

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Yorvipath 168 míkrogrömm/0,56 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Yorvipath 294 míkrogrömm/0,98 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Yorvipath 420 míkrogrömm/1,4 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Yorvipath samanstendur af PTH(1-34) sem er samtengt metoxýpólýetýlenglýkól-burðarefni (mPEG) með tengli (e. linker).

Yorvipath 168 míkrogrömm/0,56 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur palópegteríparatíð (palopegteriparatide) sem jafngildir 168 míkrogrömmum af PTH(1-34) í 0,56 ml af leysi*. Styrkleikinn byggður á PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

Hver áfylltur lyfjapenni gefur 6, 9 eða 12 míkrogramma skammt af PTH(1-34).

Yorvipath 294 míkrogrömm/0,98 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur palópegteríparatíð (palopegteriparatide) sem jafngildir 294 míkrogrömmum af PTH(1-34) í 0,98 ml af leysi*. Styrkleikinn byggður á PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

Hver áfylltur lyfjapenni gefur 15, 18 eða 21 míkrogramma skammt af PTH(1-34).

Yorvipath 420 míkrogrömm/1,4 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur palópegteríparatíð (palopegteriparatide) sem jafngildir 420 míkrogrömmum af PTH(1-34) í 1,4 ml af leysi*. Styrkleikinn byggður á PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

Hver áfylltur lyfjapenni gefur 24, 27 eða 30 míkrogramma skammt af PTH(1-34).

*Uppgefinn styrkleiki gefur til kynna magn PTH(1-34)-hlutans án tillits til mPEG-tengilsins.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)

Tær og litlaus með pH-gildi 3,7-4,3.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Yorvipath er uppbótarmeðferð með kalkkirtlahormóni (PTH) sem er ætluð til meðferðar hjá fullorðnum með langvinnan kalkvakaskort.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð skal hafin að tilstuðlan og undir eftirliti lækna eða heilbrigðisstarfsfólks sem hefur tilskilin réttindi og reynslu af sjúkdómsgreiningu og meðhöndlun sjúklinga með kalkvakaskort.

Skammtar

Ráðlagðir skammtar af Yorvipath eru gefnir upp í míkrógrömmum af PTH(1-34). Skammta þarf að ákvarða fyrir hvern sjúkling byggt á kalsíummagni í sermi. Kjörskammtur eftir títrun er sá lágmarksskammtur sem þarf til að koma í veg fyrir blóðkalsíumlækkun. Þetta er sá skammtur sem viðheldur kalsíummagni í sermi innan eðlilegra marka án þess að þurfa uppþót með D-vítamíni á virku formi eða kalsíumuppþót umfram ráðlagða næringaruppþót fyrir almenning (yfirleitt minna en 600 mg á sólarhring). Aðlaga þarf skammta af virkum formum D-vítamíns og kalsíumuppþótar fyrir meðferð með Yorvipath og á meðan henni stendur á grunni kalsíumgilda í sermi (sjá kafla 4.4).

Sjúklingar sem fá 60 míkrógramma hámarksskammt af Yorvipath á sólarhring og upplifa viðvarandi blóðkalsíumlækkun gætu þurft samhliða meðferð með kalsíum og/ eða virkum formum D-vítamíns.

Áður en meðferð með Yorvipath er hafin

Sermisþéttni 25(OH) D-vítamíns skal vera innan eðlilegra marka og sermisþéttni kalsíums að vera stöðug innan eða rétt undir eðlilegum mörkum (1,95-2,64 mmól/l [7,8-10,6 mg/dl]) í að minnsta kosti einu rannsóknargildi minnst tveimur vikum fyrir fyrsta skammt meðferðarinnar.

Upphaf Yorvipath-meðferðar

Ráðlagður upphafsskammtur er 18 míkróg einu sinni á sólarhring með skammtaaðlögun í 3 míkróg skrefum eftir það á 7 daga fresti (sjá mynd 1). Skammtabilið er 6 til 60 míkróg á sólarhring.

Þegar meðferð með Yorvipath er hafin skal aðlaga skammtinn af virku D-vítamíni eða kalsíumuppþót:

- Ef virkt D-vítamín er tekið:
 - Ef kalsíum í sermi er $\geq 2,07$ mmól/l [$\geq 8,3$ mg/dl] skal hætta notkun virks D-vítamíns (kalsítríóls eða al fakalsídóls) sama dag og fyrsti skammturinn af Yorvipath er gefinn. Halda skal áfram með kalsíumuppþótarskammta.
 - Ef kalsíum í sermi er $< 2,07$ mmól/l [$< 8,3$ mg/dl] skal minnka skammt virks D-vítamíns um $\geq 50\%$ á sama degi og fyrsti skammturinn af Yorvipath er gefinn. Halda skal áfram með kalsíumuppþótarskammta.
- Ef virkt D-vítamín er ekki tekið:
 - Minnka skal kalsíumuppþót um að minnsta kosti 1.500 mg sama dag og fyrsti skammtur af Yorvipath er gefinn. Ef kalsíumskammtar ≤ 1.500 mg á sólarhring eru teknir skal hætta alveg notkun kalsíumuppþótar.
- Ef þörf er á kalsíumuppþót til að uppfylla kröfur um mataræði má íhuga að halda áfram að gefa kalsíumuppþót í skömmtum ≤ 600 mg á sólarhring í stað þess að hætta alveg.

Skammtaaðlögun og viðhald Yorvipath-meðferðar

Fylgjast verður með kalsíumþéttni í sermi meðan á títrun stendur (sjá kafla 4.4).

Auka má skammtinn af Yorvipath í 3 míkróg skrefum ef a.m.k. 7 dagar eru liðnir frá fyrri breytingu á skammti (sjá mynd 1). Ekki skal auka skammtinn oftár en á 7 daga fresti. Minnka má skammtinn af Yorvipath í 3 míkróg skrefum til að bregðast við blóðkalsíumhækkun en ekki oftár en á 3 daga fresti (sjá mynd 1).

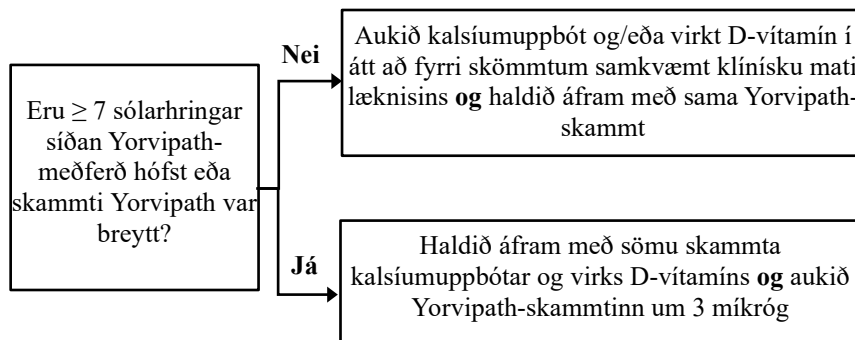
Kalsíum í sermi skal mæla 7 dögum eftir fyrsta skammtinn og fylgja viðeigandi skömmtun á Yorvipath, virku D-vítamíni og kalsíumuppþót sem kemur fram á mynd 1. Eftir allar síðari skammtabreytingar á Yorvipath, virku D-vítamíni eða kalsíumuppþót skal mæla kalsíum í sermi innan 7 til 14 daga og fylgjast með klínískum einkennum blóðkalsíumlækkunar eða

blóðkalsíumhækkunar hjá sjúklingum. Aðlaga skal skammta af Yorvipath, virku D-vítamíni og/eða kalsíumuppbót samkvæmt mynd 1. Breyta skal skömmtum af Yorvipath, virku D-vítamíni og kalsíumuppbót á sama degi.

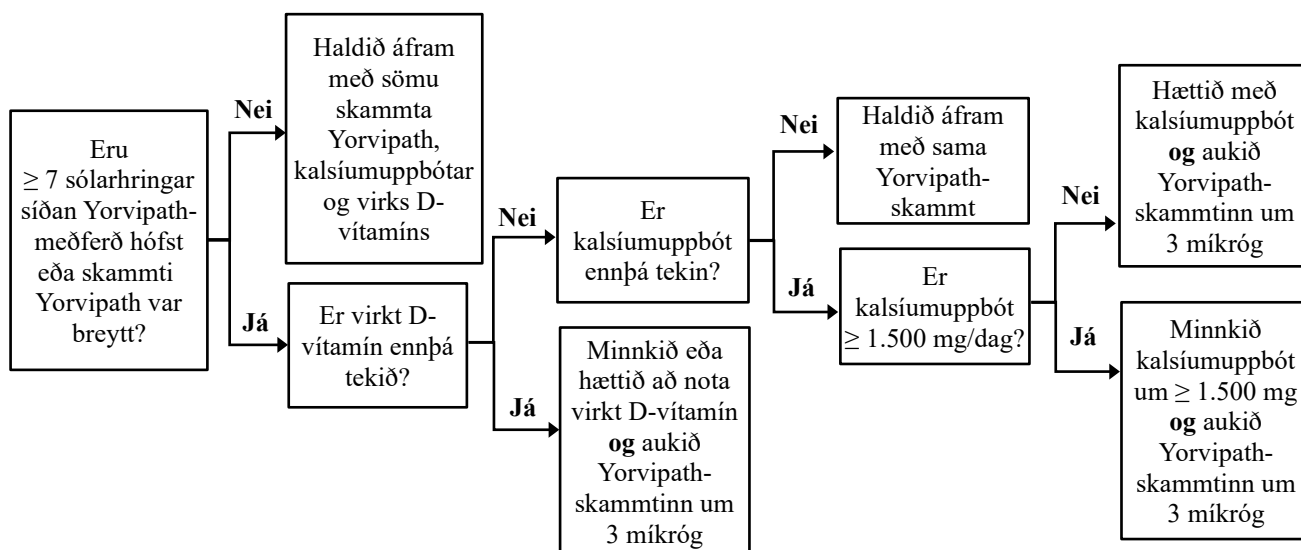
Viðhaldsskammturinn skal vera sá skammtur sem nær kalsíumþéttni í sermi innan eðlilegra marka, án þess að þörf sé á virku D-vítamíni eða meðferðarskömmtum af kalsíum. Einnig má halda áfram með kalsíumuppbót sem nægir til að uppfylla næringarkröfur (≤ 600 mg á dag). Mæla skal kalsíum í sermi og 25(OH) D-vítamín í samræmi við hefðbundið verklag þegar viðhaldsskammti hefur verið náð. Það gæti þurft að gefa 25(OH) D-vítamín uppbót (óvirkt D-vítamín) til að ná eðlilegum sermisgildum.

Mynd 1: Titrun á Yorvipath, virku D-vítamíni og kalsíumuppþót

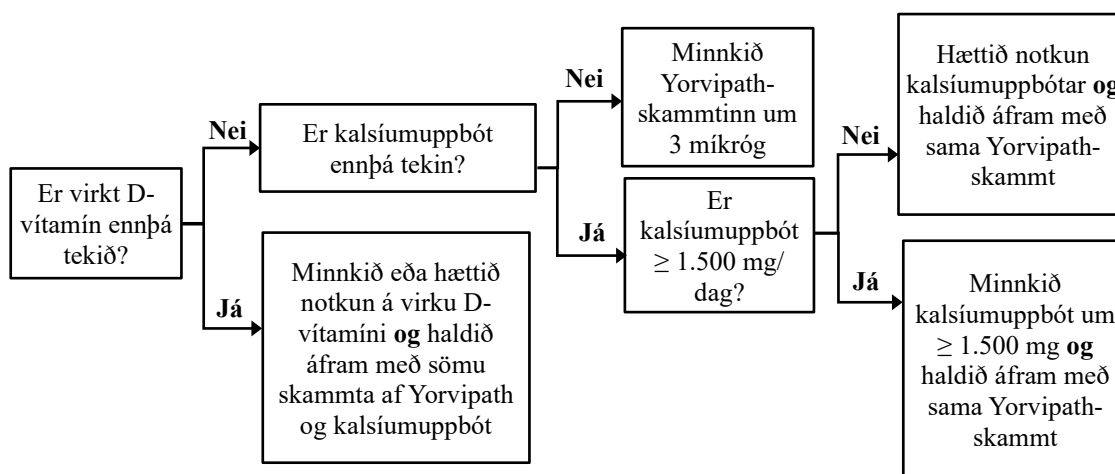
Lág kalsíumþéttni í sermi (< 2,07 mmól/l [$< 8,3$ mg/dl]):



Eðlileg kalsíumþéttni í sermi ($\geq 2,07$ til $\leq 2,64$ mmól/l [$\geq 8,3$ til $\leq 10,6$ mg/dl]):



Há kalsíumþéttni í sermi ($\geq 2,65$ til $< 3,00$ mmól/l [$\geq 10,7$ til $< 12,0$ mg/dl]):



Mjög há kalsíumþéttni í sermi ($\geq 3,00$ mmól/l [≥ 12 mg/dl]):

Gera skal hlé á meðferð í 2 til 3 sólarhringa og mæla svo aftur kalsíum í sermi. Ef kalsíumgildi í sermi við síðari mælingu er $< 3,00$ mmól/l [< 12 mg/dl] skal halda áfram að títra Yorvipath, virkt D-vítamín og kalsíumuppbót samkvæmt viðkomandi hluta myndar 1 með því að nota nýjasta kalsíumgildi í sermi. Ef kalsíum í sermi er áfram $\geq 3,00$ mmól/l [≥ 12 mg/dl] skal gera hlé á meðferð með Yorvipath í 2 til 3 sólarhringa til viðbótar og mæla síðan kalsíum í sermi aftur. Sjá frekari upplýsingar um blóðkalsíumhækkun í kafla 4.4.

Ef skammtur fellur úr

Ef skammtur gleymist og innan við 12 klukkustundir eru liðnar skal gefa hann eins fljótt og mögulegt er. Ef skammtur gleymist og meira en 12 klukkustundir eru liðnar skal sleppa honum og gefa næsta skammt samkvæmt áætlun.

Hlé á meðferð með Yorvipath eða meðferð hætt

Forðast skal að gera hlé á daglegri gjöf til að lágmarka sveiflur á kalkkirtlahormóni í sermi. Ef hlé er gert á meðferðinni eða henni hætt getur það leitt til blóðkalsíumlækkunar. Sé hlé gert á meðferð eða meðferð hætt í 3 eða fleiri skammta í röð skal fylgjast með teiknum og einkennum blóðkalsíumlækkunar hjá sjúklingum og íhuga að mæla kalsíum í sermi. Ef við á skal hefja meðferð að nýju með kalsíumuppbót og virku D-vítamíni. Hefja skal meðferð að nýju með ávísuðum skammti eins fljótt og hægt er eftir hlé. Þegar meðferð er hafin að nýju eftir hlé skal mæla kalsíum í sermi og aðlaga skammta af Yorvipath, virku D-vítamíni og kalsíumuppbót samkvæmt mynd 1.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki þarf að aðlaga skammtastærðir á grundvelli aldurs (sjá kafla 5.2).

Skert lifrarstarfsemi

Notkun Yorvipath hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með verulega skerðingu á lifrarstarfsemi og skal gæta varúðar við notkun lyfsins hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 4.4).

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með áætlaðan gaukulsíunarhraða (eGFR) ≥ 30 ml/mín. Mæla skal kalsíumgildi í sermi oftár þegar lyfið er notað hjá sjúklingum með eGFR < 45 ml/mín. (sjá kafla 4.4). Yorvipath hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með kalkvakaskort og verulega skerta nýrnastarfsemi (eGFR < 30 ml/mín.) (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Yorvipath hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Yorvipath skal gefa með inndælingu undir húð í kvið eða framan á læri. Skipta skal um stungustað daglega milli fjögurra mögulegra staða; í kvið (vinstra eða hægra megin) og framan á læri (vinstra eða hægra).

