραγματική ένεση.
 - Το δέρμα πρέπει να κρατηθεί τεντωμένο ή τσιμπημένο. Με το άλλο χέρι, το κίτρινο κάλυμμα ασφαλείας της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας πρέπει να τοποθετείται στην περιοχή του δέρματος που έχει προηγουμένως καθαριστεί (στο «σημείο της ένεσης») σε γωνία 90°.



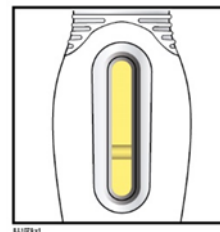
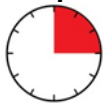
Κίτρινο κάλυμμα ασφαλείας

- Ζ**
- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας θα πρέπει να πιέζεται προς τα κάτω σταθερά στο δέρμα μέχρι να σταματήσει να κινείται το κίτρινο κάλυμμα ασφαλείας. Όταν ακούσετε ή αισθανθείτε ένα κλικ, η ένεση θα ξεκινήσει.
- Η**
- **Συνεχίστε να πιέζετε το δέρμα.** Η ένεση μπορεί να διαρκέσει περίπου 15 δευτερόλεπτα.
 - Όταν ολοκληρωθεί η έγχυση, το παράθυρο προβολής θα γίνει πλήρως κίτρινο και μπορεί επίσης να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα δεύτερο κλικ.

Σπρώξτε προς τα κάτω



15 δευτερόλεπτα



Το παράθυρο γίνεται πλήρως κίτρινο όταν ολοκληρωθεί η έγχυση.

- Η χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μπορεί τώρα να αφαιρεθεί τραβώντας την προσεκτικά ευθεία προς τα πάνω από το δέρμα.
- **Σημαντικό:** Όταν αφαιρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, εάν το παράθυρο δεν έχει γίνει πλήρως κίτρινο ή εάν φαίνεται ότι το φάρμακο εξακολουθεί να εξέρχεται, αυτό σημαίνει ότι δεν έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση. Ο πάροχος της υγειονομικής περίθαλψής σας θα πρέπει να ενημερωθεί το συντομότερο δυνατό.
- Μετά την αφαίρεση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας από το δέρμα, η βελόνα θα καλύπτεται αυτόματα. Μην προσπαθήσετε να αγγίξετε τη βελόνα.

Βήμα 4: Απόρριψη

- Θ
- Απορρίψτε ολόκληρη τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και το λευκό πώμα σε ένα ειδικό δοχείο απόρριψης αμέσως μετά τη χρήση.



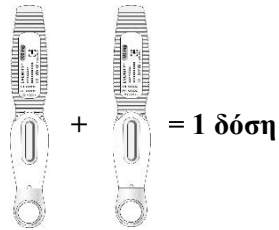
- Μην πετάτε (απορρίπτετε) την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στα οικιακά απόβλητα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.
- **Σημαντικό:** Διατηρείτε πάντοτε το ειδικό δοχείο μακριά από θέση την οποία βλέπουν και προσεγγίζουν τα παιδιά.

Βήμα 5: Ελέγξτε το σημείο της ένεσης

- I
- Εάν υπάρχει αίμα, χρησιμοποιήστε ένα βαμβάκι ή ένα κομμάτι γάζας και εφαρμόστε ελαφριά πίεση πάνω από το σημείο της ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Το σημείο της ένεσης μπορεί να καλυφθεί με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν είναι απαραίτητο.

Βήμα 6: Επαναλάβετε τη δεύτερη ένεση για να πάρετε την πλήρη δόση

- Κ** Επαναλάβετε όλα τα βήματα που αρχίζουν από το βήμα Γ με τη δεύτερη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας για την έγχυση της πλήρους δόσης. Η δεύτερη ένεση θα πρέπει να χορηγείται σε διαφορετική θέση από αυτήν που χρησιμοποιήθηκε για την πρώτη ένεση. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή ένεσης, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι το ίδιο σημείο ένεσης.



Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

EVENITY 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα romosozumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Θα σας δοθεί μια κάρτα προειδοποίησης ασθενούς, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το EVENITY.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το EVENITY και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EVENITY
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EVENITY
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το EVENITY
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το EVENITY και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το EVENITY

Το EVENITY περιέχει την ενεργή ουσία, romosozumab, ένα φάρμακο που βοηθά να γίνουν τα οστά πιο δυνατά και μειώνει τον κίνδυνο σπασμένων οστών.

