

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Yorvipath 168 mikrogrammi / 0,56 ml süstelahus pen-süstlis
Yorvipath 294 mikrogrammi / 0,98 ml süstelahus pen-süstlis
Yorvipath 420 mikrogrammi / 1,4 ml süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Yorvipath sisaldab ainet PTH(1-34), mis on konjugeeritud metokspolüetüleenglükoolist kandurile (mPEG) linkeri kaudu.

Yorvipath 168 mikrogrammi / 0,56 ml süstelahus pen-süstlis

Iga pen-süstel sisaldab palopegteriparatiidi, mis on ekvivalentne 168 mikrogrammi PTH(1-34)-ga, 0,56 ml lahustis*. PTH(1-34)-põhine kontsentratsioon on 0,3 mg/ml.
Iga pen-süstliga saab manustada annuses 6, 9 või 12 mikrogrammi PTH(1-34).

Yorvipath 294 mikrogrammi / 0,98 ml süstelahus pen-süstlis

Iga pen-süstel sisaldab palopegteriparatiidi, mis on ekvivalentne 294 mikrogrammi PTH(1-34)-ga, 0,98 ml lahustis*. PTH(1-34)-põhine kontsentratsioon on 0,3 mg/ml.
Iga pen-süstliga saab manustada annuses 15, 18 või 21 mikrogrammi PTH(1-34).

Yorvipath 420 mikrogrammi / 1,4 ml süstelahus pen-süstlis

Iga pen-süstel sisaldab palopegteriparatiidi, mis on ekvivalentne 420 mikrogrammi PTH(1-34)-ga, 1,4 ml lahustis*. PTH(1-34)-põhine kontsentratsioon on 0,3 mg/ml.
Iga pen-süstliga saab manustada annuses 24, 27 või 30 mikrogrammi PTH(1-34).

*Tugevus tähistab alati PTH(1-34) molekuliosa kogust ilma mPEG-linkerit arvesse võtmata.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstevedelik)

Selge ja värvitu, pH-tasemega 3,7–4,3.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Yorvipath on parathormooni (PTH) asendusravim, mis on näidustatud hüoparatiireoosi ravimiseks täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi peab alustama ja jälgima hüpoparathüreoosi diagnoosimises ja ravis kogenud arstid või kvalifitseeritud tervishoiutöötajad.

Annustamine

Yorvipathi annustamissoovitused viitavad PTH mikrogrammidele (1...34). Annus tuleb patsiendile määrata individuaalselt seerumi kaltsiumisisalduse alusel. Optimaalne annus pärast tiitrimist on hüpokaltseemia ennetamiseks vajalik miinimumannus. See on annus, mille korral seerumi kaltsiumisisaldus püsib normaalvahemikus, ilma et tekiks vajadus D-vitamiini aktiivsete vormide või kaltsiumilisandite järele rohkem kui üldpopulatsioonile soovitatud toidulisandite annus (tavaliselt alla 600 mg ööpäevas). D-vitamiini aktiivsete vormide ja kaltsiumilisandite annuseid tuleb enne Yorvipathi ravi alustamist ja ravi käigus seerumi kaltsiumitaseme põhjal korrigeerida (vt lõik 4.4).

Yorvipathi maksimumannust 60 µg ööpäevas saavad patsiendid, kellel esineb aktiivne hüpokaltseemia, võivad vajada terapeutilise kaltsiumi ja/või D-vitamiini aktiivsete vormide koosmanustamist.

Enne Yorvipathi ravi alustamist

25(OH) D-vitamiini sisaldus seerumis peab olema normaalvahemikus ja kaltsiumi sisaldus seerumis peab olema stabiilselt normaalvahemikus (1,95 ... 2,64 mmol/l [7,8 ... 10,6 mg/dl]) või pisut alla selle vähemalt ühe laborianalüüsi põhjal, mis on tehtud vähemalt kaks nädalat enne esimese raviannuse manustamist).

Yorvipathi ravi alustamine

Soovitatav algannus on 18 µg ööpäevas ning seejärel korrigeeritakse annust 3 µg haaval iga 7 päeva tagant (vt joonis 1). Annusevahemik on 6 kuni 60 µg ööpäevas.

Aktiivse D-vitamiini või kaltsiumilisandite annuseid tuleb Yorvipathi ravi alustamisel korrigeerida.

- Aktiivse D-vitamiini manustamisel tuleb arvestada järgmist.
 - o Kui kaltsiumisisaldus seerumis on $\geq 2,07$ mmol/l ($\geq 8,3$ mg/dl), tuleb aktiivse D-vitamiini (kaltsitriooli või alfakaltsidooli) manustamine lõpetada Yorvipathi esimese annuse päeval. Kaltsiumilisandite annuseid tuleb edasi võtta.
 - o Kui kaltsiumisisaldus seerumis on $< 2,07$ mmol/l ($< 8,3$ mg/dl), tuleb aktiivse D-vitamiini kogust Yorvipathi esimese annuse päeval vähendada $\geq 50\%$ võrra. Kaltsiumilisandite annuseid tuleb edasi võtta.
- Kui aktiivset D-vitamiini ei manustata, tuleb arvestada järgmist.
 - o Kaltsiumilisandite kogust tuleb Yorvipathi esimese annuse päeval vähendada vähemalt 1500 mg võrra. Kui puhas kaltsiumi manustatakse annuses ≤ 1500 mg ööpäevas, tuleb kaltsiumilisandite võtmise täielikult lõpetada.
- Kui kaltsiumilisandid on näidustatud toitainevajaduse täitmiseks, võib täieliku katkestamise asemel kaaluda kaltsiumi toidulisandite jätkuvat võtmist annuses ≤ 600 mg ööpäevas.

Yorvipathi annuse korrigeerimine ja säilitamine

Kaltsiumi kontsentratsiooni seerumis tuleb tiitrimise ajal jälgida (vt lõik 4.4).

Yorvipathi annust võib suurendada 3 µg haaval, kui varasemast annusemuutusest on möödas vähemalt 7 päeva (vt joonis 1). Annust ei tohi suurendada tihemini kui iga 7 päeva tagant.

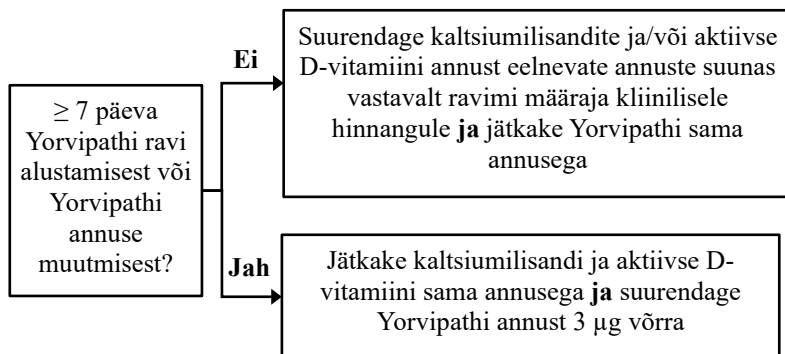
Hüperkaltsemia reageerimiseks võib Yorvipathi annust vähendada 3 µg haaval mitte tihemini kui iga 3 päeva tagant (vt joonis 1).

Kaltsiumisisaldust seerumis tuleb mõõta 7 päeva pärast esimest annust ning Yorvipathi, aktiivse D-vitamiini ja kaltsiumilisandi sobiva annustamise osas tuleb järgida joonist 1. Mis tahes edasisel Yorvipathi, aktiivse D-vitamiini või kaltsiumilisandite annuse muutmisel tuleb mõõta kaltsiumi sisaldust seerumis 7 kuni 14 päeva jooksul ning patsiente tuleb jälgida võimalikke hüpokaltseemia või hüperkaltseemia kliiniliste sümptomite suhtes. Yorvipathi, aktiivse D-vitamiini ja/või kaltsiumilisandite annust tuleb kohandada joonise 1 kohaselt. Yorvipathi, aktiivse D-vitamiini ja kaltsiumilisandite annust tuleb reguleerida samal päeval.

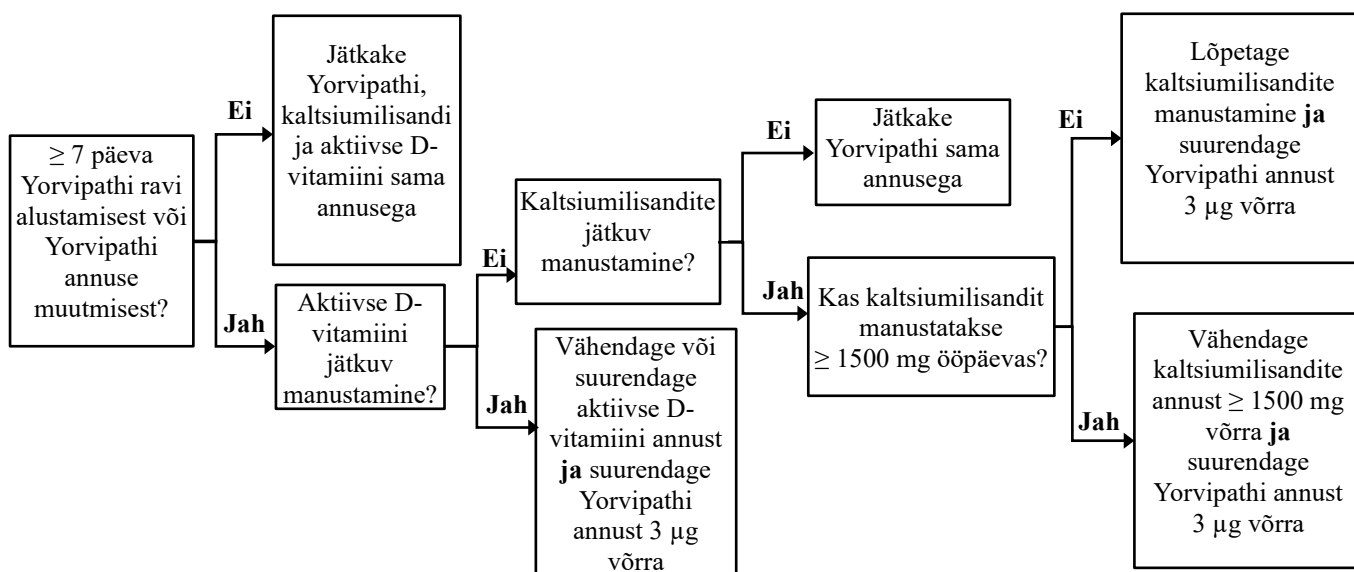
Säilitusannus peab olema annus, mis hoiab seerumi kaltsiumisisalduse normaalvahemikus, ilma et tekiks vajadus D-vitamiini aktiivsete vormide või kaltsiumi terapeutiliste annuste järele. Valikuliselt on võimalik jätkata kaltsiumilisandite võtmist toitainevajaduse (≤ 600 mg ööpäevas) täitmiseks. Kui säilitusannus on saavutatud, tuleb mõõta seerumis kaltsiumi ja 25(OH) D-vitamiini sisaldust vastavalt ravijuhistele. Normaalse seerumitaseme saavutamiseks võib olla vajalik võtta 25(OH) D-vitamiini (mitteaktiivne D-vitamiin) preparaate.

Joonis 1: Yorvipathi, aktiivse D-vitamiini ja kaltsiumilisandite tiitrimine

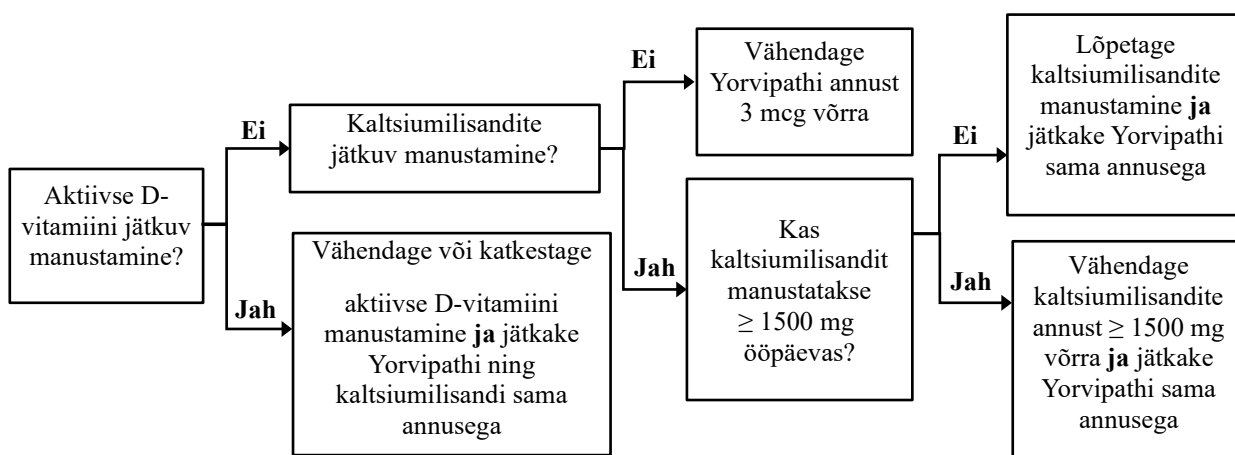
Madal kaltsiumisisaldus seerumis (< 2,07 mmol/l [$< 8,3$ mg/dl]):



Normaalne kaltsiumisisaldus seerumis ($\geq 2,07$ kuni $\leq 2,64$ mmol/l [$\geq 8,3$ kuni $\leq 10,6$ mg/dl]):



Kõrge kaltsiumisisaldus seerumis ($\geq 2,65$ kuni $< 3,00$ mmol/l [$\geq 10,7$ kuni $< 12,0$ mg/dl]):



Väga kõrge kaltsiumisisaldus seerumis ($\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl]):

Yorvipathi manustamine tuleb 2...3 päevaks katkestada ja seejärel tuleb kaltsiumisisaldus seerumis uuesti üle kontrollida. Kui seejärel on kaltsiumi sisaldus seerumis $< 3,00$ mmol/l (< 12 mg/dl), tuleb Yorvipathi, aktiivse D-vitamiini ja kaltsiumilisandite tiitrimist jätkata joonise 1 asjakohase jaotise ja viimase saadud seerumi kaltsiumisisalduse põhjal. Kui kaltsiumisisaldus seerumis on ikka $\geq 3,00$ mmol/l (≥ 12 mg/dl), tuleb Yorvipathi manustamine veel 2... 3 päevaks katkestada ja seejärel tuleb kaltsiumisisaldus seerumis uuesti üle kontrollida. Lisateave hüperkaltseemia kohta vt lõik 4.4.

Vahelejäänud annus

Kui annus viibib vähem kui 12 tundi, tuleb see manustada esimesel võimalusel. Kui annus on viibinud rohkem kui 12 tundi, tuleb vahelejäänud annus jätta manustamata ning manustada järgmine annus selleks ettenähtud ajal.

Yorvipathi manustamise katkestamine või lõpetamine

Ööpäevase manustamise katkestamist tuleb vältida seerumi PTH kõikumise minimeerimiseks. Ravi katkestamine või lõpetamine võib kaasa tuua hüpokaltseemia. Jälgige võimalikke hüpokaltseemia nähtusid ja sümptomeid ning kaaluge seerumi kaltsiumisisalduse mõõtmist, kui ravi on katkestatud või lõpetatud 3 või enama annuse ulatuses. Kui see on näidustatud, tuleb kaltsiumilisandite ning aktiivse D-vitamiini manustamist jätkata. Pärast katkestust tuleb ravi määratud annuses esimesel võimalusel jätkata. Kui pärast katkestust ravi jätkatakse, tuleb mõõta kaltsiumisisaldust seerumis ning Yorvipathi, aktiivse D-vitamiini ja kaltsiumilisandite annuseid joonise 1 kohaselt korrigeerida.

Patsientide erirühmad

Eakad

Vanusest sõltuv annuse korrigeerimine pole nõutav (vt lõik 5.2).

Maksakahjustus

Yorvipathi pole raske maksakahjustusega patsientidel uuritud ning neil patsientidel tuleks seda kasutada ettevaatlikult (vt lõik 4.4).

Neerukahjustus

Patsientidel, kelle glomerulaarfiltratsioon on hinnanguliselt ≥ 30 ml/min, pole annust vaja korrigeerida. Patsientidel, kelle glomerulaarfiltratsioon on hinnanguliselt < 45 ml/min, tuleb kaltsiumitaset seerumis tihemini mõõta (vt lõik 4.4). Yorvipathi pole hüpoparatiireoosi ja raske neerukahjustusega patsientidel uuritud (< 30 ml/min) (vt lõik 5.2).

Lapsed

Yorvipathi ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 18 aasta ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Yorvipathi tuleb manustada kord nädalas subkutaanse süstena kõhupiirkonda või reie esikülge. Süstekohta tuleb iga päev nelja võimaliku koha vahel vaheldada: kõht (vasak või parem külg) ja (vasaku või parema) reie esikülg.

Annused > 30 μ g päevas (järjestikused süsted)

Kõik annused > 30 μ g ööpäevas tuleb manustada kahe üksikannusena, mis manustatakse järjest eri süstekota (tabel 1). Päeva teise süste manustamiseks soovitatakse kasutada teist pen-süstelit, isegi kui

mõlemal süstelil on sama värvi surumisnupp (sama tugevus).

Tabel 1: Yorvipathi soovitatav skeem annusega > 30 µg päevas

Annus	Annustamisskeem	Pen-süstli kombinatsioon
33 µg ööpäevas	15 µg ööpäevas + 18 µg ööpäevas	Kaks Yorvipathi pen-süstlit 294 µg / 0,98 ml (oranž surumisnupp)*
36 µg ööpäevas	18 µg ööpäevas + 18 µg ööpäevas	
39 µg ööpäevas	18 µg ööpäevas + 21 µg ööpäevas	
42 µg ööpäevas	21 µg ööpäevas + 21 µg ööpäevas	
45 µg ööpäevas	21 µg ööpäevas + 24 µg ööpäevas	Üks Yorvipathi pen-süstel 294 µg / 0,98 ml (oranž surumisnupp) + Üks Yorvipathi pen-süstel 420 µg / 1,4 ml (burgundiapunane surumisnupp)**
48 µg ööpäevas	24 µg ööpäevas + 24 µg ööpäevas	Kaks Yorvipathi pen-süstlit 420 µg / 1,4 ml (burgundiapunane surumisnupp)
51 µg ööpäevas	24 µg ööpäevas + 27 µg ööpäevas	
54 µg ööpäevas	27 µg ööpäevas + 27 µg ööpäevas	
57 µg ööpäevas	27 µg ööpäevas + 30 µg ööpäevas	
60 µg ööpäevas	30 µg ööpäevas + 30 µg ööpäevas	

*Yorvipath 294 mikrogrammi / 0,98 ml on saadaval annustega 15, 18 või 21 µg PTH(1-34) (oranži surumisnupuga)

**Yorvipath 420 mikrogrammi / 1,4 ml on saadaval annustega 24, 27 või 30 µg PTH(1-34) (burgundiapunase surumisnupuga)

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes,
- Patsiendid, kellel on pseudohüpoparatiireos

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hüperkaltseemia

Yorvipathi kasutamisel on täheldatud raske hüperkaltseemia juhte (vt lõik 4.8). Risk on kõige suurem annuse alustamisel või suurendamisel. Ravi ajal tuleb patsientidel mõõta seerumi kaltsiumisisaldust (vt lõik 4.2) ja jälgida patsientidel võimalikke hüperkaltseemia nähtusi ning sümptomeid. Raske hüperkaltseemia tekkimisel tuleb seda ravida kliiniliste suuniste kohaselt ja tuleb kaaluda Yorvipathi annuse korrigeerimist (vt lõik 4.2).

