

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

EVENTITY 105 mg oldatos injekció előretöltött tollban  
EVENTITY 105 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

### EVENTITY 105 mg oldatos injekció előretöltött tollban

105 mg romosozumabot tartalmaz minden 1,17 ml oldatot (90 mg/ml) tartalmazó előretöltött tollban.

### EVENTITY 105 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

105 mg romosozumabot tartalmaz minden 1,17 ml oldatot (90 mg/ml) tartalmazó előretöltött fecskendőben.

A romosozumab kínaihörcsög-ovarium (CHO) sejtvonalba, rekombináns DNS technológiával előállított, humanizált monoklonális IgG2 antitest.

### Ismert hatású segédanyagok

0,07 mg poliszorbát 20-at tartalmaz minden egyes előretöltött tollban és minden egyes előretöltött fecskendőben.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldatos injekció (injekció)

Tiszta vagy opálos, színtelen vagy halványsárga oldat.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

A romosozumab súlyos osteoporosis kezelésére javallt olyan postmenopauzában lévő nőknél, akiknél magas a csonttörések kockázata. (lásd 5.1 pont).

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

A kezelést az osteoporosis kezelésében jártas szakorvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

#### Adagolás

A romosozumab ajánlott adagja havonta egyszer 210 mg (két, egyenként 105 mg-os subcutan injekcióban beadva), 12 hónapon át.

A kezelés előtt és alatt a betegeket megfelelő kalcium- és D-vitamin-pótlásban kell részesíteni (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Az EVENTITY-vel kezelt betegeknek át kell adni a betegtájékoztatót és a betegeknek szóló figyelmeztető kártyát.

A romosozumab terápia befejezését követően antiresszorptív terápiára való áttérés javasolt, hogy a romosozumab kezeléssel elért javulás 12 hónapnál hosszabb ideig fennmaradjon.

#### *Kihagyott dózisek*

Ha egy romosozumab adag kimarad, amilyen hamar lehetséges, be kell adni. Ezután a romosozumab következő adagját az utolsó dózist követően legalább egy hónappal szabad beadni.

#### Különleges betegpopulációk

##### *Idősek*

Idős betegeknél nem szükséges a dózis módosítása (lásd még 5.2 pont).

##### *Vesekárosodás*

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél nem szükséges a dózis módosítása (lásd 5.2 pont). Súlyos vesekárosodásban vagy dialízis kezelésben részesülő betegek esetén monitorozni kell a szérumszintet (lásd 4.4 pont).

##### *Májkárosodás*

Nem végeztek klinikai vizsgálatokat a májkárosodás hatásának felmérésére (lásd 5.2 pont).

##### *Gyermekek és serdülők*

A romosozumab biztonságosságát és hatásosságát 18 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

#### Az alkalmazás módja

Subcutan alkalmazásra.

A 210 mg-os adag beadásához 2 romosozumab subcutan injekciót kell beadni a hasba, a combba vagy a felkarba. A második injekciót azonnal az első adag után kell beadni, de egy másik beadási helyre.

A beadást az injekciós technikaiban képzett személynek kell végeznie.

A kezelésre és megsemmisítésre vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 4.4 pont)
- Hypocalcaemia (lásd 4.4 pont)
- A kórtörténetben szereplő myocardialis infarctus vagy stroke (lásd 4.4 pont)

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Myocardialis infarctus és stroke

Randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatokban a romosozumabbal kezelt betegeknél a súlyos cardiovascularis események (szívinfarktus és stroke) számának emelkedését tapasztalták a kontrollcsoportokhoz képest (lásd 4.8 pont).

A romosozumab ellenjavalt azoknál a betegeknél, akik kórelőzményében myocardialis infarctus vagy stroke fordult elő (lásd 4.3 pont).

A romosozumab alkalmazása előtt egyénileg meg kell becsülni az egy éven túli csonttörés kockázatát, valamint a beteg cardiovascularis kockázatát a kockázati tényezők (pl. diagnosztizált cardiovascularis

betegség, hypertonia, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, dohányzás, súlyos veseelégtelenség, életkor) alapján. A romosozumab kizárólag akkor alkalmazható, ha a gyógyszer felíró orvos és a beteg egyetért abban, hogy a kezelés várható előnye meghaladja a kockázatot. Ha a beteg a kezelés alatt myocardialis infarctuson vagy stroke-on esik át, a romosozumab kezelést le kell állítani.

### Hypocalcaemia

A romosozumabbal kezelt betegeknél átmeneti hypocalcaemiát figyeltek meg.

A romosozumab terápia elkezdése előtt a hypocalcaemiát korrigálni és a betegeket monitorozni kell a hypocalcaemia jeleire és tüneteire vonatkozóan. Amennyiben a kezelés alatt bármilyen, hypocalcaemiára utaló tünet jelentkezik (lásd a 4.8 pont) a kalciumszintet meg kell határozni. A betegeknak megfelelő kalcium- és D-vitamin-pótlást kell kapniuk (lásd 4.3 és 4.8 pont).

A súlyos vesekárosodásban szenvedő (becsült glomeruláris filtrációs ráta [eGFR] 15-29 ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>) vagy dialízis-kezelésben részesülő betegeknél nagyobb a hypocalcaemia kialakulásának kockázata, és a biztonságosságra vonatkozóan csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Ezen betegeknél monitorozni kell a kalciumszinteket.

### Túlérzékenység

A klinikai vizsgálatokban a romosozumab csoportban klinikailag jelentős túlérzékenységi reakciók fordultak elő, beleértve az angiooedemát, erythema multiformét és a csalánkiütést. Ha anafilaxia vagy más klinikailag jelentős allergiás reakció fordul elő, megfelelő kezelést kell alkalmazni, és abba kell hagyni a romosozumab alkalmazását (lásd 4.3 és 4.8 pont).

### Állkapocs osteonecrosis

A romosozumab kezelésben részesülő betegeknél ritkán beszámoltak állkapocs osteonecrosisról (osteonecrosis of the jaw – ONJ). Egy beteg ONJ kockázatának értékelésekor a következő kockázati tényezőket kell figyelembe venni:

- a csontfelszívódást gátló gyógyszer hatékonysága (hatékony vegyületek esetében nagyobb a kockázat), és a csontfelszívódást gátló gyógyszer kumulatív dózisa.
- daganatos betegségek, kísérőbetegségek (pl. anaemia, coagulopathiák, fertőzés), dohányzás;
- egyidejű kezelések: kortikoszteroidok, kemoterápia, angiogenezis gátlók, fej-nyaki régió sugárkezelése;
- rossz szájhigiénia, fogágybetegség, rosszul illeszkedő fogsor, a kórtörténetben szereplő fogászati betegség, invazív fogászati beavatkozások, pl. foghúzás.

A betegek figyelmét fel kell hívni a helyes szájápolás és a rendszeres fogorvosi ellenőrzések fontosságára és arra, hogy a romosozumab-kezelés ideje alatt azonnal jelentsenek bármilyen szájüregi tünetet, pl. mozgó fogat, fájdalmat vagy duzzanatot, illetve a nem gyógyuló sebeket és a váladékozást.

Azokat a betegeket, akiknél gyaníthatóan ONJ áll fenn vagy alakul ki a romosozumab-kezelés alatt, az ONJ kezelésében jártas fogorvosnak vagy szájsebésznek kell kezelésben részesítenie. Ahol ez lehetséges, mérlegelni kell a romosozumab terápia abbahagyását mindaddig, amíg az állapot el nem múlik, és a fokozott kockázati tényezők mérséklődnek.

### A femur atípusos törései

A romosozumab kezelés alatt álló betegek esetében ritkán leírták a femur diaphysis atípusos alacsony erőbehatásra vagy csekély trauma hatására kialakuló törését, amely előfordulhat spontán módon is. Azon beteget, akinél új vagy szokatlan comb-, csípő- vagy lágyékfájdalom jelentkezik, melyet feltételezhetően atípusos törés okoz, meg kell vizsgálni és ki kell zárni az inkomplett femurtörést. Atípusos combcsont törés esetén a beteg ellenoldali végtagját is meg kell vizsgálni törés tüneteit és jeleit keresve. Az egyéni előny-kockázat értékelés alapján mérlegelendő a romosozumab kezelés megszakítása.

## Segédanyagok

Ez a gyógyszer 0,070 mg poliszorbát 20-at tartalmaz minden egyes előretöltött tollban és minden egyes előretöltött fecskendőben. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A romosozumabbal gyógyszerinterakciós vizsgálatokat nem végeztek. A romosozumab esetében nem várhatóak farmakokinetikai gyógyszerkölsönhatások.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A romosozumab fogamzóképes korú vagy terhes nők kezelésére nem javallt. A romosozumab terhes nőknél történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok. A romosozumabbal egy patkányokon végzett vizsgálatban csontrendszeret érintő malformációkat (többek között syndactyliát és polydactyliát) figyeltek meg alacsony előfordulási gyakorisággal (lásd 5.3 pont). Emberi magzatnál a romosozumab expozíciót követően a fejlődő ujjakat érintő malformációk kockázata alacsony, mivel az emberi magzatnál az ujjak kialakulása az első trimeszterben történik, amikor az immunoglobulinok átjutása a placentán korlátozott.

#### Szoptatás

A romosozumab nem javallt szoptatás alatt.

Nincsenek rendelkezésre álló adatok arra vonatkozóan, hogy a romosozumab kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A humán IgG ismertén kiválasztódik az anyatejbe a születést követő első néhány napban, majd annak koncentrációja hamarosan lecsökken, emiatt az anyatejjel táplált csecsemőt érintő kockázatokat ezen rövid időszak során nem lehet kizárni.

#### Termékenység

A romosozumab emberi fertilitásra kifejtett hatására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. A nőstény és hím patkányokkal végzett állatkísérletek nem mutattak semmilyen hatást a fertilitási végpontok szempontjából (lásd 5.3 pont).

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A romosozumab nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások a nasopharyngitis (13,6%) és az arthralgia (12,4%) voltak. A romosozumabbal kezelt betegek 6,7%-ánál fordultak elő túlérzékenységgel kapcsolatos mellékhatások. Hypocalcaemiát nem gyakran jelentettek (a romosozumabbal kezelt betegek 0,4%-ánál). Randomizált, kontrollált vizsgálatokban a súlyos szív- és érrendszeri események (myocardialis infarctus és stroke) emelkedését figyelték meg a romosozumabbal kezelt betegeknél a kontrollcsoporttal szemben (lásd a 4.4 pontot és az alábbi információt)

## A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A mellékhatások osztályozására az alábbi konvenciót alkalmazták:

Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ) és nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ). Az egyes gyakorisági kategóriákon, ill. szervrendszereken belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek bemutatásra.

Szervrendszerek MedDRA szerinti osztályozása	Mellékhatás	Gyakorisági kategória
<i>Fertőző betegségek és parazitafertőzések</i>	Nasopharyngitis	Nagyon gyakori
	Sinusitis	Gyakori
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	Túlérzékenység <sup>a</sup>	Gyakori
	Kiütés	Gyakori
	Dermatitis	Gyakori
	Csalánkiütés	Nem gyakori
	Angiooedema	Ritka
	Erythema multiforme	Ritka
<i>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</i>	Hypocalcaemia <sup>b</sup>	Nem gyakori
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	Fejfájás	Gyakori
	Stroke <sup>c</sup>	Nem gyakori
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	Szürkehályog	Nem gyakori
<i>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</i>	Myocardialis infarctus <sup>c</sup>	Nem gyakori
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	Ízületi fájdalom	Nagyon gyakori
	Nyaki fájdalom	Gyakori
	Izomgörcsök	Gyakori
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók <sup>d</sup>	Gyakori

<sup>a</sup>. Lásd 4.3 és 4.4 pont.

<sup>b</sup>. Meghatározás szerint az albuminra korrigált szérumszintű kalcium, amely a normál tartomány alsó határa alatt volt. Lásd 4.3 és 4.4 pont.

<sup>c</sup>. Lásd alább a „Myocardialis infarctus és stroke” című bekezdést

<sup>d</sup>. Az injekció beadásának helyén fellépő leggyakoribb mellékhatás a fájdalom és a bőrpír voltak.

## A kiválasztott mellékhatások leírása

### Immunogenitás

A romosozumabot havonta kapó, postmenopausában lévő nőknél a romosozumab elleni antitestek előfordulási gyakorisága 18,6% (6244-öl 1162) volt a kötő antitestek esetén és 0,9% (6244-ből 58) a neutralizáló antitestek esetén. A romosozumab elleni antitestek legkorábbi megjelenése a készítmény első beadása után 3 hónappal történt. A legtöbb antitestválasz átmeneti jellegű volt.

A romosozumab elleni kötő antitestek jelenléte legfeljebb 25%-kal csökkentette a romosozumab expozíciót. A romosozumab elleni antitestek jelenléte nem volt hatással a romosozumab hatásosságára. Korlátozott mennyiségű biztonságossági adatok alapján az injekció beadási helyen fellépő reakciók előfordulása számszerűen magasabb volt a neutralizáló antitestekkel rendelkező nőbetegek körében.