Skammtar > 30 míkróg á sólarhring (inndælingar í röð)

Allir skammtar > 30 míkróg á sólarhring skulu gefnir sem tveir stakir skammtar sem sprautað er í röð

á mismunandi stungustöðum (tafla 1). Ráðlagt er að nota annan Yorvipath-lyfjapenna fyrir síðari daglegu sprautuna, jafnvel þótt hnappar lyfjapennanna tveggja séu með sama lit (sama styrkleika).

Tafla 1: Ráðlögð áætlun fyrir skömmtun Yorvipath > 30 míkróg/sólarhring

Skammtur	Skammtaáætlun	Samsetning lyfjapenna
33 míkróg/sólarhring	15 míkróg/sólarhring + 18 míkróg/sólarhring	Tveir áfylltir lyfjapennar með Yorvipath 294 míkróg/0,98 ml (appelsínugulur hnappur)*
36 míkróg/sólarhring	18 míkróg/sólarhring + 18 míkróg/sólarhring	
39 míkróg/sólarhring	18 míkróg/sólarhring + 21 míkróg/sólarhring	
42 míkróg/sólarhring	21 míkróg/sólarhring + 21 míkróg/sólarhring	
45 míkróg/sólarhring	21 míkróg/sólarhring + 24 míkróg/sólarhring	Einn áfylltur lyfjapenni með Yorvipath 294 míkróg/0,98 ml (appelsínugulur hnappur) + Einn áfylltur lyfjapenni með Yorvipath 420 míkróg/1,4 ml (vínrauður hnappur)**
48 míkróg/sólarhring	24 míkróg/sólarhring + 24 míkróg/sólarhring	Tveir áfylltir lyfjapennar með Yorvipath 420 míkróg/1,4 ml (vínrauður hnappur)
51 míkróg/sólarhring	24 míkróg/sólarhring + 27 míkróg/sólarhring	
54 míkróg/sólarhring	27 míkróg/sólarhring + 27 míkróg/sólarhring	
57 míkróg/sólarhring	27 míkróg/sólarhring + 30 míkróg/sólarhring	
60 míkróg/sólarhring	30 míkróg/sólarhring + 30 míkróg/sólarhring	

*Yorvipath 294 míkrógrömm/0,98 ml gefur skammta sem eru 15, 18 eða 21 míkrógrömm af PTH(1-34) (með appelsínugulum hnappi)

**Yorvipath 420 míkrógrömm/1,4 ml gefur skammta sem eru 24, 27 eða 30 míkrógrömm af PTH(1-34) (með vínrauðum hnappi)

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Sjúklingar með sýndarkalkvakaskort

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Blóðkalsíumhækkun

Greint hefur verið frá alvarlegum tilvikum blóðkalsíumhækkunar við notkun Yorvipath (sjá kafla 4.8). Hættan er mest þegar lyfjagjöf hefst eða þegar skammtur er aukinn. Meðan á meðferð stendur skal mæla kalsíum í sermi (sjá kafla 4.2) og fylgjast með teiknum og einkennum blóðkalsíumhækkunar. Ef fram kemur veruleg blóðkalsíumhækkun skal meðhöndla hana samkvæmt klínískum leiðbeiningum og íhuga aðlögun á skammtinum af Yorvipath (sjá kafla 4.2).

Blóðkalsíumlækkun

Greint hefur verið frá alvarlegum tilvikum blóðkalsíumlækkunar við notkun Yorvipath (sjá kafla 4.8). Hættan er mest þegar meðferðin er skyndilega stöðvuð, en getur komið fram hvenær sem er. Meðan á meðferð stendur skal mæla kalsíum í sermi og fylgjast með teiknum og einkennum blóðkalsíumlækkunar. Ef fram kemur veruleg blóðkalsíumlækkun skal meðhöndla hana samkvæmt klínískum leiðbeiningum, íhuga aðlögun á skammtinum af Yorvipath og íhuga aðlögun reglulegra skammta (standing doses) eða skammta eftir þörfum af virku D-vítamíni og/eða kalsíumuppþót (sjá kafla 4.2).

Samhliða notkun með hjartaglúkósíðum

Blóðkalsíumhækkun af hvaða orsök sem er getur aukið hættu á digitaliseitrun. Fylgjast skal með gildum kalsíums og hjartaglúkósíða í sermi hjá sjúklingum sem nota Yorvipath samhliða hjartaglúkósíðum (svo sem digoxíni eða digitoxíni) og fylgjast með teiknum og einkennum um digitaliseitrun (sjá kafla 4.5).

Verulegur nýrna- eða lifrarsjúkdómur

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá sjúklingum með verulega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við notkun hjá þessum sjúklingahópum. Sjúklingar með eGFR < 45 ml/mín. gætu verið næmari fyrir blóðkalsíumhækkunum og skammvinnum lækkunum á eGFR, einkum í upphafi meðferðar. Ef meðferð er hafin hjá þessum sjúklingum er ráðlagt að fylgjast náið með kalsíumgildum í sermi.

Notkun hjá sjúklingum í aukinni hættu á að fá beinsarkmein

Notkun Yorvipath hefur ekki verið rannsökuð hjá eftirfarandi sjúklingum og skal gæta varúðar við notkun lyfsins hjá þeim;

- með illkynja beinsjúkdóma og meinvörp í beinum
- sem fá eða hafa áður fengið geislameðferð á bein
- með óútskýrða hækkun á alkalískum fosfatasa í beinum
- með efnaskiptasjúkdóma í beinum, sem eru í aukinni hættu á að fá beinsarkmein við upphaf meðferðar (t.d. Pagets-sjúkdóm í beinum)

Notkun hjá sjúklingum með beinþynningu

Skimun og eftirlit með beinþynningu hjá sjúklingum sem eru í aukinni hættu á broti á stökkum beinum skal vera í samræmi við gildandi klínískar verklagsreglur (sjá kafla 4.8).

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Hjartaglúkósíðar (svo sem digoxín eða digitoxín) hafa þröngan lækningalegan stuðul og verða fyrir áhrifum af kalsíum. Fylgjast skal með sjúklingum með tilliti til teikna og einkenna um digitaliseitrun við notkun Yorvipath og hjartaglúkósíða.

Önnur lyf geta haft áhrif á kalsíum í sermi og geta breytt meðferðarsvörum við Yorvipath, meðal annars, en takmarkast ekki við, bisfosfónöt, denósúmab, rómósózúmab, tíazíð og hávirkni þvagræsilyf, barksterar til altækrar notkunar og litíum. Fylgjast skal með breytingum á kalsíum í sermi hjá sjúklingum sem fá þessi lyf samhliða.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun Yorvipath á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Hins vegar er ekki hægt að útiloka hættu fyrir þungaðar konur eða fóstur. Við ákvörðun um að hefja eða hætta meðferð með Yorvipath á meðgöngu skal taka tillit til hugsanlegrar áhættu á móti ávinningi fyrir þunguðu konuna. Mælt er með því að fylgjast náið með kalsíumgildum í sermi hjá þunguðum konum með kalkvakaskort, einnig ef þær eru meðhöndlaðar með Yorvipath.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort palópegteríparatíð skilst út í brjóstamjólki. Þar sem palópegteríparatíð frásogast ekki um munn er ólíklegt að það hafi skaðleg áhrif á börn sem eru á brjósti. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort

hætta eigi brjóstagjöf eða stöðva meðferð með Yorvipath. Mælt er með því að fylgjast náið með kalsíumgildum í sermi hjá konum með barn á brjósti sem eru með kalkvakaskort, einnig ef þær eru meðhöndlaðar með Yorvipath.

Frjósemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum palópegteríparatíðs á frjósemi hjá mönnum. Upplýsingar úr dýrarannsóknum benda ekki til þess að gjöf palópegteríparatíðs hafi skaðleg áhrif á frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Yorvipath hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Samt sem áður hafa sumir sjúklingar fundið fyrir sundli, yfirliðstilfinningu, yfirliði og/eða réttstöðuyfirliði. Sjúklingum sem finna fyrir þessum einkennum skal ráðlagt að aka ekki bifreiðum eða stjórna vélum uns einkennin eru liðin hjá.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Alvegustu aukaverkanirnar sem greint var frá í klínískum rannsóknum með palópegteríparatíði voru viðbrögð á stungustað (21,6%), höfuðverkur (18,7%) og náladofi (13,7%). Alvarlegasta aukaverkunin sem greint var frá í klínískum rannsóknum var blóðkalsíumhækkun (1,40%).

Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 2 sýnir aukaverkanir hjá sjúklingum sem fengu meðferð með palópegteríparatíði og komu fram í öllum 2. stigs og 3. stigs samanburðarrannsóknum með lyfleysu innan MedDRA-flokkunarkerfisins. Aukaverkanirnar sem taldar eru upp í töflunni hér á eftir eru flokkaðar eftir líffærum og tíðni og skilgreindar á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 2: Tíðni aukaverkana við notkun palópegteríparatíðs

MedDRA flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Efnaskipti og næring	Algengar	Blóðkalsíumhækkun ^a , blóðkalsíumlækkun
Taugakerfi	Mjög algengar	Höfuðverkur ^d , náladofi ^a
	Algengar	Sundl ^{a, c, d} , yfirlið ^d , yfirliðstilfinning ^d
Hjarta	Algengar	Hjartsláttarónot ^d , heilkenni stöðuhraðsláttar (e. postural orthostatic tachycardia syndrome) ^d
Æðar	Algengar	Réttstöðuyfirlið ^d
	Sjaldgæfar	Háþrýstingur ^c
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Verkur í munni og koki
Meltingarfæri	Mjög algengar	Ógleði ^a
	Algengar	Niðurgangur ^a , hæðatregða, uppköst, óþægindi í kviðarholi, kviðverkur
Húð og undirhúð	Algengar	Útbrot, ljósnæmisviðbrögð
Stoðkerfi og bandvefur	Algengar	Liðverkir, vöðvaverkir, vöðvavipur ^f , verkir í vöðvum og beinum ^f
Nýru og þvafæri	Sjaldgæfar	Næturmiga ^c
	Tíðni ekki þekkt	Ofsamiga ^c
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Viðbrögð á stungustað ^{a, b} , þreyta
	Algengar	Þröttleysi, þorsti
	Sjaldgæfar	Óþægindi fyrir brjosti ^f , brjóstverkur ^f
Rannsóknaniðurstöður	Tíðni ekki þekkt	Minnkuð beinþéttni

^a Fyrir þessar aukaverkanir kom fyrsta tilvik við nánast eingöngu fram á fyrstu 3 mánuðum meðferðarinnar (tírunartímabil).

^b Meðal viðbragða á stungustað eru: viðbrögð á stungustað, roði á stungustað, mar á stungustað, verkur á stungustað, blæðing á stungustað, útbrot á stungustað og bólga á stungustað.

^c Sundl felur í sér sundl og réttstöðusvima.

^d Æðavíkkandi einkenni eru meðal annars réttstöðusvimi, höfuðverkur, hjartsláttarónot, heilkenni stöðuhraðsláttar, réttstöðuyfirlið, lækkaður blóðþrýstingur í réttstöðu og yfirlið. Æðavíkkandi einkenni (eins og þau komu fram í klínískum rannsóknum) komu oftar fram á fyrstu 3 mánuðum meðferðar og voru skilgreind sem undirflokkur í heildarfjölda tilvika sem tilkynnt var um sem aukaverkanir. Alls voru 3 tilvik (hjá 2 sjúklingum) sem komu fram á fyrstu 3 mánuðunum í TCP-304 talin tengjast palópegteríparatíði: réttstöðusvimi (n=1) og höfuðverkur og hjartsláttarónot (n=1).

^e Þessi teikn og einkenni tengjast hugsanlega blóðkalsíumhækkun eins og fram hefur komið í klínískum rannsóknum.

^f Þessi teikn og einkenni tengjast hugsanlega blóðkalsíumlækkun eins og fram hefur komið í klínískum rannsóknum.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Blóðkalsíumhækkun

Greint hefur verið frá alvarlegum tilvikum blóðkalsíumhækkunar við notkun Yorvipath. Tíðni blóðkalsíumhækkunar var aukin hjá sjúklingum sem fengu Yorvipath samanborið við lyfleysu. Á blinda tímabili rannsóknarinnar var tilkynnt um blóðkalsíumhækkun með einkennum hjá 8,6% sjúklinga sem fengu meðferð með Yorvipath og öll tilvikin komu fram á fyrstu 3 mánuðunum eftir að Yorvipath-meðferð hófst.

Ónæmissvör

Sjúklingar geta myndað mótefni gegn palópegteríparatíði. Hlutfall sjúklinga sem greindust jákvæðir hvað varðar bindandi mótefni hvenær sem er meðan á meðferð stóð var lágt, þar af voru 0,7% með lágan títra af óhlutleysandi mótefnum gegn PTH og 5% með lágan títra af meðferðartengdum mótefnum gegn PEG. Hjá 2,2% sjúklinga sem fengu meðferð með palópegteríparatíði með fyrirliggjandi PEG-mótefni komu fram skammvinn áhrif á lyfjahvörf (aukning á heildarúthreinsun PTH, mPEG og lækkun á þéttni PTH) með lækkun á kalsíum í sermi. Hins vegar var meðferðarvirgni viðhaldið með viðeigandi skammtaðlögun palópegteríparatíðs samkvæmt reikniriti sem beitt var við títrun í rannsókninni.

Viðbrögð á stungustað

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum voru viðbrögð á stungustað (miðgildistími þar til viðbragða varð vart var 2,5 dagar, tíðni 21,6%). Algengustu viðbrögð á stungustað voru tilvik um staðbundinn roða (öll tilvik < 5 cm, meirihluti þeirra 0 til < 2 cm) sem voru væg eða miðlungsalvarleg (stig 1 eða 2) og miðgildi tímalengdar var 72 klukkustundir. Öll tilvik viðbragða á stungustað gengu til baka án meðferðar; ekkert þeirra var alvarlegt eða leiddi til þess að hætta þurfti meðferðinni.

Æðavíkkandi einkenni

Greint hefur verið frá æðavíkkandi einkennum við notkun Yorvipath. Þessi einkenni voru yfirleitt skammvinn og gengu til baka án meðferðar; ekkert þeirra var alvarlegt eða leiddi til þess að hætta þurfti meðferðinni. Ef einkenni koma fram er mælt með því að gefa lyfið fyrir svefn í hallandi stöðu.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Ef ofskömmtnun á sér stað skal heilbrigðisstarfsfólk hafa náði eftirlit með sjúklingnum.

Ofskömmtnun getur valdið blóðkalsíumhækkun, en einkenni hennar geta verið vökvaskortur, hjartsláttarónot, breytingar á hjartalínuriti, lágþrýstingur, ógleði, uppköst, sundl, vöðvaslappleiki og rugl. Veruleg blóðkalsíumhækkun getur krafist læknishjálpar og nákvæms eftirlits (sjá kafla 4.4).