Hüpokaltseemia

Yorvipathi kasutamisel on täheldatud raskeid hüpokaltseemia nähtusi (vt lõik 4.8). Risk on kõige suurem ravi järsul katkestamisel, kuid on olemas alati. Ravi ajal tuleb patsientidel mõõta seerumi kaltsiumisisaldust ja jälgida võimalikke hüpokaltseemia nähtusi ning sümptomeid. Raske hüpokaltseemia tekkimisel tuleb seda ravida kliiniliste suuniste alusel, kaaluda Yorvipathi annuse korrigeerimist ning tuleb kaaluda aktiivse D-vitamiini ja/või kaltsiumilisandite püsi- või vajadusepõhiste annuste korrigeerimist (vt lõik 4.2).

Samaaegne kasutus südameglükosiididega

Mis tahes põhjusel tekkinud hüperkaltseemia võib soodustada digitaalset toksilisuse teket. Südameglükosiididega (nt digoksiini või digitoksiiniga) koos Yorvipathi kasutataval patsientidel tuleb jälgida kaltsiumi ja südameglükosiidi taset seerumis ning patsientidel tuleb jälgida võimalikke digitaalset toksilisuse nähtusi ja sümptomeid (vt lõik 4.5).

Raske neeru- või maksahaigus

Raske neeru- või maksakahjustusega patsientidele ole uuringuid läbi viidud. Nendel patsiendirühmadel kasutage Yorvipathi ettevaatlikult. Patsiendid, kelle hinnanguline glomerulaarfiltratsioon on < 45 ml/min, võivad olla vastuvõtlikumad hüperkaltsiemiale reaktioonidele ja glomerulaarfiltratsiooni mööduvale vähenemisele, eriti ravi alustamisel. Kui nendel patsientidel alustatakse ravi, on soovitatav hoolikalt jälgida seerumi kaltsiumitaset.

Kasutamine osteosarkoomi suurenenud riskiga patsientidel

Yorvipathi pole uuritud ning tuleks kasutada ettevaatlikult patsientidel,

- kellel on pahaloomulisi luustikukasvajaid või luumetastaase,
- kes saavad või on saanud luustiku kiiritusravi,
- kellel on seletamata luupõhise leeliselise fosfataasi taseme tõus,
- kellel on metaboolseid ainevahetushaigusi ja suurem nulljoone risk osteosarkoomi tekkeks (nt Paget' luutõbi).

Kasutamine osteoporoosiga patsientidel

Haprusmurdude suurenenud riskiga patsientide sõelumine osteoporoosi suhtes ja osteoporoosi jälgimine peab järgima kohalikku kliinilist praktikat (vt lõik 4.8).

Naatriumisaldus

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Südameglükosiididel (nt digoksiin või digitoksiin) on kitsas terapeutiline indeks ja neid mõjutab kaltsium. Patsientidel tuleb Yorvipathi ja südameglükosiidide manustamise ajal jälgida võimalikke digitaalsete toksilisuse nähtusi ning sümptomeid.

Muud ravimpreparaadid võivad mõjutada kaltsiumitaset seerumis ja muuta ravivastust Yorvipathile, sh, kuid mitte ainult, bisfosfonaadid, demofos, romosozumab, tiasiid, lingdiureetikumid, süsteemsed kortikosteroidid ja liitium. Patsientide samaaegsel ravimisel nende ravimitega tuleb neid jälgida seerumi kaltsiumitaseme muutuste suhtes.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Yorvipathi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed ei näita otseselt ega kaudselt kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Siiski ei saa riski rasedale ega arenevale lootele välistada. Otsus alustada või katkestada ravi Yorvipathiga raseduse ajal peab võtma arvesse võimalikke riske ja kasu rasedale naisele. Hüpoparatiireosiga rasedatel on soovitatav põhjalikult jälgida kaltsiumitaset ema seerumis, sh Yorvipathiga ravimise korral.

Imetamine

Ei ole teada, kas palopegteriparatiid eritub rinnapiima. Kuna palopegteriparatiidi ei võeta suukaudselt, on vähetõenäoline, et see avaldab negatiivset toimet rinnaga toidetakse lapsele. Rinnaga toitmise või Yorvipathi ravi katkestamine tuleb otsustada arvestades rinnaga toitmise kasu lapsele ja ravi kasu naisele. Hüpoparatiireosiga korral on soovitatav põhjalikult jälgida imetamise ajal kaltsiumitaset ema seerumis, sh Yorvipathiga ravimise korral.

Fertiilsus

Palopegteriparatiidi mõju inimese fertiilsusele pole uuritud. Loomuuringute andmed ei näita, et palopegteriparatiidi manustamine pärsiks fertiilsust (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Yorvipath ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Siiski täheldati mõnel patsiendil pearinglust, presünkoopit, sünkoopit ja/või ortostaatilist hüpotensiooni. Patsiendid peavad hoiduma autojuhtimisest ja masinate käsitlemisest, kuni sümptomid on vaibunud.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Palopegteriparatiidi kliinilistes uuringutes on kõige sagedamateks kõrvaltoimeteks olnud süstekoha reaktsioonid (21,6%), peavalu (18,7%) ja paresteesia (13,7%). Kliinilistes uuringutes täheldatud raskeim kõrvaltoime oli hüperkaltseemia (1,4%).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Tabelis 2 esitatakse vastavalt MedDRA-süsteemi organklassidele palopegteriparatiidiga ravitud patsientide kõrvaltoimed, mis tuvastati kõigis platseebokontrolliga 2. ja 3. faasi uuringutes. Järgnevas tabelis on kõrvaltoimed loetletud organklasside ja esinemissageduse alusel järgmise liigituse kohaselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) ning esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas sagedusrühmas esitatakse kõrvaltoimed väheneva raskusastme järjekorras.

Tabel 2: Palopegteriparatiidi kõrvaltoimete esinemissagedus

MedDRA-organsüsteemi klasside andmebaas	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Ainevahetus- ja toitumishäired	Sage	Hüperkaltseemia ^a Hüpokaltseemia
Närvisüsteemi häired	Väga sage	Peavalu ^d Paresteesia ^a
	Sage	Pearinglus ^{a, c, d} Süntkoop ^d Presüntkoop ^d
Südame häired	Sage	Palpitatsioonid ^d Posturaalse ortostaatilise tahhükardia sündroom ^d
Vaskulaarsed häired	Sage	Ortostaatiline hüpotensioon ^d
	Aeg-ajalt	Hüpertensioon ^c
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Sage	Orofarüngeaalne valu
Seedetrakti häired	Väga sage	Iiveldus ^a
	Sage	Kõhulahtisus ^a Kõhukinnisus Oksendamine Ebamugavustunne kõhus Kõhuvalu
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Sage	Lööve Valgustundlikkusreaktsioon
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Sage	Liigesevalu, müalgia, lihastõmbused ^f , lihas-skeleti valu ^f
Neerude ja kuseteede häired	Aeg-ajalt	Noktuuria ^a
	Esinemissagedus teadmata	Polüuuria ^a
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Süstekoha reaktsioonid ^{a, b} Väsimus
	Sage	Asteenia Janu
	Aeg-ajalt	Ebamugavustunne rinnus ^f , valu rinnus ^f
Uuringud	Esinemissagedus teadmata	Luutiheduse vähenemine

^a Nende kõrvaltoimete puhul oli esimene esinemine peaaegu alati ravi esimese 3 kuu jooksul (tiitrimisperiood).

^b Süstekoha reaktsioonide hulka kuuluvad süstekoha reaktsioon, süstekoha erüteem, süstekoha verevalu, süstekoha valu, süstekoha verejooks, süstekoha lööve ja süstekoha paistetus.

^c Pearinglus hõlmab peeringlust ja posturaalset peeringlust.

^d Vasodilatsioonisümptomid hõlmavad posturaalset peeringlust, peavalu, palpitatsioone, posturaalse ortostaatilise tahhükardia sündroomi, ortostaatilist hüpotensiooni, ortostaatilist vererõhu langust ja süntkoop. Vasodilatsioonisümptomid (mis on tuvastatud kliiniliste uuringute käigus) esinesid tihemini ravi esimesel 3 kuul ja moodustasid alamkogumi kõrvaltoimetena esitatud kõigi nähtude hulgas. Kokku esines uuringus TCP-304 esimese 3 kuu jooksul 3 nähtu (kahe patsiendi puhul), mida peeti palopegteriparatiidiga seonduvaks: posturaalne peeringlus (n = 1) ning peavalu ja palpitatsioonid (n = 1).

^e Need nähud ja sümptomid on potentsiaalselt seotud hüperkaltseemiaga, nagu on täheldatud kliinilistes uuringutes.

^f Need nähud ja sümptomid on potentsiaalselt seotud hüperkaltseemiaga, nagu on täheldatud kliinilistes uuringutes.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Hüperkaltseemia

Yorvipathi kasutamisel on täheldatud raskeid hüperkaltseemia nähtusid. Võrreldes platseeboga esines hüperkaltseemia tihemini patsientidel, keda oli ravitud Yorvipathiga. Pimeperioodi vältel täheldati sümptomaatilist hüperkaltseemiat 8,6%-l Yorvipathiga ravitud patsientidest ning kõigil esines see esimese 3 kuu jooksul pärast Yorvipathi ravi alustamist.

Immunogeensus

Patsientidel võivad tekkida palopegteriparatiidivastased antikehad. Ravi käigus mis tahes ajal seonduvate antikehade positiivse testiga patsientide osakaal oli väike, 0,7%-l olid madalas tiitris mitteneutraliseerivad PTH-vastased antikehad ja 5%-l olid madalas tiitris raviga tekkinud PEG-vastased antikehad. 2,2%-l palopegteriparatiidiga ravitud patsientidest, kellel on olemasolevad PEG-vastased antikehad, täheldati mõõduvat mõju farmakokineetikale (üldise PTH, mPEG-I suurenenud kliirens ja PTH sisalduse vähenemine) seerumi kaltsiumisisalduse vähenemisega. Siiski säilitas ravitoime palopegteriparatiidi annuse asjakohane kohandamine vastavalt uuringu tiitrimisalgoritmile.

Süstekoha reaktsioonid

Kliinilistes uuringutes olid kõige levinumad kõrvaltoimed süstekoha reaktsioonid (mediaanaeg reaktsiooni tekkimiseni oli 2,5 päeva; esinemise osakaal 21,6%). Levinumad süstekoha reaktsioonid olid erüteem (kõik < 5 cm, enamik vahemikus 0 kuni < 2 cm) ning reaktsioonid olid kerged või mõõdukad (1. või 2. aste) ja 72-tunnise mediaankestusega. Kõik süstekoha reaktsioonid lahenesid ilma ravita, ükski neist polnud raske ega tinginud ravi katkestamist.

Vasodilatoorsed sümptomid

Yorvipathi puhul on teatatud vasodilatoorsetest sümptomitest. Need sümptomid on tavaliselt mõõduvad ja taanduvad ravita; mitte ükski ei olnud raske ega põhjustanud ravi katkestamist. Kui esineb sümptomeid, on soovitatav manustada magamamineku ajal lamades.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise korral peab meditsiinitöötaja patsienti hoolikalt jälgima.

Üleannustamine võib kaasa tuua hüperkaltseemia, mille ilmingute hulka võivad kuuluda dehüdratsioon, südamepalpiatsioonid, EKG muutused, hüpotensioon, iiveldus, oksendamine, pearinglus, lihasnõrkus ja segadustunne. Raske hüperkaltseemia võib vajada arstiabi ja hoolikat jälgimist (vt lõik 4.4).

Ühel soovimatu üleannustamise juhul tõi üle 7 järjestikuse päeva manustatud näidustatust 3 korda suurem annus kaasa koguni 16,1 mg/dl seerumi kaltsiumitaseme, patsiendil tekkisid sümptomid ning vajalik oli arsti sekkumine. Palopegteriparatiid, kaltsium ja aktiivne D-vitamiin jäeti ära, patsient taastus ning õige annuse manustamist alustati uuesti.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kaltsiumi homöostaas, kõrvalkilpnäärme hormoonid ja nende analoogid, ATC-kood: H05AA05

Toimemehhanism

Endogeenset parathormooni (PTH) eritavad kõrvalkilpnäärmed 84 aminohappest koosneva polüpeptiidina. PTH avaldab toimet rakupinna parathormooni retseptorite abil, mida ekspresseeritakse näiteks luudes, neerus ja närvikoes. PTH1R-i aktiveerimine stimuleerib luude ainevahetust, elavdab renaalset kaltsiumi taasimendumist ning fosfaatide eritumist ja soodustab aktiivse D-vitamiini sünteesi.

Palopegteriparatiid on eelravim, mis sisaldab PTH(1...34), mis on konjugeeritud metokspolüetüleenglükoolist kandurile (mPEG) patenditud TransCon-linkeri kaudu. PTH(1...34)-i ja selle peamisel metaboliidil PTH(1...33)-l on PTH-ga võrreldav afiinsus PTH1R-i ja selle aktiveerimise suhtes. Füsioloogilistes tingimustes lõhustatakse PTH palopegteriparatiidist kontrollitud viisil ja saavutatakse aktiivse PTH pidev süsteemne toime.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Väljakujunenud hüpoparatiireosiga patsientide uuring

Keskse 3. faasi kliinilise uuringuga PaTHway (TCP-304) hinnati Yorvipathi kui PTH asendusravimi kliinilist efektiivsust ja ohutust hüpoparatiireosiga täiskasvanutele. Kliinilise uuringu 26-nädalane topeltpime platseebokontrolliga periood hõlmas patsiente, kes randomiseeriti (3:1) rühmadesse, kus anti Yorvipathi algannuses 18 mikrogrammi ööpäevas või platseebot, mida manustati koos tavapärase raviga (kaltsiumilisand ja aktiivne D-vitamiin). Randomiseerimine kihistati hüpoparatiireoosi etioloogia järgi (st operatsioonijärgne vs. kõik muud põhjused). Uuringuravi (palopegteriparatiid või platseebo) ja konventsionaalne ravi tiitriti seejärel annusealgoritmi kohaselt, mis juhendus albumiiniga reguleeritud seerumi kaltsiumitasemest.

Patsientide keskmine vanus kaasamisel oli 49 aastat (19 kuni 78 aastat; 12% moodustasid \geq 65-aastased) ja suurem osa patsiente oli naissoost (78%) ja europiidid (93%). Kaheksakümne viiel protsendil (85%) patsientidest oli kaelaoperatsioonist tingitud hüpoparatiireos. Hüpoparatiireoosi muu etioloogiaga patsientide hulgast oli 7 (8,5%) patsiendil idiopaatiline haigus, 2 patsiendil I tüübi polüglandulaarne autoimmuunsündroom (APS-1), 1 patsiendil oli I tüübi autosomaalne dominantne hüpokaltseemia (ADH1, CaSR-i mutatsioon), 1 patsiendil oli DiGeorge'i sündroom ning 1 patsiendil hüpoparatiireos, sensorineuraalne kurtus ja neerudüsplaasia (HDR) sündroom (GATA3 mutatsioon).

Enne randomiseerimist läbisid kõik patsiendid ligikaudu 4-nädalase seireperioodi, mille käigus kaltsiumi- ja aktiivse D-vitamiini lisandite annuseid korrigeeriti, et saada albumiiniga reguleeritud seerumi kaltsiumikontsentratsioon vahemikus 1,95 kuni 2,64 mmol/l (7,8 kuni 10,6 mg/dl), magneesiumikontsentratsioon vahemikus \geq 0,53 mmol/l (\geq 1,3 mg/dl) ja allpool normaalset viitevahemikku ning 25(OH) D-vitamiini kontsentratsioon vahemikus 50 kuni 200 nmol/l (20 kuni 80 ng/ml). Tavapäraselt raviti patsiente keskmiste (puhta) kaltsiumi nulljoone annustega 1839 mg ööpäevas. Aktiivse D-vitamiini keskmised nulljoone annused olid 0,75 mikrogrammi ööpäevas kaltsitriooli saanud patsientidel (n = 70) ning 2,3 mikrogrammi ööpäevas alfa-kaltsiidooli saanud patsientidel (n = 12). Nulljoone keskmine albumiiniga reguleeritud kaltsiumisisaldus seerumis ja keskmine 24-tunnine kaltsiumisisaldus uriinis olid mõlemas ravirühmas sarnased: seerumi keskmine kaltsiumisisaldus oli 2,2 mmol/l (8,8 mg/dl) ja 2,15 mmol/l (8,6 mg/dl) ning keskmine 24-tunnine kaltsiumisisaldus oli 392 mg ööpäevas ja 329 mg ööpäevas vastavalt Yorvipathi ning platseebo puhul.

Esmane tulemusnäitaja

Esmane efektiivsuse liittulemusnäitaja määratleti kui selliste patsientide osakaal 26. nädalal, kellel saavutati seerumis kaltsiumitase, mis jääb normaalvahemikku (2,07 kuni 2,64 mmol/l [8,3 kuni 10,6 mg/dl]), konventsionaalsest ravist sõltumatus, mida määratletakse kui vajaduse puudumist aktiivse D-vitamiini ja annuses \leq 600 mg ööpäevas kaltsiumilisandite järele, ning kellel ei suurendatud näidustatud raviannust 4 nädala jooksul enne 26. nädalat. Põhiliste teiseste tulemusnäitajate hulka kuulus hüpoparatiireoosi patsientide kogemusskaala (*Hypoparathyroidism Patient Experience Scale*, HPES) domeeniskooride alamhulk ja 36-osaline lühivormiküsitluse (SF-36) alamskaala skoor.

Esmase liittulemusnäitajaga patsientide arv võrreldes platseeborühma ja esmase tulemusnäitaja iga komponendiga 26. nädalal on esitatud tabelis 3.