### Myocardialis infarctus, stroke és mortalitás

Egy, postmenopausában lévő nő súlyos osteoporosisának kezelését célzó aktív-kontrollált romosozumab vizsgálat 12 hónapos kettős vak, romosozumab kezelési fázisában 16 nőnél (0,8%) lépett fel myocardialis infarctus a romosozumab karon, míg 5 nőnél (0,2%) az alendronát karon, illetve 13 nőnél (0,6%) lépett fel stroke a romosozumab karon, míg 7 nőnél (0,3%) az alendronát karon.

Ezek az események olyan betegeknek következtek be, akiknek a kórtörténetében szerepelt vagy nem szerepelt myocardialis infarctus vagy stroke. Cardiovascularis eredetű halálozás 17 nőnél (0,8%) fordult elő a romosozumab csoportban és 12 nőnél (0,6%) az alendronát csoportban. A jelentős

cardialis nemkívánatos eseményeken átesett (major adverse cardiac events, MACE= pozitívként igazolt cardiovascularis eredetű halálozás, myocardialis infarctus vagy stroke) nők száma a romosozumab csoportban 41 (2,0%) és az alendronát csoportban 22 (1,1%) volt, 1,87 relatív hazárdot eredményezve (95% -os konfidencia-intervallum [1.11, 3.14] mellett) a romosozumab esetében az alendronáthoz képest. Bármely okból bekövetkező halálozás 30 nőnél (1,5%) fordult elő a romosozumab csoportban és 22 (1,1%) nőnél az alendronát csoportban.

Egy, a postmenopausában lévő osteoporosis (súlyos és kevésbé súlyos osteoporosisban szenvedő) nők kezelését célzó placebo-kontrollált romosozumab vizsgálat 12 hónapos kettős vak, romosozumab kezelési fázisában nem volt különbség a pozitívként igazolt MACE esetében; 30 (0,8%) esetben fordult elő a romosozumab csoportban és 29 (0,8%) esetben a placebocsoportban. Bármely okból bekövetkező halálozás 29 nőnél (0,8%) fordult elő a romosozumab csoportban és 24 (0,7%) nőnél a placebocsoportban.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladagolás**

A túladagolásra vonatkozóan a klinikai vizsgálatokból nincs tapasztalat. A romosozumabnak nincs ismert antidotuma, illetve túladagolásának nincs specifikus kezelése. Túladagolás esetén a beteg szoros monitorozása és a megfelelő kezelés alkalmazása javasolt.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: csontbetegségek kezelésének gyógyszerei, a csontszerkezetre és a mineralizációra ható gyógyszerek, ATC kód: M05BX06.

#### Hatásmechanizmus

A romosozumab egy humanizált monoklonális antitest (IgG2), amely megköti és gátolja a sclerostint, és ezáltal javítja a csontképződést a csont bélés-sejtek aktiválásával, az osteoblastok csontmátrix-termelésének és az osteoprogenitor sejtek szaporodásának serkentésével. A romosozumab továbbá változást okoz az osteoclast mediátorok expressziójában, és ezáltal csökkenti a csontreszorpciót. A csontképződés fokozásának és a csontreszorpció csökkenésének kettős hatása együttesen a trabecularis és corticalis csonttömeg gyors növekedéséhez, valamint a csontszerkezet és -erősség javulásához vezet.

#### Farmakodinámiás hatások

A postmenopausában lévő osteoporosis nőknél a romosozumab már a kezelés korai fázisában növelte a csontképződési marker 1-es típusú N-terminális prokollagén propeptid (PINP) szintjét; a legnagyobb növekedés körülbelül 145%-os volt a kezelés elkezdését követő 2. héten a placebohoz képest, amelyet a 9. hónapban a placebocsoportban mért szintre való visszaesés követett, majd a 12. hónapban a placebocsoportban mért szint alá esett körülbelül 15%-kal. A romosozumab már a kezelés korai fázisában csökkentette a csontfelszívódási marker 1-es típusú C-telopeptid (CTX) szintjét; a legnagyobb csökkenés körülbelül 55%-os volt a kezelés elkezdése utáni 2. héten a placebohoz képest. A CTX szintek a placebocsoportban mért alatt maradtak és a 12. hónapban körülbelül 25%-kal voltak a placebocsoportban mért szintek alatt.

A postmenopausában lévő osteoporosisos nők esetében a romosozumab terápia abbahagyása után a PINP szint 12 hónap alatt visszatért a kiindulási értékre; a CTX szint 3 hónapon belül a kiindulási érték fölé emelkedett, majd a 12. hónapra visszatért a kiindulási értékre, amely a hatás reverzibilitását mutatja. 12 havi placebo kezelés után a romosozumabbal (korlátozott számú beteg esetében) végzett ismételt kezelés során a romosozumab által okozott PINP növekedés és CTX csökkenés mértéke hasonló volt a kezdeti kezelés során megfigyelthez

#### Klinikai vizsgálatokban megfigyelt hatásosság

##### Postmenopausában lévő nők osteoporosisának kezelése

A romosozumab hatásosságát és biztonságosságát két kulcsfontosságú vizsgálatban mérték fel: egy alendronátkontrollos (ARCH) és egy placebokontrollos (FRAME) vizsgálatban.

##### *20110142-es vizsgálat (ARCH)*

A romosozumab hatásosságát és biztonságosságát postmenopausában lévő osteoporosisos nőknél egy multicentrikus, nemzetközi, randomizált, kettős vak, alendronátkontrollos, szuperioritási vizsgálatban értékelték, amelybe 4093, postmenopausában lévő, 55-90 éves (átlagéletkor 74,3 év) korábban patológiás törést szenvedett nőt vontak be.

A bevont nők teljes csípő vagy combnyak T-pontszámában kifejezett csontsűrűsége (Bone Mineral Density, BMD)  $\leq -2,50$  volt, és vagy legalább 1 középsúlyos vagy súlyos csigolyatörésük volt; vagy legalább 2 enyhe csigolyatörésük volt; vagy a teljes csípő vagy combnyak T-pontszámában kifejezett csontsűrűsége  $\leq -2,00$  volt és legalább 2 középsúlyos vagy súlyos csigolyatörésük volt; vagy a randomizálás előtti 3-24 hónapban proximális combcsonttörésük volt.

A lumbális gerinc, teljes csípő és combnyak átlagos kiindulási BMD T-pontszám -2,96, -2,80, illetve -2,90 volt; a nők 96,1%-ának csigolyatörése volt a kiinduláskor és a nők 99,0%-ának volt korábban osteoporoticus törése. A nőket 1:1 arányban randomizálták vak módon alkalmazott vagy havonta subcutan romosozumab injekciót vagy hetente orális alendronátot kaptak 12 hónapig. A 12 hónapos kettős vak vizsgálati időszak után mindkét karon részt vevő betegek áttértek alendronátra, miközben a kezdeti kezelés vak elrendezése megmaradt. Az elsődleges elemzést akkor végezték, amikor az összes nő 24. havi vizsgálata lezárult és a klinikai töréseket legalább 330 nőnél megerősítették. Az elemzésre a vizsgálatban eltöltött körülbelül 33 hónapos közepes utánkövetési idő leteltével került sor. A nők naponta kaptak kalcium- és D-vitamin-pótlást.

A hatásosság elsődleges végpontjai az alábbiak voltak: új csigolyatörések incidenciája a 24. hónapig, valamint a klinikai törések (nem vertebrális törések és klinikai csigolyatörések) incidenciája az elsődleges elemzés időpontjában.

##### *Az új csigolyatörésekre, klinikai törésekre, nem vertebrális törésekre, combnyaktörésekre és jelentős osteoporoticus törésekre kifejtett hatás*

Amint az az 1. táblázatban látható, a romosozumab csökkentette az új csigolyatörések incidenciáját a 24. hónapig (korrigált p-érték  $< 0,001$ ) és a klinikai törések incidenciáját az elsődleges elemzés időpontjában (korrigált p-érték  $< 0,001$ ), valamint nem vertebrális törések incidenciáját az elsődleges elemzés időpontjában (korrigált p-érték = 0,040) az alendronát monoterápiával szemben. Az 1. táblázatban továbbá látható az egyéb törésekre, combnyaktörésekre és jelentős osteoporoticus törésekre vonatkozó kockázatcsökkenés az elsődleges elemzéskor, a 12. hónapban és a 24. hónapban.

**1. táblázat A romosozumab hatása új csigolyatörések, klinikai törések, nem vertebrális, combnyaktörések és jelentős osteoporoticus törések incidenciájára és kockázatára postmenopausában lévő osteoporosisos nőknél**

	Törést szenvedett nők aránya		Abszolút kockázatsökkenés (%) (95% CI)	Relatív kockázatsökkenés (%) (95% CI)
	Alendronát/ alendronát (%)	Romosozumab/ alendronát (%)		
<b>Új csigolyatörés</b>				
A 12. hónapig	85/1703 (5,0)	55/1696 (3,2)	1,84 (0,51; 3,17)	36 (11; 54)
A 24. hónapig <sup>a</sup>	147/1834 (8,0)	74/1825 (4,1)	4,03 (2,50; 5,57)	50 (34; 62)
<b>Klinikai törés<sup>b</sup></b>				
A 12. hónapig	110/2047 (5,4)	79/2046 (3,9)	1,8 (0,5; 3,1)	28 (4; 46)
Elsődleges elemzés (átlagos utánkövetés körülbelül 33 hónap)	266/2047 (13,0)	198/2046 (9,7)	NA <sup>c</sup>	27 (12; 39)
<b>Nem vertebrális törés</b>				
A 12. hónapig	95/2047 (4,6)	70/2046 (3,4)	1,4 (0,1; 2,6)	26 (-1; 46)
Elsődleges elemzés (átlagos utánkövetés körülbelül 33 hónap)	217/2047 (10,6)	178/2046 (8,7)	NA <sup>c</sup>	19 (1; 34)
<b>Combnyaktörés</b>				
A 12. hónapig	22/2047 (1,1)	14/2046 (0,7)	0,3 (-0,3; 0,9)	36 (-26; 67)
Elsődleges elemzés (átlagos utánkövetés körülbelül 33 hónap)	66/2047 (3,2)	41/2046 (2,0)	NA <sup>c</sup>	38 (8; 58)
<b>Jelentős osteoporoticus törés<sup>d</sup></b>				
A 12. hónapig	85/2047 (4,2)	61/2046 (3,0)	1,4 (0,3; 2,5)	28 (-1; 48)
Elsődleges elemzés (átlagos utánkövetés körülbelül 33 hónap)	209/2047 (10,2)	146/2046 (7,1)	NA <sup>c</sup>	32 (16; 45)

<sup>a</sup> Abszolút és relatív kockázatsökkenés az életkor szerinti beosztás, kiindulási teljes csípő T-pontszám ( $\leq -2,5$ ,  $> -2,5$ ) és kiinduláskor jelen levő súlyos csigolyatörés szerint módosított Mantel-Haenszel módszer alapján. A kezelések összehasonlítása illesztett logisztikus regresszió modellen alapul.

<sup>b</sup> A klinikai törések közé tartozik az összes tüneteket okozó törés, beleértve a nem vertebrális és a fájdalmas csigolyatöréseket. A kezelések összehasonlítása Cox-féle arányos kockázati modellen alapul.

<sup>c</sup> NA: nem áll rendelkezésre az alanyok különböző kitétsége miatt az elsődleges elemzés időpontjában.

<sup>d</sup> Jelentős osteoporoticus törések közé tartoznak a csípő, alkar, humerus és klinikai vertebrális törések.

#### A csont ásványianyag-sűrűségre (BMD) kifejtett hatás

A postmenopausában lévő osteoporosisos nők esetében a 12 hónapon keresztül alkalmazott romosozumab, amelyet 12 hónapig alendronát alkalmazása követett, növelte BMD értékét az alendronát monoterápiához képest a 12. és 24. hónapban (p-érték < 0,001) (lásd 2. táblázat).

12 havi kezelés után a romosozumab a lumbalis gerinc kiindulási BMD értékét a postmenopausában lévő nők 98%-ánál emelte.

**2. táblázat A BMD átlagos százalékos változása a kiindulástól a 12. hónapig és 24. hónapig postmenopausában lévő osteoporosisos nőknél**

	<b>Alendronát/ Alendronát</b> <b>Átlag (95% CI)</b> N = 2047 <sup>a</sup>	<b>Romosozumab/Alendronát</b> <b>Átlag (95% CI)</b> N = 2046 <sup>a</sup>	<b>Kezelési különbség az</b> <b>Alendronát/Alendronát</b> <b>kezeléshez képest</b>
<b>12. hónap</b>			
Lumbalis gerinc	5,0 (4,8; 5,2)	12,4 (12,1; 12,7)	7,4 <sup>b</sup> (7,0; 7,8)
Teljes csípő	2,9 (2,7; 3,1)	5,8 (5,6; 6,1)	2,9 <sup>b</sup> (2,7; 3,2)
Combnyak	2,0 (1,8; 2,2)	4,9 (4,6; 5,1)	2,8 <sup>b</sup> (2,5; 3,2)
<b>24. hónap</b>			
Lumbalis gerinc	7,2 (6,9; 7,5)	14,0 (13,6; 14,4)	6,8 <sup>b</sup> (6,4; 7,3)
Teljes csípő	3,5 (3,3; 3,7)	6,7 (6,4; 6,9)	3,2 <sup>b</sup> (2,9; 3,6)
Combnyak	2,5 (2,3; 2,8)	5,7 (5,4; 6,0)	3,2 <sup>b</sup> (2,8; 3,5)

Az átlag és konfidencia intervallumok a felhasználható adatokkal rendelkező betegek alapján kerültek megadásra. ANCOVA modell alapján; a kiindulási BMD és a BMD kiindulási értékekhez viszonyított százalékos változásának hiányzó értékeit a 12. és 24. hónapban kontroll alapú mintázat imputálással pótolták.