Eitt tilvik ofskömmtnunar fyrir slysi sem nam u.þ.b. þreföldum ávísuðum skammti í meira en 7 daga samfleytt leiddi til kalsíumgilda í sermi allt að 16,1 mg/dl, sjúklingurinn var með einkenni og þurfti lækni meðferð. Eftir að meðferð með palópegteríparatíði, kalsíum og virku D-vítamíni var hætt náði sjúklingurinn sér og byrjaði aftur á réttum skammti.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf sem verka á kalsíumjafnvægi líkamans, paratýróíðhormón og hliðstæður, ATC-flokkur: H05AA05

Verkunarháttur

Kalkkirtlarnir seyta innrænu kalkkirtlahormóni (PTH) sem fjölpeptíði með 84 amínósýrum. PTH verkar í gegnum viðtaka kalkkirtlahormóns á yfirborði frumna, sem til dæmis eru tjáðir í beinum, nýrum og taugavef. Virkjun PTH1R örvar umsetningu beina (e. bone turnover), eykur enduruppötku kalsíums í nýrum og útskilnað fosfats og auðveldar myndun virks D-vítamíns.

Palópegteríparatíð er forlyf sem samanstendur af PTH(1-34) sem er samtengt metoxýpólýetýlenglýkól-burðarefni (mPEG) með einkaleyfisvörðum TransCon-tengli. PTH(1-34) og aðalumbrotsefni þess, PTH(1-33), hafa sambærilega sækni í og virkja PTH1R með svipuðum hætti og innrænt PTH. Við lífeðlisfræðilegar aðstæður er PTH klofið frá palópegteríparatíði á stýrðan hátt til að veita stöðuga altæka útsetningu fyrir virku PTH.

Verkun og öryggi

Rannsókn hjá sjúklingum með staðfestan kalkvakaskort

Í 3. stigs lykilrannsókninni PaTHway (TCP-304) var lagt mat á verkun og öryggi Yorvipath sem uppbótarmeðferð með PTH hjá fullorðnum með kalkvakaskort. 26 vikna tvíblinda tímabilið með samanburði við lyfleysu í klínísku rannsókninni náði til sjúklinga sem var slembiraðað (3:1) til að fá Yorvipath í upphafsskammtinum 18 míkrogrömm/sólarhring eða lyfleysu, samhliða hefðbundinni meðferð (kalsíumuppbót og virkt D-vítamín). Slembiröðuninni var lagskipt eftir orsökum kalkvakaskorts (þ.e. eftir skurðaðgerð á móti öllum öðrum orsökum). Rannsóknarmeðferðin (pálópepteríparatíð eða lyfleysa) og hefðbundna meðferðin voru síðan títraðar í samræmi við skammtareiknirit (e. dosing algorithm) sem stýrt var af albúmínaðlöguðum kalsíumgildum í sermi.

Meðalaldur sjúklinga við skráningu í rannsóknina var 49 ár (19 til 78 ára; 12% voru \geq 65 ára) og meirihluti sjúklinganna voru konur (78%) og af hvítum kynþætti (93%). Áttatíu og fimm prósent (85%) sjúklinga voru með kalkvakaskort sem var afleiðing skurðaðgerðar á hálsi. Af sjúklingum með aðrar orsakir kalkvakaskorts voru 7 (8,5%) sjúklingar með sjálfvakinn sjúkdóm, 2 með sjálfnæmisfjökirtlaheilkenni (e. autoimmune polyglandular syndrome) af tegund 1 (APS-1), 1 með litningsríkjandi blóðkalsíumlækkun af tegund 1 (ADH1, CaSR-stökkbreyting), 1 með DiGeorge-heilkenni og 1 með HDR-heilkenni (kalkvakaskort, skyntaugaheyrnarskerðingu og nýrnarangvöxt) (GATA3-stökkbreyting).

Fyrir slembiröðun fóru allir sjúklingar í gegnum u.þ.b. 4 vikna skimunartímabil þar sem kalsíum og virk D-vítamín uppbót voru aðlöguð til að ná fram albúmínaðlagaðri kalsíumþéttni í sermi á bilinu 1,95 til 2,64 mmól/l (7,8 til 10,6 mg/dl), magnesíumþéttni \geq 0,53 mmól/l (\geq 1,3 mg/dl) og undir efri eðlilegum viðmiðunarmörkum og 25(OH) D-vítamínþéttni á bilinu 50 til 200 nmól/l (20 til 80 ng/ml). Í hefðbundinni meðferð fengu sjúklingar meðalskammta af kalsíum (frumefni) í upphafi sem voru 1.839 mg/sólarhring. Meðalskammtar í upphafi af virku D-vítamíni voru 0,75 míkrogrömm/sólarhring hjá sjúklingum sem fengu kalsítríólmeðferð (n=70) og 2,3 míkrogrömm/sólarhring hjá sjúklingum sem fengu alfakalsídólmeðferð (n=12). Meðalgildi albúmínaðlagaðs kalsíums í sermi í upphafi og meðalgildi kalsíums í þvagi á 24 klst. voru svipuð í báðum meðferðarhópunum: Meðalgildi kalsíums í sermi var 2,2 mmól/l (8,8 mg/dl) og 2,15 mmól/l (8,6 mg/dl) og meðalgildi kalsíums í þvagi á 24 klst. var 392 mg/sólarhring fyrir Yorvipath og 329 mg/sólarhring fyrir lyfleysu.

Aðalendapunktur

Samsettur aðalendapunktur virkni var skilgreindur sem hlutfall sjúklinga í 26. viku sem náðu: kalsíumgildum í sermi innan eðlilegs bils (2,07 til 2,64 mmól/l [8,3 til 10,6 mg/dl]), að vera án hefðbundinnar meðferðar sem skilgreind var sem engin þörf á virku D-vítamíni og \leq 600 mg/sólarhring af kalsíumuppbót, og engin aukning á ávísaðri rannsóknarmeðferð innan 4 vikna fyrir 26. viku. Lykilaukaendapunktur voru m.a. undirhópur með skor á HPES-aðalkvarða (Hypoparathyroidism Patient Experience Scale) og skor á SF-36-undirkvarða (36-Item Short Form Survey).

Fjöldi þeirra sjúklinga sem uppfylltu samsetta aðalendapunktinn samanborið við lyfleysuhópinn og hvern þátt aðalendapunktsins í viku 26 er sýndur í töflu 3.

Tafla 3: TCP -304: Svörunartíðni byggð á aðalendapunkti í viku 26

	Yorvipath (N=61) (n, %)	Lyfleysa (N=21) (n, %)	Mismunur á svörunartíðni (95% CI)
Svörun í viku 26	48 (78,7%)	1 (4,8%)	74,0% (60,4%, 87,6%) p < 0,0001
Svörun fyrir hvern þátt			
Albúminaðlagð kalsíumgildi í sermi innan eðlilegra marka ^a	49 (80,3%)	10 (47,6%)	32,7% (9,2%, 56,3%)
Ekki þörf á virku D-vítamíni ^b	60 (98,4%)	5 (23,8%)	74,6% (56,1%, 93,1%)
Ekki þörf á meðferðarskömmtum af kalsíum ^c	57 (93,4%)	1 (4,8%)	88,7% (77,7%, 99,7%)
Engin skammtaaukning á Yorvipath ^d	57 (93,4%)	12 (57,1%)	36,4% (14,2%, 58,5%)

^a Eðlilegt bil fyrir albúminaðlagð kalsíum í sermi var 2,07 til 2,64 mmól/l (8,3 til 10,6 mg/dl).

^b Allir reglulegir daglegir skammtar af virku D-vítamíni jafngilda núlli OG notkun PRN-skammta í ≤ 7 daga innan 4 vikna fyrir heimsókn í 26. viku.

^c Meðaltal reglulegra dagskammta af kalsíum (frumefni) ≤ 600 mg OG notkun PRN-skammta í ≤ 7 daga innan 4 vikna fyrir heimsókn í 26. viku.

^d Engin skammtaaukning á Yorvipath innan 4 vikna fyrir heimsókn í 26. viku.

Skammstafanir: CI: öryggisbil; PRN: eftir þörfum (pro re nata).

Aukaendapunktur

Hefðbundin meðferð til inntöku: skammtar af kalsíum og virku D-vítamíni

Í 3. stigs PaTHway-rannsókninni gátu 93% (57/61) sjúklinga í Yorvipath-hópnum hætt hefðbundinni meðferð (þ.e. hætt meðferð með virku D-vítamíni og meðferðarskömmtum af kalsíum) í viku 26. Allir sjúklingar í hópnum sem fékk Yorvipath hættu notkun virks D-vítamíns í viku 8 og voru með viðvarandi lækkun á meðferðarskömmtum kalsíums. Marktæk minnkun varð á inntöku hefðbundinnar meðferðar í Yorvipath-hópnum frá upphafsgildi að 26. viku samanborið við lyfleysu: virkt D-vítamín (nafngildi p-gildis < 0,0001), kalsíumskammtur (nafngildi p-gildis = 0,0003) og dagleg töflubyrði (nafngildi p-gildis < 0,0001) (tafla 4).

Tafla 4: Aukaendapunktur: inntaka hefðbundinnar meðferðar í viku 26 - blindað tímabil (þýði sem ætlunin var að meðhöndla (ITT-þýði))

	Yorvipath (n/N=60/61) ^a		Lyfleysa (n/N=19/21) ^a		nafngildi p-gildis
	Upphafsgildi	Vika 26	Upphafsgildi	Vika 26	
Uppbótarskammtur af virku D-vítamíni (míkróg), meðaltal (staðalfrávik)	1,0 (0,7)	0,0 (0,0)	1,0 (0,6)	0,6 (0,7)	< 0,0001
Uppbótarskammtur af kalsíum (mg), meðaltal (staðalfrávik)	1.737 (907)	274 (177)	2.089 (1.448)	1.847 (1.326)	0,0003
Dagleg töflubyrði (fjöldi taflna í hefðbundinni meðferð), meðaltal (staðalfrávik)	6,6 (2,1)	0,5 (1,7)	6,3 (2,8)	5,4 (3,2)	< 0,0001

Nafngildi p-gildis úr prófun á mismunandi breytingum frá upphafsgildi að viku 26 hjá Yorvipath-hópnum og lyfleysuhópnum.

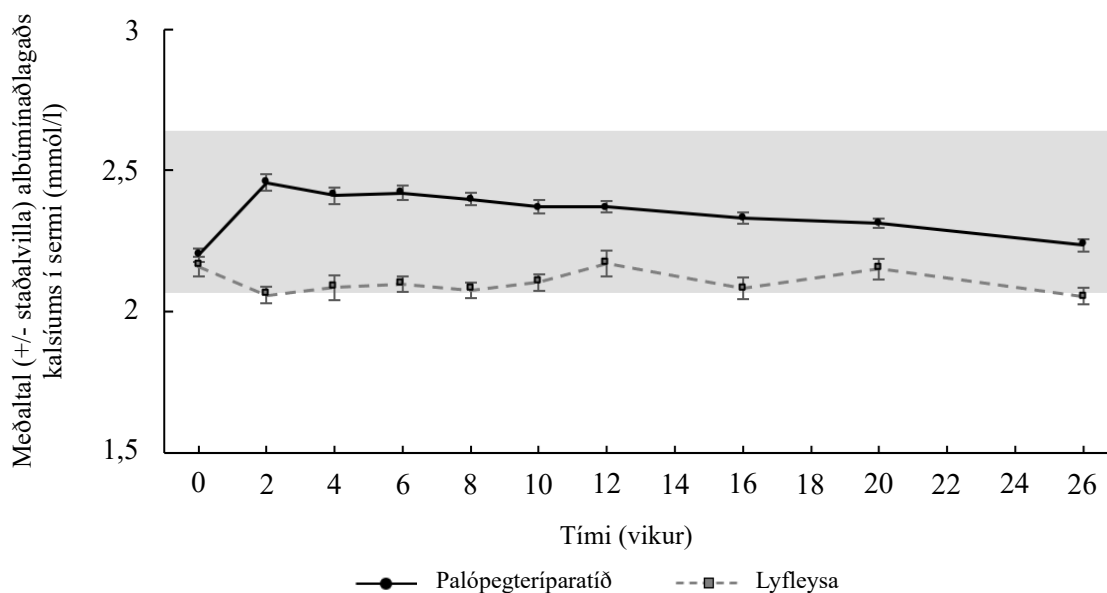
^a N er fjöldi sjúklinga í þýðinu sem ætlunin var að meðhöndla (ITT-þýði); n er fjöldi sjúklinga með gögn við upphafsgildi og í viku 26.

Lífefnafræðilegar mælingar á sermi

Meðalgildi kalsíums í sermi hækkaði upphaflega og hélst innan eðlilegra marka hjá sjúklingum sem fengu palópegteríparatíð (mynd 2). Hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu lækkuðu kalsíumgildi í sermi lítillega og fóru niður fyrir eðlileg mörk í viku 2 (greinanlegt meðalgildi: 2,06 mmól/l) og í viku 26 (greinanlegt meðalgildi: 2,06 mmól/l). Munur á meðaltali minnstu fervika í meðferð með

Yorvipath annars vegar og lyfleysu hins vegar var 0,17 mmól/l (95% öryggisbil: 0,100; 0,247; nafngildi p-gildis < 0,0001) í 26. viku.

Mynd 2: Kalsíum í sermi (meðaltal ± staðalvilla) eftir heimsóknum – blindað tímabil (meðferðarhópur sem ætlunin var að meðhöndla (ITT-þýði))



Meðalgildi fosfats í sermi hjá sjúklingum sem fengu meðferð með palópegteríparatíði voru innan eðlilegra marka í upphafi og voru innan eðlilegra marka út 26. viku (meðalbreyting frá upphafsgildi að 26. viku var -0,13 mmól/l). Meðaltal kalsíums x fosfats í sermi lækkaði hjá sjúklingum sem fengu meðferð með Yorvipath og hélst stöðugt innan eðlilegra marka út viku 26.

Kalsíumútskilnaður úr þvagi á 24 klukkustundum

Yorvipath-meðferð leiddi til eðlilegs meðalútskilnaðs kalsíums í þvagi á 24 klukkustundum og sýndi fram á meiri lækkun kalsíums í þvagi á 24 klukkustundum samanborið við lyfleysu.

Börn

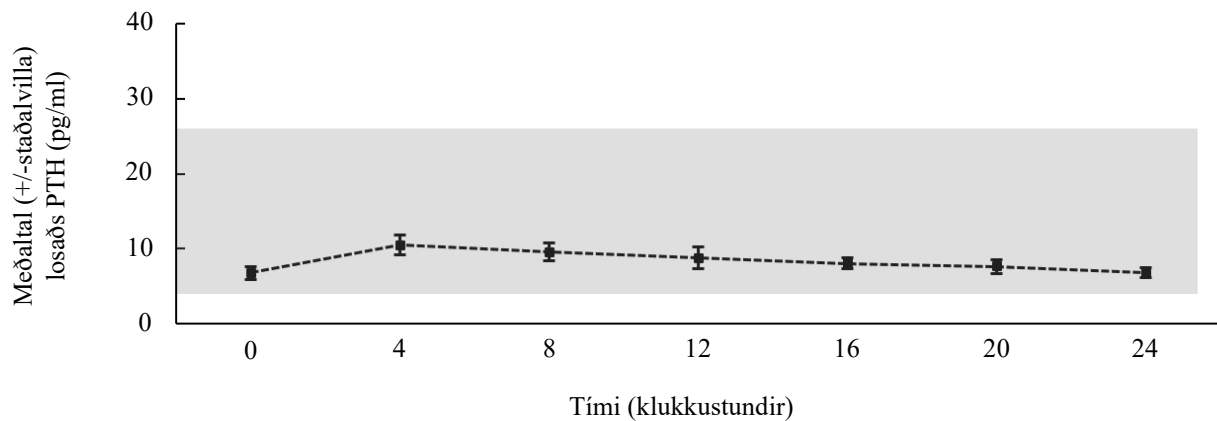
Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Yorvipath hjá einum eða fleiri undirhópum barna við kalkvakaskorti eins og lýst er í ákvörðun um „Paediatric Investigation Plan (PIP)“ fyrir ábendinguna kalkvakaskort.