Tabel 3: TCP -304: vastuse määr esmase tulemusnäitaja alusel 26. nädalal

	Yorvipath (N = 61) (n, %)	Platseebo (N = 21) (n, %)	Vastuse määr erinevus (95% CI)
Vastus 26. nädalal	48 (78,7%)	1 (4,8%)	74,0% (60,4%; 87,6%) p < 0,0001
Vastus iga komponendi kohta			
Albumiiniga reguleeritud seerumi kaltsiumitase normaalvahemikus ^a	49 (80,3%)	10 (47,6%)	32,7% (9,2%; 56,3%)
Sõltumatus aktiivsest D-vitamiinist ^b	60 (98,4%)	5 (23,8%)	74,6% (56,1%; 93,1%)
Sõltumatus kaltsiumi terapeutilistest annustest ^c	57 (93,4%)	1 (4,8%)	88,7% (77,7%; 99,7%)
Yorvipathi annust pole suurendatud ^d	57 (93,4%)	12 (57,1%)	36,4% (14,2%; 58,5%)

^a Albumiiniga reguleeritud seerumi kaltsiumitaseme normaalvahemik oli 2,07 kuni 2,64 mmol/l (8,3 kuni 10,6 mg/dl).

^b Kõik aktiivse D-vitamiini nulliga võrdsed kehtivad ööpäevased annused JA PRN-annuste kasutamine ≤ 7 päeva vältel 4 nädala jooksul nädala 26 visiidist.

^c Puhta kaltsiumi keskmised kehtivad ööpäevased annused ≤ 600 mg JA PRN-annuste kasutamine ≤ 7 päeva vältel 4 nädala jooksul nädala 26 visiidist.

^d Yorvipathi annust pole tõstetud 4 nädala vältel enne nädala 26 visiiti.

Lühendid: CI: usaldusvahemik; PRN: pro re nata.

Teisesed tulemusnäitajad

Tavapärane ravimite võtmine: kaltsiumi ja aktiivse D-vitamiini annused

3. faasi uuringus PaTHway lõpetas tavapärase ravi (st katkestas aktiivse D-vitamiini ja terapeutilises annuses kaltsiumi võtmise) 26. nädalal 93% (57/61) Yorvipathi rühma patsientidest. Kõik Yorvipathi rühma patsiendid katkestasid aktiivse D-vitamiini võtmise 8. nädalaks ja kaltsiumi terapeutiline annus oli neil püsivalt vähendamisel. Võrreldes platseeborühmaga vähendati Yorvipathi rühmas tavapäraste ravimite annust märkimisväärselt nulljoonest 26. nädalani: aktiivne D-vitamiin (nominaalne p-väärtus < 0,0001), kaltsiumi annus (nominaalne p-väärtus = 0,0003) ning ööpäevane ravimikoormus (nominaalne p-väärtus < 0,0001) (tabel 4).

Tabel 4: teisesed tulemusnäitajad: tavapäraste ravimite võtmine 26. nädalal – pimeperiood (ITT populatsioon)

	Yorvipath (n/N = 60/61)^a		Platseebo (n/N = 19/21)^a		Nominaalne p-väärtus
	Nulljoon	Nädal 26	Nulljoon	Nädal 26	
Aktiivse D-vitamiini lisandi annus (µg), keskmine (standardhälve)	1,0 (0,7)	0,0 (0,0)	1,0 (0,6)	0,6 (0,7)	< 0,0001
Kaltsiumilisandi annus (mg), keskmine (standardhälve)	1737 (907)	274 (177)	2089 (1448)	1847 (1326)	0,0003
Ööpäevane ravimikoormus (tavapäraste ravimitablettide arv), keskmine (standardhälve)	6,6 (2,1)	0,5 (1,7)	6,3 (2,8)	5,4 (3,2)	< 0,0001

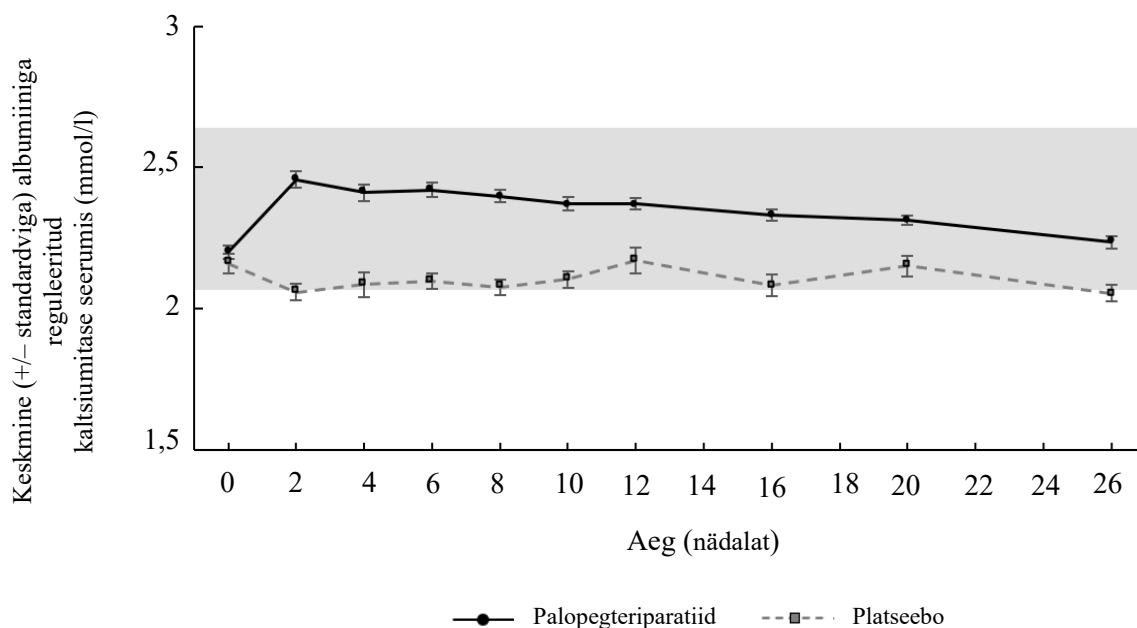
Nominaalne p-väärtus nulljoone ja nädala 26 vahelise muutuse analüüsimisest Yorvipathi ja platseebo rühmades.

^a N on ITT populatsiooni patsientide arv; n on patsientide arv, kellel on nii nulljoone kui ka 26. nädala andmed.

Seerumi biokeemia

Palopegteriparatiidiga ravitud patsientidel suurenes alguses keskmine kaltsiumitase seerumis ja jäi normaalvahemikku (joonis 2). Platseeborühma patsientidel vähenes kaltsiumitase seerumis pisut ja jäi alla normaalvahemiku 2. nädalal (keskmine mõõdetud väärtus: 2,06 mmol/l) ja 26. nädalal (keskmine mõõdetud väärtus: 2,06 mmol/l). Vähimruutude keskmiste vahe Yorvipathi ja platseeborühma vahel 26. nädalal oli 0,17 mmol/l (95% CI: 0,100; 0,247; nominaalne p-väärtus < 0,0001).

Joonis 2: kaltsiumitase seerumis (keskmine \pm standardviga) visiidi kaupa – pimeperiood (ITT populatsioon)



Keskmine fosfaaditase seerumis oli nulljoonel palopegteriparatiidiga ravitud patsientidel normaalvahemikus ning jäi normaalvahemikku 26. nädalani (keskmine muutus nulljoonest nädalani 26 oli $-0,13$ mmol/l). Yorvipathiga ravitud patsientidel vähenes kaltsiumi \times fosfaadi korrutis seerumis ning jäi 26. nädalani normaalvahemikku.

Kaltsiumi eritus uriinis 24 tunni vältel

Yorvipathi ravi normaliseeris keskmise 24-tunnise kaltsiumi eritumise uriiniga ja võrreldes platseeborühmaga vähendas 24 tunni uriinis kaltsiumi rohkem.

Lapsed

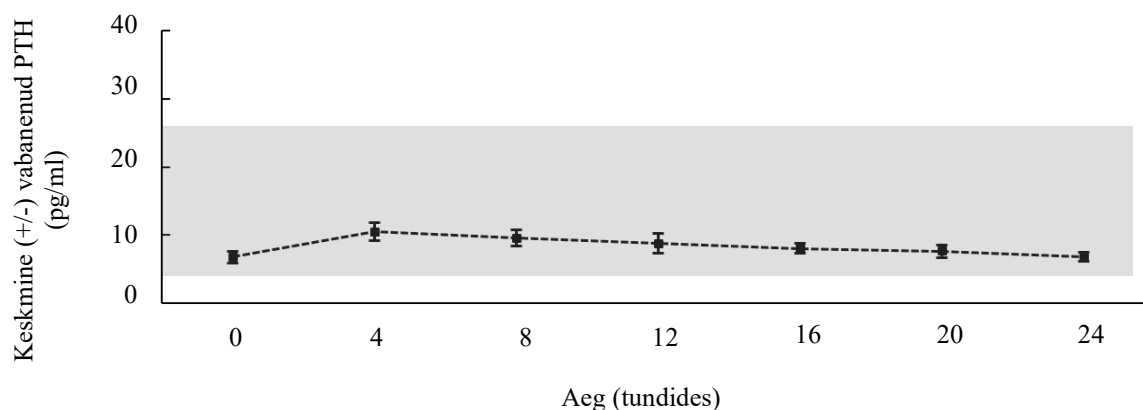
Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Yorvipathiga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme hüpoparatiireoosi alarühma kohta pediaatriliste uuringute programmi alusel hüpoparatiireoosi ravi näidustuse korral.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast igapäevast subkutaanset manustamist vabastab palopegteriparatiid PTH-d TransCon-linkeri iselõhustamise teel esimese järgu kineetikaga, mille tulemuseks on pidev 24-tunnine ekspositsioon hinnangulises normaalvahemikus (joonis 3).

Joonis 3: Keskmine vabanenud PTH* pärast palopegteriparatiidi manustamist tasakaalukontsentratsiooni juures hüoparatuüroosiga patsientidele



PTH(1...34) hinnanguline normväärtus on ligikaudu 4...26 pg/ml. Seda arvutatakse PTH(1...34) alusel, mis sisaldab 40% PTH(1...84)** molekulmassist, ja PTH(1-84) prognoositud normaalvahemikus (10...65 pg/ml) alusel.

* Keskmine palopegteriparatiidi annus (vahemik): 22,3 (12...33) mcg PTH(1-34)/ööpäevas, n = 7, vabanenud PTH: PTH(1...34) ja PTH(1...33) summa.

** PTH(1-84) = endogeenne parathormoon.

Hüoparatuüroosiga patsientidel, kes said palopegteriparatiidi annuses, mis vastab 18 mcg-le PTH(1...34)-le ööpäevas, oli ennustatav palopegteriparatiidi maksimumkontsentratsioon plasmas (C_{max}) (CV%) 5,18 ng/ml (36%) ja ennustatav vabanenud PTH C_{max} (CV%) oli 6,9 pg/ml (22%) ning mediaanaeg maksimumkontsentratsioonini jõudmiseks oli (T_{max}) 4 tundi. Vabanenud PTH ennustatav toime 24-tunnise manustamisvahemiku vältel (kõrveraalne ala, AUC) (CV%) oli 150 pg*h/ml (22%).

Pärast mitut palopegteriparatiidi subkutaanset annust vahemikus 12 kuni 24 µg PTH(1...34) ööpäevas suurenes palopegteriparatiidi ja vabanenud PTH kontsentratsioon annusest sõltuval viisil ning saavutas stabiilse oleku vastavalt ligikaudu 10. ja 7. päeval. Palopegteriparatiidi ja vabanenud PTH maksimumi ja miinimumi suhe oli 24 tunni jooksul tasakaalukontsentratsiooni juures madal, vastavalt ligikaudu 1,1 ja 1,5. Palopegteriparatiidid akumulatsioon pärast korduvat manustamist kõveraalne pindala suhtes kuni 18-korda.

Jaotumine

Palopegteriparatiidi näiline jaotusruumala (CV%) on hinnanguliselt 4,8 l (50%) ja vabanenud PTH-l 8,7 l (18%).

Biotransformatsioon

Palopegteriparatiidist vabanenud PTH koosneb PTH(1...34)-st ja metaboliidist PTH(1...33). PTH metabolism ja kliirens toimuvad neerus.

Eritumine

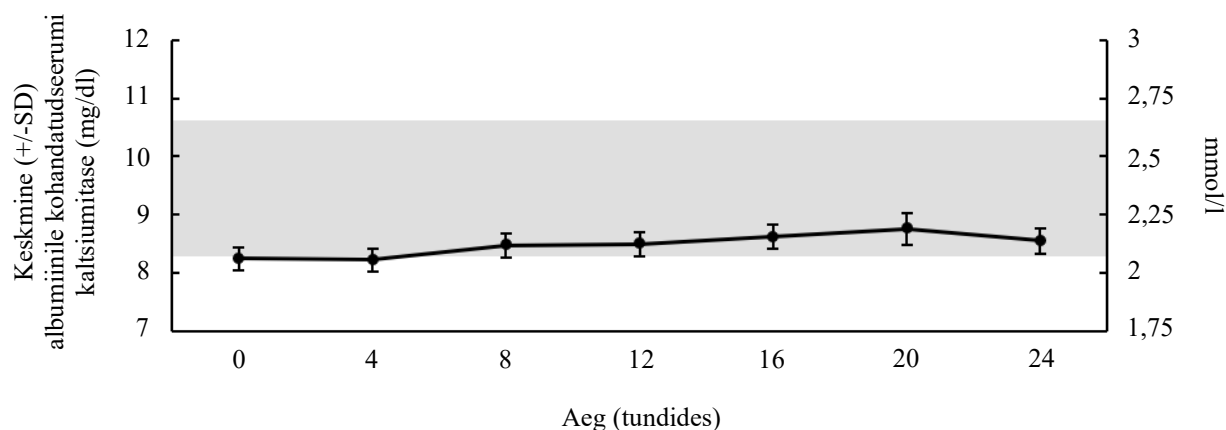
Tervetel täiskasvanutel on palopegteriparatiidi kliirens (CV%) stabiilses olekus hinnanguliselt 0,58 l ööpäevas (52%) prognoositava 70-tunnise poolväärtusajaga. Palopegteriparatiidist vabanenud PTH näiv poolväärtusaeg on ligikaudu 60 tundi. Enamiku PTH-st lõhustavad maksas katepsiinid. Neerus seostub väike hulk PTH-d PTH1R-iga, kuid enamik eritub glomerulaarfiltratsiooni teel.

Farmakokineetilised/farmakodünaamilised seosed

Hüoparatuüroosiga patsientide farmakodünaamika/farmakokineetika uuringus suurendas palopegteriparatiidi igapäevane subkutaanne manustamine (keskmine annus [vahemik]: 22,3 (12...33) mcg PTH(1-34)/ööpäevas) seerumi kaltsiumitaseme normväärtuseni (vt joonis 4). Seerumi

kaltsiumitase tõusis annusest sõltuvalt, mis toetab võimalust palopegteriparatiidi titreerida konkreetsel patsiendil mõõdetud seerumi kaltsiumitaseme alusel.

Joonis 4: Keskmine albumiinile kohandatud seerumi kaltsiumisisaldus pärast palopegteriparatiidi tasakaalukontsentratsiooni subkutaanset manustamist hüoparatiireosiga patsientidele



Albumiinile kohandatud seerumi kaltsiumitaseme normväärtuse vahemik on 2,07...2,64 mmol/l (8,3...10,6 mg/dl), mis on märgitud halli varjutusega. Keskmine palopegteriparatiidi annus (vahemik): 22,3 (12...33) mcg PTH(1...34)/ööpäevas, n = 7.

Patsientide erirühmad

Vabanenud PTH farmakokineetikat ei mõjutanud sugu ega kehakaal. Rassi ja rahvuse andmed ei näidanud erinevustele viitavaid mis tahes trende, kuid saadaolevad andmed on ammendavate järelduste tegemiseks liiga piiratud.

Eakad

Vabanenud PTH farmakokineetikat ei mõjutanud vanus (19- kuni 76-aastased).

Neerukahjustus

Yorvipathi on pikaajalistes kliinilistes uuringutes manustatud hüoparatiireosiga patsientidele glomerulaarfiltratsiooniga hinanguliselt ≥ 30 ml/min, ilma et tekiks vajadus annust korrigeerida pärast uuringu tiitrimisalgoritmi. Kliinilisi uuringuid ei viidud läbi hüoparatiireosiga patsientidele, kellel oli raske neerukahjustus (< 30 ml/min) või kes said dialüüsi. Uuringus, kus Yorvipath manustati üksikannusena hüoparatiireosita katseisikutele, kellel oli neerukahjustus, oli palopegteriparatiidi toime ja tulemuseks olev seerumi kaltsiumitase sarnane katseisikutega, kellel oli kerge, mõõdukas või raske neerukahjustus, võrreldes neerukahjustuseta isikutega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Palopegteriparatiidiga läbi viidud farmakoloogilise ohutuse, genotoksilisuse ja lokaalse taluvuse uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Kõigil kasutatud loomaliikidel põhjustas suurimate annuste korduvannustamine kahjuliku püsiva hüperkaltsemia, mis mõnes uuringus tõi kaasa enneaegse surma/eutanaasia, kliinilised nähud, kehakaalu languse ja/või pehmete kudede mineraliseerumise, mis ilmnis eeskätt neerus. Neid leide saab pidada püsiva liigse PTH farmakoloogia tulemuseks ning need ei oma tähtsust kliinilistes tingimustes, kus annust korrigeeritakse normaliseerunud seerumi kaltsiumisisalduse tagamiseks.

Kooskõlas oodatava farmakoloogilise toimega kiirendas palopegteriparatiidi igapäevane korduvannustamine rottidel luukoe ainevahetust. Madalate annuste korral (kahekordne inimesele soovitatud maksimaalne annus, mis põhineb vabanenud PTH ekspositsioonil AUC järgi) rottidel, põhjustas luukoe ainevahetuse kiirenemine üldist puhast kataboolset mõju luukoele. Suurte annuste

korral (viiekordne inimesele soovitatud maksimaalne annus, mis põhineb vabanenud PTH ekspositsioonil AUC järgi) rottidel, põhjustas luukoe ainevahetuse kiirenemine puhtast anaboolset mõju luukoele. Kõrgeima annuse (üheksakordne inimesele soovitatud maksimaalne annus, mis põhineb vabanenud PTH ekspositsioonil AUC järgi) korral täheldati rottidel kasvuplaadi düsplaasiat. Need toimed ei oma tähtsust kliinilistes tingimustes, kus Yorvipathi annuseid korrigeeritakse individuaalselt.