<sup>a</sup> Randomizált nők száma

<sup>b</sup> p érték < 0,001

Az első 12 hónap során elért szignifikáns BMD különbség megmaradt a 36. hónapig az alendronátra történő váltás vagy azzal való folytatás mellett. A lumbalis gerinc, teljes csípő és combnyak esetében a 6. hónapban megfigyeltek kezelési különbségeket.

#### 20070337-es vizsgálat (FRAME)

A romosozumab postmenopausalis osteoporosis kezelés hatásosságát és biztonságosságát egy multicentrikus, nemzetközi, randomizált, kettős vak, placebokontrollos, párhuzamos csoportos vizsgálatban értékelték, amelyben 7180, postmenopausában lévő, 55-90 éves (átlagéletkor 70,9 év) nő vett részt. A bevont nők 40,8%-ának volt súlyos, korábban csonttöréssel járó osteoporosisa a vizsgálat megkezdésekor.

A két elsődleges hatásossági végpont az alábbi volt: új csigolyatörések incidenciája a 12. hónapig és a 24. hónapig.

A romosozumab csökkentette az új csigolyatörések incidenciáját a 12. hónapig (abszolút kockázatcsökkenés: 1,3% [95% CI: 0,79; 1,80], relatív kockázatcsökkenés: 73% [95% CI: 53; 84], módosított p-érték < 0,001) és a denosumabra váltás utáni 24. hónapig (abszolút kockázatcsökkenés: 1,89 % [95% CI: 1,30; 2,49], relatív kockázatcsökkenés: 75% [95% CI: 60, 84], korrigált p-érték < 0,001).

## Biszfoszfonát kezeléssel váltó nők

### *20080289-es vizsgálat (STRUCTURE)*

A romosozumab hatásosságát és biztonságosságát biszfoszfonát terápiáról átváltó, postmenopausában lévő súlyos osteoporosisos nőknél (a teriparatid csoportban a nők 92,7%-a és a romosozumab csoportban a nők 88,1%-a használt alendronátot a vizsgálatot megelőző 3 évben) értékelték egy multicentrikus, randomizált, nyílt kiterjesztésű vizsgálat során a teriparatiddal szemben; a vizsgálatban 436, postmenopausában lévő, 56–90 éves (átlagéletkor 71,5 év) nő vett részt.

Az elsődleges hatásossági paraméter a teljes csípő BMD százalékos változása volt a kiindulástól a 12. hónapig. A 12. hónapra a romosozumab szignifikánsan növelte a teljes csípő BMD értéket a teriparatidhoz viszonyítva (átlagos kezelési különbség a teriparatidhoz képest: 3,4% [95% CI: 2,8; 4,0],  $p$ -érték < 0,0001). A vizsgálat nem a törésekre gyakorolt hatás becslésére irányult, de hét törés fordult elő a vizsgálat romosozumab karján és kilenc törés a teriparatid karján.

### Csontszövetten és szövettani morfológia

Egy csontszövetten alvizsgálat során összesen 154 transiliacalis crista csontbiopszia-mintát vettek 139 postmenopausában lévő osteoporosisos nőtől a 2. és a 12. hónapban (a FRAME vizsgálatban). A minták kvalitatív szövettani elemzése a romosozumabbal kezelt betegekénél minden időpontban normál csontszerkezetet és -minőséget, normál lemezes csontszerkezet igazolt mineralizációs defektusok, fonatos csontképződés, csontvelő-fibrózis vagy klinikailag jelentős csontvelőbetegség nélkül.

A nőktől vett biopszia-mintákon a 2. és 12. hónapban elvégzett szövettani morfológiai értékelések fokozott csontképződési paramétereket és csökkent csontreszorpciós paramétereket mutattak, míg a csonttömeg és a trabecularis vastagság nőtt a romosozumab csoportban a placebocsoportéhoz képest.

### Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a romosozumab vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően az osteoporosis kezelésére vonatkozóan. Lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A maximális romosozumab koncentráció eléréséig eltelt idő ( $t_{max}$ ) átlagosan 5 nap volt (intervallum: 2-7 nap). Egy 210 mg-os subcutan adag alkalmazása után a biohasznosulás 81%-os volt.

### Biotranszformáció

A romosozumab egy humanizált monoklonális antitest (IgG2), amely erős affinitással és specificitással kötődik a sclerostinhoz, aminek következtében gyors, telíthető eliminációval (azaz célfehérje által közvetített nem lineáris clearance-szel, amelyet a romosozumab-sclerostin komplex lebomlása szabályoz), illetve egy lassú, nem specifikus, a reticuloendothelialis rendszer által közvetített eliminációval ürül.

### Elimináció

A  $C_{max}$  elérése után a szérumszintek 12,8 napos átlagos effektív felezési idővel csökkentek. Az egyensúlyi állapot a 3. hónapra alakult ki; a havonta történő alkalmazás kevesebb mint 2-szeres akkumulációt eredményezett.

## Linearitás/nonlinearitás

Subcutan alkalmazást követően a romosozumab nem lineáris farmakokinetikát mutat, a sclerostinhoz való kötődés következtében. 70 és 210 mg közötti dózisok többszöri beadása után.

## Vesekárosodás

Egy 16, súlyos vesekárosodásban szenvedő (creatinine clearance < 30 ml/perc) vagy dializált, végstádiumú vesebetegségben (ESRD) szenvedő beteg bevonásával végzett klinikai vizsgálatban (ESRD) a romosozumab 210 mg-os adagjának beadása után az átlagos  $C_{max}$  és AUC 29%-kal, illetve 44%-kal volt magasabb a súlyos vesekárosodásban szenvedőknél, mint az egészséges alanyoknál. A dializált ESRD betegek esetében az átlagos romosozumab expozíció hasonló volt, mint az egészséges alanyoknál.

Populációs farmakokinetikai elemzés a romosozumab expozíció emelkedését mutatta a vesekárosodás súlyosságának növekedésével. Ennek ellenére, a BMD változások expozíció-válasz modellje, valamint a tolerált klinikai adagok mellett elért expozícióval való összehasonlítás alapján ezeknél a betegeknél nem javasolt az adag módosítása. A súlyos vesekárosodásban szenvedő vagy dialízist kapó betegeknél javasolt a hypocalcaemia monitorozása (lásd 4.4 pont).

## Májkárosodás

A májkárosodás hatásának felmérésére nem végeztek klinikai vizsgálatokat. A májkárosodás várhatóan nem befolyásolja a romosozumab farmakokinetikáját, mivel a máj nem játszik fontos szerepet a romosozumab metabolizmusában vagy kiválasztásában.

## Idősek

A romosozumab farmakokinetikáját nem befolyásolta az életkor 20-89 év között.

## Testtömeg

A testtömeg növekedésével a romosozumab expozíció csökkent, ez a csökkenés azonban minimális hatással volt a lumbalis gerinc BMD növekedésére az expozíció-válasz elemzés alapján, és klinikailag nem jelentős. A populációs PK analízis alapján havonta alkalmazott 210 mg subcutan romosozumab adagok után az AUC várható egyensúlyi értéke egy 61 kg és egy 114 kg testtömegű betegnél 558 mikrogramm.nap/ml illetve 276 mikrogramm.nap/ml.

## Etnikai hovatartozás és nem

Egyik jellemző esetében sem szükséges az adag módosítása. Egy populációs farmakokinetikai elemzés alapján, a nemnek és a rassznak (japán versus nem-japán) nincs klinikailag jelentős hatása a romosozumab farmakokinetikájára (az expozíció < 20%-os változása az egyensúlyi állapotban).

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Egy karcinogenitási vizsgálatban legfeljebb 50 mg/ttkg/hét adagokat adtak subcutan injekció formájában Sprague-Dawley hím és nőstény patkányoknak, 8 hetes életkortól, legfeljebb 98 hétig. Ezen adagok a 210 mg-os romosozumab havi subcutan adagja esetében embernél megfigyelt szisztémás expozíció több mint 19-szeresét jelentő szisztémás expozíciót eredményeztek (az AUC összehasonlítása alapján). A romosozumab a csonttömeg dózisfüggő növekedését eredményezte; minden adagnál a csontok makroszkópos megvastagodása volt megfigyelhető. A romosozumab nem volt hatással a mortalitásra vagy a daganatok incidenciájára a hím vagy nőstény patkányoknál.

A nőstény és hím patkányokkal végzett állatkísérletek nem mutattak ki semmilyen romoszomabbal összefüggő hatást a párzásra, a termékenységre vagy a hím reprodukív értékelésére (hímivarsejt paraméterek vagy szervsúly) vonatkozóan, és nem volt megfigyelhető semmilyen hatás sem az oestrus ciklusra, sem a petefészek vagy méh paramétereire a klinikai expozíció közel 54-szeresénél.

Csontrendszeri deformításokat, többek között syndactyliát és polydactyliát figyeltek meg alacsony előfordulással – 75 alomból 1-ben – a klinikai expozíció közel 30-szorosánál az organogenesis időszakában romoszomab expozíciónak kitett patkányoknál. Nem lépett fel mellékhatás a postnatalis növekedés és fejlődés tekintetében.

A sclerostin vélhetően szerepet játszik az ujjak fejlődésében, embernél azonban az ujjak fejlődése az első trimeszterben történik, amikor az immunoglobulinok átjutása a placentán korlátozott, a későbbiekben embernél hasonló jelenség kockázata csekély (lásd 4.6 pont).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Kalcium-acetát  
Tömény ecetsav  
Nátrium-hidroxid (pH beállításához)  
Szacharóz  
Poliszorbát 20  
Injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

A hűtőszekrényből felhasználásra kivett EVENITY-t nem szabad visszatenni a hűtőszekrénybe, de szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) legfeljebb 30 napig az eredeti tartályban tárolható. Ha ezen időtartamon belül nem használják fel, a készítményt meg kell semmisíteni.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C-on) tárolandó. Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő vagy előretöltött toll a külső csomagolásban tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

EVENITY 105 mg oldatos injekció előretöltött tollban

Egyszer használatos, eldobható, kézi, mechanikus injekciós eszköz, előre összeszerelt, 1,17 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő. A tollban levő fecskendő gumidugattyúval (klór-butil), beillesztett rozsdamentes acél tűvel és elasztomer tűvédő kupakkal (szintetikus gumi) ellátott cikloolefin polimer műanyagból készült.

2 db előretöltött tollat tartalmazó kiszerelés.

6 db (3 db 2 egységes csomag) előretöltött tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

## EVENTITY 105 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Egyszer használatos, eldobható előretöltött fecskendő, amely 1,17 ml oldatot tartalmaz. A fecskendő cikloolefin polimer műanyagból készült, egy dugóval (klór-butil), és egy beleöntött rozsdamentes acél tűvel elasztomer tűkupakkal (szintetikus gumi).

2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelés.

6 db (3 db 2 egységes csomag) előretöltött fecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Az oldatot alkalmazás előtt vizuálisan ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e részecskéket vagy elszíneződést. Az EVENTITY használata tilos, ha az oldat elszíneződött, zavaros vagy részecskéket tartalmaz.

Subcutan beadás előtt a romosozumabot legalább 30 percig szobahőmérsékleten kell tartani. Ez segít csökkenteni az injekció okozta kellemetlenséget. Semmilyen más módszerrel nem melegíthető.

Ne rázza fel!

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche, 60  
B-1070 Brüsszel  
Belgium

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. december 09.

A legutóbbi megújítás dátuma: 2024. augusztus 22.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

## **A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

### A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Immunex Rhode Island Corporation  
40 Technology Way, West Greenwich  
Rhode Island 02817  
Egyesült Államok

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

## **B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi. A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
  - ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.
- **Kockázatminimalizálásra irányuló további intézkedések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy az oktatási program kiterjedjen a postmenopausás nők fokozott törési kockázattal járó súlyos osteoporosisának kezelésére vonatkozó jelenleg engedélyezett javallatokra.

Az oktatási program célja a súlyos szív- és érrendszeri események, a myocardialis infarktus (MI), a stroke, a hypocalcaemia, valamint az állkapocs osteonecrosis (ONJ) kockázatainak további

minimalizálása az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban található kulcsfontosságú biztonsági információk megerősítésével.