Για ποιον λόγο χρησιμοποιείται το EVENITY

Το EVENITY χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σοβαρής οστεοπόρωσης σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σπασμένων οστών (κατάγματος).

Η οστεοπόρωση είναι μια ασθένεια που κάνει τα οστά σας να γίνονται λεπτά και εύθραυστα. Πολλές ασθενείς με οστεοπόρωση δεν έχουν συμπτώματα, αλλά μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων.

Πώς λειτουργεί το EVENITY

Το EVENITY είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Ένα μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να συνδέεται με συγκεκριμένες πρωτεΐνες στο σώμα. Το EVENITY προσαρτάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται σλεροσίνη. Με την προσάρτηση και τον αποκλεισμό της δραστηριότητας της σλεροσίνης, το EVENITY:

- βοηθά στη δημιουργία νέου οστού, και
- επιβραδύνει την απώλεια του υπάρχοντος οστού.

Αυτό κάνει τα οστά πιο δυνατά και μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EVENITY

Μην χρησιμοποιείτε το EVENITY:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο romosozumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),

- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεσταιμία). Ο γιατρός σας θα σας πει εάν τα επίπεδα σας είναι πολύ χαμηλά,
- εάν έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

Μην χρησιμοποιείτε το EVENITY εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρη, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το EVENITY.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας και συζητήστε το ιατρικό σας ιστορικό πριν χρησιμοποιήσετε το EVENITY.

Καρδιακή προσβολή και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Καρδιακή προσβολή και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο έχουν αναφερθεί σε άτομα που λαμβάνουν EVENITY.

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε:

- πόνο στο στήθος, δύσπνοια,
- πονοκέφαλο, μούδιασμα ή αδυναμία στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια σας, δυσκολία στην ομιλία, αλλαγές στην όραση, απώλεια ισορροπίας.

Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει προσεκτικά τον κίνδυνο καρδιαγγειακών προβλημάτων προτού σας επιτρέψει να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το EVENITY. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν γνωρίζετε ότι έχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών προβλημάτων, όπως εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο, υψηλή αρτηριακή πίεση, υψηλά επίπεδα λίπους στο αίμα, διαβήτη, το κάπνισμα ή νεφρικά προβλήματα.

Χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεσταιμία)

Το EVENITY μπορεί να προκαλέσει χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.

Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν παρατηρήσετε:

- σπασμούς, συσπάσεις ή κράμπες στους μυς σας,
- μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλά σας, στα δάχτυλα των ποδιών ή γύρω από το στόμα σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει ασβέστιο και βιταμίνη D για να αποτρέψει τα χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας και ενώ παίρνετε το EVENITY. Λάβετε ασβέστιο και βιταμίνη D, όπως σας λέει ο γιατρός σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε ποτέ σοβαρά νεφρικά προβλήματα, νεφρική ανεπάρκεια ή χρειαστήκατε αιμοκάθαρση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χαμηλού ασβεστίου στο αίμα εάν δεν λαμβάνετε συμπληρώματα ασβεστίου.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

Μπορεί να συμβούν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα που χρησιμοποιούν το EVENITY.

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίσετε:

- πρήξιμο του προσώπου, του στόματος, του λαιμού, των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, των κάτω άκρων (αγγειοίδημα) ή κνίδωση,
- οξύ δερματικό εξάνθημα με πολλαπλές στρογγυλές κόκκινες/ροζ κηλίδες με σχηματισμό κυψελών ή εφελκιδώδους κέντρου (πολύμορφο ερύθημα),
- δυσκολία κατάποσης ή αναπνοής.

Προβλήματα με το στόμα, τα δόντια ή τη γνάθο

Μια ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται οστεονέκρωση της γνάθου (ONJ) (βλάβη των οστών στη γνάθο) έχει αναφερθεί σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα) σε ασθενείς που λαμβάνουν EVENITY. Η ONJ ενδέχεται επίσης να εμφανιστεί μετά τη διακοπή της θεραπείας. Είναι σημαντικό να προσπαθήσετε να αποτρέψετε την εμφάνιση της ONJ, καθώς μπορεί να είναι μια οδυνηρή κατάσταση που μπορεί να είναι δύσκολο να αντιμετωπιστεί. Για να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης ONJ, υπάρχουν ορισμένες προφυλάξεις που πρέπει να λάβετε.