Suurima (k.a) katsetatud annuse korral polnud üksikannuste (kolmekordne inimesele soovitatud maksimaalne annus, mis põhineb vabanenud PTH ekspositsioonil C_{max} -i järgi) ega kordusannuste (0,98-kordne inimesele soovitatud maksimaalne annus, mis põhineb vabanenud PTH ekspositsioonil C_{max} -i järgi) uuringutes ahvidel kardiovaskulaarseid leide.

Lühiajaliste PTH analoogide uuringutes rottidel on täheldatud osteosarkoomide sagenemist, aga puuduvad tõendid osteosarkoomi suurenenud riski kohta lühitoimeliste PTH analoogidega ravitud patsientidel. Palopegteriparatiidiga ei ole kantserogeensuse uuringuid läbi viidud.

Loomade reproduktiivsusuuringutes ei põhjustanud palopegteriparatiidi manustamine tiinetele rottidele ja küülikutele organogeneesiperioodil tõendeid embrüoletaalsusest, fetotoksilisusest ega düsmorfogeneesist ka suurimate (k.a) katsetatud annuste korral (vastavalt 8- ja 7-kordne inimesele soovitatud maksimaalne annus, mis põhineb vabanenud PTH ekspositsioonil kõveraaluuse pindala järgi). Suurimate katsetatud annuste korral tekkisid tiinetel rottidel ja küülikutel liigse PTH farmakoloogilised toimed (kõrgem kaltsiumitase seerumis, langenud kehakaal, vähenenud toidutarbimine ja/või kliinilised nähud). Emasloomale toksilist toimet mitteavaldav annus (*no observed adverse effect level*, NOAEL) tiinetel rottidel ja küülikutel oli vastavalt kahe- ja kolmekordne inimesele soovitatud maksimaalne annus, mis põhines vabanenud PTH ekspositsioonil kõveraaluuse pindala järgi. Palopegteriparatiidiga ei ole sünnieelset ja -järgset arengu-uuringut läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Suktsiinhape
Mannitool
Metakresool
Naatriumhüdrosiid
Vesinikkloriidhape (pH-taseme reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimit teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast esmakordset avamist

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida pen-süstli kork pen-süstlil, hoida valguse eest kaitstult.
Yorvipath tuleb ära visata 14 päeva jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis koos pen-korgiga valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kolbampull (1. tüüpi klaasist) kolvi (halobutüül) ja laminaatkummilehega (halobutüül/isopreen), mis on komplekteeritud mitmikannusega ühekordselt kasutatavaks pen-süstliks, mis on valmistatud polüpropüleenist.

Kahe pen-süstli ja 30 ühekorranõela pakendid 28-päevaseks raviks (pakendis koos kahes sisemises karbis). Iga sisemine karp sisaldab ühte pen-süstlit ja 15 nõela 14-päevaseks raviks.

Yorvipath 168 mikrogrammi / 0,56 ml süstelahus pen-süstlis

- Iga pen-süstel sisaldab palopegteriparatiidi, mis on ekvivalentne 168 mikrogrammi PTH(1-34)-ga, 0,56 ml lahustis.
- Pen-süstliga saab manustada annuses 6, 9 või 12 mikrogrammi
- Välispakendile, pen-süstlile märgistusele ja surumisnupule märgitud tugevuse värv on sinine.

Yorvipath 294 mikrogrammi / 0,98 ml süstelahus pen-süstlis

- Iga pen-süstel sisaldab palopegteriparatiidi, mis on ekvivalentne 294 mikrogrammi PTH(1-34)-ga, 0,98 ml lahustis.
- pen-süstliga saab manustada annuses 15, 18 või 21 mikrogrammi
- Välispakendile, pen-süstli märgistusele ja surumisnupule märgitud tugevuse värv on oranž

Yorvipath 420 mikrogrammi / 1,4 ml süstelahus pen-süstlis

- Iga pen-süstel sisaldab palopegteriparatiidi, mis on ekvivalentne 420 mikrogrammi PTH(1-34)-ga, 1,4 ml lahustis.
- Pen-süstliga saab manustada annuses 24, 27 või 30 mikrogrammi
- Välispakendile, pen-süstli märgistusele ja surumisnupule märgitud tugevuse värv on burgundiapunane

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Annuse valmistamine

Uus Yorvipathi pen-süstel tuleb külmikust välja võtta 20 minutit enne esmakordset avamist.

Lahus peab olema selge, värvitu välimusega ja nähtavate osakesteta. Ärge süstige ravimit, kui see on hägune või sisaldab osakesi.

Iga pen-süstel on kasutamiseks ainult ühele patsiendile. pen-süstlit ei tohi kunagi jagada mitme patsiendi vahel ka siis, kui nõi el ära vahetatakse.

Kui pen-süstel on külmutatud või kuuma kätte sattunud, tuleb see ära visata.

Iga kord, kui pen-süstlit manustamiseks ette valmistatakse, tuleb kinnitada uus nõi el.

Nõelu ei tohi uuesti kasutada. Vastasel juhul võivad nõelad kinni jääda, saastuda, osutada nakkavaks, lahust lekkida ja muuta annuse ebatäpseks. Süstenõel tuleb pärast iga süsti eemaldada ja pen-süstel hoiustada ilma nõelata. Visake nõelad pärast iga süsti ära.

Yorvipathi ettevalmistamise ja manustamise juhised vt pakendi infolehest ja kasutusjuhendist.

Hävitamine

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Taani

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1766/001
EU/1/23/1766/002
EU/1/23/1766/003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17. november 2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Ascendis Pharma A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Taani

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMIPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND **Yorvipath 168 mikrogrammi / 0,56 ml**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Yorvipath 168 mikrogrammi / 0,56 ml süstelahus pen-süstlis palopegteriparatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab palopegteriparatiidi, mis on ekvivalentne 168 mikrogrammi PTH(1-34)-ga, 0,56 ml lahustis. PTH(1-34)-põhine kontsentratsioon on 0,3 mg/ml.

3. ABIAINED

Abiained: suktsiinhape, mannitool, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape (pH-taseme reguleerimiseks) ja süstevesi. Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Ainult annustele 6, 9 või 12 mikrogrammi

2 pen-süstlit ja 30 ühekorranõela

Iga pen-süstel sisaldab 0,56 ml lahust ja sellega saab manustada annuseid 6, 9 või 12 mikrogrammi

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehti.

Subkutaanne

Avage siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Visake iga pen-süstel ära 14 päeva pärast esmakasutust.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne esmakasutust tehke järgmist.

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis koos pen-korgiga valguse eest kaitstult.

Pärast esmakasutust tehke järgmist.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida pen-süstli kork pen-süstlil, hoida valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1766/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Yorvipath 168 mikrogrammi / 0,56 ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

SISEPAKEND **Yorvipath 168 mikrogrammi / 0,56 ml**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Yorvipath 168 mikrogrammi / 0,56 ml süstelahus pen-süstlis palopegteriparatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab palopegteriparatiidi, mis on ekvivalentne 168 mikrogrammi PTH(1-34)-ga, 0,56 ml lahustis. PTH(1-34)-põhine kontsentratsioon on 0,3 mg/ml.

3. ABIAINED

Abiained: suktsiinhape, mannitool, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape (pH-taseme reguleerimiseks) ja süstevesi. Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Ainult annustele 6, 9 või 12 mikrogrammi

1 pen-süstel ja 15 ühekorranõela

Iga pen-süstel sisaldab 0,56 ml lahust ja sellega saab manustada annuseid 6, 9 või 12 mikrogrammi

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehti.

Subkutaanne

Avage siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Avamiskuupäev:

Visake iga pen-süstel ära 14 päeva pärast esmakasutust.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne esmakasutust tehke järgmist.

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis koos pen-korgiga valguse eest kaitstult.

Pärast esmakasutust tehke järgmist.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida pen-süstli kork pen-süstlil, hoida valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1766/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Yorvipath 168 mikrogrammi / 0,56 ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS Yorvipath 168 mikrogrammi / 0,56 ml

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Yorvipath 168 µg / 0,56 ml süstevedelik
palopegteriparatiid
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

Ainult annustele 6, 9 või 12 µg

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND Yorvipath 294 mikrogrammi / 0,98 ml

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Yorvipath 294 mikrogrammi / 0,98 ml süstelahus pen-süstlis palopegteriparatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab palopegteriparatiidi, mis on ekvivalentne 294 mikrogrammi PTH(1-34)-ga, 0,98 ml lahustis. PTH(1-34)-põhine kontsentratsioon on 0,3 mg/ml.

3. ABIAINED

Abiained: suktsiinhape, mannitool, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape (pH-taseme reguleerimiseks) ja süstevesi. Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Ainult annustele 15, 18 või 21 mikrogrammi

2 pen-süstlit ja 30 ühekorranõela

Iga pen-süstel sisaldab 0,98 ml lahust ja sellega saab manustada annuseid 15, 18 või 21 mikrogrammi

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehti.

Subkutaanne

Avage siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Visake iga pen-süstel ära 14 päeva pärast esmakasutust.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne esmakasutust tehke järgmist.

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis koos pen-korgiga valguse eest kaitstult.

Pärast esmakasutust tehke järgmist.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida pen-süstli kork pen-süstlil, hoida valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1766/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Yorvipath 294 mikrogrammi / 0,98 ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

SISEPAKEND **Yorvipath 294 mikrogrammi / 0,98 ml**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Yorvipath 294 mikrogrammi / 0,98 ml süstelahus pen-süstlis palopegteriparatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab palopegteriparatiidi, mis on ekvivalentne 294 mikrogrammi PTH(1-34)-ga, 0,98 ml lahustis. PTH(1-34)-põhine kontsentratsioon on 0,3 mg/ml.

3. ABIAINED

Abiained: suktsiinhape, mannitool, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape (pH-taseme reguleerimiseks) ja süstevesi. Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Ainult annustele 15, 18 või 21 mikrogrammi

1 pen-süstel ja 15 ühekorranõela

Iga pen-süstel sisaldab 0,98 ml lahust ja sellega saab manustada annuseid 15, 18 või 21 mikrogrammi

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehti.

Subkutaanne

Avage siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Avamiskuupäev:

Visake iga pen-süstel ära 14 päeva pärast esmakasutust.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne esmakasutust tehke järgmist.

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis koos pen-korgiga valguse eest kaitstult.

Pärast esmakasutust tehke järgmist.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida pen-süstli kork pen-süstlil, hoida valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1766/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Yorvipath 294 mikrogrammi / 0,98 ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS Yorvipath 294 mikrogrammi / 0,98 ml

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Yorvipath 294 µg / 0,98 ml süstevedelik
palopegteriparatiid
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

Ainult annustele 15, 18 või 21 µg

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND **Yorvipath 420 mikrogrammi / 1,4 ml**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Yorvipath 420 mikrogrammi / 1,4 ml süstelahus pen-süstlis
palopegteriparatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab palopegteriparatiidi, mis on ekvivalentne 420 mikrogrammi PTH(1-34)-ga, 1,4 ml lahustis. PTH(1-34)-põhine kontsentratsioon on 0,3 mg/ml.

3. ABIAINED

Abiained: suktsiinhape, mannitool, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape (pH-taseme reguleerimiseks) ja süstevesi. Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Ainult annustele 24, 27 või 30 mikrogrammi

2 pen-süstlit ja 30 ühekorranõela

Iga pen-süstel sisaldab 1,4 ml lahust ja sellega saab manustada annuseid 24, 27 või 30 mikrogrammi

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehti.

Subkutaanne

Avage siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕBLIKKUSAEG

EXP

Visake iga pen-süstel ära 14 päeva pärast esmakasutust.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne esmakasutust tehke järgmist.

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis koos pen-korgiga valguse eest kaitstult.

Pärast esmakasutust tehke järgmist.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida pen-süstli kork pen-süstlil, hoida valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1766/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Yorvipath 420 mikrogrammi / 1,4 ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

SISEPAKEND **Yorvipath 420 mikrogrammi / 1,4 ml**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Yorvipath 420 mikrogrammi / 1,4 ml süstelahus pen-süstlis palopegteriparatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab palopegteriparatiidi, mis on ekvivalentne 420 mikrogrammi PTH(1-34)-ga, 1,4 ml lahustis. PTH(1-34)-põhine kontsentratsioon on 0,3 mg/ml.

3. ABIAINED

Abiained: suktsiinhape, mannitool, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape (pH-taseme reguleerimiseks) ja süstevesi. Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Ainult annustele 24, 27 või 30 mikrogrammi

1 pen-süstel ja 15 ühekorranõela

Iga pen-süstel sisaldab 1,4 ml lahust ja sellega saab manustada annuseid 24, 27 või 30 mikrogrammi

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehti.

Subkutaanne

Avage siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Avamiskuupäev:

Visake iga pen-süstel ära 14 päeva pärast esmakasutust.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne esmakasutust tehke järgmist.

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis koos pen-korgiga valguse eest kaitstult.

Pärast esmakasutust tehke järgmist.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida pen-süstli kork pen-süstlil, hoida valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1766/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Yorvipath 420 mikrogrammi / 1,4 ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS Yorvipath 420 mikrogrammi / 1,4 ml

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Yorvipath 420 µg / 1,4 ml süstevedelik
palopegteriparatiid
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

Ainult annustele 24, 27 või 30 µg

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Yorvipath 168 mikrogrammi / 0,56 ml süstelahus pen-süstlis
Yorvipath 294 mikrogrammi / 0,98 ml süstelahus pen-süstlis
Yorvipath 420 mikrogrammi / 1,4 ml süstelahus pen-süstlis
Palopegteriparatiid

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Yorvipath ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Yorvipathi kasutamist
3. Kuidas Yorvipathi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Yorvipathi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Yorvipath ja milleks seda kasutatakse

Yorvipath sisaldab toimeainet palopegteriparatiidi. Palopegteriparatiid muundub kehas teriparatiidiks, mida nimetatakse ka parathormooniks (PTH). PTH esineb looduslikult kehas ja seda läheb vaja kehas kaltsiumi- ja fosfaadikoguse hoidmiseks normaalvahemikus.

Yorvipathi abil ravitakse kroonilise hüoparatiireoosi patsientidel. Hüoparatiireoosiga inimestel puudub kehas toodetav PTH või on seda liiga vähe. Seetõttu ei õnnestu kaltsiumi- ja fosfaaditaset normaalvahemikus hoida ning tekivad haigussümptomid, näiteks lihasspasmid, värin ja kihelus teie sõrmeotstes, varvastes ja huultes. Yorvipath asendab kaltsiumi- ja fosfaaditaseme kontrolli all hoidmiseks puuduvat PTH.

2. Mida on vaja teada enne Yorvipathi kasutamist

Yorvipathi ei tohi kasutada,

- kui olete palopegteriparatiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on pseudohüoparatiireoos, haigus, mille korral keha ei reageeri sobival viisil kehas toodetud parathormoonile

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Yorvipathi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Yorvipathiga ravimisel võivad teil tekkida kõrvaltoimed seoses vere madala või kõrge kaltsiumisisaldusega (lisateavet vt lõik 4). Need toimed tekivad suurema tõenäosusega ravi alustamisel või annuse muutmisel. Teie arst mõeldab teie kaltsiumitaset (vt lõik 3 „Analüüsid ja kontrollid“). Võite saada nende kõrvaltoimete ravimiseks või ennetamiseks ravimeid või arst võib annust muuta.

Kõrge kaltsiumisisaldus veres võib põhjustada probleeme, kui võtate ravimeid, mis sisaldavad südameglükosiide (nt digoksiini või digitoksiini) (vt „Muud ravimid ja Yorvipath“). Teie arst mõeldab teie kaltsiumi- (vt lõik 3 „Analüüsid ja kontrollid“) ja glükosiidide taset ning jälgib teid nähtude ja sümptomite tekkimise suhtes.

Kui võtate Yorvipathi ja teil on raske neeru- või maksapuudulikkus, kontrollib teie arst teie kaltsiumitaset sagedamini (vt lõik 3 „Analüüsid ja kontrollid“).

Teavitage oma arsti, kui teil on suurem risk osteosarkoomiks nimetatava luuvähi kujunemiseks. See on eriti oluline:

- kui saate või olete saanud luustiku kiiritusravi,
- kui teil on luuvähk või luudesse on levinud muu vähivorm,
- kui teil on luuhaigus, mis suurendab osteosarkoomi kujunemise riski (nt kui teil on Paget' tõbi),
- kui vereanalüüs näitab, et teil on luus leeliselise fosfataasi seletamatu tõus.

Kui teil esineb luumurdude oht, kontrollib arst teid osteoporoosi esinemise suhtes.

Lapsed ja noorukid

Yorvipathi ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel või noorukitel, kuna seda pole selles vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja Yorvipath

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Kindlasti teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud ükskõik millist järgmist ravimit.

- Südameravimid, mis sisaldavad südameglükosiide (näiteks digoksiin või digitoksiin)
- Ravimid, millega ravitakse osteoporoosi, näiteks bisfosfonaadid, denosumab või romosozumab
- Ravimid, mis võivad mõjutada kaltsiumitaset teie veres, näiteks diureetikumid („veetabletid“, näiteks hüdroklorotiasiid või furosemiid), süsteemsed kortikosteroidid (põletikuvastased ravimid) ja liitium (tujukäirete ravimid)

Teie arstil võib olla vajalik korrigeerida nende ravimite annust või Yorvipathi annust.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Kui te arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage nõu oma arstiga. Kui rasestute ravi ajal, teavitage sellest viivitamata oma arsti.

Yorvipathi ohutuse kohta rasedatel on info piiratud. Teie arst otsustab, kas teid võib raseduse ajal Yorvipathiga ravida. Kui te olete rase või kavatsete rasestuda, võib teie arst mõõta teie kaltsiumitaset.

Imetamine

Kui imetate või kavatsete imetada, pidage enne Yorvipathi kasutamist nõu oma arstiga. Teie arst otsustab, kas teid võib rinnaga toitmise ajal Yorvipathiga ravida. Kui te imetate, võib teie arst mõõta teie kaltsiumitaset.

Viljakus

Yorvipathi toime viljakusele pole teada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Yorvipath ei mõjuta või mõjutab väga vähe autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Siiski, kui teil tekib seistes uimasus, minestus või peapööritus, ärge juhtige autot ega töötage masinatega enne, kui tunnete end paremini.

Yorvipath sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Yorvipathi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Yorvipathi süstitakse naha alla (subkutaanne süst). See tähendab, et see süstitakse lühikese nõelaga nahaalusesse rasvkoesse. Ravim tuleb süstida kõhtu või reie esikülge ning on oluline see süstida iga päev eri kohta, et vältida nahakahjustusi. Saate vaheldumisi kasutada kõhu vasakut ja paremat külge ning vasaku ja parema reie esikülge.