Az oktatási programnak a következőket kell tartalmaznia:

- Oktatóanyag orvosok számára
- Betegeknek szóló emlékeztető kártya

Az **orvosoknak szóló oktatóanyag**nak a következő fontos elemeket mindenképp tartalmaznia kell:

- Alkalmazási előírás
- Gyógyszerfelírási útmutató
  - Releváns információk az egészségügyi szakemberek támogatása érdekében a MI, a súlyos cardiovascularis (CV) események, a stroke valamint a hypocalcaemia fontos igazolt kockázatának és az ONJ fontos potenciális kockázatának megfelelő felismerésére, megfigyelésre és kezelésére vonatkozóan
  - A romosozumab felírása előtt elvégzendő kockázatminimalizálást célzó intézkedések emlékeztető listája
  - Ellenőrző lista, amely arra emlékezteti a gyógyszert felíró orvost, hogy a gyógyszer felírása előtt ellenőrizze az ellenjavallatot, és gondosan értékelje ki a cardiovascularis kockázati profilt
  - Útmutató azon betegek azonnali orvosi értékelésére, akiknél MI-ra vagy stroke-ra utaló tünetek jelentkeznek, amely lehetővé teszi az előny-kockázat arány gyors újraértékelését, a romosozumab kezeléssel kapcsolatos megfelelő intézkedések érdekében.
  - Emlékeztető az egészségügyi szakember számára, hogy tanítsa meg a beteget és/vagy a gondozóját a kockázatokra, különös tekintettel a cardiovascularis kockázatokra, és ellenőrizze, hogy a beteg megkapta-e a betegnek szóló emlékeztető kártyát.
  - Emlékeztető, hogy a feltételezett mellékhatásokat jelenteni kell, továbbá a jelentés módjáról.

Rendelkezésre kell bocsátani a **betegeknek szóló emlékeztető kártyát**, amelynek a következő fontos elemeket mindenképp tartalmaznia kell:

- A MI és stroke súlyos cardiovascularis eseményeivel kapcsolatos biztonságossági aggályokat, a hypocalcaemiára és az ONJ-re utaló jeleket és/vagy tüneteket, valamint hogy mikor kell orvoshoz fordulni.
- Emlékeztető a betegnek/gondozónak arról, hogy tájékoztatniuk kell az osteoporosis szakorvost arról, hogy a beteg kórtörténetében szerepel-e MI vagy stroke, valamint egyéb cardiovascularis betegségek/kockázati tényezők.
- Annak fontosságát, hogy a beteg mindig magával vigye a betegnek szóló emlékeztető kártyát, és bemutassa azt az összes egészségügyi szakembernek.
- A romosozumab alkalmazásának időpontjait és a gyógyszert felíró orvos kapcsolatfelvételi adatait, akihez szükség esetén tanácsért lehet fordulni.
- Fontos információk más egészségügyi szakemberek számára a romosozumabot alkalmazó betegekre vonatkozóan, beleértve a MI és a stroke súlyos cardiovascularis (CV) eseményeinek és a hypocalcaemiának a fontos igazolt kockázatát, illetve az ONJ fontos potenciális kockázatát.
- Emlékeztető a mellékhatások jelentésének szükségességére, akár betegek, gondozók vagy más egészségügyi szakemberek által is.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### ELŐRETÖLTÖTT TOLL DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

EVENTY 105 mg oldatos injekció előretöltött tollban  
romosozumab

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden előretöltött toll 105 mg romosozumabot tartalmaz 1,17 ml oldatban (90 mg/ml)

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: kalcium-acetát, tömény ecetsav, nátrium-hidroxid, szacharóz, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

2 db, egyszer használatos előretöltött toll

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Ne rázza fel!

*Kép a doboz előlapján:*



*Kép és szöveg a doboz belső oldalán, nyitáskor láthatóvá válik:*

Teljes adag beadásához alkalmazzon kettőt.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!



**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében a tollat tartsa a dobozában.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

EVENTY 105 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### A GYŰJTŐCSOMAG KÜLSŐ DOBOZA („BLUEBOX” JELZÉSSEL ELLÁTOTT)

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

EVENTY 105 mg oldatos injekció előretöltött tollban  
romosozumab

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden előretöltött toll 105 mg romosozumabot tartalmaz 1,17 ml oldatban (90 mg/ml).

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: kalcium-acetát, tömény ecetsav, nátrium-hidroxid, szacharóz, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 6 db (3 db, 2 egységes csomag), egyszer használatos előretöltött toll

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Ne rázza fel!

*Kép a doboz előlapján:*



#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében a tollat tartsa a dobozában.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

EVENTY 105 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUEBOX NÉLKÜL)

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

EVENTY 105 mg oldatos injekció előretöltött tollban  
romosozumab

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden előretöltött toll 105 mg romosozumabot tartalmaz 1,17 ml oldatban (90 mg/ml).

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: kalcium-acetát, tömény ecetsav, nátrium-hidroxid, szacharóz, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

2 db, egyszer használatos előretöltött toll. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem értékesíthető.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Ne rázza fel!

*Kép a doboz előlapján:*



*Kép és szöveg a doboz belső oldalán, nyitáskor láthatóvá válik:*

Teljes adag beadásához alkalmazzon kettőt.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!



**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében a tollat tartsa a dobozában.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

EVENTY 105 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ELŐRETÖLTÖTT TOLL CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

EVENTITY 105 mg-os injekció  
romosozumab  
s.c.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1,17 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

UCB Pharma S.A. (logo)

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

EVENTY 105 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
romosozumab

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik előretöltött fecskendő 105 mg romosozumabot tartalmaz 1,17 ml oldatban (90 mg/ml).

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: kalcium-acetát, tömény ecetsav, nátrium-hidroxid, szacharóz, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

2 db előretöltött fecskendő

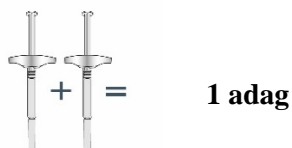
#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Ne rázza fel!

*Kép a doboz előlapján:*



#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

EVENTY 105 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUEBOX-SZAL)

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

EVENTY 105 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
romosozumab

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik előretöltött fecskendő 105 mg romosozumabot tartalmaz 1,17 ml oldatban (90 mg/ml).

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: kalcium-acetát, tömény ecetsav, nátrium-hidroxid, szacharóz, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 6 db (3 db, 2 egységes csomag), egyszer használatos előretöltött fecskendő

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Ne rázza fel!

*Kép a doboz előlapján:*



**1 adag**

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a fecskendőt tartsa a külsődobozban.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

EVENTY 105 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS ( KÖZBŰLSŐ DOBOZA (BLUEBOX NÉLKÜL)

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

EVENTY 105 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
romosozumab

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik előretöltött fecskendő 105 mg romosozumabot tartalmaz 1,17 ml oldatban (90 mg/ml).

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: kalcium acetát, tömény ecetsav, nátrium-hidroxid, szukróz, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

2 db, egyszer használatos előretöltött fecskendő. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem értékesíthető.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Ne rázza fel!

*Kép a doboz előlapján:*



#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a fecskendőket tartsa a külsődobozban.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉ SZEMPONTJÁBÓL****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

EVENTY 105 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

EVENTITY 105 mg-os injekció  
romosozumab  
s.c.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1,17 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

UCB Pharma S.A. (logo)

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### EVENTITY 105 mg oldatos injekció előretöltött tollban romosozumab

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Egy betegnek szóló figyelmeztető kártyát fog kapni. Ez fontos biztonságossági információkat tartalmaz, melyekkel tisztában kell lennie az EVENTITY-kezelés előtt és közben.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az EVENTITY és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az EVENTITY alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az EVENTITY-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az EVENTITY-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az EVENTITY és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

##### **Milyen típusú gyógyszer az EVENTITY?**

Az EVENTITY hatóanyaga a romosozumab, amely erősíti a csontokat és csökkenti a csonttörés kockázatát.

##### **Milyen betegségek esetén alkalmazható az EVENTITY?**

Az EVENTITY a súlyos csontritkulás kezelésére használatos olyan, változó kor után lévő nőknél, akiknél magas a csonttörés kockázata.

A csontritkulás olyan betegség, amelynek következtében a csontok elvékonyodnak és törékennyé válnak. Számos csontritkulásban szenvedő beteg tünetmentes, de náluk is magas lehet a csonttörés kockázata.

##### **Hogyan hat az EVENTITY?**

Az EVENTITY egy monoklonális antitest. A monoklonális antitestek olyan fehérjék, amelyek képesek felismerni bizonyos fehérjéket a szervezetben és kapcsolódni azokhoz. Az EVENTITY a szklerosztin nevű fehérjéhez kötődik. Az EVENTITY szklerosztinhez kötődve gátolja annak hatását ezáltal:

- segíti a csontképződést, és
- lassítja a csontok leépülését.

Ezek erősítik a csontokat és csökkentik csonttörések kockázatát.

#### **2. Tudnivalók az EVENTITY alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az EVENTITY-t**

- ha allergiás a romosozumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha a vérében alacsony a kalciumszint (hipokalcémia). Kezelőorvosa meg fogja mondani, ha az Ön kalciumszintje túl alacsony;

- ha korábban szívrohama vagy agyvérzése volt.

Ne alkalmazza az EVENITY-t, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre. Amennyiben bizonytalan, az EVENITY alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az EVENITY alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével és beszéljék meg az Ön kórtörténetét.

#### Szívroham és agyvérzés (szélütés)

EVENITY-vel kezelt betegeknél szívrohamot és agyvérzést jelentettek.

**Azonnal forduljon orvoshoz**, ha az alábbiakat tapasztalja:

- mellkasi fájdalom, légszomj,
- fejfájás, az arc, kar vagy láb zsibbadása vagy gyengesége, nehezített beszéd, látászavarok, egyensúlyvesztés.

Az EVENITY kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa értékeln fogja a szív- és érrendszeri szövődmények kockázatát. Mondja el kezelőorvosának, ha tudomása szerint Önnél magasabb a szív- és érrendszeri betegségek kockázata, például szív- és érrendszeri betegségben szenved, magas a vérnyomása és a vérsír szintje, cukorbeteg, dohányzik vagy veseproblémája van.

#### Alacsony kalciumszint a vérben

Az EVENITY csökkentheti a vér kalciumszintjét.

**Értesítse kezelőorvosát**, ha az alábbiakat tapasztalja:

- az izmok hirtelen összehúzódása, izomrángások vagy izomgörcsök
- a kéz- vagy lábujjak, illetve a száj körüli terület zsibbadása vagy bizsergése.

Az EVENITY kezelés megkezdése előtt és alatt kezelőorvosa kalciumot és D-vitamint írhat fel az alacsony kalciumszint megelőzésére. A kalciumot és D-vitamint a kezelőorvosa által elmondottak szerint szedje. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha súlyos veseproblémái vagy veseelégtelensége van vagy korábban voltak, vagy ha művesekezelésre (dialízis) szorul, mivel ezek fokozhatják annak a kockázatát, hogy vérében alacsony kalciumszint alakuljon ki, ha nem szed kalcium pótló készítményeket.

#### Súlyos allergiás reakciók

Az EVENITY-kezelésben részesülő betegeknél súlyos allergiás reakciók léphetnek fel.

**Azonnal forduljon orvoshoz**, ha az alábbiakat tapasztalja:

- az arc, száj, torok, kéz, láb, boka vagy lábszár duzzanata (angioödéma) vagy csalánkiütés;
- heveny bőrkiütés, amely több, kör alakú, vörös/rózsaszín folt, hólyaggal vagy pörkkel a közepén (eritéma multiforme);
- nyelési vagy légzési nehézség.

#### Száj-, fog- vagy állkapocsproblémák

Ritkán (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet) az állkapocs oszteonekrózisa (ONJ) (állkapocscsont-károsodás) elnevezésű mellékhatásról számoltak be az EVENITY-t kapó betegek esetében. A kezelés abbahagyása után is bekövetkezhet az ONJ. Fontos az ONJ kialakulásának megelőzése, mivel ez egy fájdalmas állapot és nehezen kezelhető. Az állkapocs oszteonekrózis kockázatának csökkentése érdekében meg kell tennie néhány óvintézkedést:

Az EVENITY elkezdése előtt tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert ha:

- bármilyen száj vagy fogászati problémája van, mint a rossz fogak, ínybetegség vagy tervezett foghúzás;
- nem részesül rendszeres fogászati gondozásban vagy már régen volt fogászati ellenőrzésen;
- dohányzik (mivel ez növelheti a fogászati problémák kockázatát);
- korábban kapott biszfoszfonát kezelést (csontbetegség, például csontritkulás kezelésére vagy megelőzésére alkalmazzák);
- kortikoszteroidot szed (mint a prednizolon vagy a dexametazon);
- rosszindulatú daganatos betegségben szenved.

Az EVENITY-kezelés elkezdése előtt kezelőorvosa fogászati vizsgálatot kérhet.

A kezelés alatt megfelelő szájüregi higiéniát kell fenntartani és rendszeres fogászati ellenőrzésre kell járni. Ha műfogsort visel, győződjön meg annak megfelelő illeszkedéséről. Ha fogászati kezelés alatt áll vagy fogászati beavatkozást terveznek Önnél (pl. foghúzás), tájékoztassa kezelőorvosát a fogászati kezelésről, a fogorvosát pedig arról, hogy EVENITY-kezelés alatt áll.

Azonnal értesítse kezelőorvosát és fogorvosát, ha bármilyen szájüregi vagy fogászati problémája van, mint:

- meglazult fog
- fájdalom vagy duzzanat
- nem gyógyuló szájfekélyek
- váladékozás.