Πριν από τη λήψη του EVENITY, ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσηλευτή σας εάν:

- έχετε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας, όπως κακή οδοντική υγεία, ασθένεια των ούλων ή προγραμματισμένη εξαγωγή δοντιών,
- δεν λαμβάνετε τακτική οδοντιατρική φροντίδα ή δεν έχετε πραγματοποιήσει οδοντιατρικό έλεγχο για μεγάλο χρονικό διάστημα,
- είστε καπνίστρια (καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οδοντικών προβλημάτων).
- έχετε προηγουμένως λάβει θεραπεία με διφωσφονικό άλας (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη διαταραχών των οστών, όπως η οστεοπόρωση),
- λαμβάνετε φάρμακα που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζολόνη ή δεξαμεθαζόνη),
- πάσχετε από καρκίνο.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβληθείτε σε οδοντιατρική εξέταση προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με το EVENITY.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή και να λαμβάνετε τακτικούς οδοντιατρικούς ελέγχους. Εάν φοράτε τεχνητή οδοντοστοιχία, θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι ταιριάζει στο στόμα σας σωστά. Εάν υποβάλλεστε σε οδοντιατρική θεραπεία ή πρόκειται να υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση (π.χ. εξαγωγές δοντιών), ενημερώστε το γιατρό σας για την οδοντιατρική θεραπεία και τον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε θεραπεία με το EVENITY.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό και τον οδοντίατρό σας εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας, όπως:

- χαλαρά δόντια,
- πόνο ή πρήξιμο,
- πληγές στο στόμα που δεν επουλώνονται,
- εκκρίσεις.

Ασυνήθιστα κατάγματα των μηριαίων οστών

Άτομα που έχουν χρησιμοποιήσει το EVENITY, σπάνια ανέπτυξαν ασυνήθιστα κατάγματα του μηριαίου οστού που προκαλούνται από μικρό ή καθόλου τραύμα. Αυτά τα είδη καταγμάτων συχνά προηγούνται με προειδοποιητικές ενδείξεις πόνου στον μηρό ή τη βουβωνική χώρα για πολλές εβδομάδες πριν επέλθει το κάταγμα. Δεν είναι γνωστό αν το EVENITY προκάλεσε αυτά τα ασυνήθιστα κατάγματα. Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εμφανίσετε νέους ή ασυνήθιστους πόνους στο ισχίο, τη βουβωνική χώρα ή τον μηρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του romosozumab σε παιδιά και εφήβους δεν έχει μελετηθεί και δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας <18 ετών).

Άλλα φάρμακα και EVENITY

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Το EVENITY προορίζεται μόνο για χρήση από γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση.

Το EVENITY δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας ή σε έγκυες γυναίκες ή σε θηλάζουσες γυναίκες. Δεν είναι γνωστό εάν το EVENITY μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε αγέννητο παιδί ή θηλάζον παιδί.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το EVENITY δεν αναμένεται να έχει επίδραση ή έχει ελάχιστη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το EVENITY περιέχει νάτριο και πολυσορβικό 20

Αυτό το φάρμακο αυτό περιέχει 0,070 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EVENITY

Η θεραπεία με το EVENITY θα πρέπει να ξεκινά και να παρακολουθείται από ειδικούς ιατρούς με εμπειρία στην αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Η ένεση πρέπει να χορηγείται μόνο από άτομο που έχει εκπαιδευτεί σωστά.

Πόσο να χρησιμοποιήσετε

- Η συνιστώμενη δόση EVENITY είναι 210 mg.
- Καθώς μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 105 mg δραστικής ουσίας romosozumab, για κάθε δόση πρέπει να χρησιμοποιούνται 2 προγεμισμένες σύριγγες. Η δεύτερη ένεση θα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την πρώτη, αλλά σε διαφορετική θέση ένεσης.
- Αυτό το κάνετε μία φορά κάθε μήνα για 12 μήνες.

Πώς να το χρησιμοποιήσετε

- Το EVENITY πρέπει να χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).
- Το EVENITY πρέπει να χορηγείται με ένεση είτε στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα) είτε στον μηρό. Το εξωτερικό του άνω βραχίονα σας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως σημείο ένεσης αλλά μόνον εάν σας κάνει κάποιος άλλος την ένεση.
- Εάν η ίδια περιοχή ένεσης σχεδιάζεται να χρησιμοποιηθεί για τη δεύτερη ένεση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφορετικό σημείο ένεσης.
- Το EVENITY δεν πρέπει να εγχέεται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό ή σκληρό.

Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις **Οδηγίες Χρήσης** για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με το πώς χρησιμοποιείται η προγεμισμένη σύριγγα EVENITY.

Ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση EVENITY από την κανονική

Εάν, κατά λάθος, πάρετε μεγαλύτερη δόση EVENITY από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε ή δεν μπορείτε να πάρετε το EVENITY στη συνήθη ώρα σας

Εάν χάσετε μια δόση του EVENITY, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό για να προγραμματίσετε μια άλλη δόση. Στη συνέχεια, η επόμενη δόση θα πρέπει να δίδεται όχι νωρίτερα από ένα μήνα μετά την ημερομηνία της τελευταίας δόσης.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το EVENITY

Εάν σκέφτεστε να σταματήσετε τη θεραπεία με το EVENITY, συζητήστε το με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για πόσο καιρό θα πρέπει να λάβετε θεραπεία με το EVENITY.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συζητήστε με το γιατρό σας την ανάγκη μετάβασης σε άλλη θεραπεία για την οστεοπόρωση μετά το τέλος της θεραπείας σας με το EVENITY.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε τα ακόλουθα πιθανά συμπτώματα **καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου** (όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- πόνο στο στήθος, δύσπνοια,
- πονοκέφαλο, μούδιασμα ή αδυναμία στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια σας, δυσκολία στην ομιλία, αλλαγές στην όραση, απώλεια ισορροπίας.

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα **σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης** (σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- πρήξιμο του προσώπου, του στόματος, του λαιμού, των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, των κάτω άκρων (αγγειοοίδημα), ή κνίδωση,
- οξύ δερματικό εξάνθημα που δείχνει πολλαπλές στρογγυλές κόκκινες/ροζ κηλίδες με σχηματισμό κυψελών ή εφελκιδώδους κέντρου (πολύμορφο ερύθημα),
- δυσκολία κατάποσης ή αναπνοής.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε τα ακόλουθα συμπτώματα **χαμηλών επιπέδων ασβεστίου** στο αίμα (υπασβεσταιμία) (όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- σπασμούς, συσπάσεις ή κράμπες στους μυς σας,
- μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα στα δάχτυλά σας, στα δάχτυλα των ποδιών ή γύρω από το στόμα σας.

Βλ. επίσης παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EVENITY».

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν πάνω από 1 στα 10 άτομα):

- Κοινό κρυολόγημα,
- Αρθραλγία.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Εξάνθημα, φλεγμονή του δέρματος,
- Πονοκέφαλος,
- Φλεγμονή των ιγμορείων,
- Πόνος στον αυχένα,
- Μυϊκές κράμπες,
- Ερυθρότητα ή πόνος γύρω από το σημείο όπου χορηγήθηκε η ένεση.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Εξάνθημα (κνίδωση),
- Καταρράκτης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς** που αναγράφεται στο **Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το EVENITY

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη σύριγγα και στην εξωτερική συσκευασία μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Αφότου βγάλετε τη χάρτινη συσκευασία που περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο για χρήση, δεν πρέπει να την τοποθετήσετε πίσω στο ψυγείο, αλλά μπορείτε να την κρατήσετε σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μέχρι και 30 ημέρες. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτής της χρονικής περιόδου, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο, θολό ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το EVENITY

- Η δραστική ουσία είναι romosozumab. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 105 mg romosozumab σε 1,17 ml διαλύματος (90 mg/ml).
- Τα λοιπά συστατικά είναι ασβέστιο οξικό, παγόμορφο οξικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. παράγραφο 2 «Το EVENITY περιέχει νάτριο.»

Εμφάνιση του EVENITY και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το EVENITY είναι διαυγές έως οπαλίζον, άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο ενέσιμο διάλυμα που παρέχονται σε μίας χρήσης προγεμισμένη σύριγγα. Η σύριγγα είναι κατασκευασμένη από πλαστικό με βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι.

Μέγεθος συσκευασίας 2 προγεμισμένες σύριγγες.

Πολλαπλή συσκευασία που περιέχει 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής:

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

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

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: + 47 / 67 16 5880

Österreich

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

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM 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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.