Enne pen-süstli kasutamist ütleb teie arst, apteeker või meditsiiniõde teile, kuidas Yorvipathi süstida. Lisaabi Yorvipathi kasutamisel saate **kasutusjuhendist** selle infolehe lõpus.

Pen-süstlit tuleb alati kasutada, nagu on kasutusjuhendis kirjeldatud.

Yorvipathiga alustamine, annuse muutmine ja hooldus

Teie arst teeb vereanalüüsi teie kaltsiumi ja D-vitamiini taseme mõõtmiseks, enne kui alustate ravi Yorvipathiga.

Soovitav Yorvipathi algannus on 18 mikrogrammi kord ööpäevas. Teie arst võib teil olenevalt teie reaktsioonist ravimile soovitada annust järk-järgult muuta, kuni saavutate annuse, mis hoiab kaltsiumikoguse teie kehas normaalvahemikus, ilma et oleks vaja aktiivset D-vitamiini või kaltsiumi terapeutilist annust. Teie arst võib teil lasta võtta iga päev kaltsiumilisandeid toitainevajaduse täitmiseks. Teie annust võib suurendada, kui viimasest annuse muutmisest on möödas vähemalt 7 päeva. Teie annust võib vähendada kõige tihemini iga 3 päeva tagant, kui kaltsiumitase teie kehas on liiga kõrge.

Analüüsid ja kontrollid

Teie arst kontrollib, kuidas ravile reageerite.

- 7 päeva pärast ravi algust ja
- 7 kuni 14 päeva pärast annuse muutmist

Selleks tehakse analüüsid kaltsiumitaseme mõõtmiseks teie veres või uriinis. Teie arst võib lasta teil manustatava kaltsiumi või D-vitamiini kogust muuta (mis tahes kujul, sh kaltsiumirikkad toidud).

Kasutussuunised

Kui teie annus on üle 30 mikrogrammi ööpäevas, tehke järgmist.

- Tehke kaks süsti järjest, erinevatesse süstekohtadesse.
- Teise igapäevase süsti jaoks on soovitatav kasutada teist Yorvipathi pen-süstlit, isegi kui kahel pen-süstlil on sama värvi surumisnupp (sama tugevus).
- Järgnevas tabelis selgitatakse annuse manustamist. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Soovitav Yorvipathi skeem annustes üle 30 mikrogrammi päevas

Annus	Annustamisskeem	Millist pen-süstlit kasutada?
33 mikrogrammi ööpäevas	15 mikrogrammi ööpäevas + 18 mikrogrammi ööpäevas	Esimene Yorvipathi süst 294 mikrogrammi / 0,98 ml pen-süstliga (oranž surumisnupp) + Teine Yorvipathi süst 294 mikrogrammi / 0,98 ml pen-süstliga (oranž surumisnupp)
36 mikrogrammi ööpäevas	18 mikrogrammi ööpäevas + 18 mikrogrammi ööpäevas	
39 mikrogrammi ööpäevas	18 mikrogrammi ööpäevas + 21 mikrogrammi ööpäevas	
42 mikrogrammi ööpäevas	21 mikrogrammi ööpäevas + 21 mikrogrammi ööpäevas	
45 mikrogrammi ööpäevas	21 mikrogrammi ööpäevas + 24 mikrogrammi ööpäevas	Esimene Yorvipathi süst 294 mikrogrammi / 0,98 ml pen-süstliga (oranž surumisnupp) + Teine Yorvipathi süst 420 mikrogrammi / 1,4 ml pen-süstliga (burgundiapunane surumisnupp)
48 mikrogrammi ööpäevas	24 mikrogrammi ööpäevas + 24 mikrogrammi ööpäevas	Esimene Yorvipathi süst 420 mikrogrammi / 1,4 ml pen-süstliga (burgundiapunane surumisnupp) + Teine Yorvipathi süst 420 mikrogrammi / 1,4 ml pen-süstliga (burgundiapunane surumisnupp)
51 mikrogrammi ööpäevas	24 mikrogrammi ööpäevas + 27 mikrogrammi ööpäevas	
54 mikrogrammi ööpäevas	27 mikrogrammi ööpäevas + 27 mikrogrammi ööpäevas	
57 mikrogrammi ööpäevas	27 mikrogrammi ööpäevas + 30 mikrogrammi ööpäevas	
60 mikrogrammi ööpäevas	30 mikrogrammi ööpäevas + 30 mikrogrammi ööpäevas	

Yorvipath 294 mikrogrammi / 0,98 ml pen-süstel on saadaval annustega 15, 18 või 21 mikrogrammi (oranž surumisnupp)

Yorvipath 420 mikrogrammi / 1,4 ml pen-süstel on saadaval annustega 24, 27 või 30 mikrogrammi (burgundiapunane surumisnupp)

Kui te kasutate Yorvipathi rohkem, kui ette nähtud

Võtke kohe ühendust oma arsti või meditsiiniõega ja kirjeldage mis tahes esinevaid sümptomeid.

Üleannustamine võib tekitada veres kõrge kaltsiumitaseme. Sümptomite hulka võivad kuuluda, kuid mitte ainult, oksendamine, pearinglus, janutunne, segadustunne, lihasnõrkus ja ebaregulaarne pulss. Lisateabe saamiseks vt lõik 4.

Kui te unustate Yorvipathi kasutada

Kui unustate Yorvipathi annuse süstida ja möödas on vähem kui 12 tundi, võite ravimit kasutada kohe, kui teile see meelde tuleb. Kui näiteks süstite ravimit tavaliselt hommikul kell 8, saate vahelejäädud annuse süstida õhtul enne kella 8.

Kui teile tuleb manustamine meelde siis, kui järgmise kavandatud annuseni on vähem kui 12 tundi, jätke vahelejäädud annus ära ja süstige järgmine annus nagu tavaliselt. Kui avastate näiteks kell 10 õhtul, et unustasite Yorvipathi süstida ja teie järgmine annus on kavandatud hommikul kella 8-ks, ei tohi vahelejäädud annust süstida.

Vahelejäädud annuse puhul ärge mingil juhul süstige topeltannust.

Kui te lõpetate Yorvipathi kasutamise

Ärge lõpetage Yorvipathi kasutamist enne, kui olete pidanud nõu oma arstiga. Kui lõpetate Yorvipathi kasutamise, võib kaltsiumitase teie veres langeda ja teil võivad tekkida allpool kirjeldatud sümptomid (vt lõik 4).

Kui teil on lisaküsimusi Yorvipathi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõnda kõrvaltoimet võib pidada raskeks

Sagedad rasked kõrvaltoimed (võivad mõjutada 1 inimest 10-st):

- Kõrge kaltsiumitase veres (hüperkaltseemia)
 - Sümptomite hulka võivad kuuluda, kuid mitte ainult, oksendamine, pearinglus, janutunne, segadustunne, lihaskrambid ja ebaregulaarne pulss.
 - Hüperkaltseemia esineb suurema tõenäosusega esimese 3 kuu vältel ravi alustamisest või Yorvipathi annuse muutmisest.
- Madal kaltsiumitase veres (hüpokaltseemia)
 - Sümptomite hulka võivad kuuluda, kuid mitte ainult, sõrmeotste, varvaste ja huulte kihelus (paresteesia), lihasspasmid ja -krampid, suu tuimus ning krampihood.
 - Hüpokaltseemia esineb suurema tõenäosusega siis, kui lõpetate Yorvipathi võtmise lühikeseks ajaks või täielikult või Yorvipathi annuse muutmisel.

Kui kogete mis tahes ülaltoodud sümptomeid, mis võivad neile kõrvaltoimetele viidata, teavitage kohe oma arsti. Teie arst mõeldab teie kaltsiumitaset. Teil tuleb võib-olla muuta Yorvipathi annust või katkestada lühikeseks ajaks süstid. Võite saada nende kõrvaltoimete ravimiseks või ennetamiseks ravimeid või teil palutakse katkestada teatud ravimite võtmine. Nende ravimite hulka kuuluvad kaltsium ja D-vitamiin. Teil võidakse lasta teha mõned laborianalüüsid.

Muude kõrvaltoimete hulka kuuluvad järgmised.

Väga sagedad kõrvaltoimed (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st)

- Peavalu
- Kihelus sõrmeotstes, varvastes ja huultel (paresteesia)
- Iiveldus
- Väsimustunne
- Punetus, sinikas, valu, verejooks, lööve või paistetud ravimi süstekohas (süstekoha reaktsioonid)

Sagedad kõrvaltoimed (võivad mõjutada 1 inimest 10-st)

- Tunne, et süda puperdab või lööb liiga kiiresti (palpitatsioonid)
- Pearinglus
- Minestuseelne tunne (presüünkoop)
- Minestus (süünkoop)
- Pearinglus, uimasus või minestus püsti tõustes või seistes (ortostaatiline hüpotensioon)

- Pearinglus, uimasus või minestus ja kiirenev pulss püsti tõustes või seistes (posturaalse ortostaatilise tahhükardia sündroom)
- Valu suus või kurgus (orofarüngeaalne valu)
- Kõhulahtisus
- Kõhukinnisus
- Oksendamine
- Kõhuvalu
- Ebamugavustunne kõhus
- Liigesevalu (artralgia)
- Lihavalu (müalgia)
- Nõrkus (asteenia)
- Janu
- Lööve
- Naha reaktsioon päikesevalgusele (valgustundlikkusreaktsioon)
- Vajadus urineerida öösel (noktuuria)
- Lihastõmbused
- Valu luudes ja lihastes (lihas-skeleti valu)

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada üht 100-st inimesest)

- Valu rinnus
- Ebamugavustunne rinnus
- Kerge vererõhk (hüpertensioon)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Vajadus urineerida tihti (polüuuria)
- Luutiheduse vähenemine

Kui teil tekib ükskõik milline murettekitav kõrvaltoime, **pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega**.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Yorvipathi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast Kõlblik kuni/EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esmakasutust tehke järgmist.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis koos pen-korgiga valguse eest kaitstult.

Pärast esmakasutust tehke järgmist.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida pen-süstli kork pen-süstlil, hoida valguse eest kaitstult.

Visake iga pen-süstel ära 14 päeva pärast esmakasutust.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahus on hägune, värvunud või selles on nähtavaid osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Yorvipath sisaldab

- Toimeaine on palopegteriparatiid.
- Abiained on suktsiinhape, mannitool, metakresool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2, „Yorvipath sisaldab naatriumi“), vesinikkloriidhape (pH-taseme reguleerimiseks) ning süstevesi.

Yorvipath on subkutaanne süstelahus pen-süstlis, mis on saadaval kolmel esitusviisil:

Yorvipath 168 mikrogrammi / 0,56 ml

Iga pen-süstel sisaldab palopegteriparatiidi, mis on ekvivalentne 168 mikrogrammi PTH(1-34)-ga, 0,56 ml lahustis. PTH(1-34)-põhine kontsentratsioon on 0,3 mg/ml.

Yorvipath 294 mikrogrammi / 0,98 ml

Iga pen-süstel sisaldab palopegteriparatiidi, mis on ekvivalentne 294 mikrogrammi PTH(1-34)-ga, 0,98 ml lahustis. PTH(1-34)-põhine kontsentratsioon on 0,3 mg/ml.

Yorvipath 420 mikrogrammi / 1,4 ml

Iga pen-süstel sisaldab palopegteriparatiidi, mis on ekvivalentne 420 mikrogrammi PTH(1-34)-ga, 1,4 ml lahustis. PTH(1-34)-põhine kontsentratsioon on 0,3 mg/ml.

Kuidas Yorvipath välja näeb ja pakendi sisu

Yorvipath on selge ja värvitu osakesteta süstelahus pen-süstlis. Välispakendis on kaks pen-süstlit ja 30 ühekorraneli 28-päevaseks raviks (pakendis koos kahes sisemises kabis). Iga sisemine karp sisaldab ühte pen-süstlit ja 15 nõela 14-päevaseks raviks (14 nõela igaks ravipäevaks ja 1 varunõel).

Välis- ja sisepakendile, pen-süstli märgistusele ja surumisnupule märgitud tugevuse värvid on järgmised.

Värv	Esitusviis
Sinine	Yorvipath 168 mikrogrammi / 0,56 ml
Oranž	Yorvipath 294 mikrogrammi / 0,98 ml
Burgundiapunane	Yorvipath 420 mikrogrammi / 1,4 ml

Müügiloo hoidja

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Taani

Tootja

Ascendis Pharma A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Taani

Infoleht on viimati uuendatud.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>. Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

KASUTUSJUHEND

Yorvipath

168 mikrogrammi / 0,56 ml

Annustele **6, 9 või 12 mikrogrammi**

Süstelahus pen-süstlis

palopegteriparatiid

Subkutaanne

Kasutusjuhendis on
teave selle kohta, kuidas süstida
Yorvipathi



Lisateave

Kui te ei mõista selles kasutusjuhendis kirjeldatud etappi või ei suuda seda läbida, võtke ühendust oma arsti või meditsiiniõega.

Müügiloa hoidja

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Taani

Kasutusjuhendit on viimati uuendatud .

Oluline teave, mida on vaja teada enne Yorvipathi pen-süstli kasutamist

Lugege ja järgige seda pakendi infolehte ja kasutusjuhendit, et süstida Yorvipathi õigesti.

Veenduge, et oleksite enne süstimist saanud oma arstilt või meditsiiniõelt õpetuse. See on oluline selleks, et saaksite õige ravi.

Õige kasutamine

- Kui jätate need juhised täitmata, ei pruugi te saada õiget annust ja seega ka mitte ravimi täit toimet.
- Kui olete pime või vaegnägija või teil on keskendumisraskused, **ärge kasutage** oma pen-süstlit ilma abita, selle asemel hankige abi inimeselt, keda on õpetatud Yorvipathi pen-süstlit kasutama.
- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Pen-süstel ja nõelad on ainult ühel patsiendil kasutamiseks.
- **Ärge** jagage oma pen-süstlit ega nõelu teistega. See võib tekitada infektsiooni (ristsaastumist).
- Visake pen-süstel alati ära **pärast 14 päeva kasutamist**, isegi kui sisse jäi veel ravimit. See on oluline, et tagada ravimi õige toime.
- Kasutage süstimiseks alati Yorvipathi pen-süstliga kaasasolevaid nõelu.
- Eemaldage nõel pärast iga kasutust. **Ärge** säilitage pen-süstlit sellele kinnitatud nõelaga.
- Vältige pen-süstli nõela painutamist või murdmist.
- **Ärge** muutke süstenurka pärast nõela sisestamist naha sisse. Nurga muutmisel võib nõel painduda või murduda. Paindunud või murdunud nõel võib jääda kehasse kinni või täielikult naha alla. Kui murdunud nõel jääb kehasse kinni või täielikult naha alla, otsige kohe arstiabi.
- **Ärge** kasutage nõelu, kui nõelakate või eemaldatav kaitsekile on kahjustatud.

Pen-süstli säilitamine

Enne esmakasutust tehke järgmist.

- Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
- Mitte lasta külmuda.
- Hoida originaalpakendis koos pen-korgiga valguse eest kaitstult.

Pärast esmakasutust tehke järgmist.

- Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
- Hoida pen-süstli kork pen-süstlil, hoida valguse eest kaitstult.
- Visake iga pen-süstel ära 14 päeva pärast esmakasutust.

Pen-süstli hooldus

- Käsitsege pen-süstlit ettevaatlikult.
- Hoidke pen-süstel kuivana.
- Puhastage pen-süstlit niiske riidega.
- **Ärge** pillake maha ega lööge pen-süstlit vastu kõva pinda. Kui see juhtub, katsetage pen-süstli väljavoolu uuesti enne järgmist kasutust (lõik 2, etapid A...C).
- **Ärge** avaldage oma pen-süstlile liigset jõudu. See võib olla tühi, katki ega pruugi õigesti toimida.
- **Ärge** proovige katkist pen-süstlit ise parandada.
- **Ärge** mingil juhul kasutage katkist pen-süstlit.

Rikkeotsing

1. Kui tihti pean pen-süstli väljavoolu katsetama?

Pen-süstli väljavoolu tuleb katsetada (lõik 2) ainult uue pen-süstli esimesel kasutamisel (või kui arvate, et see võib olla katki), et mitte ravimit raisata. Proovikatsete eesmärk on kindlaks teha, kas ravim voolab läbi pen-süstli, et saaksite ravimit õiges annuses.

2. Ma ei näe pärast pen-süstli väljavoolu 5-kordset katsetamist piiskade ilmumist. Mida teha?

Kui te ei näe piisku nõela otsas **5 katse järel**, võib väljavool pen-süstlis ja nõelas puududa. Vahetage nõel (vt lõik 5, etapp 13) ja katsetage pen-süstli väljavoolu uuesti (vt lõik 2, etapid A...C). Kui näete ravimitilka, võite olla kindel, et see toimib. Kui see ei toimi jätkuvalt, visake pen-süstel ära ja pöörduge oma tervishoiuteenuse pakkuja poole.

3. Kuidas tean, et süst õnnestus.

Teie süst on tehtud ainult siis, kui olete vajutanud surumisenupu lõpuni ja annuse dosaator on läinud tagasi asendisse „●“ ning olete hoidnud nõela naha sees **5 sekundit**.

4. Miks pean hoidma pen-süstlit naha sees 5 sekundit?

Osa ravimist võib voolata tagasi pen-süstlisse või süstekohast tagasi ja jääda naha sisse. Kui hoiate pen-süstlit naha sees **5 sekundit**, võite olla kindel, et kogu ravim on süstitud.