5.2 Lyfjahlvörf

Frásög

Í kjölfar daglegrar gjafar undir húð losar palópegteríparatíð PTH með sjálfkrafa klofnun TransCon-tengilsins með fyrsta stigs lyfjahlvörfum, og leiðir til stöðugar útsetningar í 24 klukkustundir innan áætlaðra eðlilegra marka (mynd 3).

Mynd 3: Meðaltal losaðs PTH* eftir gjöf palópegteríparatíðs undir húð við jafnvægi hjá sjúklingum með kalkvakaskort



Áætluð eðlileg mörk PTH(1-34) eru u.þ.b. 4 til 26 pg/ml. Útreikningurinn miðast við að PTH(1-34) sé 40% af mólþunga PTH(1-84)** og eðlilegu mörkin (10 til 65 pg/ml) fyrir PTH(1-84).

* Meðalskammtur palópegteríparatíðs (bil): 22,3 (12-33) míkróg PTH(1-34)/sólárhring, n=7, losað PTH: samtala PTH(1-34) og PTH(1-33).

** PTH(1-84) = innrænt kalkkirtlahormón.

Hjá sjúklingum með kalkvakaskort sem fengu palópegteríparatíð sem samsvarar 18 míkróg af PTH(1-34)/sólárhring var áætluð hámarksþéttni palópegteríparatíðs í plasma (C_{max}) (frávíksstuðull %) 5,18 ng/ml (36%) og áætlað C_{max} (frávíksstuðull %) fyrir PTH sem losnaði var 6,9 pg/ml (22%) með miðgildi tíma þar til hámarksþéttni var náð (T_{max}) 4 klukkustundir. Áætluð útsetning á 24 klst. bilinu milli skammta (flatarmál undir ferli, AUC) (frávíksstuðull %) fyrir losað PTH var 150 pg*klst./ml (22%).

Eftir endurtekna skammta af palópegteríparatíði undir húð á bilinu 12 til 24 míkróg PTH(1-34)/sólárhring jókst þéttni palópegteríparatíðs og losaðs PTH í réttu hlutfalli við skammta og náði jafnvægi innan um það bil 10 og 7 daga, í þeirri röð. Hlutfallið frá hæsta gildi til lægsta gildis (e. peak-to-trough ratio) var lágt eða um það bil 1,1 fyrir palópegteríparatíð og 1,5 fyrir losað PTH á 24 klst. við jafnvægi. Palópegteríparatíð safnaðist upp eftir endurtekna skammta allt að 18-falt fyrir AUC.

Dreifing

Dreifingarrúmmál (frávíksstuðull %) palópegteríparatíðs er áætlað 4,8 l (50%) og 8,7 l (18%) fyrir losað PTH.

Umbrot

PTH sem losnar frá palópegteríparatíði er samsett úr PTH(1-34) og umbrotsefninu PTH(1-33). PTH umbrotnar og hreinsast út um nýru.

Brotthvarf

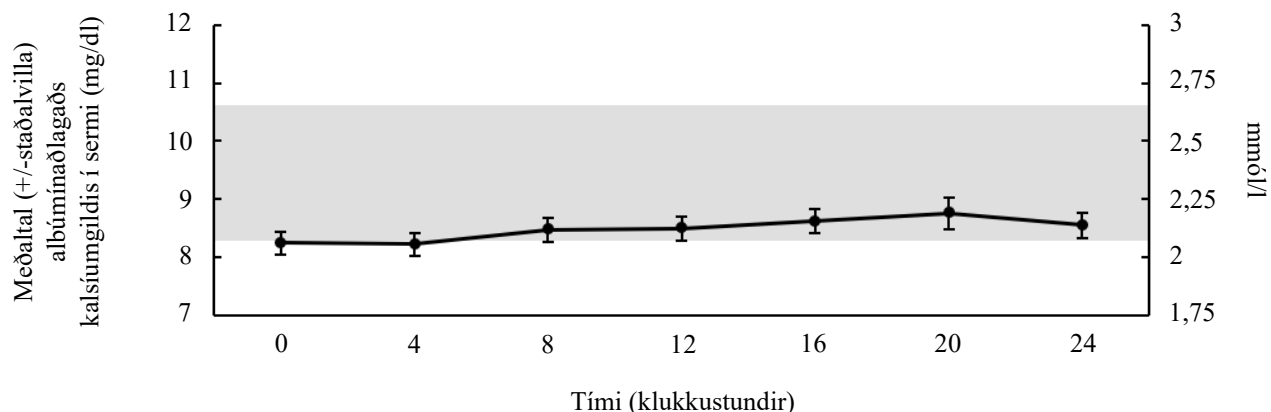
Hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum er úthreinsun (frávíksstuðull %) palópegteríparatíðs við jafnvægi áætluð 0,58 l/sólárhring (52%) með áætlaðan helmingunartíma upp á 70 klukkustundir. Helmingunartími PTH sem losnar frá palópegteríparatíði er um það bil 60 klukkustundir. Mest af PTH er klofið í lifrinni með katepsínun. Í nýrum binst lítið magn af PTH við PTH1R en meirihlutinn skilst út með gaukulsíun.

Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa

Í undirannsókn á lyfhrifum/lyfjahvörfum hjá sjúklingum með kalkvakaskort hækkaði palópegteríparatíð, gefið daglega undir húð (meðalskammtur (bil): 22,3 (12-33) míkróg

PTH(1-34)/sólárhring), kalsíumgildi í sermi þannig að þau voru innan eðlilegra marka (sjá mynd 4). Hækkunin á kalsíumgildum í sermi voru skammtaháð, sem styður möguleikann á að títra palópegteriparatíð í samræmi við mæld gildi kalsíums í sermi hjá einstökum sjúklingum.

Mynd 4: Meðaltal albúmínaðlagaðs kalsíumgildis í sermi eftir gjöf palópegteriparatíðs undir húð við jafnvægi hjá sjúklingum með kalkvakaskort



Eðlilegt bil fyrir albúmínaðlagað kalsíum í sermi er 2,07 til 2,64 mmól/l (8,3 til 10,6 mg/dl) eins og táknað er með gráum lit. Meðalskammtur palópegteriparatíðs (bil): 22,3 (12-33) mikróg PTH(1-34)/sólárhring, n=7.

Sérstakir sjúklingahópar

Kyn eða líkamsþyngd hafði ekki áhrif á lyfjahvörf losaðs PTH. Gögn um kynþátt og þjóðerni sýndu enga tilhneigingu sem bendir til mismunar en fyrirliiggjandi gögn eru of takmörkuð til að hægt sé að draga endanlegar ályktanir.

Aldraðir

Aldur (19 til 76 ára) hafði ekki áhrif á lyfjahvörf losaðs PTH.

Skert nýrnastarfsemi

Yorvipath hefur verið gefið sjúklingum með kalkvakaskort með eGFR ≥ 30 ml/mín. í langtíma klínískum rannsóknum án þess að þörf sé á skammtaaðlögun umfram það sem fram kemur í títrunarreikniriti rannsóknarinnar. Engar klínískar rannsóknir hafa verið framkvæmdar hjá sjúklingum með kalkvakaskort og verulega skerta nýrnastarfsemi (< 30 ml/mín.) eða í skilun. Í rannsókn þar sem stakur skammtur af Yorvipath var gefinn einstaklingum sem ekki voru með kalkvakaskort en með skerta nýrnastarfsemi var útsetning fyrir palópegteriparatíði og kalsíumgildi í sermi í kjölfarið svipuð hjá einstaklingum með væga, miðlungsmikla og verulega skerðingu á nýrnastarfsemi samanborið við einstaklinga sem ekki voru með skerta nýrnastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekkert benti til sérstakrar hættu fyrir menn í hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum á erfðæfni og staðbundnu þoli sem gerðar voru á palópegteriparatíði.

Við stærstu skammtastærðir hjá öllum dýrategundum sem notaðar voru ollu endurteknir skammtar þrálátri blóðkalsíumhækkun sem í sumum rannsóknum leiddi til ótímabærs dauða/aflífunar, klínískra einkenna, þyngdartaps og/eða steinefnaútfellinga í mjúkfefjum sem komu aðallega fram í nýrum. Þessar niðurstöður eru taldar vera af völdum viðvarandi ýktra lyfjafræðilegra áhrifa kalkkirtlahormóns (PTH) og eiga ekki við í klínískum aðstæðum þar sem skammtaaðlögun er gerð til að tryggja eðlilegt magn kalsíums í sermi.

Í samræmi við fyrirsjáanleg lyfjafræðileg áhrif jók endurtekin dagleg gjöf palópegteríparatíðs umsetningu beina hjá rottum. Við lágar skammtastærðir (tvöfaldan ráðlagðan hámarksskammt fyrir menn (e. *maximum recommended human dose, MRHD*), á grunni útsetningar fyrir losuðu PTH miðað við AUC) hjá rottum leiddi aukin umsetning beina almennt til hreinna sundrunaráhrifa í beinum. Við stórar skammtastærðir (fimmfaldan ráðlagðan hámarksskammt fyrir menn á grunni útsetningar fyrir losuðu PTH miðað við AUC) hjá rottum leiddi aukin umsetning beina til hreinna vefaukandi beináhrifa. Afbrigðilegur beinvöxtur (physeal dysplasia) kom fram við hæstu skammtastærð (nífaldan ráðlagðan hámarksskammt fyrir menn á grunni útsetningar fyrir losuðu PTH miðað við AUC) hjá rottum. Þessi áhrif eiga ekki við í klínískum aðstæðum þar sem Yorvipath-skammtar eru aðlagðir fyrir hvern sjúkling.

Engar niðurstöður varðandi hjarta- og æðakerfi komu fram hjá öpum við allt að og með stærsta skammti sem prófaður var í rannsóknum með stökum skammti (þreföldum ráðlögðum hámarksskammti fyrir menn, byggt á útsetningu fyrir losuðu PTH miðað við hámarksþéttni (C_{max})) eða rannsóknum með endurteknum skömmtum (0,98 földum ráðlögðum hámarksskammti fyrir menn, byggt á útsetningu fyrir losuðu PTH miðað við C_{max}).

Aukin tíðni beinsarkmeina hefur komið fram í rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum með skammvinnnum PTH-hliðstæðum hjá rottum en það er ekkert sem bendir til aukinnar hættu á beinsarkmeini hjá sjúklingum sem fá meðferð með skammvirkum PTH-hliðstæðum. Engin rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum palópegteríparatíðs hefur farið fram.

Í dýraránnóknum á æxlun leiddi gjöf palópegteríparatíðs hjá ungafullum rottum og kanínum á líffæramyndunartímabilinu ekki til neinna vísbendinga um dauða fósturvísa, eiturverkana á fóstur eða rangformmyndunar (e. *dysmorphogenesis*) við allt að stærstu skammta, og með stærstu skömmtum, sem prófaðir voru (annars vegar 8- og hins vegar 7-faldur ráðlagður hámarksskammtur fyrir menn, byggt á útsetningu fyrir losuðu PTH miðað við AUC). Ýkt lyfjafræði PTH kom fram við stærstu skammta hjá ungafullum rottum og kanínum (hækkuð sermisgildi kalsíums, minnkuð líkamsþyngd, skert fæðuneysla og/eða klínísk einkenni). Útsetning við mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) fyrir eiturverkanir á móður voru talin annars vegar tvöfaldur ráðlagður hámarksskammtur fyrir menn hjá rottum og hins vegar þrefaldur ráðlagður hámarksskammtur fyrir menn hjá kanínum, byggt á útsetningu fyrir losuðu PTH miðað við AUC. Rannsókn á þroska fyrir og eftir fæðingu hefur ekki verið framkvæmd með palópegteríparatíði.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Rafsýra
Mannitól
Metakresól
Natríumhýdroxíð
Saltsýra (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Eftir opnun

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Geymið pennahettuna á áfyllta lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Farga verður Yorvipath eftir 14 daga.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum með pennahettunni á til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð fláts og innihald

Rörlykja (gler af tegund 1) með stimpli (halóbútýl) og lagskiptri gúmmíþynnu (halóbútýl/ísópren) í áfylltum, fjölskammta einnota lyfjapenna úr pólýprópýleni.

Pakkingar með tveimur áfylltum lyfjapennum og 30 einnota nálum fyrir 28 daga meðferð (pakkað samhliða í tvær innri öskjur). Hver innri askja inniheldur einn áfylltan lyfjapenna og 15 nálar fyrir 14 daga meðferð.

Yorvipath 168 míkrogrömm/0,56 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

- Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur palópegteríparatíð sem jafngildir 168 míkrogrömmum af PTH(1-34) í 0,56 ml af leysi.
- Áfylltur lyfjapenni gefur 6, 9 eða 12 míkrogramma skammt
- Liturinn á ytri öskjunni, merkimiðanum á lyfjapennanum og þrýstihappnum er blár og táknar styrkleika lyfsins

Yorvipath 294 míkrogrömm/0,98 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

- Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur palópegteríparatíð sem jafngildir 294 míkrogrömmum af PTH(1-34) í 0,98 ml af leysi.
- Áfylltur lyfjapenni gefur 15, 18 eða 21 míkrogramma skammt
- Liturinn á ytri öskjunni, merkimiðanum á lyfjapennanum og þrýstihappnum er appelsínugulur og táknar styrkleika lyfsins

Yorvipath 420 míkrogrömm/1,4 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

- Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur palópegteríparatíð sem jafngildir 420 míkrogrömmum af PTH(1-34) í 1,4 ml af leysi.
- Áfylltur lyfjapenni gefur 24, 27 eða 30 míkrogramma skammt
- Liturinn á ytri öskjunni, merkimiðanum á lyfjapennanum og þrýstihappnum er vínrauður og táknar styrkleika lyfsins

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Skammtur undirbúinn

Taka skal nýjan Yorvipath-lyfjapenna úr kæli 20 mínútum áður en hann er fyrst notaður.

Lausnin á að vera tær, litlaus og án sýnilegra agna. Ekki má dæla lyfinu inn ef lyfið er skýjað eða inniheldur agnir.

Hver áfylltur lyfjapenni er eingöngu ætlaður til notkunar hjá einum sjúklingi. Aldrei má deila áfylltum lyfjapenna á milli sjúklinga, jafnvel þó skipt sé um nál.

Ef áfylltur lyfjapenni hefur frosið eða verið útsettur fyrir hita verður að farga honum.

Festa skal nýja nál á pennann í hvert skipti sem áfylltur lyfjapenni er undirbúinn fyrir lyfjagið.

Ekki má endurnýta nálar. Það getur hindrað stíflu í nálum, mengun, sýkingu, leka lausnar og ónákvæma skömmtun. Fjarlægja skal nálina eftir hverja inndælingu og geyma lyfjapennann nálarlausan. Fargið nálum eftir hverja inndælingu.