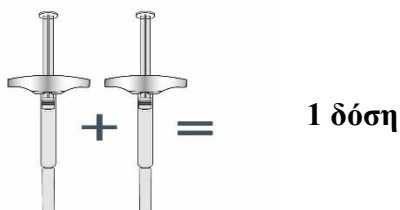
Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Γυρίστε σελίδα για τις οδηγίες χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ EVENITY ΜΕΣΩ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

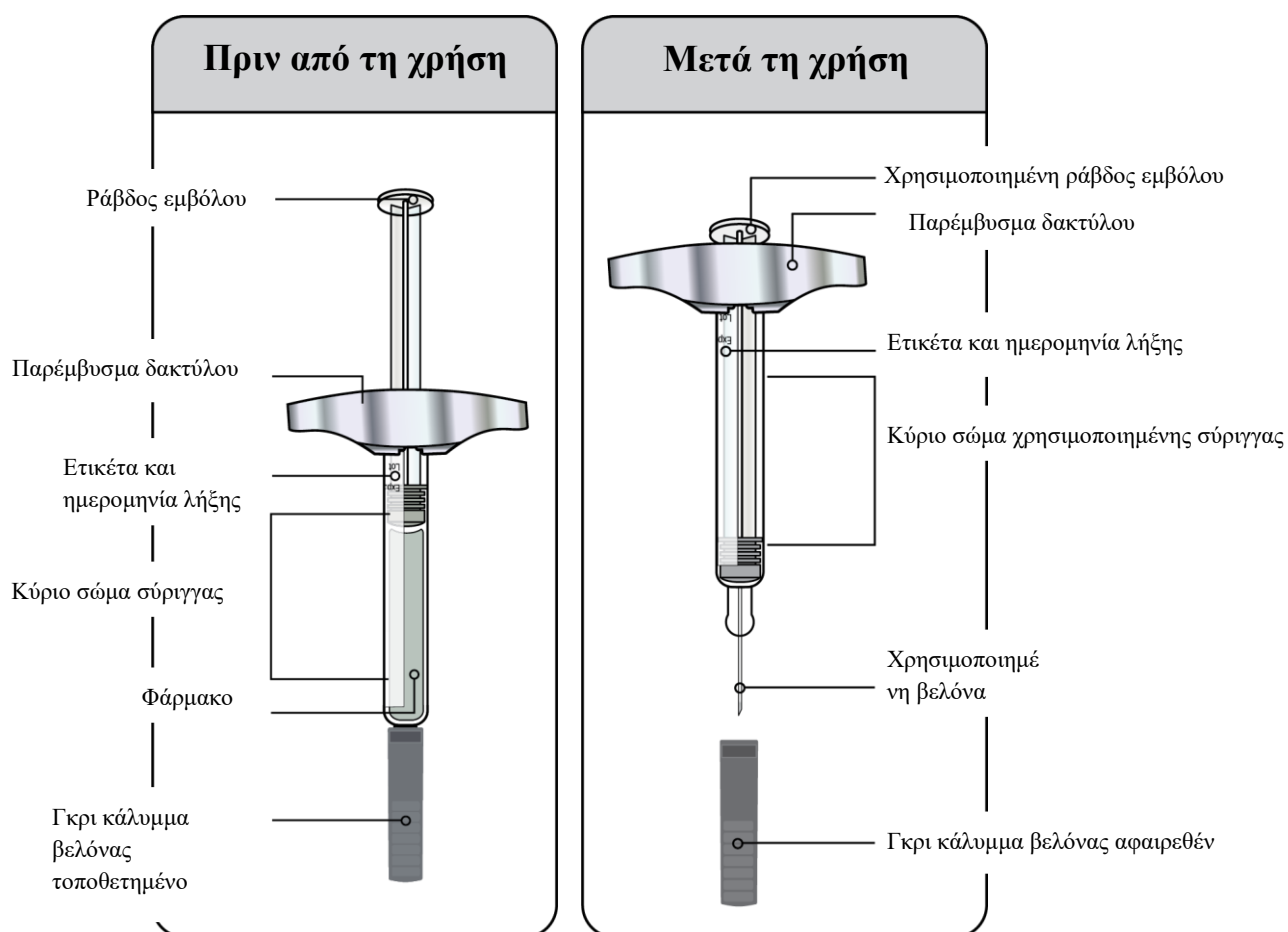
Χορηγείτε με ένεση δύο προγεμισμένες σύριγγες τη μία αμέσως μετά την άλλη για να λάβετε μία πλήρη δόση

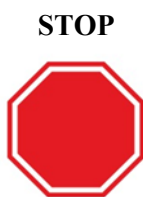


Οι παρακάτω οδηγίες εξηγούν τον τρόπο χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας για να κάνετε την ένεση του EVENITY.