#### Nem típusos combcsonttörések

Az EVENITY-vel kezelt betegeknél ritkán nem típusos combcsonttörések fordultak elő kisebb baleset/ütés hatására vagy anélkül is. Az ilyen típusú töréseket gyakran a combban vagy a lágyékban fellépő figyelmeztető fájdalom előzi meg hetekkel a törés előtt. Nem ismert, hogy az EVENITY okozta-e ezeket a nem típusos töréseket. Ha bármilyen új vagy szokatlan fájdalmat tapasztal a csípő, lágyék vagy comb területén, értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **Gyermekek és serdülők**

A romosozumab alkalmazását gyermekeknél és serdülőknél nem vizsgálták és alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél (< 18 éves) nem engedélyezett.

#### **Egyéb gyógyszerek és az EVENITY**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

#### **Terhesség és szoptatás**

Az EVENITY csak változókor utáni nők kezelésére szolgál.

Az EVENITY nem alkalmazható fogamzóképes, terhes vagy szoptató nőknél. Nem ismert, hogy az EVENITY károsítja-e a magzatot vagy a szoptatott csecsemőt.

További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az EVENITY nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **Az EVENITY nátriumot és poliszorbát 20-at tartalmaz**

Ez a gyógyszer 0,070 mg poliszorbát 20-at tartalmaz minden egyes előretöltött tollban. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen ismert allergiája van.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### 3. Hogyan kell alkalmazni az EVENITY-t?

A kezelést a csontritkulás kezelésében jártas szakorvosnak kell elkezdenie és felügyelnie. A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát. Az injekciót csak a beadásban megfelelően képzett személy adhatja be.

#### Mennyit kell beadni?

- Az EVENITY ajánlott adagja 210 mg.
- Mivel egy előretöltött toll 105 mg romosozumab hatóanyagot tartalmaz 1,17 ml oldatban (90 mg/ml), minden adaghoz 2 előretöltött tollat kell használni. A második injekciót azonnal az első adag után kell beadni, de egy másik beadási helyre.
- Ezt havonta egyszer kell elvégezni, 12 hónapon át.

#### Hogyan kell beadni?

- Az EVENITY injekciót a bőr alá kell beadni (szubkután injekció).
- Az EVENITY-t vagy gyomortájékra (hasba) vagy a combba kell beadni. A felkar külső részén szintén alkalmas a beadásra, de csak abban az esetben, ha az injekciót valaki más adja be Önnek.
- Ha a második injekciót ugyanarra a területre akarja beadni, válasszon egy másik pontot a beadáshoz.
- Az EVENITY nem adható olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, vörös vagy kemény.

Fontos, hogy elolvassa az EVENITY előretöltött toll használatával kapcsolatos részletes információkat tartalmazó **Használati utasítást**.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### Ha az előírtnál több EVENITY-t alkalmazott

Ha véletlenül az előírtnál több EVENITY-t alkalmazott, értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### Ha elfelejtette beadni vagy nem tudta beadni az EVENITY-t a szokott időben

Ha kihagy egy EVENITY adagot, a lehető leghamarabb lépjen kapcsolatba kezelőorvosával egy másik adagolási rend kialakítása érdekében. Ezután az utolsó adag beadásától számított egy hónapon belül nem adható be a következő adag.

#### Ha abbahagyja az EVENITY alkalmazását

Ha abba kívánja hagyni az EVENITY-kezelést, kérjük beszélje ezt meg kezelőorvosával. Kezelőorvosa tanácsot ad, hogy mennyi ideig kell kapnia az EVENITY-kezelést.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az EVENITY-kezelés befejezésekor beszélje meg kezelőorvosával, hogy szükséges-e egy másik csontritkulás elleni kezelésre váltania.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Azonnal forduljon orvoshoz**, ha a **szívroham** vagy **agyvérzés** bármely alább felsorolt lehetséges tünetét tapasztalja (nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- mellkasi fájdalom, légszomj;
- fejfájás, zsibbadás vagy gyengeségérzet az arcon, a karban vagy a lábban, beszédzavar, látás megváltozása, egyensúlyvesztés.

**Azonnal forduljon orvoshoz, ha súlyos allergiás reakció** alábbi tüneteit tapasztalja (ritka: 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- az arc, száj, torok, kéz, láb, boka vagy lábszár duzzanata (angioödéma) vagy csalánkiütés;
- akut bőrkiütés, amely több kerek, vörös/rózsaszín foltként jelentkezik, hólyagokkal és pörkökkel a közepén (erythema multiforme);
- nyelési vagy légzési nehézség.

**Értesítse kezelőorvosát, ha az alacsony vér kalciumszint** (hipokalcémia) alábbi tüneteit tapasztalja: (nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- az izmok hirtelen összehúzódása, izomrángások vagy izomgörcsök
- a kéz- vagy lábujjak, illetve a száj körüli terület zsibbadása vagy bizsergése.

Lásd még 2. pont: „Tudnivalók az EVENITY alkalmazása előtt”.

Egyéb mellékhatások lehetnek:

**Nagyon gyakori mellékhatások** (10 betegből több, mint 1-et érinthetnek):

- Közönséges nátha
- Ízületi fájdalom.

**Gyakori mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- Bőrkiütés, bőrgyulladás
- Fejfájás
- Orrmelléküreg-gyulladás
- Nyaki fájdalom
- Izomgörcsök
- Az injekció beadásának helye körül kialakuló bőrpír vagy fájdalom.

**Nem gyakori mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- Csalánkiütés
- Szürkehályog.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az EVENITY-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C-on) tárolandó. Nem fagyasztható!

Ha már kivette az előretöltött tollakat tartalmazó dobozt a hűtőszekrényből, nem szabad visszatenni a hűtőszekrénybe, de szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) legfeljebb 30 napig tárolhatja. Ha ezen időtartamon belül nem használja fel, a készítményt meg kell semmisíteni.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött toll a külső csomagolásban tárolandó.

Szemrevételezéssel ellenőrizze az oldatot. Ne használja, ha az oldat elszíneződött, zavaros, illetve pelyheket vagy részecskéket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az EVENTITY?**

- A készítmény hatóanyaga a romosozumab. Minden előretöltött toll 105 mg romosozumabot tartalmaz 1,17 ml oldatban (90 mg/ml).
- Egyéb összetevők : kalcium-acetát, tömény ecetsav, nátrium-hidroxid (pH beállításához), szaharóz, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz. Lásd a 2. pontot: Az EVENTITY nátriumot tartalmaz”

### **Milyen az EVENTITY külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Az EVENTITY tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy halványsárga oldatos injekció, amely egyszer használatos, eldobható, előretöltött tollban kerül forgalomba. A toll rozsdamentes acéltűvel ellátott műanyag fecskendőket tartalmaz.

2 db előretöltött tollat tartalmazó kiszerezés.

6 db (3 db 2 egységes csomag) előretöltött tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

UCB Pharma S.A.,  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brüsszel, Belgium

### **Gyártó**

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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

**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

**Ireland**

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)

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}.  
Egyéb információforrások**

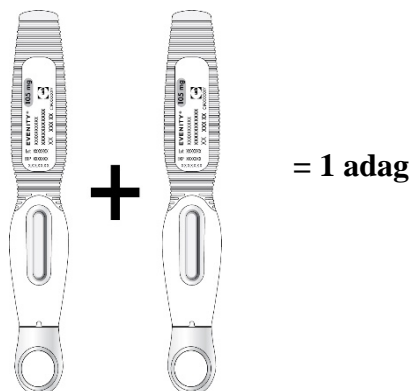
A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

**Kérjük fordítson a használati utasításhoz.**

---

## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ ELŐRETÖLTÖTT TOLLAL BEADANDÓ EVENTY INJEKCIÓHOZ**

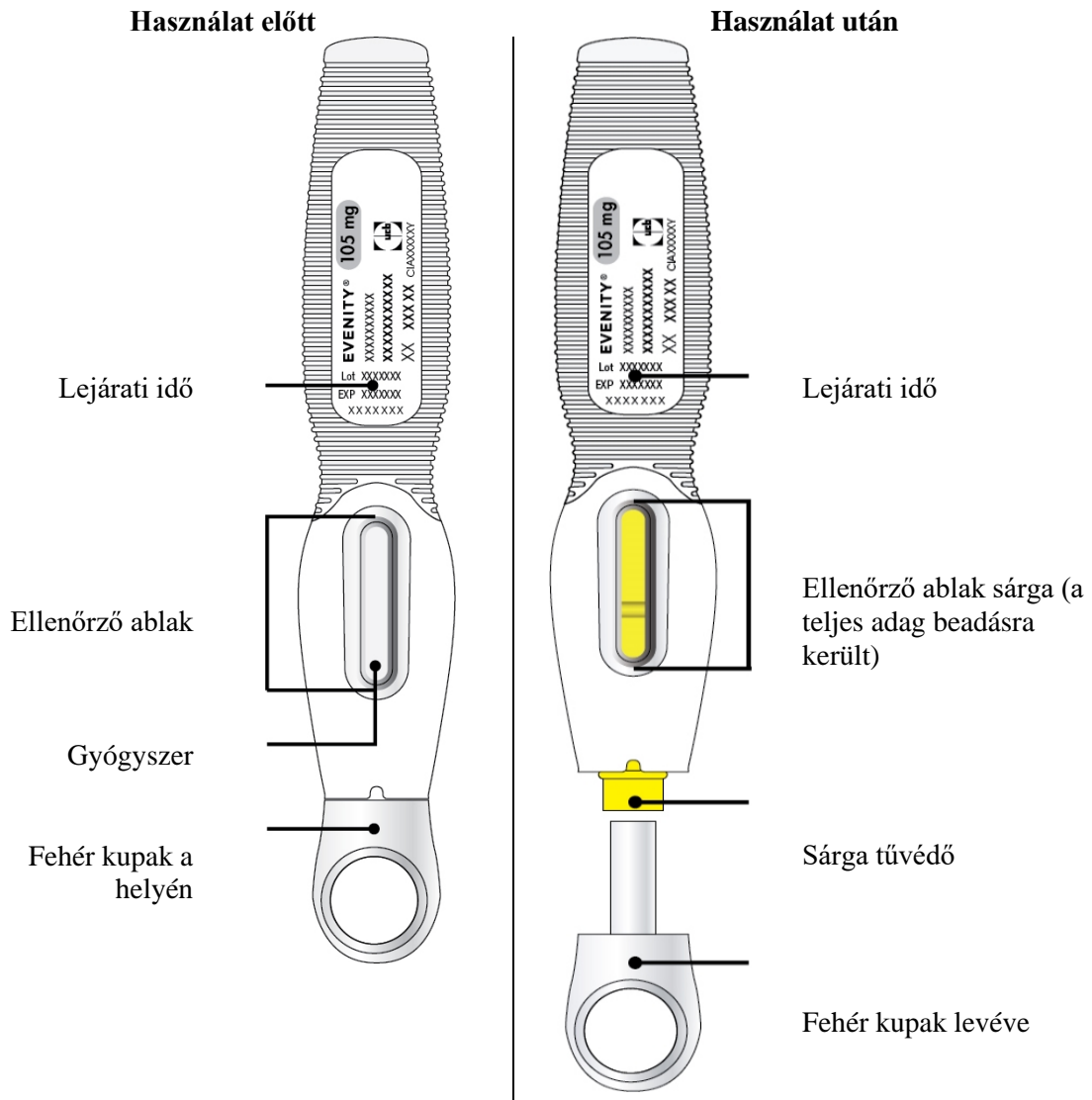
**A teljes adag beadásához két előretöltött tollat fecskendezzen be közvetlenül egymás után**



Az alábbi utasítások elmagyarázzák az előretöltött toll használatát az EVENTY injekció beadásához.

- **Kérjük, gondosan olvassa el ezeket az utasításokat és lépésről lépésre kövesse azokat.**
- Ha kérdései vannak vagy bizonytalan az injekció beadásával kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Fontos, hogy az injekció beadását kizárólag megfelelő képzésben részesült személy végezze.
- Az előretöltött tollat „a gyógyszer”-ként is említjük.

## Útmutató az alkotóelemekhez: előretöltött toll

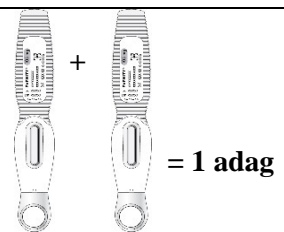


**STOP**



**A gyógyszer beadása előtt olvassa ezt el.**

Kezelőorvosa havi 210 mg-os adagot írt fel: **A teljes adaghoz két 105 mg-os előretöltött toll tartalmát kell befecskendezni, közvetlenül egymás után.**



## 1. lépés: Előkészítés

- A**
- Vegye ki a hűtőszekrényből a két előretöltött tollat tartalmazó dobozt.
  - Az előretöltött tollakat a beadás előtt **legalább 30 percig** hagyja hűtőszekrényen kívül szobahőmérsékletűre (legfeljebb 25 °C) melegedni (semmilyen más módszerrel ne melegítse). Ez csökkenti az injekció beadásával járó kellemetlenséget.
  - Nyissa ki a dobozt, és készítse elő minden eszközt, ami az injekciózáshoz szükséges (a B lépésben felsoroltak szerint).
  - Alaposan mosson kezet.
  - Húzza ki egyenesen felfelé az előretöltött tollakat a dobozból - még ne vegye le a fehér kupakot.
  - Ne rázza fel az előretöltött tollakat.
  - Az injekciós toll oldalán lévő ellenőrző ablakon keresztül ellenőrizze a gyógyszert. A gyógyszernek tisztának vagy enyhén opálosnak, színtelennek vagy halványsárgának kell lennie.
    - Ne használja az előretöltött tollakat, ha az oldat elszíneződött, zavaros, illetve pelyheket vagy szemcséket tartalmaz.
    - Légbuborékokat láthat. A légbuborékokat tartalmazó oldat bőr alá (szubkután) történő beadása ártalmatlan.
  - Ne használja az előretöltött tollat, ha:
    - leesett;
    - a fehér kupak hiányzik, vagy nem rögzül szorosan;
    - a forrasztás hiányzik vagy sérült, illetve ha bármely rész repedt vagy törött.
- Ebben az esetben használjon egy új tollat és mielőbb keresse fel kezelőorvosát.