Leiðbeiningar fyrir undirbúning og gjöf Yorvipath eru gefnar í fylgiseðlinum og notkunarleiðbeiningunum.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. nóvember 2023

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA **Yorvipath 168 míkrogrömm/0,56 ml**

1. HEITI LYFS

Yorvipath 168 míkrogrömm/0,56 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna palopegteriparatide

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur palópegteriparatíð sem jafngildir 168 míkrogrömmum af PTH(1-34) í 0,56 ml af leysi. Styrkleikinn byggður á PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: rafsýra, mannítól, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH-gildi) og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Eingöngu fyrir 6, 9 eða 12 míkrogramma skammta

2 áfylltir lyfjapennar og 30 einnota nálar

Hver lyfjapenni inniheldur 0,56 ml af lausn og getur gefið skammtana 6, 9 eða 12 míkrogrömm

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Má aðeins nota fyrir einn sjúkling

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð

Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið hverjum lyfjapenna 14 dögum eftir fyrstu notkun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir fyrstu notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum með pennahettunni á til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Geymið pennahettuna á áfyllta lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1766/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Yorvipath 168 míkrogrömm/0,56 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA Yorvipath 168 míkrogrömm/0,56 ml

1. HEITI LYFS

Yorvipath 168 míkrogrömm/0,56 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna palopegteriparatide

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur palópegteriparatíð sem jafngildir 168 míkrogrömmum af PTH(1-34) í 0,56 ml af leysi. Styrkleikinn byggður á PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: rafsýra, mannítól, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH-gildi) og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Eingöngu fyrir 6, 9 eða 12 míkrogramma skammta

1 áfylltur lyfjapenni og 15 einnota nálar

Hver lyfjapenni inniheldur 0,56 ml af lausn og getur gefið skammtana 6, 9 eða 12 míkrogrömm

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Má aðeins nota fyrir einn sjúkling

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð

Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Opnunardagsetning:

Fargið hverjum lyfjapenna 14 dögum eftir fyrstu notkun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir fyrstu notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum með pennahettunni á til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Geymið pennahettuna á áfyllta lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1766/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Yorvipath 168 míkrogrömm/0,56 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI FYRIR ÁFYLLTAN LYFJAPENNA Yorvipath 168 míkrogrömm/0,56 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Yorvipath 168 míkrogr/0,56 ml stungulyf stl.
palopegteriparatide
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

Eingöngu fyrir 6, 9 eða 12 míkrogr skammta

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA **Yorvipath 294 míkrogrömm/0,98 ml**

1. HEITI LYFS

Yorvipath 294 míkrogrömm/0,98 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna palopegteriparatide

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur palópegteriparatíð sem jafngildir 294 míkrogrömmum af PTH(1-34) í 0,98 ml af leysi. Styrkleikinn byggður á PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: rafsýra, mannítól, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH-gildi) og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Eingöngu fyrir 15, 18 eða 21 míkrogramma skammta

2 áfylltir lyfjapennar og 30 einnota nálar

Hver lyfjapenni inniheldur 0,98 ml af lausn og getur gefið skammtana 15, 18 eða 21 míkrogrömm

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Má aðeins nota fyrir einn sjúkling

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð

Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið hverjum lyfjapenna 14 dögum eftir fyrstu notkun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir fyrstu notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum með pennahettunni á til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Geymið pennahettuna á áfyllta lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1766/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Yorvipath 294 míkrogrömm/0,98 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA Yorvipath 294 míkrogrömm/0,98 ml

1. HEITI LYFS

Yorvipath 294 míkrogrömm/0,98 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna palopegteriparatide

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur palópegteriparatíð sem jafngildir 294 míkrogrömmum af PTH(1-34) í 0,98 ml af leysi. Styrkleikinn byggður á PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: rafsýra, mannítól, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH-gildi) og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Eingöngu fyrir 15, 18 eða 21 míkrogramma skammta

1 áfylltur lyfjapenni og 15 einnota nálar

Hver lyfjapenni inniheldur 0,98 ml af lausn og getur gefið skammtana 15, 18 eða 21 míkrogrömm

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Má aðeins nota fyrir einn sjúkling

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð

Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Opnunardagsetning:

Fargið hverjum lyfjapenna 14 dögum eftir fyrstu notkun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir fyrstu notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum með pennahettunni á til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Geymið pennahettuna á áfyllta lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/23/1766/002

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Yorvipath 294 míkrogrömm/0,98 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI FYRIR ÁFYLLTAN LYFJAPENNA Yorvipath 294 míkrogrömm/0,98 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Yorvipath 294 míkrogr/0,98 ml stungulyf stl.
palopegteriparatide
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

Eingöngu fyrir 15, 18 eða 21 míkrogr skammta

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA **Yorvipath 420 míkrogrömm/1,4 ml**

1. HEITI LYFS

Yorvipath 420 míkrogrömm/1,4 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna palopegteriparatide

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur palópegteriparatíð sem jafngildir 420 míkrogrömmum af PTH(1-34) í 1,4 ml af leysi. Styrkleikinn byggður á PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: rafsýra, mannítól, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH-gildi) og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Eingöngu fyrir 24, 27 eða 30 míkrogramma skammta

2 áfylltir lyfjapennar og 30 einnota nálar

Hver lyfjapenni inniheldur 1,4 ml af lausn og getur gefið skammtana 24, 27 eða 30 míkrogrömm

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Má aðeins nota fyrir einn sjúkling

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð

Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið hverjum lyfjapenna 14 dögum eftir fyrstu notkun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir fyrstu notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum með pennahettunni á til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Geymið pennahettuna á áfyllta lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1766/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Yorvipath 420 míkrogrömm/1,4 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA Yorvipath 420 míkrogrömm/1,4 ml

1. HEITI LYFS

Yorvipath 420 míkrogrömm/1,4 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna palopegteriparatide

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur palópegteriparatíð sem jafngildir 420 míkrogrömmum af PTH(1-34) í 1,4 ml af leysi. Styrkleikinn byggður á PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: rafsýra, mannítól, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH-gildi) og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Eingöngu fyrir 24, 27 eða 30 míkrogramma skammta

1 áfylltur lyfjapenni og 15 einnota nálar

Hver lyfjapenni inniheldur 1,4 ml af lausn og getur gefið skammtana 24, 27 eða 30 míkrogrömm

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Má aðeins nota fyrir einn sjúkling

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð

Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Opnunardagsetning:

Fargið hverjum lyfjapenna 14 dögum eftir fyrstu notkun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir fyrstu notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum með pennahettunni á til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Geymið pennahettuna á áfyllta lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1766/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Yorvipath 420 míkrogrömm/1,4 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI FYRIR ÁFYLLTAN LYFJAPENNA Yorvipath 420 míkrogrömm/1,4 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Yorvipath 420 míkrogr/1,4 ml stungulyf stl.
palopegteriparatide
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

Eingöngu fyrir 24, 27 eða 30 míkrogr skammta

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Yorvipath 168 míkrogrömm/0,56 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Yorvipath 294 míkrogrömm/0,98 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Yorvipath 420 míkrogrömm/1,4 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
palópegteríparatíð (palópegteriparatide)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Yorvipath og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Yorvipath
3. Hvernig nota á Yorvipath
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Yorvipath
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Yorvipath og við hverju það er notað

Yorvipath inniheldur virka efnið palópegteríparatíð. Palópegteríparatíð breytist í teríparatíð, einnig kallað kalkkirtlahormón (PTH), í líkamanum. Kalkkirtlahormón er til staðar í líkamanum frá náttúrunnar hendi og er nauðsynlegt til að halda magni kalsíums og fosfats í líkamanum innan eðlilegra marka.

Yorvipath er notað til meðferðar við langvinnum kalkvakaskorti hjá fullorðnum. Hjá einstaklingum með kalkvakaskort myndar líkaminn ekkert eða of lítið kalkkirtlahormón. Þar af leiðandi helst magn kalsíums og fosfats ekki innan eðlilegra marka og það leiðir til einkenna sjúkdómsins, svo sem vöðvakrampa, vöðvavipur og náladofa í fingurgómum, tám og vörum. Yorvipath kemur í stað kalkkirtlahormónsins sem vantar til að stýra magni kalsíums og fosfats í líkamanum.

2. Áður en byrjað er að nota Yorvipath

Ekki má nota Yorvipath

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir palópegteríparatíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með sýndarkalkvakaskort, en þá bregst líkaminn ekki nægilega við kalkkirtlahormóninu sem myndast í líkamanum

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Yorvipath er notað.

Ef þú færð meðferð með Yorvipath geta komið fram aukaverkanir sem tengjast lágum eða háum kalsíumgildum í blóði (nánari upplýsingar eru í kafla 4). Þessi áhrif eru líklegri til að koma fram þegar

meðferð er hafin eða þegar skammti er breytt. Læknirinn mun mæla kalsíumgildi hjá þér (sjá „Rannsóknir“ í kafla 3). Þú gætir fengið lyf til að meðhöndla eða koma í veg fyrir þessar aukaverkanir, eða læknirinn gæti breytt skammtinum þínum.

Há kalsíumgildi í blóði geta valdið vandamálum ef þú tekur lyf sem innihalda hjartaglykósíð (t.d. digoxín eða digitoxín) (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Yorvipath“). Læknirinn mælir kalsíum hjá þér (sjá „Rannsóknir“ í kafla 3) sem og gildi glýkósíða og fylgist með því hvort einkenna verði vart.

Ef þú tekur Yorvipath og ert með verulega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi mælir læknirinn kalsíumgildin oft (sjá „Rannsóknir“ í kafla 3).

Láttu lækninn vita ef þú ert í aukinni hættu á að fá ákveðna gerð beinkrabbameins sem kallast beinsarkmein (e. osteosarcoma). Þetta er sérstaklega mikilvægt:

- ef þú ert að fá eða hefur fengið geislameðferð á bein
- ef þú ert með beinkrabbamein eða annað krabbamein sem hefur dreifst í bein
- ef þú ert með beinsjúkdóm sem eykur hættuna á að fá beinsarkmein (til dæmis Pagets-sjúkdóm)
- ef blóðrannsókn sýnir að þú sért með óútskýrða hækkun á alkalískum fosfatasa í beinum

Ef þú átt beinbrot á hættu athugar læknirinn hvort þú sért með beinþynningu.

Börn og unglingar

Ekki má nota Yorvipath hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára þar sem lyfið hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Yorvipath

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Láttu lækninn sérstaklega vita ef þú ert að nota eða hefur nýlega notað einhver eftirtalinn lyfja:

- Hjartalyf sem innihalda hjartaglykósíð (t.d. digoxín eða digitoxín)
- Lyf við beinþynningu, t.d. bisfosfónöt, denósúmab eða rómosózúmab
- Lyf sem geta haft áhrif á kalsíumgildi í blóði, t.d. þvagræsilyf („vatnslosandi töflur“, svo sem hýdróklóríðtíazíð eða fúrósemíð), barksterar til altæktrar notkunar (lyf sem notuð eru til meðferðar við bólgu) og litíum (lyf sem notað er til að meðhöndla lyndisröskun)

Hugsanlegt er að læknirinn þurfi að aðlaga skammta þessara lyfja eða skammt Yorvipath.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Við grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum. Segðu lækninum strax frá því ef þú verður þunguð meðan á meðferð stendur.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um öryggi Yorvipath á meðgöngu. Læknirinn mun ákveða hvort rétt sé að veita meðferð með Yorvipath á meðgöngu. Ef þú ert þunguð eða ef þungun er fyrirhuguð fylgist læknirinn hugsanlega með kalsíumgildum hjá þér.

Brjóstagið

Leitaðu ráða hjá lækninum áður en Yorvipath er notað ef þú ert með barn á brjósti eða ef brjóstagið er fyrirhuguð. Læknirinn mun ákveða hvort rétt sé að veita meðferð með Yorvipath meðan þú ert með barn á brjósti. Ef þú ert með barn á brjósti fylgist læknirinn hugsanlega með kalsíumgildum hjá þér.

Frjósemi

Ekki er þekkt hvort Yorvipath hafi áhrif á frjósemi.

Akstur og notkun véla

Yorvipath hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ef þig sundlar, það líður yfir þig eða þig svimar þegar þú stendur upp máttu þó ekki aka eða nota vélar fyrr en þér líður betur.

Yorvipath inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Yorvipath

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningum.

Yorvipath er gefið með inndælingu undir húð (húðbeðsdælingu). Það þýðir að lyfinu er sprautað í fituvefnið undir húðinni með stuttri nál. Lyfinu skal sprautað í kviðinn eða framanvert læri og mikilvægt er að skipta um stungustað daglega til að forðast að skaða húðina. Þú getur skipt milli vinstri og hægri hluta kviðar, og milli vinstra og hægri læris.

Áður en lyfjapenninn er notaður í fyrsta skipti mun lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur sýna hvernig á að sprauta Yorvipath. Í hlutanum **Notkunarleiðbeiningar** aftast í þessum fylgiseðli má sjá nánari upplýsingar um notkun Yorvipath.

Ávallt skal nota lyfjapennann eins og lýst er í notkunarleiðbeiningunum.

Notkun Yorvipath hafin, skömmtum breytt og viðhaldsskammtar

Áður en meðferð með Yorvipath er hafin mun lækningurinn taka blóðprufu til að meta gildi kalsíums og D-vítamíns.

Ráðlagður upphafsskammtur af Yorvipath er 18 míkrogrömm einu sinni á dag. Lækningurinn gæti ráðlagt þér að breyta skammtinum smám saman í samræmi við svörun þína við lyfinu, þar til þú notar þann skammt sem viðheldur magni kalsíums í líkamanum innan eðlilegra marka án þess að þú þurfir að fá virkt D-vítamín eða meðferðarskammta kalsíums. Lækningurinn gæti ráðlagt þér að halda áfram að taka kalsíumbættiefni daglega til að uppfylla næringarkröfur. Auka má skammtinn ef að minnsta kosti 7 dagar eru liðnir frá því að skammtinum var breytt síðast. Minnka má skammtinn ef kalsíumgildi hafa verið of há í líkamanum en ekki oftast en á 3 daga fresti.

Rannsóknir

Lækningurinn mun fylgjast með því hvernig þú svarar meðferðinni:

- 7 dögum eftir að meðferð er hafin og
- 7 til 14 dögum eftir að skammti er breytt

Þetta er gert með því að mæla magn kalsíums í blóði eða þvagi. Lækningurinn gæti sagt þér að breyta magni kalsíums eða D-vítamíns sem þú tekur (í hvaða formi sem er, þar með talin kalsíumrík fæða).

Notkunarleiðbeiningar

Ef skammturinn þinn er stærri en 30 míkrogrömm á dag:

- Gefðu þér tvær sprautur, hvora á eftir annarri, á sitt hvorn stungustaðinn.
- Ráðlagt er að nota annan Yorvipath-lyfjapenna fyrir seinni daglegu sprautuna, jafnvel þó hnappar lyfjapennanna tveggja séu með sama lit (sama styrkleika).