- **Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και ακολουθήστε τις βήμα προς βήμα.**
- Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή αισθάνεστε αβέβαιο για τη διαδικασία ένεσης, απευθυνθείτε σε γιατρό ή φαρμακοποιό.
- Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι η ένεση χορηγείται μόνο από άτομο που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα.
- Η προγεμισμένη σύριγγα αναφέρεται επίσης ως «το φάρμακο».

Οδηγός εξαρτημάτων: προγεμισμένη σύριγγα

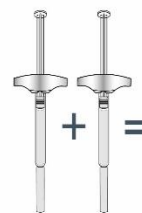




STOP

Διαβάστε αυτό πριν από την ένεση του φαρμάκου

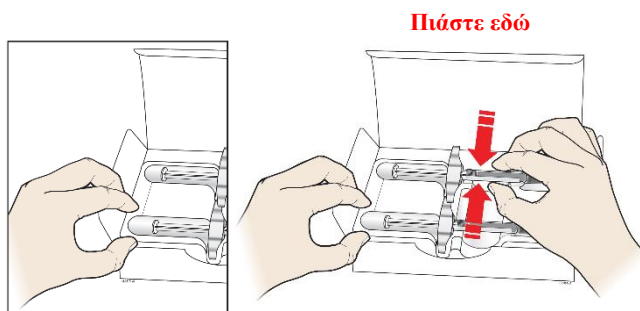
Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης έχει συνταγογραφήσει δόση 210 mg κάθε μήνα: **Για να λάβετε την πλήρη δόση σας, θα πρέπει να κάνετε ένεση δύο προγεμισμένων σύριγγων 105 mg, τη μία αμέσως μετά την άλλη.**



1 δόση

Βήμα 1: Προετοιμασία

- A**
- Βγάλτε τη χάρτινη συσκευασία που περιέχει τις δύο προγεμισμένες σύριγγες από το ψυγείο.
 - Οι προγεμισμένες σας σύριγγες θα πρέπει να μείνουν εκτός ψυγείου για να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) **για τουλάχιστον 30 λεπτά** πριν από την ένεση (μην θερμάνετε με άλλο τρόπο). Αυτό θα κάνει την ένεση πιο άνετη.
 - Ανοίξτε τη χάρτινη συσκευασία και συλλέξτε όλα τα υλικά που χρειάζεστε για την ένεση (όπως αναφέρεται στο Βήμα B).
 - Πλύνετε καλά τα χέρια σας.
 - Αφαιρέστε **δύο** προγεμισμένες σύριγγες από τη χάρτινη συσκευασία όπως φαίνεται στην εικόνα.
 - **Σημαντικό:** Κρατάτε πάντα τις προγεμισμένες σύριγγες από το κύριο σώμα της σύριγγας.
 - Τοποθετήστε το δάχτυλο ή τον αντίχειρα στην άκρη του δίσκου για να τον ασφαλίσετε ενώ αφαιρείτε τις προγεμισμένες σύριγγες.
 - Πιάστε το κύριο σώμα της σύριγγας για να αφαιρέσετε τις προγεμισμένες σύριγγες από το δίσκο.