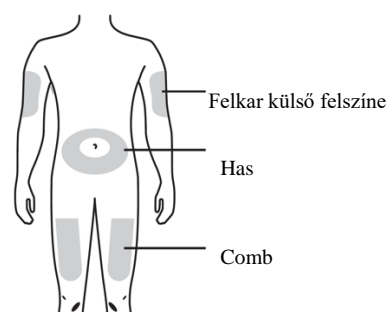
**B** Helyezze egy tiszta, jól megvilágított munkafelületre az alábbiakat:

- 2 előretöltött toll
- 2 alkoholos törlő
- 2 vattacsomó vagy gézlap
- 2 ragtapasz
- speciális gyűjtőedény a kidobáshoz

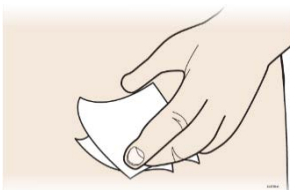


**C** Készítse elő és tisztítsa meg a bőrét, ahová be fogja injektálni a gyógyszert. Az alábbiak közül választhat:

- comb;
- a has, kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet;
- a felkar külső felszíne (ha valaki más adja be Önnek az injekciót).



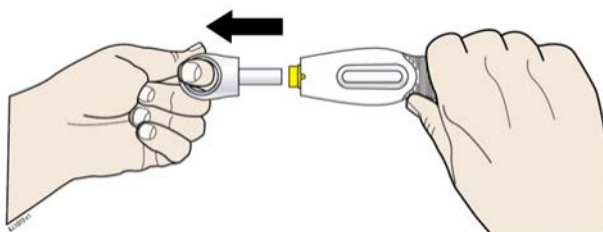
- A második injekciót egy másik beadási helyre kell beadni, mint az elsőt. Ha ugyanazt a beadási helyet szeretné használni, bizonyosodjon meg arról, hogy nem pontosan ugyanarra pontra szúrja.
- Soha ne adja be az injekciót olyan területre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, vörös, kemény, hegek vagy a bőr megnyúlását jelző világos csíkok/striák, illetve kiemelkedő, megvastagodott, piros vagy pikkelyesen hámló foltok, illetve bőrelváltozások vannak rajta.
- A beadáshoz kiválasztott területet tisztítsa meg egy alkoholos törlővel. Az injekció beadása előtt hagyja a bőrt megszáradni.



- Az injekció beadása előtt ne érintse meg újra ezt a területet.

## 2. lépés: Készüljön fel

- D**
- Közvetlenül az injekció beadása előtt egyenesen húzza le a fehér kupakot.
  - A kupak eltávolítása után 5 percen belül be kell adni az injekciót. Nem kell sietni - 5 perc elég hosszú idő.

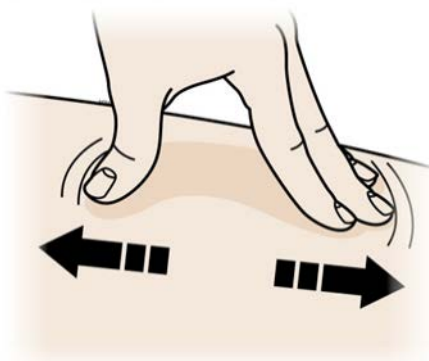


- A fehér kupakot csavarás nélkül egyenesen húzza le.
- Dobja a fehér kupakot a speciális gyűjtőedénybe. Ne tegye vissza a fehér kupakot az előretöltött tollra!
- Bár nem látható, a tű hegye szabadon van. Ne próbálja meg megfogni a tűt, mivel ezzel aktiválhatja az előretöltött tollat. Előfordulhat, hogy egy csepp folyadékot lát a tű hegyén (a sárga tűvédőben), ez normális.

- E** Feszítse ki vagy szorítsa össze az injekció helyéül kiválasztott területet, hogy kemény felszínt hozzon létre.

### A kifeszítés technikája

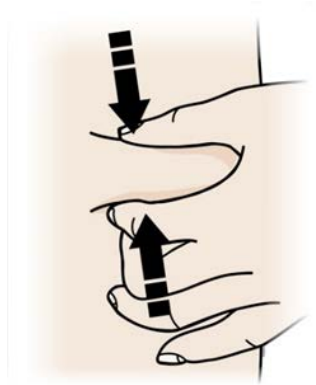
- A hüvelykujja, illetve a többi ujj ellentétes irányú mozgásával határozott mozdulattal feszítse ki a bőrét úgy, hogy egy körülbelül 5 centiméter széles területet hozzon létre.



## VAGY

### Az összeszorítás technikája

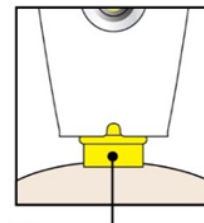
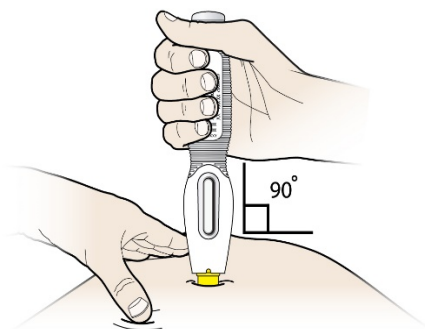
- Határozott mozdulattal szorítsa össze a bőrt a hüvelykujja és a többi ujj között úgy, hogy körülbelül 5 centiméter széles területet hozzon létre.



- **Fontos:** Az injekció beadása alatt végig tartsa kifizítve vagy összeszorítva a bőrt.

### 3. lépés: Beadás

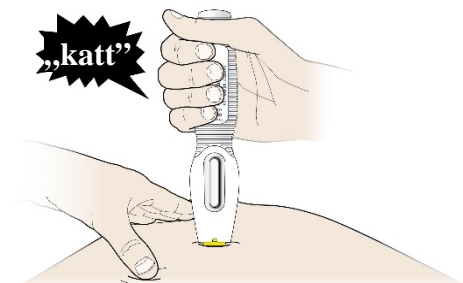
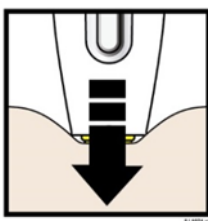
- F**
- **Fontos:** Ne nyomja le az előretöltött tollat mindaddig, amíg nem áll készen az injekció beadására.
  - Továbbra is tartsa a bőrt kifizítve vagy összeszorítva. A másik kezével 90°-os szögben helyezze az előretöltött toll sárga színű tűvédőjét az előzőleg megtisztított területre (az „injekció beadásának helye”).



Sárga tűvédő

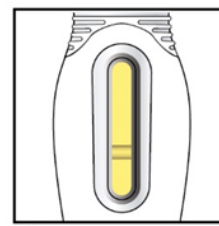
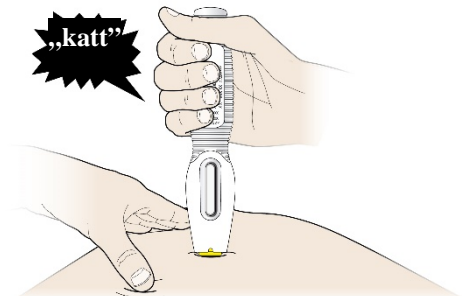
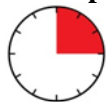
- G**
- Az előretöltött tollat határozott mozdulattal nyomja le a bőrre a sárga tűvédő ütközéséig. Amikor egy kattanást érez vagy hall, a beadás elkezdődik

**Nyomja le**



- H**
- **Továbbra is tartsa a bőrre nyomva.** Az injekció beadása körülbelül 15 másodpercig tarthat.
  - Amikor a beadás befejeződik, az ellenőrző ablak teljesen sárga színűre vált, és egy második kattantást hallhat vagy érezhet.

15 másodperc



Amikor a beadás befejeződött, az ellenőrző ablak teljesen sárga színűre vált.

- A használt előretöltött tollat ekkor eltávolíthatja, óvatosan felemelve a bőrtől.
- **Fontos:** Amennyiben az ablak nem vált teljesen sárga színűvé vagy úgy tűnik, hogy a befecskendezés még folyamatban volt, amikor eltávolította az előretöltött tollat, ez azt jelenti, hogy nem a teljes adag került beadásra. Erről a lehető leghamarabb tájékoztatnia kell a kezelőorvosát.
- Miután az előretöltött tollat elemelte a bőrtől, a tűvédő automatikusan befedi a tűt. Ne próbálja megérinteni a tűt.

#### 4. lépés: Megsemmisítés

- I**
- Használat után dobja ki a teljes használt előretöltött tollat és a fehér kupakot azonnal a speciális gyűjtőedénybe.



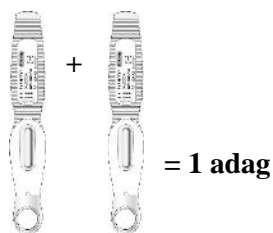
- Ne dobja az előretöltött tollat a háztartási hulladékba!
- Ne használja újra az előretöltött tollat!
- **Fontos:** A kidobáshoz használt speciális gyűjtőedény gyermekektől elzárva tartandó!

#### 5. lépés: Vizsgálja meg az injekció beadásának helyét

- J**
- Ha a beadás helye vérzik, néhány másodpercig nyomjon egy vattacsomót vagy egy gézlapot finoman az injekció beadásának helyére. Ne dörzsölje az injekció beadásának helyét. Ha szükséges, az injekció beadásának helyét lefedheti egy kis ragtapasszal.

**6. lépés: A teljes adag beadása érdekében ismétlje meg a második injekció esetében**

**K** A teljes adag beadásához a C-ponttól kezdődően ismétlje meg az összes lépést a második előretöltött tollal. A második injekciót egy másik beadási helyre kell beadni, mint az elsőt. Ha ugyanazt a beadási helyet szeretné használni, bizonyosodjon meg arról, hogy nem pontosan ugyanarra a pontra szúrja.



## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### EVENTITY 105 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben romosozumab

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Egy betegnek szóló figyelmeztető kártyát fog kapni. Ez fontos biztonságossági információkat tartalmaz, melyekkel tisztában kell lennie az EVENTITY kezelés előtt és közben.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az EVENTITY és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az EVENTITY alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az EVENTITY-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az EVENTITY-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az EVENTITY és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

##### **Milyen típusú gyógyszer az EVENTITY?**

Az EVENTITY hatóanyaga a romosozumab, amely erősíti a csontokat és csökkenti a csonttörés kockázatát.

##### **Milyen betegségek esetén alkalmazható az EVENTITY?**

Az EVENTITY a súlyos csontritkulás kezelésére használatos olyan, változó kor után lévő nőknél, akiknél magas a csonttörés kockázata.

A csontritkulás olyan betegség, amelynek következtében a csontok elvékonyodnak és törékennyé válnak. Számos csontritkulásban szenvedő beteg tünetmentes, de náluk is magas lehet a csonttörés kockázata.

##### **Hogyan hat az EVENTITY?**

Az EVENTITY egy monoklonális antitest. A monoklonális antitestek olyan fehérjék, amelyek képesek felismerni bizonyos fehérjéket a szervezetben és kapcsolódni azokhoz. Az EVENTITY a szklerosztin nevű fehérjéhez kötődik. Az EVENTITY a szklerosztinhez kötődve gátolja annak hatását ezáltal:

- segíti csontképződést és
- lassítja a csontok leépülését.

Ezek erősítik a csontokat és csökkentik csonttörések kockázatát.

#### **2. Tudnivalók az EVENTITY alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az EVENTITY-t:**

- ha allergiás a romosozumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;

- ha a vérében alacsony a kalciumszint (hipokalcémia). Kezelőorvosa meg fogja mondani, ha az Ön kalciumszintje túl alacsony;
- ha korábban szívrohamra vagy agyvérzésre volt.

Ne alkalmazza az EVENITY-t, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre. Amennyiben bizonytalan, az EVENITY alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az EVENITY alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével és beszéljék meg az Ön kórtörténetét.

#### Szívroham és agyvérzés (szélütés)

EVENITY-vel kezelt betegeknél szívrohamot és agyvérzést jelentettek.

**Azonnal forduljon orvoshoz**, ha az alábbiakat tapasztalja:

- mellkasi fájdalom, légszomj,
- fejfájás, az arc, kar vagy láb zsibbadása vagy gyengesége, nehezített beszéd, látászavarok, egyensúlyvesztés.