- Taflan hér að neðan útskýrir hvernig á að gefa skammtinn. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Ráðlögð áætlun fyrir Yorvipath-skammta sem eru yfir 30 míkrogrömm/dag

Skammtur	Skammtaáætlun	Hvaða penna á að nota?
33 míkrogrömm/dag	15 míkrogrömm/dag + 18 míkrogrömm/dag	Fyrri sprauta með Yorvipath 294 míkrogrömm/0,98 ml lyfjapenna (með appelsínugulum hnappi) + Önnur sprauta með Yorvipath 294 míkrogrömm/0,98 ml lyfjapenna (með appelsínugulum hnappi)
36 míkrogrömm/dag	18 míkrogrömm/dag + 18 míkrogrömm/dag	
39 míkrogrömm/dag	18 míkrogrömm/dag + 21 míkrogrömm/dag	
42 míkrogrömm/dag	21 míkrogrömm/dag + 21 míkrogrömm/dag	
45 míkrogrömm/dag	21 míkrogrömm/dag + 24 míkrogrömm/dag	Fyrri sprauta með Yorvipath 294 míkrogrömm/0,98 ml lyfjapenna (með appelsínugulum hnappi) + Önnur sprauta með Yorvipath 420 míkrogrömm/1,4 ml lyfjapenna (með vínrauðum hnappi)
48 míkrogrömm/dag	24 míkrogrömm/dag + 24 míkrogrömm/dag	Fyrri sprauta með Yorvipath 420 míkrogrömm/1,4 ml lyfjapenna (með vínrauðum hnappi) + Önnur sprauta með Yorvipath 420 míkrogrömm/1,4 ml lyfjapenna (með vínrauðum hnappi)
51 míkrogrömm/dag	24 míkrogrömm/dag + 27 míkrogrömm/dag	
54 míkrogrömm/dag	27 míkrogrömm/dag + 27 míkrogrömm/dag	
57 míkrogrömm/dag	27 míkrogrömm/dag + 30 míkrogrömm/dag	
60 míkrogrömm/dag	30 míkrogrömm/dag + 30 míkrogrömm/dag	

Yorvipath 294 míkrogrömm/0,98 ml lyfjapenni gefur 15, 18 eða 21 míkrogramma skammta (með appelsínugulum hnappi)

Yorvipath 420 míkrogrömm/1,4 ml lyfjapenni gefur 24, 27 eða 30 míkrogramma skammta (með vínrauðum hnappi)

Ef notaður er stærri skammtur af Yorvipath en mælt er fyrir um

Hafðu tafarlaust samband við læknum eða hjúkrunarfræðinginn og lýstu sérhverjum einkennum sem fram koma.

Of stór skammtur kann að leiða til hárra gilda kalsíums í blóði. Einkenni geta meðal annars verið, en takmarkast ekki við: uppköst, sundl, þorsta, ringlun, vöðvaslappleika og óreglulegan hjartslátt. Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.

Ef gleymist að nota Yorvipath

Ef þú gleymir að sprauta þig með skammti af Yorvipath getur þú gefið þér lyfið strax og þú manst eftir því, ef ekki eru liðnar meira en 12 klukkustundir frá því þú áttir að gefa þér lyfið. Til dæmis, ef þú sprautar þig yfirleitt með lyfinu klukkan 8 að morgni getur þú gefið þér skammtinn sem gleymdist fyrir klukkan 8 að kvöldi.

Ef minna en 12 klukkustundir eru fram að næsta áætlaða skammti skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist og gefa þér síðan næsta skammt eins og venjulega. Ef þú manst til dæmis klukkan 10 að kvöldi að þú gleymdir að sprauta þig með Yorvipath og næsti skammtur er áætlaður klukkan 8 að morgni skaltu ekki gefa þér skammtinn sem gleymdist.

Aldrei taka annan skammt til að bæta upp skammt sem gleymdist.

Ef hætt er að nota Yorvipath

Ekki má hætta að nota Yorvipath án þess að ráðfæra sig við lækni. Ef þú hættir að nota Yorvipath getur magn kalsíums í blóði lækkað og þú gætir fengið einkennin sem lýst er hér að neðan (sjá kafla 4).

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Yorvipath.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir kunna að teljast alvarlegar

Algengar alvarlegar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Há gildi kalsíums í blóði (blóðkalsíumhækkun)
 - Einkenni geta meðal annars verið, en takmarkast ekki við: uppköst, sundl, þorsta, ringlun, vöðvaslappleika og óreglulegan hjartslátt.
 - Meiri líkur eru á blóðkalsíumhækkun á fyrstu 3 mánuðum meðferðar eða ef þú breytir Yorvipath-skammtinum.
- Lág gildi kalsíums í blóði (blóðkalsíumlækkun)
 - Einkenni geta meðal annars verið, en takmarkast ekki við: náladofa í fingurgómum, tám og vörum, vöðvakrampa og sinadrátt, dofa í munn og flog.
 - Meiri líkur eru á blóðkalsíumlækkun ef þú hættir að nota Yorvipath um skemmri tíma eða alfarið, eða ef þú breytir Yorvipath-skammtinum.

Segðu læknum tafarlaust frá því ef þú færð einhver ofangreind einkenni sem geta bent til þessara aukaverkana. Læknirinn mun mæla kalsíumgildi hjá þér. Hugsanlega þarf að breyta Yorvipath-skammtinum eða gera tímabundið hlé á meðferðinni. Þú gætir fengið lyf til að meðhöndla eða koma í veg fyrir þessar aukaverkanir, eða þú gætir þurft að hætta töku tiltekinna lyfja, t.d. kalsíums eða D-vítamíns. Þú gætir þurft að gangast undir ákveðnar rannsóknir.

Aðrar aukaverkanir eru meðal annars:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur
- Náladofi í fingurgómum, tám og vörum
- Ógleði
- Þreytutilfinning
- Roði, marblettir, verkur, blæðing, útbrot eða bólga á stungustað (viðbrögð á stungustað)

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Tilfinning um flöktandi eða hraðan hjartslátt (hjartsláttarónot)
- Sundl

- Tilfinning um yfirlíð (forástand yfirlíðs)
- Yfirlíð
- Sundl, svimi eða yfirlíð þegar sest er upp eða staðið er upp (réttstöðuyfirlíð)
- Sundl, svimi eða yfirlíð og hraður hjartsláttur þegar sest er upp eða staðið er upp (heilkenni stöðuhraðsláttar)
- Eymsli í munni eða hálsi
- Niðurgangur
- Hægðatregða
- Uppköst
- Kviðverkur
- Óþægindi í kviðarholi
- Liðverkur
- Vöðvaverkur
- Máttleysi (þróttleysi)
- Þorsti
- Útbrot
- Húðviðbrögð við sólarljósi (ljósnæmisviðbrögð)
- Að vakna til að kasta þvagi að næturlagi (næturmiga)
- Vöðvavipurur
- Verkur í vöðvum og beinum (verkir í stoðkerfi)

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Brjóstverkur
- Óþægindi fyrir brjósti
- Hár blóðþrýstingur (háþrýstingur)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Mikil þvaglátsþörf (ofsamiga)
- Minnkuð beinþéttni

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir eða einkenni sem valda áhyggjum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Yorvipath

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir fyrstu notkun:

Geymið í kæli (2 °C–8 °C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum með pennahettunni á til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Geymið pennahettuna á áfyllta lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Fargið hverjum lyfjapenna 14 dögum eftir fyrstu notkun.

Ekki nota lyfið ef þú sérð að lausnin er skýjuð, lituð eða inniheldur agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Yorvipath inniheldur

- Virka innihaldsefnið er palópegteríparatíð.
- Hjálparefni eru rafsýra, mannítól, metakresól, natriumhýdroxíð (sjá kafla 2, „Yorvipath inniheldur natríum“), saltsýra (til að stilla pH-gildi) og vatn fyrir stungulyf.

Yorvipath er stungulyf, lausn, til notkunar undir húð, í áfylltum lyfjapenna og kemur í þrenns konar pakkningum:

Yorvipath 168 míkrogrömm/0,56 ml

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur palópegteríparatíð sem jafngildir 168 míkrogrömmum af PTH(1-34) í 0,56 ml af leysi. Styrkleikinn byggður á PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

Yorvipath 294 míkrogrömm/0,98 ml

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur palópegteríparatíð sem jafngildir 294 míkrogrömmum af PTH(1-34) í 0,98 ml af leysi. Styrkleikinn byggður á PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

Yorvipath 420 míkrogrömm/1,4 ml

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur palópegteríparatíð sem jafngildir 420 míkrogrömmum af PTH(1-34) í 1,4 ml af leysi. Styrkleikinn byggður á PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

Lýsing á útliti Yorvipath og pakkningastærðir

Yorvipath er tær og litlaus lausn, án agna, tilbúin til inndælingar í áfylltum lyfjapenna. Ytri askjan inniheldur tvo áfyllta lyfjapenna og 30 einnota nálar fyrir 28 daga meðferð (pakkað samhliða í tvær innri öskjur). Hver innri askja inniheldur einn áfylltan lyfjapenna og 15 nálar fyrir 14 daga meðferð (14 nálar fyrir hvern dag meðferðarinnar og 1 nál til vara).

Styrkleiki lyfs í lyfjapenna er gefinn til kynna á ytri og innri öskjunum, og á merkimiða og hnappi áfyllta lyfjapennans, sem hér segir:

Litur	Pakkning
Blár	Yorvipath 168 míkrogrömm/0,56 ml
Appelsínugulur	Yorvipath 294 míkrogrömm/0,98 ml
Vínrauður	Yorvipath 420 míkrogrömm/1,4 ml

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Ascendis Pharma A/S

Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Danmörk

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Yorvipath

168 míkrogrömm/0,56 ml

Eingöngu fyrir **6, 9 eða 12 míkrogramma** skammta

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

palópegteríparatíð (palopegteriparatide)

Til notkunar undir húð

Þessar notkunarleiðbeiningar innihalda
upplýsingar um hvernig á að gefa
Yorvipath



Frekari upplýsingar

Ef þú skilur ekki eða getur ekki framkvæmt eitthvert þeirra skrefa sem lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum skaltu hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.

Markaðsleyfishafi

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

Þessar notkunarleiðbeiningar voru síðast uppfærðar:

Mikilvægar upplýsingar sem þú þarft að vita áður en þú notar Yorvipath-lyfjapenna

Lestu fylgiseðilinn og þessar notkunarleiðbeiningar vandlega og fylgdu þeim svo að þú sprautir þig með Yorvipath á réttan hátt.

Þú þarft að fá þjálfun hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú sprautar þig með lyfinu. Það er mikilvægt til að tryggja að meðferðin verði rétt.

Rétt notkun

- Ef þú fylgir ekki þessum leiðbeiningum getur verið að þú fái ekki réttan skammt og fái því ekki fulla verkun af lyfinu.
- Ef þú ert blind(ur) eða sjónskert(ur) eða átt erfitt með einbeitingu **máttu ekki** nota lyfjapennann án aðstoðar heldur skaltu fá aðstoð hjá einstaklingi sem hefur fengið þjálfun í notkun Yorvipath-lyfjapennans.
- Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Lyfjapenninn og nálarnar eru aðeins til notkunar fyrir einn sjúkling.
- **Ekki** deila lyfjapennanum eða nálum með öðrum. Það gæti valdið sýkingu (víxlmengun).
- Fargaðu alltaf lyfjapennanum **eftir 14 daga notkun**, jafnvel þó enn sé lyf eftir í honum. Það er mikilvægt til að tryggja að þú fái rétta verkun af lyfinu.
- Notaðu alltaf nálarnar sem fylgja Yorvipath-lyfjapennanum við lyfjagjöfina.
- Taktu nálina af lyfjapennanum eftir hverja notkun. **Ekki** má geyma lyfjapennann með nálinni áfastri.
- Ekki má beygja nálina eða brjóta hana af lyfjapennanum.
- Eftir að nálinni hefur verið stungið í húðina má **ekki** breyta stefnu hennar. Ef stefnu nálarinnar er breytt getur hún bognað eða brotnað af. Beygð eða brotin nál getur orðið eftir undir húðinni og jafnvel verið alveg föst. Ef brotin nál verður eftir undir húðinni eða er föst skal tafarlaust leita læknis.
- **Ekki** nota nálar ef nálarhettan eða nálarþynnan er skemmd.

Geymsla lyfjapenna

Fyrir fyrstu notkun:

- Geymið í kæli (2 °C–8 °C).
- Má ekki frjósa.
- Geymið í upprunalegum umbúðum með pennahettunni á til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

- Geymið við lægri hita en 30 °C.
- Geymið pennahettuna á áfyllta lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.
- Fargið hverjum lyfjapenna 14 dögum eftir fyrstu notkun.

Umhirða lyfjapennans

- Meðhöndlaðu lyfjapennann með gát.
- Geymdu lyfjapennann á þurrum stað.
- Notaðu rakan klút til að þrifa lyfjapennann.
- **Ekki** missa lyfjapennann eða slá honum utan í eitthvað hart. Ef það gerist skaltu prófa flæðið í lyfjapennanum (hluti 2, skref A–C) fyrir næstu notkun.
- **Ekki** beita afli við notkun lyfjapennans. Lyfjapenninn gæti verið tómur, skemmdur eða hættur að virka rétt.
- **Ekki** reyna að gera við lyfjapenna sem hefur skemmst.
- Aldrei nota lyfjapenna sem hefur skemmst.

Úrræðaleit

1. Hve oft á ég að prófa flæðið í lyfjapennanum?

Þú ættir aðeins að prófa flæðið í lyfjapennanum (hluti 2) í fyrsta skipti sem þú notar nýjan lyfjapenna (eða ef þú heldur að hann gæti verið skemmdur) til að lyfið fari ekki til spillis. Með prófinu er gengið úr skugga um að lyfið flæði í gegnum lyfjapennann svo að þú fái rétta skammta af lyfinu.

2. Ég sé ekki dropa birtast eftir að ég hef prófað flæðið í lyfjapennanum 5 sinnum. Hvað á ég að gera?

Ef þú sérð engan dropa á nálaroddinum eftir **5 tilraunir** er hugsanlegt að ekkert flæði sé gegnum lyfjapennann og nálina.

Skiptu um nál (sjá hluta 5, skref 13) og prófaðu flæðið aftur (sjá hluta 2, skref A–C). Ef þú sérð dropa af lyfinu er flæðið í lyfjapennanum í lagi.

Ef lyfjapenninn virkar enn ekki skaltu farga honum og hafa samband við lækinn.

3. Hvernig veit ég hvort ég hef lokið við að sprauta mig?

Þú hefur ekki lokið við að sprauta þig fyrir en þú hefur ýtt hnappnum alla leið inn, skammtakvarðinn hefur snúist til baka á táknið „●“ og þú hefur haldið nálinni í húðinni í **5 sekúndur**.

4. Hvers vegna þarf ég að halda nálinni í húðinni í 5 sekúndur?

Eitthvað af lyfinu gæti runnið aftur inn í lyfjapennann eða runnið til baka frá stungustaðnum og orðið eftir á húðinni. Með því að halda nálinni í húðinni í **5 sekúndur** má tryggja að þú fái allan lyfjaskammtinn.

5. Ég get ekki stillt skammtakvarðann á réttan skammt. Hvað á ég að gera?