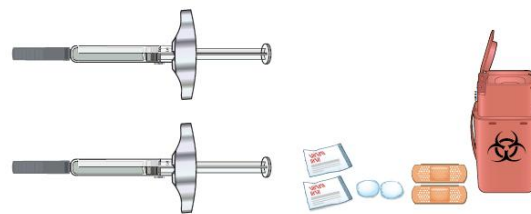


- Μην πιάνετε τη ράβδο εμβόλου ή το γκρι κάλυμμα της βελόνας.
- Μην αφαιρείτε το γκρι κάλυμμα από τις προγεμισμένες σύριγγες ακόμη.
- Μην αφαιρείτε το παρέμβυσμα δακτύλου. Αποτελεί μέρος της προγεμισμένης σύριγγας.
- Μην ανακινείτε τις προγεμισμένες σύριγγες.
- Ελέγξτε το φάρμακο στις σύριγγες. Το φάρμακο πρέπει να είναι ένα διαυγές έως οπαλίζον, άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο διάλυμα.
 - Μην χρησιμοποιείτε τις προγεμισμένες σύριγγες εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο, θολό ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.
 - Μπορεί να δείτε φυσαλίδες αέρα. Η έγχυση του διαλύματος υποδορίως (κάτω από το δέρμα) που περιέχει φυσαλίδες αέρα είναι αβλαβής.
- Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα εάν:
 - έχει πέσει κάτω,
 - το γκρι κάλυμμα της βελόνας λείπει ή δεν είναι ασφαλώς τοποθετημένο,
 - εάν η σφράγιση λείπει ή είναι σπασμένη ή εάν οποιοδήποτε τμήμα της φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο.

Σε αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιήστε νέα σύριγγα και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

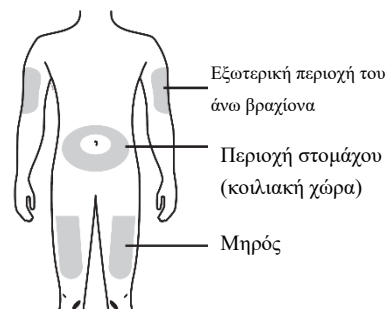
- B** Σε μια καθαρή, καλά φωτισμένη επιφάνεια εργασίας, τοποθετήστε τα εξής:

- δύο προγεμισμένες σύριγγες,
- δύο μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα,
- δύο μπάλες βαμβάκι ή επιθέματα γάζας,
- δύο αυτοκόλλητους επιδέσμους,
- ειδικό δοχείο απόρριψης.



Γ Προετοιμάστε και καθαρίστε το δέρμα όπου πρόκειται να κάνετε ένεση με το φάρμακο. Μπορείτε να επιλέξετε από:

- τους μηρούς,
- την περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα), αλλά όχι την περιοχή 5 εκατοστών γύρω από τον αφαλό,
- την εξωτερική περιοχή του άνω βραχίονα (εάν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση).



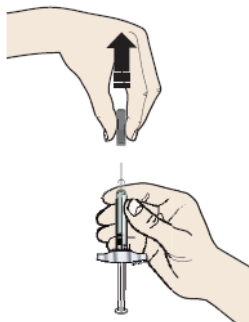
- Η δεύτερη ένεση θα πρέπει να χορηγείται σε διαφορετική θέση από αυτήν που χρησιμοποιήθηκε για την πρώτη ένεση. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή ένεσης, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι το ίδιο σημείο ένεσης.
- Μην κάνετε ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό, σκληρό, έχει ουλές ή ραγάδες ή έχει παχιές, ερυθρές ή φολιδωτές κηλίδες ή αλλοιώσεις.
- Καθαρίστε την περιοχή όπου πρόκειται να κάνετε την ένεση με ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει πριν από την ένεση.



- Μην αγγίζετε ξανά αυτήν την περιοχή πριν κάνετε την ένεση.

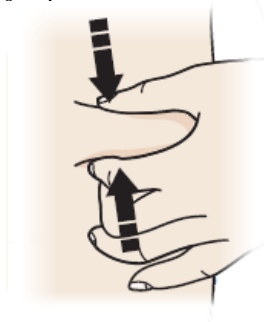
Βήμα 2: Ετοιμαστείτε

- Δ**
- Τραβήξτε απευθείας το γκρι κάλυμμα της βελόνας και με κατεύθυνση μακριά από το σώμα λίγο πριν από την ένεση.
 - Προσέξτε να μην αγγίζετε τη βελόνα ή να αφήσετε τη βελόνα να αγγίξει οποιαδήποτε επιφάνεια.
 - Μόλις αφαιρεθεί το κάλυμμα, η ένεση πρέπει να χορηγηθεί μέσα σε 5 λεπτά. Δεν υπάρχει λόγος να βιαστείτε για την ένεση - 5 λεπτά είναι αρκετός χρόνος.
 - Είναι φυσιολογικό να βλέπετε μια σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνας.



- Μην στρίβετε ή λυγίζετε το γκρι κάλυμμα της βελόνας.

- Απορρίψτε το γκρι κάλυμμα της βελόνας στο ειδικό δοχείο απόρριψης. Μην τοποθετείτε το γκρι κάλυμμα της βελόνας πίσω στην προγεμισμένη σύριγγα.
- Ε**
- Πιάστε το δέρμα σταθερά μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας, δημιουργώντας μια σταθερή επιφάνεια πλάτους περίπου 5 εκατοστών.