Az EVENITY kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa értékelni fogja a szív- és érrendszeri szövődmények kockázatát. Mondja el kezelőorvosának, ha tudomása szerint Önnél magasabb a szív- és érrendszeri betegségek kockázata, például szív- és érrendszeri betegségben szenved, magas a vérnyomása és a vérsír szintje, cukorbeteg, dohányzik vagy veseproblémája van.

#### Alacsony kalciumszint a vérben

Az EVENITY csökkentheti a vér kalciumszintjét.

**Értesítse kezelőorvosát**, ha az alábbiakat tapasztalja:

- az izmok hirtelen összehúzódása, izomrángások vagy izomgörcsök;
- a kéz- vagy lábujjak, illetve a száj körüli terület zsibbadása vagy bizsergése.

Az EVENITY kezelés megkezdése előtt és alatt kezelőorvosa kalciumot és D-vitamint írhat fel az alacsony kalciumszint megelőzésére. A kalciumot és D-vitamint a kezelőorvosa által elmondottak szerint szedje. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha súlyos veseproblémái vagy veseelégtelensége van vagy korábban voltak, vagy ha művesekezelésre (dialízis) szorult, mivel ezek fokozhatják annak a kockázatát, hogy vérében alacsony kalciumszint alakuljon ki, ha nem szed kalcium pótló készítményeket.

#### Súlyos allergiás reakciók

Az EVENITY-kezelésben részesülő betegeknél súlyos allergiás reakciók léphetnek fel.

**Azonnal forduljon orvoshoz**, ha az alábbiakat tapasztalja:

- az arc, száj, torok, kéz, láb, boka vagy lábszár duzzanata (angioödéma) vagy csalánkiütés;
- heveny bőrkiütés, amely több kör alakú, vörös/rózsaszín folt, hólyaggal vagy pörkkel a közepén (erythema multiforme);
- nyelési vagy légzési nehézség.

#### Száj-, fog- vagy állkapocs problémák

Ritkán (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet) az állkapocs oszteonekrózisa (ONJ) (állkapocscsont-károsodás) elnevezésű mellékhatásról számoltak be az EVENITY-t kapó betegek esetében. A kezelés abbahagyása után is bekövetkezhet az ONJ. Fontos az ONJ kialakulásának megelőzése, mivel ez egy fájdalmas állapot és nehezen kezelhető. Az állkapocs oszteonekrózis kockázatának csökkentése érdekében meg kell tennie néhány óvintézkedést:

Az EVENITY elkezdése előtt tájékoztassa kezelőorvosát vagy gondozását végző egészségügyi szakembert ha:

- bármilyen szájüregi vagy fogászati problémája van, mint a rossz fogak, ínybetegség vagy tervezett foghúzás;
- nem részesül rendszeres fogászati gondozásban vagy már régen volt fogászati ellenőrzésen;

- dohányzik (mivel ez növelheti a fogászati problémák kockázatát);
- korábban kapott biszfoszfonát kezelést (csontbetegség, például csontritkulás kezelésére vagy megelőzésére alkalmazzák);
- kortikoszteroidot szed (mint a prednizolon vagy a dexametazon);
- rosszindulatú daganatos betegségben szenved.

Az EVENITY kezelés elkezdése előtt kezelőorvosa fogászati vizsgálatot kérhet.

A kezelés alatt megfelelő szájhigiénét kell fenntartani és rendszeres fogászati ellenőrzésre kell járni. Ha műfogsort visel, győződjön meg annak megfelelő illeszkedéséről. Ha fogászati kezelés alatt áll vagy fogászati beavatkozást terveznek Önnél (pl. foghúzás), tájékoztassa kezelőorvosát a fogászati kezelésről, a fogorvosát pedig arról, hogy EVENITY kezelés alatt áll.

Azonnal értesítse kezelőorvosát és fogorvosát, ha bármilyen szájhigiénéi vagy fogászati problémája van, mint:

- meglazult fog
- fájdalom vagy duzzanat
- nem gyógyuló szájfekélyek
- váladékozás.

#### Nem típusos combcsonttörések

Az EVENITY-vel kezelt betegeknél ritkán nem típusos combcsonttörések fordultak elő kisebb baleset/ütés hatására vagy anélkül is. Az ilyen típusú töréseket gyakran a combban vagy a lágyékban fellépő figyelmeztető fájdalom előzi meg hetekkel a törés előtt. Nem ismert, hogy az EVENITY okozta-e ezeket a nem típusos töréseket. Ha bármilyen új vagy szokatlan fájdalmat tapasztal a csípő, lágyék vagy comb területén, értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **Gyermekek és serdülők**

A romosozumab alkalmazását gyermekeknél és serdülőknél nem vizsgálták és alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél (< 18 éves) nem engedélyezett.

#### **Egyéb gyógyszerek és az EVENITY**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

#### **Terhesség és szoptatás**

Az EVENITY csak változókor utáni nők kezelésére szolgál.

Az EVENITY nem alkalmazható fogamzóképes, terhes vagy szoptató nőknél. Nem ismert, hogy az EVENITY károsítja-e a magzatot vagy a szoptatott csecsemőt.

További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az EVENITY nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **Az EVENITY nátriumot és poliszorbát 20-at tartalmaz**

Ez a gyógyszer 0,070 mg poliszorbát 20-at tartalmaz minden egyes előretöltött fecskendőben. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen ismert allergiája van.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### 3. Hogyan kell alkalmazni az EVENITY-t?

A kezelést csak a csontritkulás kezelésében tapasztalt szakorvos indíthatja és felügyelheti. A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát. Az injekciót csak a beadásban megfelelően képzett személy adhatja be.

#### Mennyit kell beadni?

- Az EVENITY ajánlott adagja 210 mg.
- Mivel egy előretöltött fecskendő 105 mg romosozumab hatóanyagot tartalmaz, minden adaghoz 2 előretöltött fecskendőt kell használni. A második injekciót azonnal az első adag után kell beadni, de egy másik beadási helyre.
- Ezt havonta egyszer kell elvégezni 12 hónapon át.

#### Hogyan kell beadni?

- Az EVENITY-t a bőr alá kell injektálni (szubkután injekció).
- Az EVENITY-t vagy gyomortájékra (hasba) vagy a combba kell beadni. A felkar külső része szintén alkalmas a beadásra, de csak abban az esetben, ha az injekciót valaki más adja be Önnek.
- Ha a második injekciót ugyanarra a területre akarja beadni, válasszon egy másik pontot a beadáshoz.
- Az EVENITY-t nem adható olyan helyre ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, vörös vagy kemény.

Fontos, hogy elolvassa az EVENITY előretöltött fecskendő használatával kapcsolatos részletes információkat tartalmazó **Használati utasítást**.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### Ha az előírtnál több EVENITY-t alkalmazott

Ha véletlenül az előírtnál több EVENITY-t alkalmazott, értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### Ha elfelejtette beadni vagy nem tudta beadni az EVENITY-t a szokott időben

Ha kihagy egy EVENITY adagot, a lehető leghamarabb lépjen kapcsolatba kezelőorvosával egy másik adagolási rend kialakítása érdekében. Ezután az utolsó adag beadásától számított egy hónapon belül nem adható be következő adag.

#### Ha abbahagyja az EVENITY alkalmazását

Ha abba kívánja hagyni az EVENITY kezelést, kérjük beszélje ezt meg kezelőorvosával. Kezelőorvosa tanácsot ad, hogy mennyi ideig kell kapnia az EVENITY kezelést.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az EVENITY-kezelés befejezésekor beszélje meg kezelőorvosával, hogy szükséges-e egy másik csontritkulás elleni kezelésre váltania.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Azonnal forduljon orvoshoz, ha a szívroham vagy agyvérzés** alább felsorolt bármely lehetséges tünetét tapasztalja (**nem gyakori**: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- mellkasi fájdalom, légszomj;

- fejfájás, zsibbadás vagy gyengeségérzet az arcon, a karban vagy a lábban, beszédzavar, a látás megváltozása, egyensúlyvesztés.

**Azonnal forduljon orvoshoz, ha súlyos allergiás reakció** alábbi tüneteit tapasztalja (ritka: 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- az arc, száj, torok, kéz, láb, boka vagy lábszár duzzanata (angioödéma) vagy csalánkiütés;
- akut bőrkiütés, amely több vörös/rózsaszín kerek foltként jelentkezik hólyagokkal és pörkökkel a közepén (erythema multiforme);
- nyelési vagy légzési nehézség.

**Értesítse kezelőorvosát, ha az alacsony vér kalciumszint** (hipokalcémia) alábbi tüneteit tapasztalja (nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- az izmok hirtelen összehúzódása, izomrángások vagy izomgörcsök
- a kéz- vagy lábujjak, illetve a száj körüli terület zsibbadása vagy bizsergése.

Lásd még 2. pont: „Tudnivalók az EVENITY alkalmazása előtt”.

Egyéb mellékhatások lehetnek:

**Nagyon gyakori mellékhatások** (10-betegnél több, mint 1-et érinthetnek):

- Közönséges nátha
- Ízületi fájdalom.

**Gyakori mellékhatások** (10-betegnél legfeljebb 1-et érinthetnek):

- Bőrkiütés, bőrgyulladás
- Fejfájás
- Orrmelléküreg-gyulladás
- Nyaki fájdalom
- Izomgörcsök
- Az injekció beadásának helye körül kialakuló bőrpír vagy fájdalom.

**Nem gyakori mellékhatások** (100-betegnél legfeljebb 1-et érinthetnek):

- Csalánkiütés
- Szürkehályog.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az EVENITY-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C-on) tárolandó. Nem fagyasztható!

Ha már kivette az előretöltött fecskendőket tartalmazó dobozt a hűtőszekrényből, nem szabad visszatenni azt a hűtőszekrénybe, de szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C-on) legfeljebb 30 napig tárolhatja. Ha ezen időtartamon belül nem használja fel, a készítményt meg kell semmisíteni.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

Szemrevételezéssel ellenőrizze az oldatot. Ne használja, ha az oldat elszíneződött, zavaros, illetve pelyheket vagy részecskéket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az EVENTITY?**

- A készítmény hatóanyaga a romosozumab. Minden előretöltött fecskendő 105 mg romosozumabot tartalmaz 1,17 ml oldatban (90 mg/ml).
- Egyéb összetevők: kalcium-acetát, tömény ecetsav, nátrium-hidroxid (pH beállításához), szaharóz, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz. Lásd a 2. pontot: Az EVENTITY nátriumot tartalmaz”.

### **Milyen az EVENTITY külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Az EVENTITY tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy halványsárga oldatos injekció, amely egyszer használatos, eldobható előretöltött fecskendőben kerül forgalomba. A fecskendő műanyagból készült, rozsdamentes acél-tűvel.

2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelés.

6 db (3 db 2 egységes csomag) előretöltött fecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

UCB Pharma S.A.,  
Allée de la Recherche 60,  
B-1070 Brüsszel, Belgium

### **Gyártó:**

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**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)

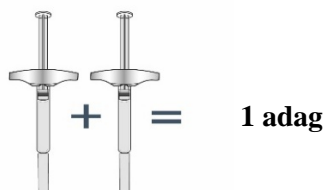
**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}.****Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Kérjük fordítson a használati utasításhoz.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐVEL BEADANDÓ EVENTY INJEKCIÓHOZ

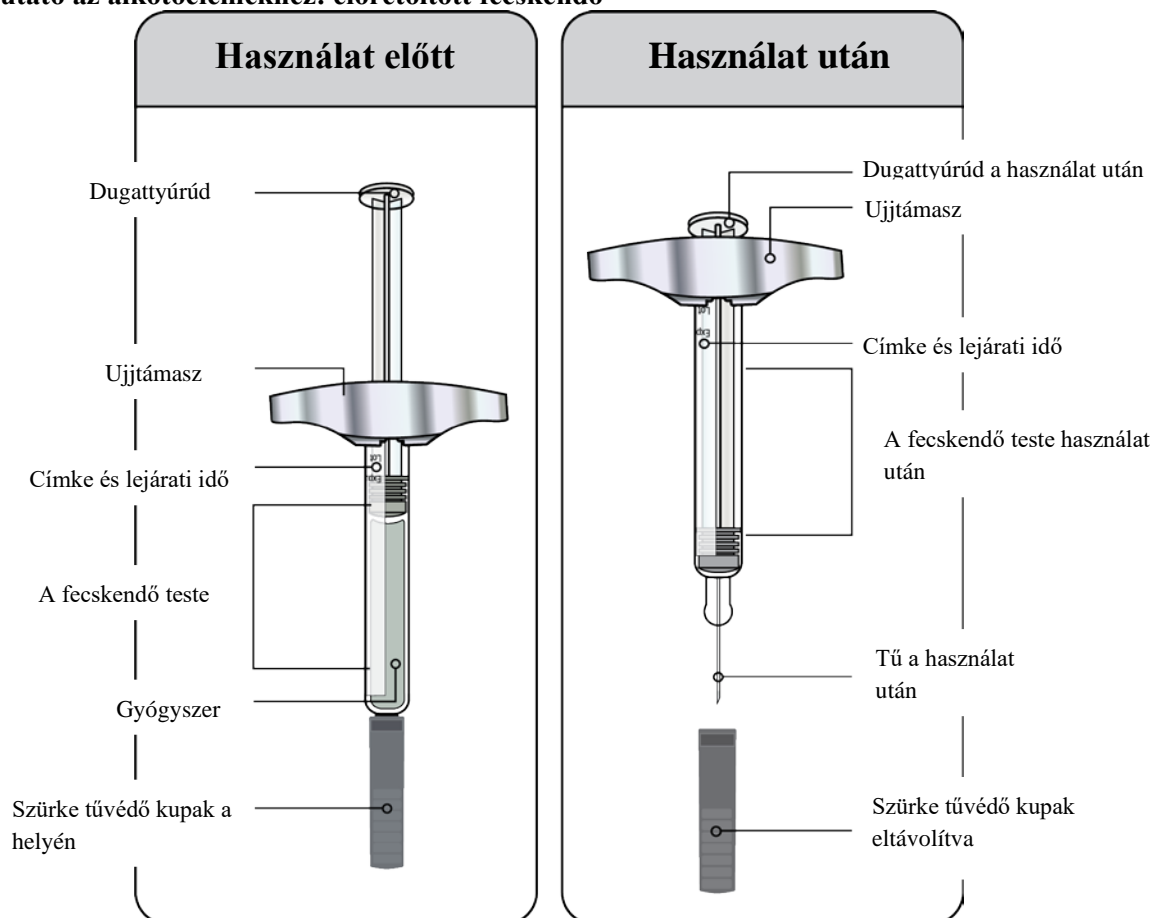
A teljes adag beadásához két előretöltött fecskendő adjon be közvetlenül egymás után



Az alábbi utasítások elmagyarázzák az előretöltött fecskendő használatát az EVENTY injekció beadásához.