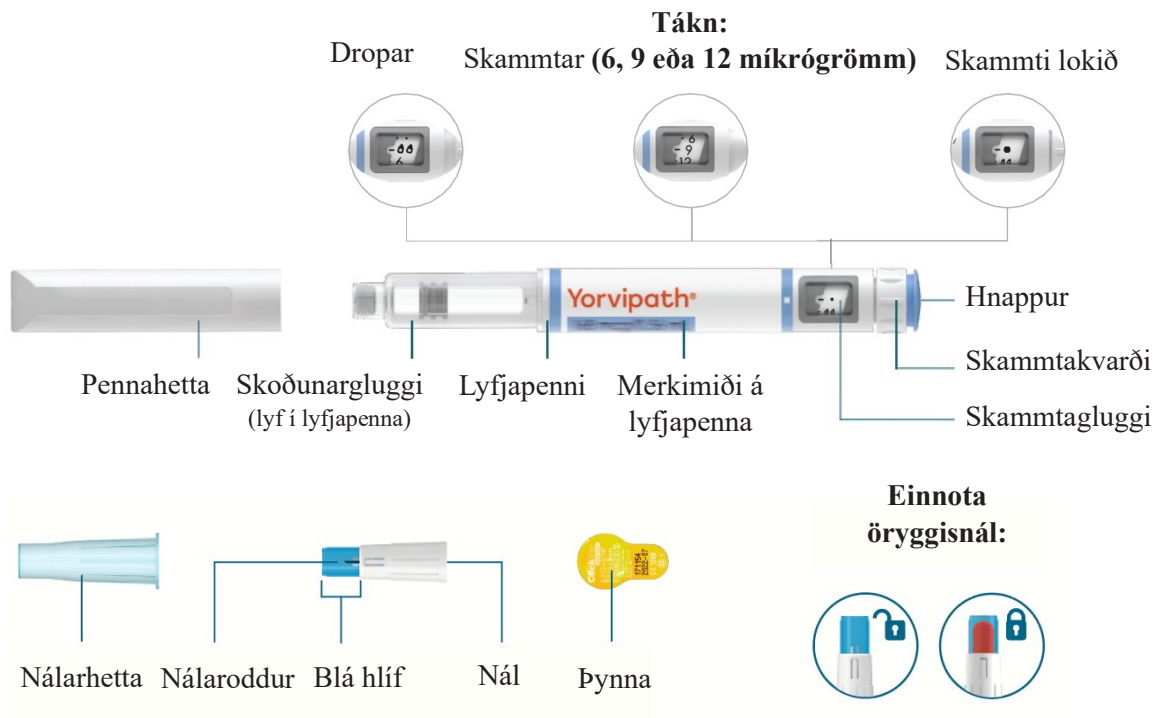
Lyfjapenninn leyfir þér ekki að stilla stærri skammt en sem nemur því sem er eftir í lyfjapennanum. Ef skammturinn þinn er stærri en sem nemur því magni lyfs sem eftir er í lyfjapennanum getur þú ekki stillt á fullan skammt. Þú verður að farga lyfjapennanum og taka fullan lyfjaskammt með nýjum lyfjapenna.

6. Rauða læsingin hylur nálina áður en ég byrja að sprauta mig. Hvað á ég að gera?

Skrúfaðu nálina af lyfjapennanum og fargaðu henni (sjá hluta 5, skref 13). Taktu nýja nál úr öskjunni og byrjaðu aftur frá skrefi 1. Hver askja inniheldur aukanál.

Yfirlit yfir hluta

Mynd A


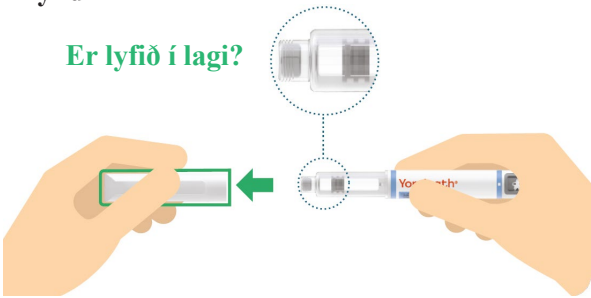





Athugið: Það er ekkert lyf í nálinni.

Þú þarft einnig

Mynd B



<p>1 Undirbúðu lyfjapennann og nálina</p>	
<p>Skref 1</p> <p>Taktu Yorvipath-lyfjapennann. Gakktu úr skugga um að hann sé af réttum styrkleika og athugaðu fyrningardagsetninguna.</p> <p>Taktu nál og athugaðu fyrningardagsetninguna á nálinni (mynd C).</p> <p>Athugið: Taktu lyfjapennann úr kælikáp 20 mínútum fyrir fyrstu notkun.</p>	<p>Mynd C</p>  <p>Fyrningardagsetning í lagi?</p>
<p>Skref 2</p> <p>Togaðu hettuna af lyfjapennanum og athugaðu skoðunargluggann til að ganga úr skugga um að lyfið í lyfjapennanum sé tært og litlaust (mynd D).</p> <p>Mikilvægt: Ef sýnilegar agnir eru í lyfinu máttu ekki nota lyfjapennann. Notaðu nýjan lyfjapenna.</p>	<p>Mynd D</p> <p>Er lyfið í lagi?</p> 
<p>Skref 3</p> <p>Taktu þynnuna af nálinni (mynd E). Aðeins er hægt að nota þessa nál 1 sinni og hún læsist eftir notkun.</p> <p>Notaðu ávallt nýja nál í hvert sinn sem þú sprautar þig.</p>	<p>Mynd E</p> 
<p>Skref 4</p> <p>Smelltu nálinni beint á lyfjapennann, skrúfaðu svo nálina á lyfjapennann þangað til hún er föst (hún fer ekki alla leið) (mynd F).</p>	<p>Mynd F</p> <p>smellur!</p> 
<p>Skref 5</p> <p>Togaðu nálarhettuna af (mynd G) og fleygðu henni.</p> <p>Mikilvægt: Ekki má snerta bláu hlífina þar sem þá getur nálin læst sér.</p>	<p>Mynd G</p> 

2 Ef þú ert að taka nýjan lyfjapenna í notkun skaltu prófa flæðið í lyfjapennanum



ATHUGIÐ

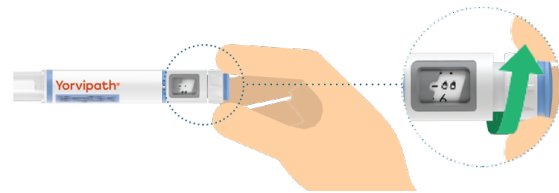
Þú átt aðeins að prófa flæðið í lyfjapennanum (skref A–C) í fyrsta skipti sem þú notar nýjan lyfjapenna. Ef lyfjapenninn er þegar í notkun skaltu fara í hluta 3 „Lyfjagjöf undirbúin og skammtur valinn“.

Skref A

Snúðu skammtakvarðanum réttisælis (til hægri) **2 smelli** þar til þú sérð dropatáknið „●●“ í skammtaglugganum (mynd H).

Athugið: Þú getur alltaf leiðrétt skammtastillinguna með því að snúa skammtakvarðanum.

Mynd H



Skref B

Sláðu létt á skoðunargluggann til að láta loftbólur, ef einhverjar eru, fara efst í lyfjapennann (mynd I). Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp.

Athugið: Litlar loftbólur eru í lagi.

Mynd I

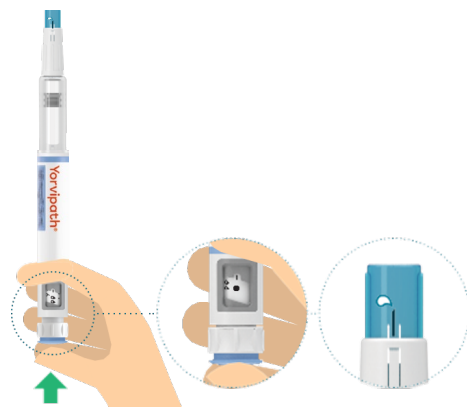


Skref C

Þrýstu á hnappinn og fylgstu með því að dropar af lyfinu komi út gegnum nálaroddinn. Þegar þú þrýstir á hnappinn skaltu ganga úr skugga um að skammtakvarðinn snúist til baka á táknið „●●“ (mynd J).

Mikilvægt: Ef þú sérð ekki dropa af lyfinu koma út skaltu prófa flæðið aftur (skref A–C) allt að **5 sinnum**. Ef dropar sjást ekki enn að því loknu skaltu skipta um nál og prófa flæðið á ný.

Mynd J



3 Lyfjagjöf undirbúin og skammtur valinn

Skref 6

Veldu stungustað. Þú getur sprautað þig á **tveimur** svæðum líkamans (mynd K).

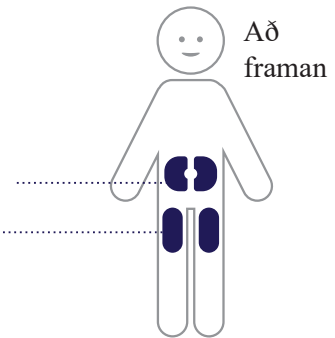
Ekki sprauta þig á svæðum þar sem húðin er rauð, bólgin eða þar sem ör eru til staðar. Veldu nýjan stungustað í hvert sinn sem þú sprautar þig.

Mynd K

Kviður

að minnsta kosti
5 sentimetrum

Framanvert á læri

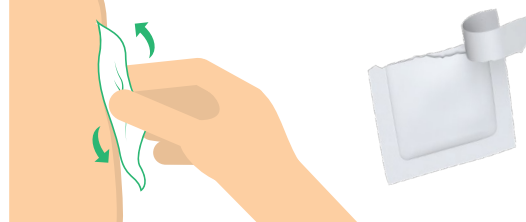


Skref 7

Þvoðu þér um hendurnar og hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku (mynd L).

Mynd L

Notaðu sprittþurrku



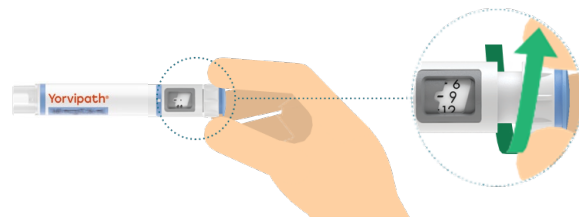
Skref 8

Veldu skammtinn sem lækurinn ávísaði (**6, 9 eða 12 míkrogrömm**) með því að snúa skammtakvarðanum réttisælís (til hægri) (mynd M).

Mikilvægt: Gættu þess að þrýsta ekki á hnappinn meðan þú ert að stilla skammtinn, þá getur lyf farið til spillis.

Athugið: Ef þú getur ekki stillt fullan skammt skaltu farga lyfjapennanum og nota annan lyfjapenna.

Mynd M



4 Inndæling skammts

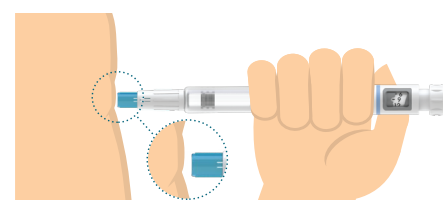
ATHUGIÐ

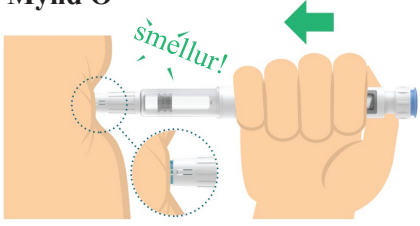
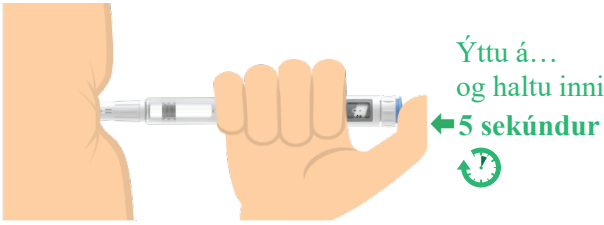
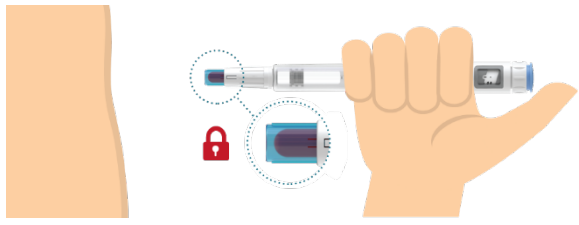
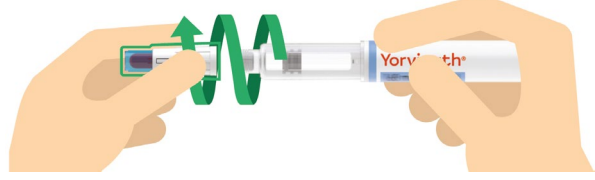

Sprautaðu þig eins og lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur ráðlagt þér. Lestu þennan hluta í heild sinni (skref 9–12) áður en þú byrjar að sprauta þig.

Skref 9

Haltu lyfjapennanum þannig að bláa hlífin sé á stungustaðnum. Gættu þess að þú sjáir skammtagluggann (mynd N).

Mynd N



<p>Skref 10</p> <p>Þrýstu lyfjapennanum í beinni stefnu að húðinni þar til þú heyrir smell og þú getur ekki lengur séð bláu hlífina (mynd O).</p>	<p>Mynd O</p> 
<p>Skref 11</p> <p>Þrýstu hnappinum alla leið inn og haltu honum stöðugt inni í 5 sekúndur. Gættu þess að skammtakvarðinn snúist til baka á táknið „●“. Það þýðir að þú hefur gefið þér allan skammtinn (mynd P).</p>	<p>Mynd P</p> 
<p>Skref 12</p> <p>Taktu lyfjapennann hægt af stungustaðnum. Bláa hlífín festist sjálfkrafa utan um nálina og rauður lás sést (mynd Q).</p>	<p>Mynd Q</p> 
<p>5 Fargaðu notaðri nál</p>	
<p>Skref 13</p> <p>Skrúfaðu nálina af og fargaðu henni með öruggum hætti í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað (mynd R). Ekki reyna að setja nálarhettuna aftur á því þú gætir stungið þig á nálinni.</p>	<p>Mynd R</p> 
<p>Skref 14</p> <p>Smelltu hettunni þétt á lyfjapennann til að verja lyfjapennann milli þess sem hann er notaður og til að verja lyfið gegn ljósi (mynd S).</p>	<p>Mynd S</p> 

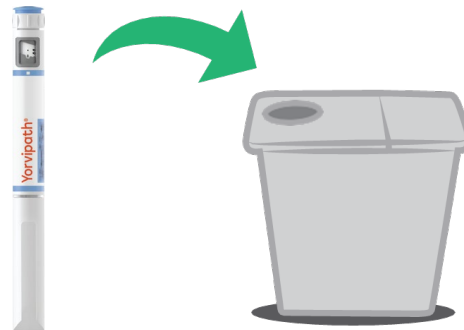
6 Fargaðu notuðum lyfjapenna



Mikilvægt: Fargaðu lyfjapennanum ávallt 14 dögum eftir fyrstu notkun, samkvæmt gildandi reglum á hverjum stað. Mælt er með því að fylla út reitinn „Opnunardagsetning:“ á innri öskjunni til að vita hvenær 14 dagar eru liðnir.

Fargaðu alltaf lyfjapennanum og öllum auka nálum eftir **14 daga notkun**, jafnvel þó enn sé lyf eftir í lyfjapennanum (mynd T). Það er mikilvægt til að tryggja að þú fái fulla verkun af lyfinu.

Mynd T



NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Yorvipath

294 míkrogrömm/0,98 ml

Eingöngu fyrir **15, 18 eða 21** míkrogramma skammta

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
palópegteríparatíð (palopegteriparatide)

Til notkunar undir húð

Þessar notkunarleiðbeiningar innihalda
upplýsingar um hvernig á að gefa
Yorvipath



Frekari upplýsingar

Ef þú skilur ekki eða getur ekki framkvæmt eitthvert þeirra skrefa sem lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum skaltu hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.

Markaðsleyfishafi

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

Þessar leiðbeiningar um notkun voru síðast uppfærðar:

Mikilvægar upplýsingar sem þú þarft að vita áður en þú notar Yorvipath-lyfjapenna

Lestu fylgiseðilinn og þessar notkunarleiðbeiningar vandlega og fylgdu þeim svo að þú sprautir þig með Yorvipath á réttan hátt.

Þú þarft að fá þjálfun hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú sprautar þig með lyfinu. Það er mikilvægt til að tryggja að meðferðin verði rétt.