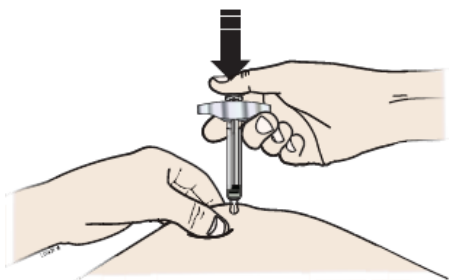
- **Σημαντικό:** Κρατήστε το δέρμα σταθερά κατά την ένεση.

Βήμα 3: Κάνετε την ένεση

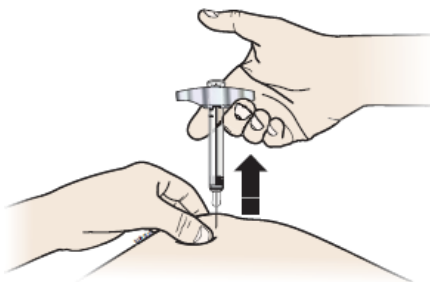
- ΣΤ**
- **Σημαντικό:** Η ράβδος του εμβόλου δεν πρέπει να σπρώχνεται προς τα κάτω μέχρι να είστε έτοιμη να κάνετε την πραγματική ένεση.
 - Πρέπει να κρατηθεί το δέρμα. Με το άλλο χέρι, η βελόνα της προγεμισμένης σύριγγας πρέπει να εισάγεται στην περιοχή του δέρματος που έχει προηγουμένως καθαριστεί (το «σημείο της ένεσης») σε γωνία 45 έως 90°.
 - Μην τοποθετείτε το δάκτυλό σας στο έμβολο κατά την εισαγωγή της βελόνας.



- Ζ**
- Χρησιμοποιώντας αργή και σταθερή πίεση, σπρώξτε τη ράβδο του εμβόλου μέχρι να σταματήσει να κινείται, υποδεικνύοντας ότι έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση. Η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να παραμένει εντός του δέρματος κατά την ολοκλήρωση της χορήγησης της δόσης.



- H**
- Μόλις ολοκληρωθεί, αφήστε τον αντίχειρά σας και σηκώστε απαλά την προγεμισμένη σύριγγα από το δέρμα στην ίδια γωνία με την οποία εισήχθη.
 - Αφού αφαιρέσετε την προγεμισμένη σύριγγα από το δέρμα, η σύριγγα πρέπει να είναι άδεια.



- **Σημαντικό:** Αν φαίνεται ότι το φάρμακο βρίσκεται ακόμα μέσα στη σύριγγα, αυτό σημαίνει ότι δεν έχετε χορηγήσει πλήρως την ένεση. Ο πάροχος της υγειονομικής περίθαλψής σας θα πρέπει να ενημερωθεί το συντομότερο δυνατό.

Βήμα 4: Απόρριψη

- Θ**
- Απορρίψτε ολόκληρη τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα και το γκρι κάλυμμα της βελόνας σε ένα ειδικό δοχείο απόρριψης αμέσως μετά τη χρήση.



- Μην πετάτε (απορρίπτετε) την προγεμισμένη σύριγγα στα οικιακά απόβλητα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα.
- **Σημαντικό:** Διατηρείτε πάντοτε το ειδικό δοχείο μακριά από θέση την οποία βλέπουν και προσεγγίζουν τα παιδιά.

Βήμα 5: Ελέγξτε το σημείο της ένεσης

- I**
- Εάν υπάρχει αίμα, χρησιμοποιήστε ένα βαμβάκι ή ένα κομμάτι γάζας και εφαρμόστε ελαφριά πίεση πάνω από το σημείο της ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Το σημείο της ένεσης μπορεί να καλυφθεί με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν είναι απαραίτητο.

Βήμα 6: Επαναλάβετε τη δεύτερη ένεση για να πάρετε την πλήρη δόση

- K**
- Επαναλάβετε όλα τα βήματα που αρχίζουν από το βήμα Γ με τη δεύτερη προγεμισμένη σύριγγα για την έγχυση ολόκληρης της δόσης. Η δεύτερη ένεση θα πρέπει να χορηγείται σε διαφορετική θέση από αυτήν που χρησιμοποιήθηκε για την πρώτη ένεση. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή ένεσης, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι το ίδιο σημείο ένεσης.