5. Ma ei saa valida dosaatoriga vajalikku annust. Mida teha?

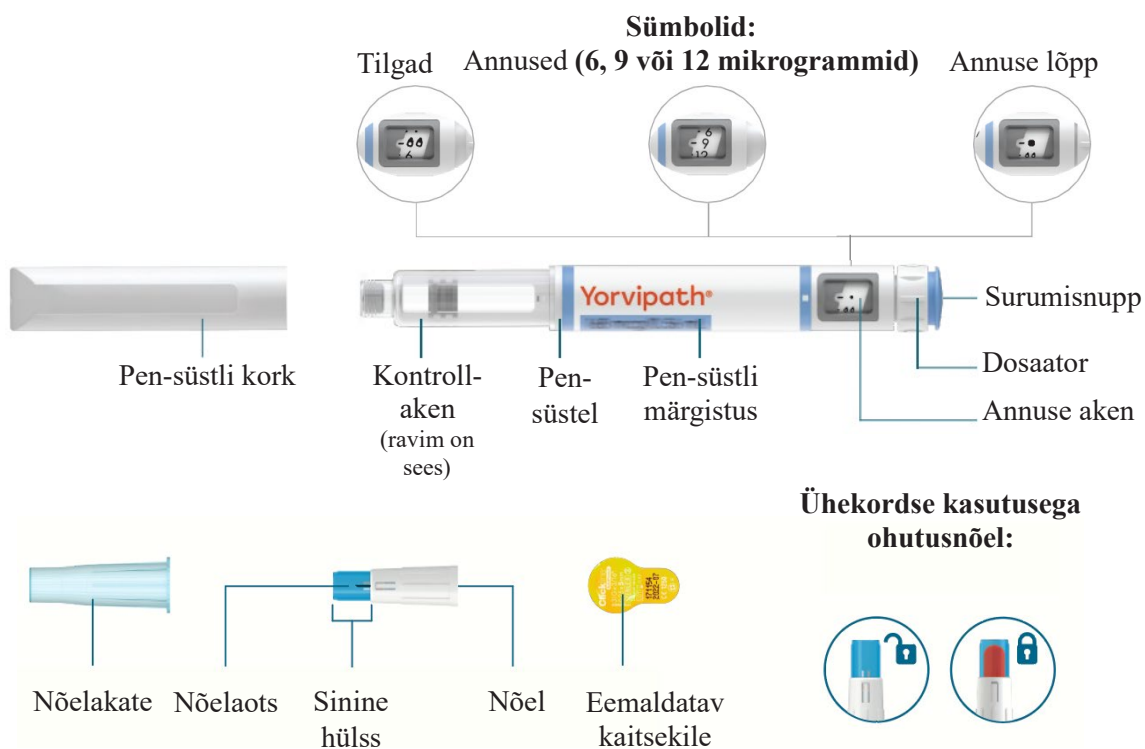
Pen-süstel ei luba suuremat annust kui see, mis on pen-süstlisse alles jäänud. Kui teie annus on suurem, kui on pen-süstlisse jäänud ravimi hulk, ei saa te täielikku annust valida. Teil tuleb pen-süstel ära visata ja võtta täisannus ravimit uue pen-süstliga.

6. Punane lukk katab enne süsti alustamist nõela. Mida teha?

Keerake kasutatav nõel lahti ja visake see ära (vt lõik 5, etapp 13). Võtke karbist uus nõel ja alustage uuesti etapist 1. Igas karbis on ka lisanõel.

Osade ülevaade

Joonis A


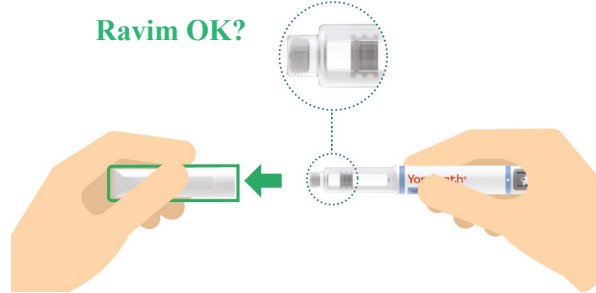





Märkus: nõela sees pole ravimit.

Vajate lisaks järgmist.

Joonis B



<p>1 Valmistage ette pen-süstel ja nõel</p>	
<p>Etapp 1</p> <p>Võtke Yorvipathi pen-süstel. Veenduge, et see on õige tugevusega ja kontrollige kõlblikkusaega. Võtke nõel kätte ja kontrollige nõela kõlblikkusaega (joonis C).</p> <p>Märkus: võtke pen-süstel 20 minutit enne esmakasutust külmikust välja.</p>	<p>Joonis C</p> 
<p>Etapp 2</p> <p>Tõmmake pen-süstli kork ära ja kontrollige kontrollakent veendumaks, et ravim pen-süstlis on selge ja värvitu (joonis D).</p> <p>Oluline: kui ravimis on nähtavaid osakesi, ärge pen-süstlit kasutage. Võtke uus pen-süstel.</p>	<p>Joonis D</p> 
<p>Etapp 3</p> <p>Tõmmake foolium nõelalt maha (joonis E). Nõela saab kasutada ainult ühe korra ja see lukustub pärast kasutamist.</p> <p>Kasutage alati igaks süstiks uut nõela.</p>	<p>Joonis E</p> 
<p>Etapp 4</p> <p>Klõpsake nõel otse pen-süstlile, seejärel keerake nõel pen-süstlile, kuni see on kinnitunud (see ei keerdu lõpuni) (joonis F).</p>	<p>Joonis F</p> 
<p>Etapp 5</p> <p>Tõmmake nõelakate maha (joonis G) ja visake minema.</p> <p>Oluline: sinist hülssi ei tohi puudutada, sest see võib nõela lukustada.</p>	<p>Joonis G</p> 

2 Kui pen-süstel on uus, katsetage selle väljavoolu



TÄHELEPANU

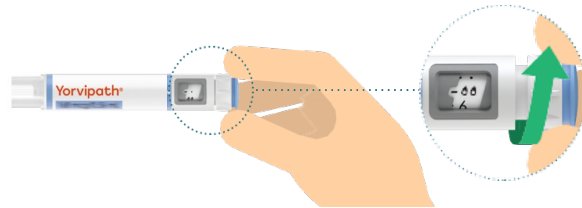
Katsetage pen-süstli väljavoolu (etapid A...C) ainult uue pen-süstli esmakasutusel.
Kui pen-süstel on juba kasutusel, vt „3 Valmistage süst ette ja valige annus“.

Etapp A

Keerake dosaatorit päripäeva (paremale) **2 klõpsu**, kuni näete annuseaknas tilgasümbolit „**06**“ (joonis H).

Märkus: valiku korrigeerimiseks saate alati dosaatorit keerata.

Joonis H



Etapp B

Mis tahes õhumullid saate sundida pen-süstli ülaossa kontrollakna puudutamise teel (joonis I). Hoidke pen-süstlit nii, et ots oleks suunatud üles.

Märkus: väiksed õhumullid on lubatud.

Joonis I

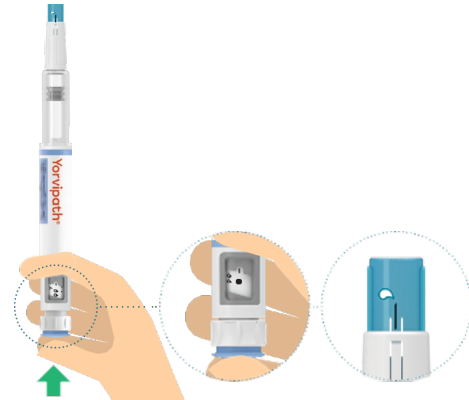


Etapp C

Vajutage surumisnuppu ja vaadake, kuidas ravimitilgad väljuvad nõelaotsast. Vajutamisel veenduge, et dosaator läheks tagasi sümbolile „**•**“ (joonis J).

Oluline: kui ravimitilku pole näha, korrake seda katset (etapid A ... C) kuni **5 korda**. Kui tilku pole ikka näha, vahetage nõel välja ja korrake katset.

Joonis J



3 Valmistage süst ette ja valige annus

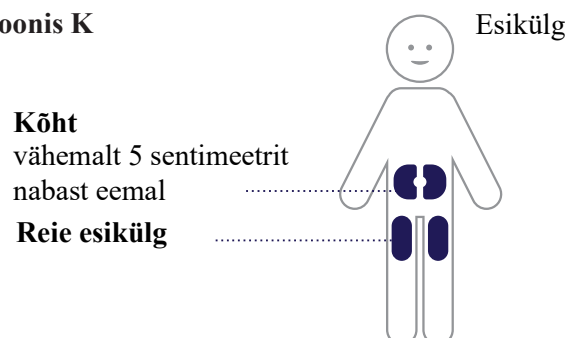
Etapp 6

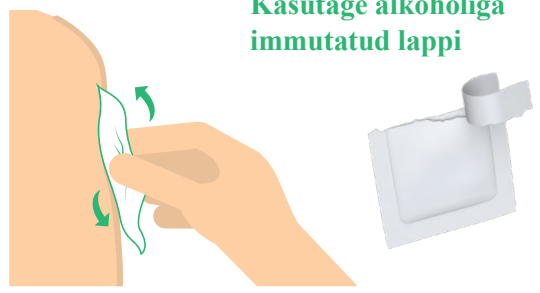
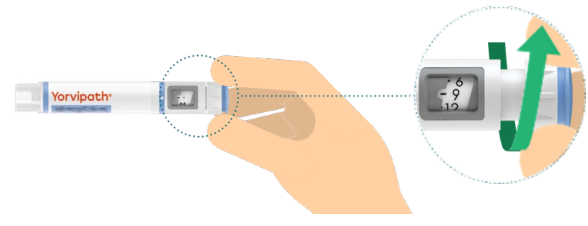
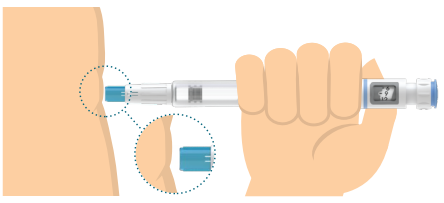
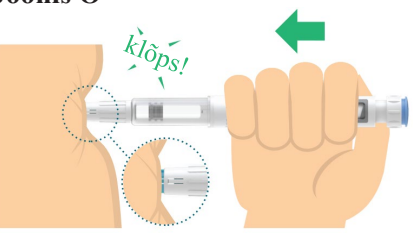
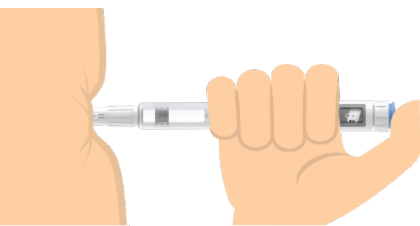

Valige süstekoht. Süstida saate oma kehas **kahte** piirkonda (joonis K).

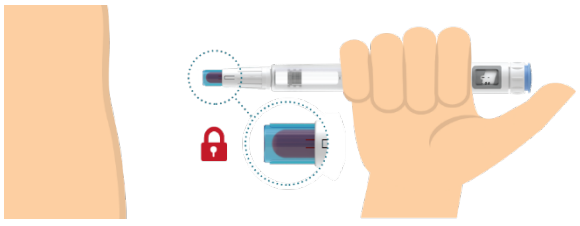
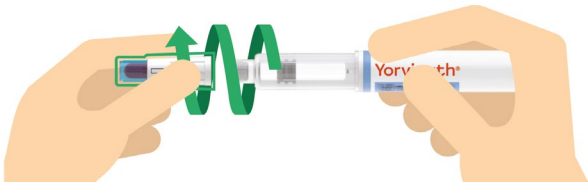


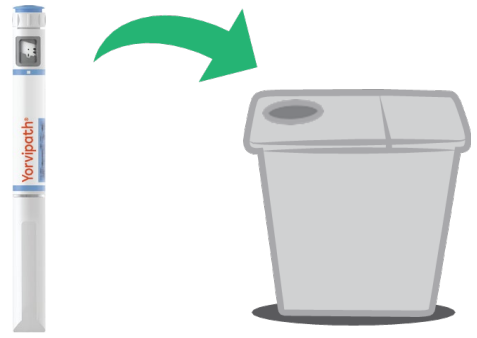
Vältige süstimist sinna, kus nahk on punane, paistes või armistunud.

Valige iga süsti jaoks eri süstekoht.

Joonis K



<p>Etapp 7</p> <p>Peske käed ja puhastage süstekoht alkoholiga niisutatud lapiga (joonis L).</p>	<p>Joonis L</p> <p>Kasutage alkoholiga immutatud lappi</p> 
<p>Etapp 8</p> <p>Valige annus, nagu selle on määranud teie arst (6, 9 või 12 mikrogrammi) keerates dosaatorit päripäeva (paremale) (joonis M).</p> <p>Oluline: veenduge, et te ei vajutaks surumisnuppu annuse valimise ajal, et ravimit mitte maha loksutada.</p> <p>Märkus: Visake pen-süstel alati ära ja kui te ei saa valida täisannust, võtke uus pen-süstel.</p>	<p>Joonis M</p> 
<p>4 Annuse süstimine</p> <p>TÄHELEPANU Kasutage süstemeetodit, mida soovib teie arst või meditsiiniõde. Enne süstimist lugege kogu see lõik (etapid 9...12) läbi.</p>	
<p>Etapp 9</p> <p>Hoidke pen-süstlit nii, et sinine hülss asetuks süstekohale. Veenduge, et näeksite annuseakent (joonis N).</p>	<p>Joonis N</p> 
<p>Etapp 10</p> <p>Lükake pen-süstlit naha poole, kuni kuulete klõpsatust ja sinist hülssi pole enam näha (joonis O).</p>	<p>Joonis O</p> 
<p>Etapp 11</p> <p>Vajutage nupp lõpuni ja hoidke seda paigal 5 sekundit. Veenduge, et dosaator läheb tagasi sümbolile „●“. See tähendab, et olete manustanud kogu annuse (joonis P).</p>	<p>Joonis P</p>  <p>Vajutage... ja hoidke all 5 sekundit.</p> 

<p>Etapp 12</p> <p>Eemaldage pen-süstel aeglaselt süstekohast. Sinine hülss lukustub automaatselt nõela ümber ja näha on punane lukk (joonis Q).</p>	<p>Joonis Q</p> 
<p>5 Kasutatud nõela äraviskamine</p>	
<p>Etapp 13</p> <p>Keerake nõel lahti ja visake see ära ohutul viisil kohalike eeskirjade kohaselt (joonis R). Ärge püüdke nõelale uuesti korki peale panna, kuna võite saada torgata.</p>	<p>Joonis R</p> 
<p>Etapp 14</p> <p>Lükake pen-süstli kork kindlalt pen-süstlile, et kaitsta seda süstide vahel ja kaitsta ravimit valguse eest (joonis S).</p>	<p>Joonis S</p> 
<p>6 Kasutatud pen-süstli äraviskamine</p> <div style="text-align: right;">  </div>	
<p>Oluline: Visake pen-süstel alati ära 14 päeva pärast esmakasutust vastavalt kohalikele eeskirjadle. Soovitav on sisepakendil täita väli „Avamiskuupäev“, et teada, millal on möödunud 14 päeva.</p> <p>Visake pen-süstel ja mis tahes lisanõelad alati ära pärast 14 päevast kasutamist, isegi kui sisse jäi veel ravimit (joonis T). See on oluline, et tagada ravimi täielik toime.</p>	<p>Joonis T</p> 

KASUTUSJUHEND

Yorvipath

294 mikrogrammi / 0,98 ml

Annustele 15, 18 või 21 mikrogrammi

Süstelahus pen-süstlis

palopegteriparatiid

Subkutaanne

Kasutusjuhendis on
teave selle kohta, kuidas süstida
Yorvipathi



Lisateave

Kui te ei mõista selles kasutusjuhendis kirjeldatud etappi või ei suuda seda läbida, võtke ühendust oma arsti või meditsiiniõega.

Müügiloa hoidja

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Taani

Kasutusjuhendit on viimati uuendatud .

Oluline teave, mida on vaja teada enne Yorvipathi pen-süstli kasutamist

Lugege ja järgige seda pakendi infolehte ja kasutusjuhendit, et süstida Yorvipathi õigesti.

Veenduge, et oleksite enne süstimist saanud oma arstilt või meditsiiniõelt õpetuse. See on oluline selleks, et saaksite õige ravi.

Õige kasutamine

- Kui jätate need juhised täitmata, ei pruugi te saada õiget annust ja seega ka mitte ravimi täit toimet.
- Kui olete pime või vaegnägija või teil on keskendumisraskused, **ärge kasutage** oma pen-süstlit ilma abita, selle asemel hankige abi inimeselt, keda on õpetatud Yorvipathi pen-süstlit kasutama.
- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Pen-süstel ja nõelad on ainult ühel patsiendil kasutamiseks.
- **Ärge** jagage oma pen-süstlit ega nõelu teistega. See võib tekitada infektsiooni (ristsaastumist).
- Visake pen-süstel alati ära **pärast 14 päeva kasutamist**, isegi kui sisse jäi veel ravimit. See on oluline, et tagada ravimi õige toime.
- Kasutage süstimiseks alati Yorvipathi pen-süstliga kaasasolevaid nõelu.
- Eemaldage nõel pärast iga kasutust. **Ärge** säilitage pen-süstlit sellele kinnitatud nõelaga.
- Vältige pen-süstli nõela painutamist või murdmist.
- **Ärge** muutke süsteturka pärast nõela sisestamist naha sisse. Nurga muutmisel võib nõel painduda või murduda. Paindunud või murdunud nõel võib jääda kehasse kinni või täielikult naha alla. Kui murdunud nõel jääb kehasse kinni või täielikult naha alla, otsige kohe arstiabi.
- **Ärge** kasutage nõelu, kui nõelakate või eemaldatav kaitsekileon kahjustatud.

Erijuhised annuste puhul üle 30 mikrogrammi päevas

Kui teie annus on üle 30 mikrogrammi päevas, tehke järgmist.

- Tehke kaks süsti järjest, eraldi süstekohta (vt soovitatud skeemiga tabel pakendi infolehe jaotises 3).
- Teise igapäevase süsti jaoks on soovitatav kasutada eri Yorvipathi pen-süstlit, isegi kui kahel pen-süstlil on sama värvi surumisnupp (sama tugevus).
- Järgige iga süsti jaoks kasutusjuhendi etappe.

Pen-süstli säilitamine

Enne esmakasutust tehke järgmist.

- Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
- Mitte lasta külmuda.
- Hoida originaalpakendis koos pen-korgiga valguse eest kaitstult.

Pärast esmakasutust tehke järgmist.

- Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
- Hoida pen-süstli kork pen-süstlil, hoida valguse eest kaitstult.
- Visake iga pen-süstel ära 14 päeva pärast esmakasutust.

Pen-süstli hooldus

- Käsitsege pen-süstlit ettevaatlikult.
- Hoidke pen-süstel kuivana.
- Puhastage pen-süstlit niiske riidega.
- **Ärge** pillake maha ega lööge pen-süstlit vastu kõva pinda. Kui see juhtub, katsetage pen-süstli väljavoolu uuesti enne järgmist kasutust (lõik 2, etapid A...C).
- **Ärge** avaldage oma pen-süstlile liigset jõudu. See võib olla tühi, katki ega pruugi õigesti toimida.
- **Ärge** proovige katkist pen-süstlit ise parandada.
- Ärge mingil juhul kasutage katkist pen-süstlit.

Rikkeotsing

1. Kui tihti pean pen-süstli väljavoolu katsetama?

Pen-süstli väljavoolu tuleb katsetada (lõik 2) ainult uue pen-süstli esimesel kasutamisel (või kui arvate, et see võib olla katki), et mitte ravimit raisata. Proovikatsete eesmärk on kindlaks teha, kas ravim voolab läbi pen-süstli, et saaksite ravimit õiges annuses.