- **Kérjük, gondosan olvassa el ezeket az utasításokat és lépésről lépésre kövesse azokat.**
- Ha kérdései vannak vagy bizonytalan az injekció beadásával kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Fontos, hogy az injekció beadását kizárólag megfelelő képzésben részesült személy végezze.
- Az előretöltött fecskendőt „a gyógyszer”-ként is említjük.

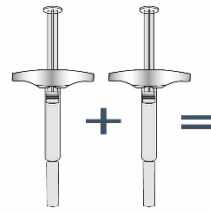
### Útmutató az alkotóelemekhez: előretöltött fecskendő





**A gyógyszer beadása előtt olvassa ezt el.**

Kezelőorvosa havi 210 mg-os adagot írt fel: **A teljes adaghoz két 105 mg-os előretöltött fecskendő** tartalmát kell befecskendezni, közvetlenül egymás után.



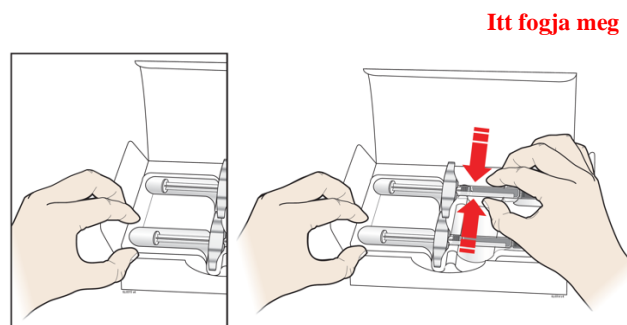
**1 adag**

---

**1. lépés: Előkészítés**

---

- A**
- Vegye ki a hűtőszekrényből a két előretöltött fecskendőt tartalmazó dobozt.
  - Az előretöltött fecskendőket a beadása előtt **legalább 30 percig** hagyja hűtőszekrényen kívül szobahőmérsékletűre (legfeljebb 25 °C) melegedni (semmilyen más módszerrel ne melegítse). Ez csökkenti az injekció beadásával járó kellemetlenséget.
  - Nyissa ki a dobozt és készítsen elő minden eszközt, ami az injekciózáshoz szükséges (a B lépésben felsoroltak szerint).
  - Alaposan mosson kezet.
  - Vegye ki **két** előretöltött fecskendőt a dobozból, amint az ábra mutatja.
  - **Fontos:** Az előretöltött fecskendőket mindig a fecskendő testénél fogja meg.
  - Tegye az egyik ujját vagy a hüvelyujját a tálca szélére, hogy az előretöltött fecskendők kivétele során rögzítse azt.
  - Az előretöltött fecskendő kivételéhez fogja meg a fecskendő testét.

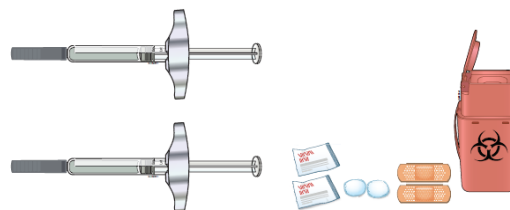


- Ne fogja meg a dugattyúrudat vagy a szürke tívédő kupakot.
- Egyelőre még ne vegye le az előretöltött fecskendő szürke tívédő kupakját.
- Ne vegye le az ujjtámaszt. Ez az előretöltött fecskendő része.
- Ne rázza fel az előretöltött fecskendőket.

- Ellenőrizze a fecskendőben lévő gyógyszert. A gyógyszernek tisztának vagy enyhén opálosnak, színtelennek vagy halvány sárgának kell lennie.
    - Ne használja az előretöltött tollakat, ha az oldat elszíneződött, zavaros, illetve pelyheket vagy szemcséket tartalmaz.
    - Légbuborékokat láthat. A légbuborékokat tartalmazó oldat bőr alá (szubkután) történő beadása ártalmatlan.
  - Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha:
    - leesett;
    - a szürke tívédő kupak hiányzik, vagy nem rögzül szorosan;
    - a forrasztás hiányzik vagy sérült, illetve ha bármelyik rész repedt vagy törött.
- Ebben az esetben használjon egy új fecskendőt és mielőbb keresse fel kezelőorvosát.

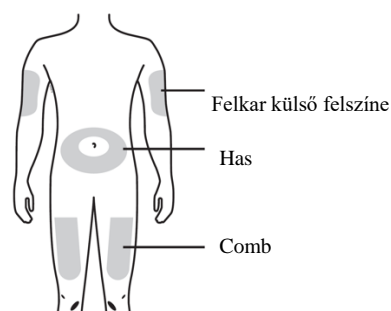
**B** Helyezze egy tiszta, jól megvilágított munkafelületre az alábbiakat:

- 2 előretöltött fecskendő
- 2 alkoholos törlő
- 2 vattacsomó vagy gézlap
- 2 ragtapasz
- speciális gyűjtőedény a kidobáshoz

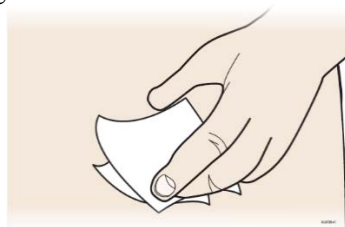


**C** Készítse elő és tisztítsa meg a bőrét, ahová be fogja injektálni a gyógyszert. Az alábbiak közül választhat:

- comb;
- a has, kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet;
- a felkar külső felszíne (ha valaki más adja be Önnek az injekciót).



- A második injekciót egy másik beadási helyre kell beadni, mint az elsőt. Ha ugyanazt a beadási helyet szeretné használni, bizonyosodjon meg arról, hogy nem pontosan ugyanarra a pontra szúrja.
- Soha ne adja be az injekciót olyan területre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, vörös, kemény, hegek vagy a bőr megnyúlását jelző világos csíkok/striák, illetve kiemelkedő, megvastagodott, piros vagy pikkelyesen hámló foltok, illetve bőrelváltozások vannak rajta.
- A beadáshoz kiválasztott területet tisztítsa meg egy alkoholos törlővel. Az injekció beadása előtt hagyja a bőrt megszáradni.

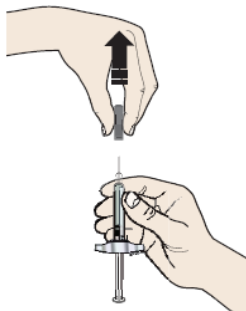


- Az injekció beadása előtt ne érintse meg újra ezt a területet.

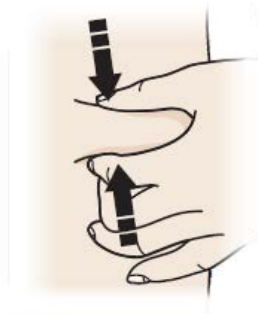
## 2. lépés: Készüljön fel

- D**
- Közvetlenül az injekció előtt húzza le a szürke a tívédő kupakot.
    - Ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a tűt és az se érjen hozzá semmihez.

- A tűvédő kupak eltávolítása után 5 percen belül be kell adni az injekciót. Nem kell sietni - 5 perc elég hosszú idő.
  - A tű végén folyadékcseppet észlelhet, ez normális.



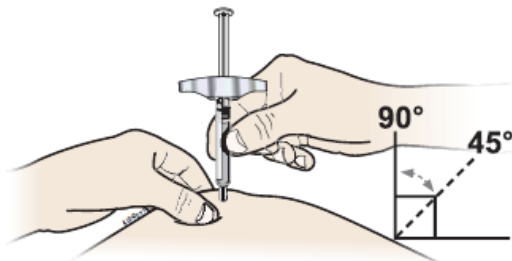
- A szürke tűvédő kupakot csavarás nélkül egyenesen húzza le.
  - Dobja a szürke tűvédő kupakot a speciális gyűjtőedénybe. Ne tegye vissza a szürke tűvédő kupakot az előretöltött fecskendőre!
- E**
- Határozott mozdulattal szorítsa össze a bőrt a hüvelykujja és a többi ujj közé úgy, hogy körülbelül 5 centiméter széles területet hozzon létre.



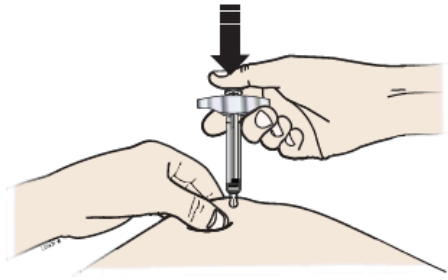
- **Fontos:** Az injekció beadása alatt végig tartsa összeszorítva a bőrét.

### 3. lépés: Beadás

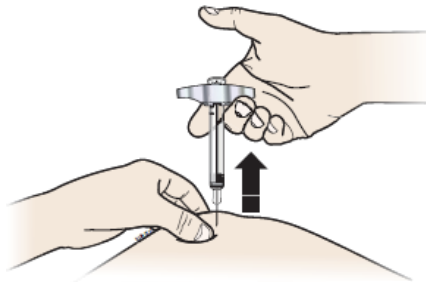
- F**
- **Fontos:** Ne nyomja le a dugattyúrudat mindaddig, amíg nem áll készen az injekció beadására.
  - Továbbra is tartsa a bőrét összeszorítva. A másik kezével 45-90°-os szögben szúrja be a tűt az előzőleg megtisztított területre (az „injekció beadásának helye”).
  - A tű beszúrása közben az ujjat nem szabad a dugattyúra helyezni.



- G**
- Nyomja le a dugattyúrudat lassú és egyenletes nyomással ütközésig, ami jelzi a teljes adag befecskendezését. Az előretöltött fecskendőt az adag beadásának végéig a bőrben kell tartani.



- H**
- Miután végzett, vegye el a hüvelykujját és a beszúrásakor használt szögben finoman emelje fel az előretöltött fecskendőt a bőrről.
  - Az előretöltött fecskendő bőrből való eltávolítása után a fecskendő testének üresnek kell lennie.



- **Fontos:** Amennyiben úgy tűnik, hogy a gyógyszer még mindig a fecskendő hengerében van, ez azt jelenti, hogy nem adta be a teljes adagot. Erről a lehető leghamarabb tájékoztatnia kell a kezelőorvosát.

#### 4. lépés: Megsemmisítés

- I**
- Dobja ki a teljes használt előretöltött fecskendőt és a szürke tűvédő kupakot azonnal egy speciális gyűjtőedénybe.



- Ne dobja az előretöltött fecskendőket a háztartási hulladékba!
- Ne használja újra az előretöltött fecskendőt!
- **Fontos:** A kidobáshoz használt speciális gyűjtőedény gyermekektől elzárva tartandó!

#### 5. lépés: Vizsgálja meg az injekció beadásának helyét

- J**
- Ha a beadás helyén vérzik, néhány másodpercig nyomjon egy vattacsomót vagy gézlapot finoman az injekció beadásának helyére. Ne dörzsölje az injekció beadásának helyét. Ha szükséges, az injekció beadásának helyét lefedheti egy kis ragtapasszal.

**6. lépés: A teljes adag beadása érdekében ismétlje meg a második injekció esetében**

---

- K** A teljes adag beadásához a C ponttól kezdődően ismétlje meg az összes lépést a második előretöltött fecskendővel. A második injekciót egy másik beadási helyre kell beadni, mint az elsőt. Ha ugyanazt a beadási helyet szeretné használni, bizonyosodjon meg arról, hogy nem pontosan ugyanarra a pontra szúrja.