2. Ma ei näe pärast pen-süstli väljavoolu 5-kordset katsetamist piiskade ilmumist. Mida teha?

Kui te ei näe piisku nõela otsas **5 katse järel**, võib väljavool pen-süstlis ja nõelas puududa. Vahetage nõel (vt lõik 5, etapp 13) ja katsetage pen-süstli väljavoolu uuesti (vt lõik 2, etapid A...C). Kui näete ravimitilka, võite olla kindel, et see toimib. Kui see ei toimi jätkuvalt, visake pen-süstel ära ja pöörduge oma tervishoiuteenuse pakkuja poole.

3. Kuidas tean, et süst õnnestus.

Teie süst on tehtud ainult siis, kui olete vajutanud surumisnupu lõpuni ja annuse dosaator on läinud tagasi asendisse „●“ ning olete hoidnud nõela naha sees **5 sekundit**.

4. Miks pean hoidma pen-süstlit naha sees 5 sekundit?

Osa ravimist võib voolata tagasi pen-süstlisse või süstekohast tagasi ja jääda naha sisse. Kui hoiate pen-süstlit naha sees **5 sekundit**, võite olla kindel, et kogu ravim on süstitud.

5. Ma ei saa valida dosaatoriga vajalikku annust. Mida teha?

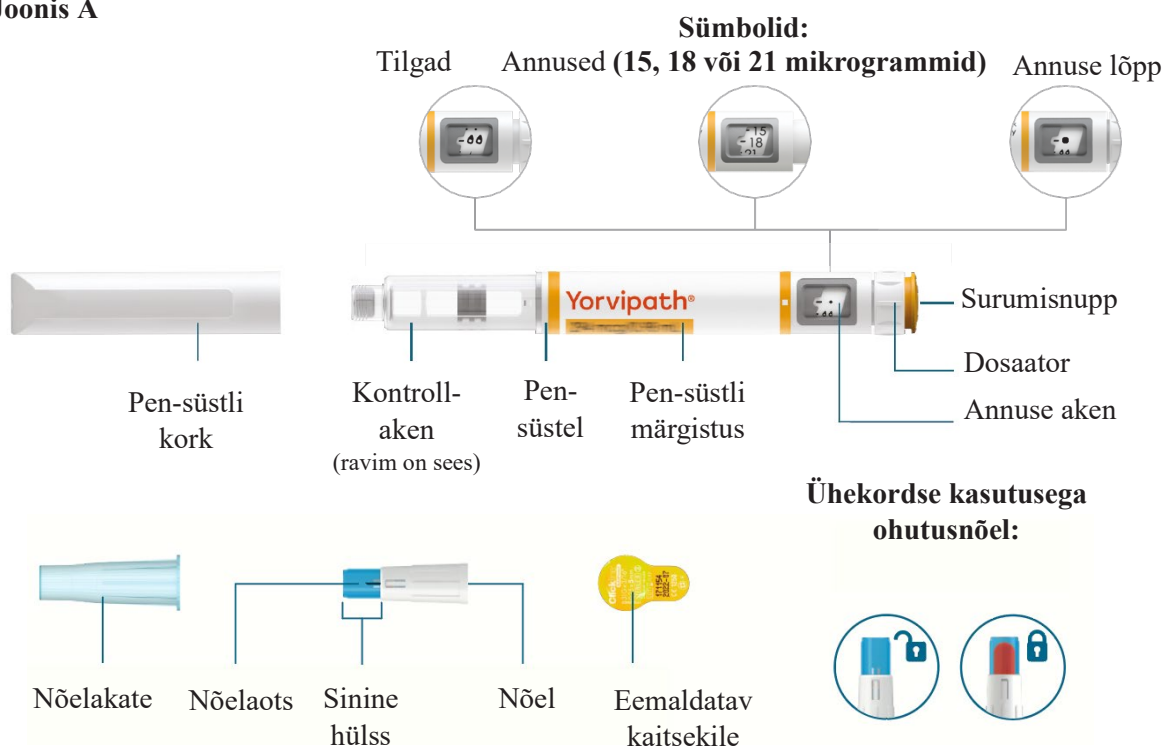
Pen-süstel ei luba suuremat annust kui see, mis on pen-süstlisse alles jäänud. Kui teie annus on suurem, kui on pen-süstlisse jäänud ravimi hulk, ei saa te täielikku annust valida. Teil tuleb pen-süstel ära visata ja võtta täisannus ravimit uue pen-süstliga.

6. Punane lukk katab enne süsti alustamist nõela. Mida teha?

Keerake kasutatav nõel lahti ja visake see ära (vt lõik 5, etapp 13). Võtke karbist uus nõel ja alustage uuesti etapist 1. Igas karbis on ka lisanõel.

Osade ülevaade

Joonis A


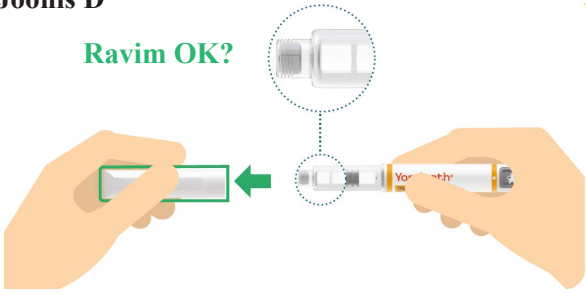

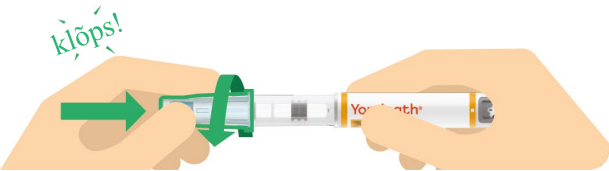



Märkus: nõela sees pole ravimit.

Vajate lisaks järgmist.

Joonis B



<p>1 Valmistage ette pen-süstel ja nõel</p>	
<p>Etapp 1</p> <p>Võtke Yorvipathi pen-süstel. Veenduge, et see on õige tugevusega ja kontrollige kõlblikkusaega. Võtke nõel kätte ja kontrollige nõela kõlblikkusaega (joonis C).</p> <p>Märkus: võtke pen-süstel 20 minutit enne esmakasutust külmikust välja.</p>	<p>Joonis C</p> 
<p>Etapp 2</p> <p>Tõmmake pen-süstli kork ära ja kontrollige kontrollakent veendumaks, et ravim pen-süstlis on selge ja värvitu (joonis D).</p> <p>Oluline: kui ravimis on nähtavaid osakesi, ärge pen-süstlit kasutage. Võtke uus pen-süstel.</p>	<p>Joonis D</p> 
<p>Etapp 3</p> <p>Tõmmake foolium nõelalt maha (joonis E). Nõela saab kasutada ainult ühe korra ja see lukustub pärast kasutamist.</p> <p>Kasutage alati igaks süstiks uut nõela.</p>	<p>Joonis E</p> 
<p>Etapp 4</p> <p>Klõpsake nõel otse pen-süstlile, seejärel keerake nõel pen-süstlile, kuni see on kinnitunud (see ei keerdu lõpuni) (joonis F).</p>	<p>Joonis F</p> 
<p>Etapp 5</p> <p>Tõmmake nõelakate maha (joonis G) ja visake minema.</p> <p>Oluline: sinist hülssi ei tohi puudutada, sest see võib nõela lukustada.</p>	<p>Joonis G</p> 

2 Kui pen-süstel on uus, katsetage selle väljavoolu



TÄHELEPANU

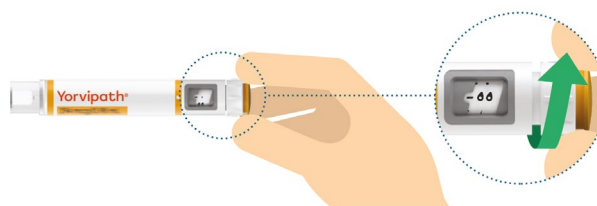
Katsetage pen-süstli väljavoolu (etapid A...C) ainult uue pen-süstli esmakasutusel. Kui pen-süstel on juba kasutusel, vt „3 Valmistage süst ette ja valige annus“.

Etapp A

Keerake dosaatorit päripäeva (paremale) **2 klõpsu**, kuni näete annuseaknas tilgasümbolit „●●“ (joonis H).

Märkus: valiku korrigeerimiseks saate alati dosaatorit keerata.

Joonis H



Etapp B

Mis tahes õhumullid saate sundida pen-süstli ülaossa kontrollakna puudutamise teel (joonis I). Hoidke pen-süstlit nii, et ots oleks suunatud üles.

Märkus: väiksed õhumullid on lubatud.

Joonis I

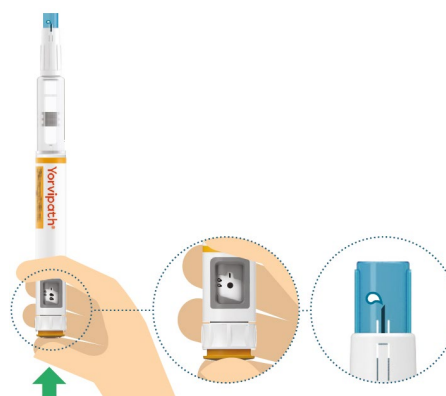


Etapp C

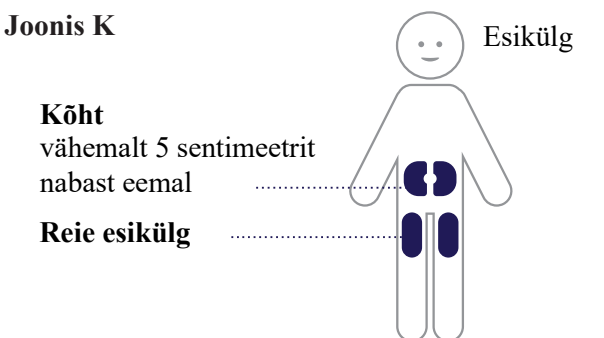

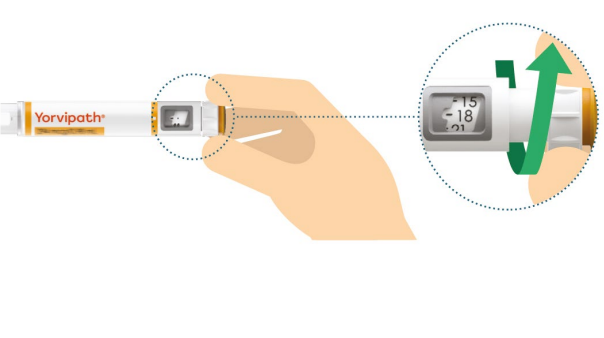

Vajutage surumisnuppu ja vaadake, kuidas ravimitilgad väljuvad nõelaotsast. Vajutamisel veenduge, et dosaator läheks tagasi sümbolile „●●“ (joonis J).

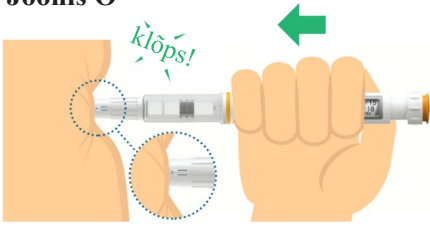
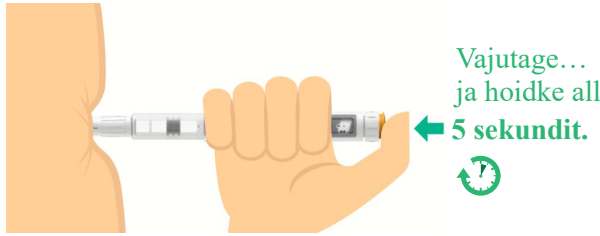
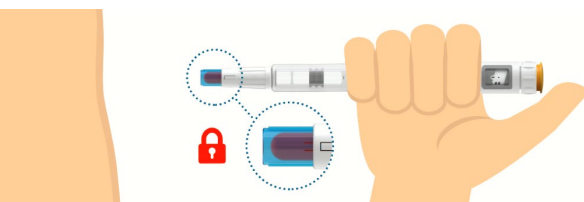
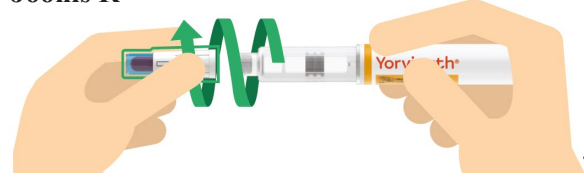
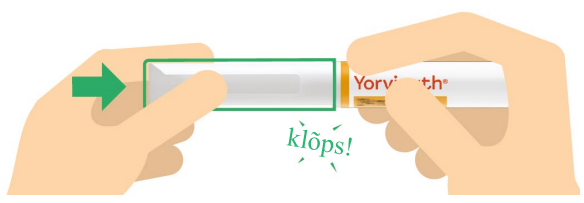

Oluline: kui ravimitilku pole näha, korrake seda katset (etapid A ... C) kuni **5 korda**. Kui tilku pole ikka näha, vahetage nõel välja ja korrake katset.

Joonis J



3 Valmistage süst ette ja valige annus

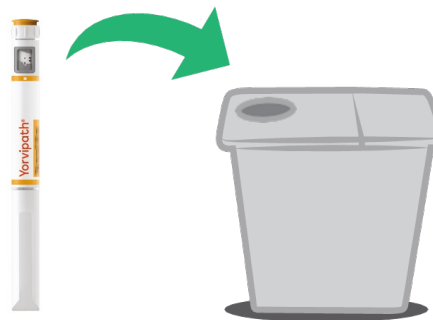
<p>Etapp 6</p> <p>Valige süstekoht. Süstida saate oma kehas kahte piirkonda (joonis K).</p> <p>Vältige süstimist sinna, kus nahk on punane, paistes või armistunud.</p> <p>Valige iga süsti jaoks eri süstekoht.</p>	<p>Joonis K</p>  <p>Kõht vähemalt 5 sentimeetrit nabast eemal</p> <p>Reie esikülg</p>
<p>Etapp 7</p> <p>Peske käed ja puhastage süstekoht alkoholiga niisutatud lapiga (joonis L).</p>	<p>Joonis L</p> <p>Kasutage alkoholiga immutatud lappi</p> 
<p>Etapp 8</p> <p>Valige annus, nagu selle on määranud teie arst (15, 18 või 21 mikrogrammi) keerates dosaatorit päripäeva (paremale) (joonis M).</p> <p>Oluline: veenduge, et te ei vajutaks surumisnuppu annuse valimise ajal, et ravimit mitte maha loksutada.</p> <p>Märkus: Visake pen-süstel alati ära ja kui te ei saa valida täisannust, võtke uus pen-süstel.</p>	<p>Joonis M</p> 
<p>4 Annuse süstimine</p> <p>TÄHELEPANU Kasutage süstemeetodit, mida soovib teie arst või meditsiiniõde. Enne süstimist lugege kogu see lõik (etapid 9...12) läbi.</p>	
<p>Etapp 9</p> <p>Hoidke pen-süstlit nii, et sinine hülss asetuks süstekohale. Veenduge, et näeksite annuseakent (joonis N).</p>	<p>Joonis N</p> 

<p>Etapp 10</p> <p>Lükake pen-süstlit naha poole, kuni kuulete klõpsatust ja sinist hülssi pole enam näha (joonis O).</p>	<p>Joonis O</p> 
<p>Etapp 11</p> <p>Vajutage nupp lõpuni ja hoidke seda paigal 5 sekundit. Veenduge, et dosaator läheb tagasi sümbolile „●“. See tähendab, et olete manustanud kogu annuse (joonis P).</p>	<p>Joonis P</p> 
<p>Etapp 12</p> <p>Eemaldage pen-süstel aeglaselt süstekohast. Sinine hülss lukustub automaatselt nõela ümber ja näha on punane lukk (joonis Q).</p>	<p>Joonis Q</p> 
<p>5 Kasutatud nõela äraviskamine</p>	
<p>Etapp 13</p> <p>Keerake nõel lahti ja visake see ära ohutul viisil kohalike eeskirjade kohaselt (joonis R). Ärge püüdke nõelale uuesti korki peale panna, kuna võite saada torgata.</p>	<p>Joonis R</p> 
<p>Etapp 14</p> <p>Lükake pen-süstli kork kindlalt pen-süstlile, et kaitsta seda süstide vahel ja kaitsta ravimit valguse eest (joonis S).</p>	<p>Joonis S</p> 
<p>6 Kasutatud pen-süstli äraviskamine</p> <div style="text-align: right;">  </div>	

Oluline: Visake pen-süstel alati ära 14 päeva pärast esmakasutust vastavalt kohalikele eeskirjadle. Soovitatav on sisepakendil täita väli „Avamiskuupäev“, et teada, millal on möödunud 14 päeva.

Visake pen-süstel ja mis tahes lisanõelad alati ära **pärast 14 päevast kasutamist**, isegi kui sisse jäi veel ravimit (joonis T). See on oluline, et tagada ravimi täielik toime.

Joonis T



KASUTUSJUHEND

Yorvipath

420 mikrogrammi / 1,4 ml

Annustele 24, 27 või 30 mikrogrammi

Süstelahus pen-süstlis

palopegteriparatiid

Subkutaanne

Kasutusjuhendis on
teave selle kohta, kuidas süstida
Yorvipathi



Lisateave

Kui te ei mõista selles kasutusjuhendis kirjeldatud etappi või ei suuda seda läbida, võtke ühendust oma arsti või meditsiiniõega.

Müügiloa hoidja

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Taani

Kasutusjuhendit on viimati uuendatud .

Oluline teave, mida on vaja teada enne Yorvipathi pen-süstli kasutamist

Lugege ja järgige seda pakendi infolehte ja kasutusjuhendit, et süstida Yorvipathi õigesti.

Veenduge, et oleksite enne süstimist saanud oma arstilt või meditsiiniõelt õpetuse. See on oluline selleks, et saaksite õige ravi.

Õige kasutamine

- Kui jätate need juhised täitmata, ei pruugi te saada õiget annust ja seega ka mitte ravimi täit toimet.
- Kui olete pime või vaegnägija või teil on keskendumisraskused, **ärge kasutage** oma pen-süstlit ilma abita, selle asemel hankige abi inimeselt, keda on õpetatud Yorvipathi pen-süstlit kasutama.
- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Pen-süstel ja nõelad on ainult ühel patsiendil kasutamiseks.
- **Ärge** jagage oma pen-süstlit ega nõelu teistega. See võib tekitada infektsiooni (ristsaastumist).
- Visake pen-süstel alati ära **pärast 14 päeva kasutamist**, isegi kui sisse jäi veel ravimit. See on oluline, et tagada ravimi õige toime.
- Kasutage süstimiseks alati Yorvipathi pen-süstliga kaasasolevaid nõelu.
- Eemaldage nõel pärast iga kasutust. **Ärge** säilitage pen-süstlit sellele kinnitatud nõelaga.
- Vältige pen-süstli nõela painutamist või murdmist.
- **Ärge** muutke süstenurka pärast nõela sisestamist naha sisse. Nurga muutmisel võib nõel painduda või murduda. Paindunud või murdunud nõel võib jääda kehasse kinni või täielikult naha alla. Kui murdunud nõel jääb kehasse kinni või täielikult naha alla, otsige kohe arstiabi.
- **Ärge** kasutage nõelu, kui nõelakate või eemaldatav kaitsekileon kahjustatud.

Erijuhised annuste puhul üle 30 mikrogrammi päevas

Kui teie annus on üle 30 mikrogrammi päevas, tehke järgmist.

- Tehke kaks süsti järjest, eraldi süstekohta (vt soovitatud skeemiga tabel pakendi infolehe jaotises 3).
- Teise igapäevase süsti jaoks on soovitatav kasutada eri Yorvipathi pen-süstlit, isegi kui kahel pen-süstlil on sama värvi surumisnupp (sama tugevus).
- Järgige iga süsti jaoks kasutusjuhendi etappe.

Pen-süstli hooldus

- Käsitsege pen-süstlit ettevaatlikult.
- Hoidke pen-süstel kuivana.
- Puhastage pen-süstlit niiske riidega.
- **Ärge** pillake maha ega lööge pen-süstlit vastu kõva pinda. Kui see juhtub, katsetage pen-süstli väljavoolu uuesti enne järgmist kasutust (lõik 2, etapid A...C).
- **Ärge** avaldage oma pen-süstlile liigset jõudu. See võib olla tühi, katki ega pruugi õigesti toimida.
- **Ärge** proovige katkist pen-süstlit ise parandada.
- **Ärge** mingil juhul kasutage katkist pen-süstlit.

Pen-süstli säilitamine

Enne esmakasutust tehke järgmist.

- Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
- Mitte lasta külmuda.
- Hoida originaalpakendis koos pen-korgiga valguse eest kaitstult.

Pärast esmakasutust tehke järgmist.

- Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
- Hoida pen-süstli kork pen-süstlil, hoida valguse eest kaitstult.
- Visake iga pen-süstel ära 14 päeva pärast esmakasutust.

Pen-süstli hooldus

- Käige pen-süstliga ümber ettevaatlikult.
- Hoidke pen-süstel kuivana.
- Puhastage pen-süstlit niiske riidega.
- **Ärge** pillake ega lööge pen-süstlit vastu kõva pinda. Vastasel juhul katsetage pen-süstli väljavoolu uuesti enne järgmist kasutust (lõik 2, etapid A...C).
- **Ärge** avaldage oma pen-süstlile liigset jõudu. See võib olla tühi, katki ega pruugi õigesti toimida.
- **Ärge** proovige katkist pen-süstlit ise parandada.
- Ärge mingil juhul kasutage katkist pen-süstlit.

Rikkeotsing

1. Kui tihti pean pen-süstli väljavoolu katsetama?

Pen-süstli väljavoolu tuleb katsetada (lõik 2) ainult uue pen-süstli esimesel kasutamisel (või kui arvate, et see võib olla katki), et mitte ravimit raisata. Proovikatsete eesmärk on kindlaks teha, kas ravim voolab läbi pen-süstli, et saaksite ravimit õiges annuses.

2. Ma ei näe pärast pen-süstli väljavoolu 5-kordset katsetamist piiskade ilmumist. Mida teha?

Kui te ei näe piisku nõela otsas **5 katse järel**, võib väljavool pen-süstlis ja nõelas puududa. Vahetage nõel (vt lõik 5, etapp 13) ja katsetage pen-süstli väljavoolu uuesti (vt lõik 2, etapid A...C). Kui näete ravimitilka, võite olla kindel, et see toimib. Kui see ei toimi jätkuvalt, visake pen-süstel ära ja pöörduge oma tervishoiuteenuse pakkuja poole.

3. Kuidas tean, et süst õnnestus.

Teie süst on tehtud ainult siis, kui olete vajutanud surumisnupu lõpuni ja annuse dosaator on läinud tagasi asendisse „●“ ning olete hoidnud nõela naha sees **5 sekundit**.

4. Miks pean hoidma pen-süstlit naha sees 5 sekundit?

Osa ravimist võib voolata tagasi pen-süstlisse või süstekohast tagasi ja jääda naha sisse. Kui hoiate pen-süstlit naha sees **5 sekundit**, võite olla kindel, et kogu ravim on süstitud.

5. Ma ei saa valida dosaatoriga vajalikku annust. Mida teha?

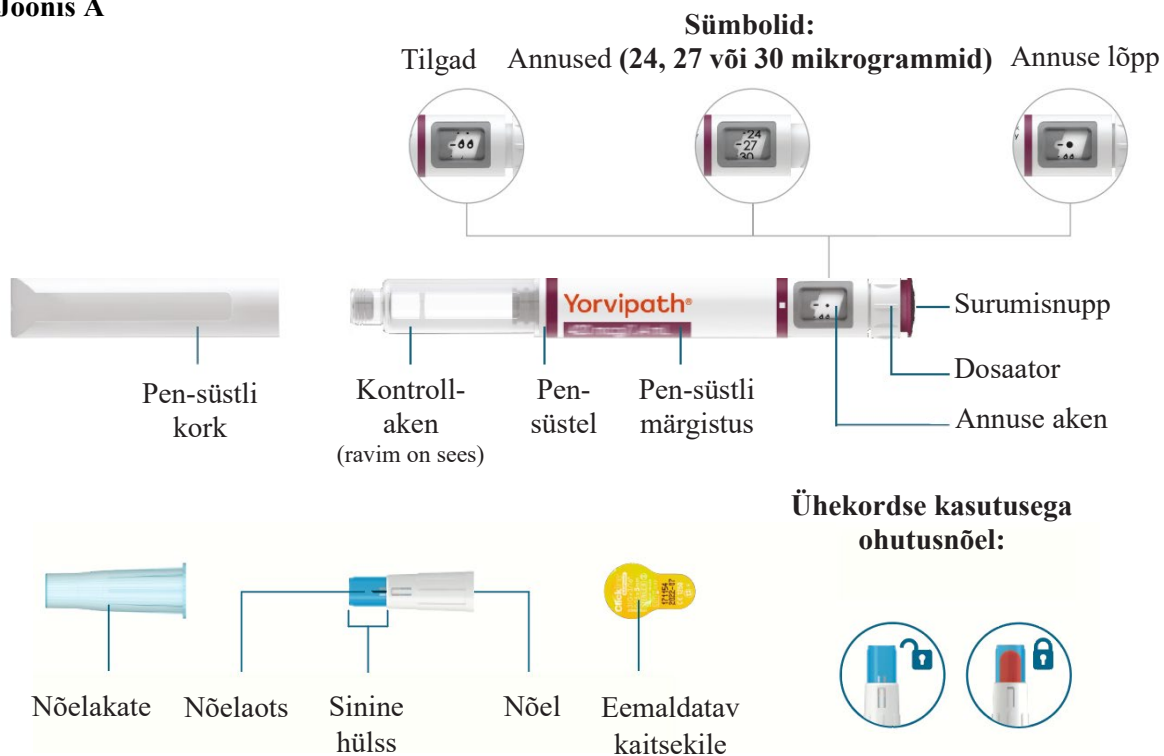
Pen-süstel ei luba suuremat annust kui see, mis on pen-süstlisse alles jäänud. Kui teie annus on suurem, kui on pen-süstlisse jäänud ravimi hulk, ei saa te täielikku annust valida. Teil tuleb pen-süstel ära visata ja võtta täisannus ravimit uue pen-süstliga.

6. Punane lukk katab enne süsti alustamist nõela. Mida teha?

Keerake kasutatav nõel lahti ja visake see ära (vt lõik 5, etapp 13). Võtke karbist uus nõel ja alustage uuesti etapist 1. Igas karbis on ka lisanõel.

Osade ülevaade

Joonis A


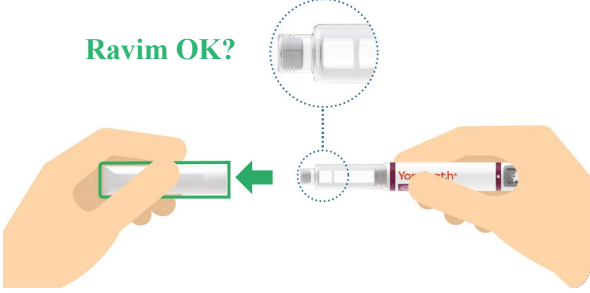

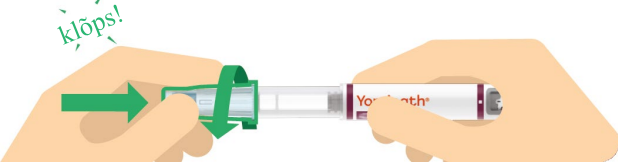



Märkus: nõela sees pole ravimit.

Vajate lisaks järgmist.

Joonis B



<p>1 Valmistage ette pen-süstel ja nõel</p>	
<p>Etapp 1</p> <p>Võtke Yorvipathi pen-süstel. Veenduge, et see on õige tugevusega ja kontrollige kõlblikkusaega. Võtke nõel kätte ja kontrollige nõela kõlblikkusaega (joonis C).</p> <p>Märkus: võtke pen-süstel 20 minutit enne esmakasutust külmikust välja.</p>	<p>Joonis C</p> 
<p>Etapp 2</p> <p>Tõmmake pen-süstli kork ära ja kontrollige kontrollakent veendumaks, et ravim pen-süstlis on selge ja värvitu (joonis D).</p> <p>Oluline: kui ravimis on nähtavaid osakesi, ärge pen-süstlit kasutage. Võtke uus pen-süstel.</p>	<p>Joonis D</p> 
<p>Etapp 3</p> <p>Tõmmake foolium nõelalt maha (joonis E). Nõela saab kasutada ainult ühe korra ja see lukustub pärast kasutamist.</p> <p>Kasutage alati igaks süstiks uut nõela.</p>	<p>Joonis E</p> 
<p>Etapp 4</p> <p>Klõpsake nõel otse pen-süstlile, seejärel keerake nõel pen-süstlile, kuni see on kinnitunud (see ei keerdu lõpuni) (joonis F).</p>	<p>Joonis F</p> 
<p>Etapp 5</p> <p>Tõmmake nõelakate maha (joonis G) ja visake minema.</p> <p>Oluline: sinist hülssi ei tohi puudutada, sest see võib nõela lukustada.</p>	<p>Joonis G</p> 

2 Kui pen-süstel on uus, katsetage selle väljavoolu



TÄHELEPANU

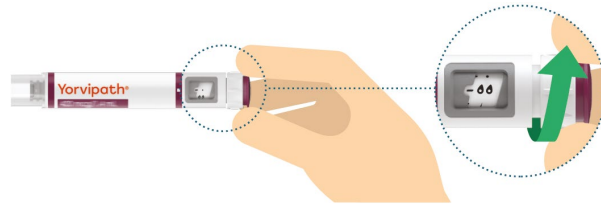
Katsetage pen-süstli väljavoolu (etapid A...C) ainult uue pen-süstli esmakasutusel.
Kui pen-süstel on juba kasutusel, vt „3 Valmistage süst ette ja valige annus“.

Etapp A

Keerake dosaatorit päripäeva (paremale) **2 klõpsu**, kuni näete annuseaknas tilgasümbolit „00“ (joonis H).

Märkus: valiku korrigeerimiseks saate alati dosaatorit keerata.

Joonis H



Etapp B

Mis tahes õhumullid saate sundida pen-süstli ülaossa kontrollakna puudutamise teel (joonis I). Hoidke pen-süstlit nii, et ots oleks suunatud üles.

Märkus: väiksed õhumullid on lubatud.

Joonis I

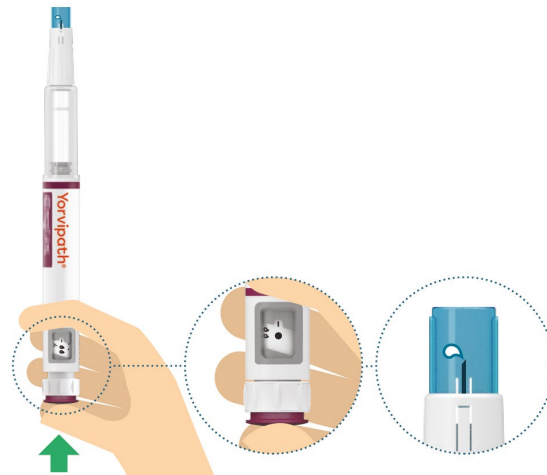


Etapp C

Vajutage surumisnuppu ja vaadake, kuidas ravimitilgad väljuvad nõelaotsast. Vajutamisel veenduge, et dosaator läheks tagasi sümbolile „0“ (joonis J).

Oluline: kui ravimitilku pole näha, korrake seda katset (etapid A ... C) kuni **5 korda**. Kui tilku pole ikka näha, vahetage nõel välja ja korrake katset.

Joonis J



3 Valmistage süst ette ja valige annus

Etapp 6

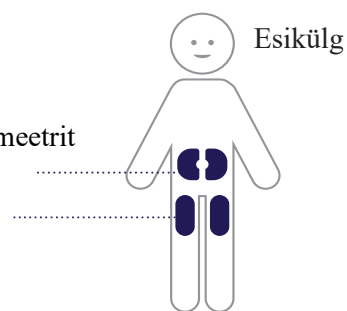
Valige süstekoht. Süstida saate oma kehas **kahte** piirkonda (joonis K).

Vältige süstimist sinna, kus nahk on punane, paistes või armistunud.
Valige iga süsti jaoks eri süstekoht.

Joonis K

Kõht
vähemalt 5 sentimeetrit
nabast eemal

Reie esikülg



Etapp 7

Peske käed ja puhastage süstekoht alkoholiga niisutatud lapiga (joonis L).

Joonis L

**Kasutage alkoholiga
immutatud lappi**



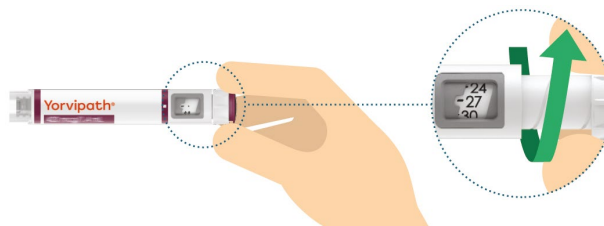
Etapp 8

Valige annus, nagu selle on määranud teie arst (**24, 27 või 30 mikrogrammi**) keerates dosaatorit päripäeva (paremale) (joonis M).

Oluline: veenduge, et te ei vajutaks surumisnappu annuse valimise ajal, et ravimit mitte maha loksutada.

Märkus: Visake pen-süstel alati ära ja kui te ei saa valida täisannust, võtke uus pen-süstel.

Joonis M



4 Annuse süstimine

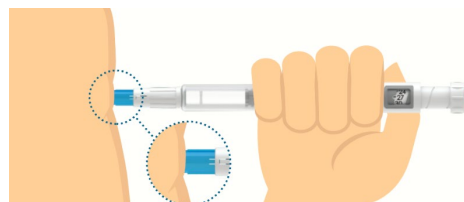
TÄHELEPANU

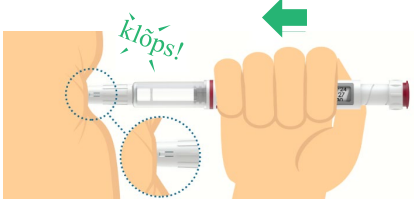
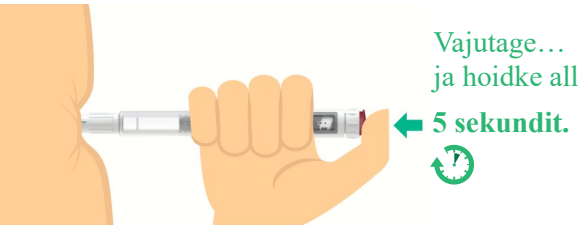
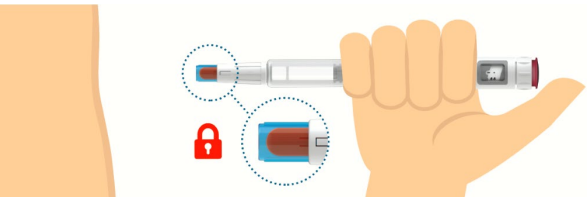


Kasutage süstemeetodit, mida soovitab teie arst või meditsiiniõde. Enne süstimist lugege kogu see lõik (etapid 9...12) läbi.

Etapp 9

Hoidke pen-süstlit nii, et sinine hülss asetuks süstekohale. Veenduge, et näeksite annuseakent (joonis N).

Joonis N



<p>Etapp 10</p> <p>Lükake pen-süstlit naha poole, kuni kuulete klõpsatust ja sinist hülssi pole enam näha (joonis O).</p>	<p>Joonis O</p> 
<p>Etapp 11</p> <p>Vajutage nupp lõpuni ja hoidke seda paigal 5 sekundit. Veenduge, et dosaator läheb tagasi sümbolile „●“. See tähendab, et olete manustanud kogu annuse (joonis P).</p>	<p>Joonis P</p> 
<p>Etapp 12</p> <p>Eemaldage pen-süstel aeglaselt süstekohast. Sinine hülss lukustub automaatselt nõela ümber ja näha on punane lukk (joonis Q).</p>	<p>Joonis Q</p> 
<p>5 Kasutatud nõela äraviskamine</p>	
<p>Etapp 13</p> <p>Keerake nõel lahti ja visake see ära ohutul viisil kohalike eeskirjade kohaselt (joonis R). Ärge püüdke nõelale uuesti korki peale panna, kuna võite saada torgata.</p>	<p>Joonis R</p> 
<p>Etapp 14</p> <p>Lükake pen-süstli kork kindlalt pen-süstlile, et kaitsta seda süstide vahel ja kaitsta ravimit valguse eest (joonis S).</p>	<p>Joonis S</p> 

6 Kasutatud pen-süstli äraviskamine



Oluline: Visake pen-süstel alati ära 14 päeva pärast esmakasutust vastavalt kohalikele eeskirjadle. Soovitatav on sisepakendil täita väli „Avamiskuupäev“, et teada, millal on möödunud 14 päeva.

Visake pen-süstel ja mis tahes lisanõelad alati ära **pärast 14 päevast kasutamist**, isegi kui sisse jäi veel ravimit (joonis T). See on oluline, et tagada ravimi täielik toime.

Joonis T