Rétt notkun

- Ef þú fylgir ekki þessum leiðbeiningum getur verið að þú fái ekki réttan skammt og fái því ekki fulla verkun af lyfinu.
- Ef þú ert blind(ur) eða sjónskert(ur) eða átt erfitt með einbeitingu **máttu ekki** nota lyfjapennann án aðstoðar heldur skaltu fá aðstoð hjá einstaklingi sem hefur fengið þjálfun í notkun Yorvipath-lyfjapennans.
- Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Lyfjapenninn og nálarnar eru aðeins til notkunar fyrir einn sjúkling.
- **Ekki** deila lyfjapennanum eða nálum með öðrum. Það gæti valdið sýkingu (víxlmengun).
- Fargaðu alltaf lyfjapennanum **eftir 14 daga notkun**, jafnvel þó enn sé lyf eftir í honum. Það er mikilvægt til að tryggja að þú fái rétta verkun af lyfinu.
- Notaðu alltaf nálarnar sem fylgja Yorvipath-lyfjapennanum við lyfjagjöfina.
- Taktu nálina af lyfjapennanum eftir hverja notkun. **Ekki** má geyma lyfjapennann með nálinni áfastri.
- Ekki má beygja nálina eða brjóta hana af lyfjapennanum.
- Eftir að nálinni hefur verið stungið í húðina má **ekki** breyta stefnu hennar. Ef stefnu nálarinnar er breytt getur hún bognað eða brotnað af. Beygð eða brotin nál getur orðið eftir undir húðinni og jafnvel verið alveg föst. Ef brotin nál verður eftir undir húðinni eða er föst skal tafarlaust leita læknis.
- **Ekki** nota nálar ef nálarhettan eða nálarþynnan er skemmd.

Sérstakar leiðbeiningar fyrir stærri skammta en 30 míkrogrömm/dag

Ef skammturinn þinn er stærri en 30 míkrogrömm á dag:

- Gefðu þér tvær sprautur, hvora á eftir annarri, á sitt hvorn stungustaðinn (sjá töflu með ráðlagðri skammtaáætlun í kafla 3 í fylgiseðlinum).
- Ráðlagt er að nota annan Yorvipath-lyfjapenna fyrir síðari daglegu sprautuna, jafnvel þótt hnappar lyfjapennanna tveggja séu með sama lit (sama styrkleika).
- Fylgdu skrefunum í notkunarleiðbeiningunum fyrir hverja inndælingu.

Geymsla lyfjapennans

Fyrir fyrstu notkun:

- Geymið í kæli (2 °C-8 °C).
- Má ekki frjósa.
- Geymið í upprunalegum umbúðum með pennahettunni á til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

- Geymið við lægri hita en 30 °C.
- Geymið pennahettuna á áfyllta lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.
- Fargið hverjum lyfjapenna 14 dögum eftir fyrstu notkun.

Umhirða lyfjapennans

- Meðhöndlaðu lyfjapennann með gát.
- Geymdu lyfjapennann á þurrum stað.
- Notaðu rakan klút til að þrifa lyfjapennann.
Ekki missa lyfjapennann eða slá honum utan í eitthvað hart. Ef það gerist skaltu prófa flæðið í lyfjapennanum (hluti 2, skref A-C) fyrir næstu notkun.
- **Ekki** beita afli við notkun lyfjapennans. Lyfjapenninn gæti verið tómur, skemmdur eða hættur að virka rétt.
- **Ekki** reyna að gera við lyfjapenna sem hefur skemmst.
- Aldrei nota lyfjapenna sem hefur skemmst.

Úrræðaleit

1. Hve oft á ég að prófa flæðið í lyfjapennanum?

Þú ættir aðeins að prófa flæðið í lyfjapennanum (hluti 2) í fyrsta skipti sem þú notar nýjan lyfjapenna (eða ef þú heldur að hann gæti verið skemmdur) til að lyfið fari ekki til spillis. Með prófinu er gengið úr skugga um að lyfið flæði í gegnum lyfjapennann svo að þú fái rétta skammta af lyfinu.

2. Ég sé ekki dropa birtast eftir að ég hef prófað flæðið í lyfjapennanum 5 sinnum. Hvað á ég að gera?

Ef þú sérð engan dropa á nálaroddinum eftir **5 tilraunir** er hugsanlegt að ekkert flæði sé gegnum lyfjapennann og nálina.

Skiptu um nál (sjá hluta 5, skref 13) og prófaðu flæðið aftur (sjá hluta 2, skref A–C). Ef þú sérð dropa af lyfinu er flæðið í lyfjapennanum í lagi.

Ef lyfjapenninn virkar enn ekki skaltu farga honum og hafa samband við lækinn.

3. Hvernig veit ég hvort ég hef lokið við að sprauta mig?

Þú hefur ekki lokið við að sprauta þig fyrir en þú hefur ýtt hnappnum alla leið inn, skammtakvarðinn hefur snúist til baka á táknið „●“ og þú hefur haldið nálinni í húðinni í **5 sekúndur**.

4. Hvers vegna þarf ég að halda nálinni í húðinni í 5 sekúndur?

Eitthvað af lyfinu gæti runnið aftur inn í lyfjapennann eða runnið til baka frá stungustaðnum og orðið eftir á húðinni. Með því að halda nálinni í húðinni í **5 sekúndur** má tryggja að þú fái allan lyfjaskammtinn.

5. Ég get ekki stillt skammtakvarðann á réttan skammt. Hvað á ég að gera?

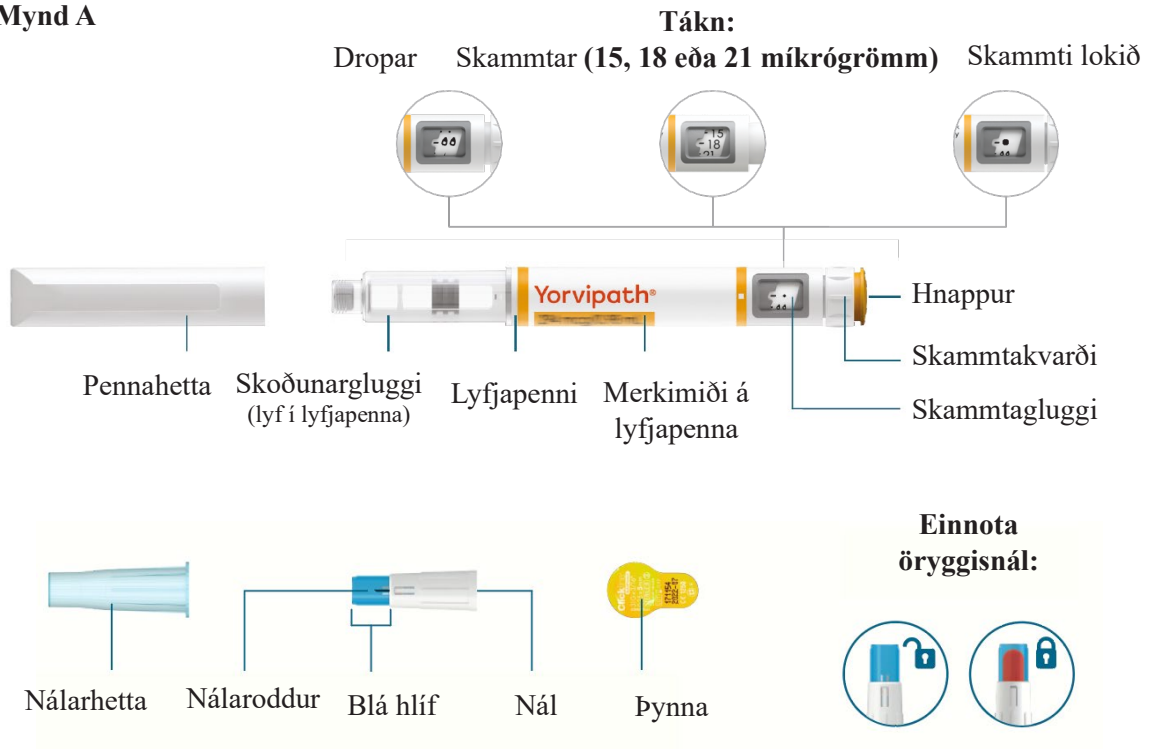
Lyfjapenninn leyfir þér ekki að stilla stærri skammt en sem nemur því sem er eftir í lyfjapennanum. Ef skammturinn þinn er stærri en sem nemur því magni lyfs sem eftir er í lyfjapennanum getur þú ekki stillt á fullan skammt. Þú verður að farga lyfjapennanum og taka fullan lyfjaskammt með nýjum lyfjapenna.

6. Rauða læsingin hylur nálina áður en ég byrja að sprauta mig. Hvað á ég að gera?

Skrúfaðu nálina af lyfjapennanum og fargaðu henni (sjá hluta 5, skref 13). Taktu nýja nál úr öskjunni og byrjaðu aftur frá skrefi 1. Hver askja inniheldur aukanál.

Yfirlit yfir hluta

Mynd A


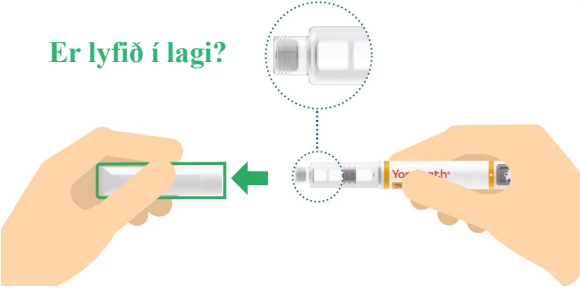

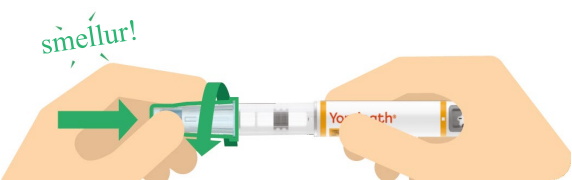



Athugið: Það er ekkert lyf í nálinni.

Þú þarft einnig

Mynd B



<p>1 Undirbúðu lyfjapennann og nálina</p>	
<p>Skref 1</p> <p>Taktu Yorvipath-lyfjapennann. Gakktu úr skugga um að hann sé af réttum styrkleika og athugaðu fyrningardagsetninguna.</p> <p>Taktu nál og athugaðu fyrningardagsetninguna á nálinni (mynd C).</p> <p>Athugið: Taktu lyfjapennann úr kælikáp 20 mínútum fyrir fyrstu notkun.</p>	<p>Mynd C</p>  <p>Fyrningardagsetning í lagi?</p>
<p>Skref 2</p> <p>Togaðu hettuna af lyfjapennanum og athugaðu skoðunargluggann til að ganga úr skugga um að lyfið í lyfjapennanum sé tært og litlaust (mynd D).</p> <p>Mikilvægt: Ef sýnilegar agnir eru í lyfinu máttu ekki nota lyfjapennann. Notaðu nýjan lyfjapenna.</p>	<p>Mynd D</p>  <p>Er lyfið í lagi?</p>
<p>Skref 3</p> <p>Taktu þynnuna af nálinni (mynd E). Aðeins er hægt að nota þessa nál 1 sinni og hún læsist eftir notkun.</p> <p>Notaðu ávallt nýja nál í hvert sinn sem þú sprautar þig.</p>	<p>Mynd E</p> 
<p>Skref 4</p> <p>Smelltu nálinni beint á lyfjapennann, skrúfaðu svo nálina á lyfjapennann þangað til hún er föst (hún fer ekki alla leið) (mynd F).</p>	<p>Mynd F</p>  <p>smellur!</p>
<p>Skref 5</p> <p>Togaðu nálarhettuna af (mynd G) og fleygðu henni.</p> <p>Mikilvægt: Ekki má snerta bláu hlífina þar sem þá getur nálin læst sér.</p>	<p>Mynd G</p> 

2 Ef þú ert að taka nýjan lyfjapenna í notkun skaltu prófa flæðið í lyfjapennanum



ATHUGIÐ

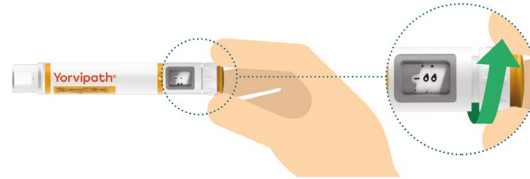
Þú átt aðeins að prófa flæðið í lyfjapennanum (skref A–C) í fyrsta skipti sem þú notar nýjan lyfjapenna. Ef lyfjapenninn er þegar í notkun skaltu fara í hluta 3 „Lyfjagjöf undirbúin og skammtur valinn“.

Skref A

Snúðu skammtakvarðanum réttisælis (til hægri) **2 smelli** þar til þú sérð dropatáknið „●●“ í skammtaglugganum (mynd H).

Athugið: Þú getur alltaf leiðrétt skammtastillinguna með því að snúa skammtakvarðanum.

Mynd H



Skref B

Sláðu létt á skoðunargluggann til að láta loftbólur, ef einhverjar eru, fara efst í lyfjapennann (mynd I). Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp.

Athugið: Litlar loftbólur eru í lagi.

Mynd I

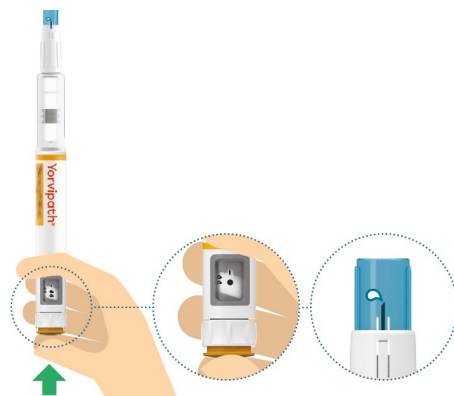


Skref C

Þrýstu á hnappinn og fylgstu með því að dropar af lyfinu komi út gegnum nálaroddinn. Þegar þú þrýstir á hnappinn skaltu ganga úr skugga um að skammtakvarðinn snúist til baka á táknið „●●“ (mynd J).

Mikilvægt: Ef þú sérð ekki dropa af lyfinu koma út skaltu prófa flæðið aftur (skref A–C) allt að **5 sinnum**. Ef dropar sjást ekki enn að því loknu skaltu skipta um nál og prófa flæðið á ný.

Mynd J



3 Lyfjagjöf undirbúin og skammtur valinn

Skref 6

Veldu stungustað. Þú getur sprautað þig á **tveimur** svæðum líkamans (mynd K).

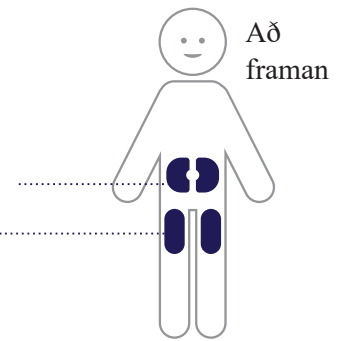
Ekki sprauta þig á svæðum þar sem húðin er rauð, bólgin eða þar sem ör eru til staðar. Veldu nýjan stungustað í hvert sinn sem þú sprautar þig.

Mynd K

Kviður

að minnsta kosti
5 sentimetrum

Framanvert á læri

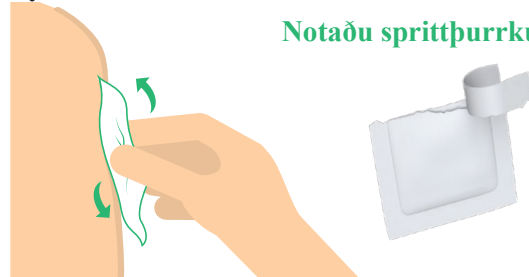


Skref 7

Þvoðu þér um hendurnar og hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku (mynd L).

Mynd L

Notaðu sprittþurrku



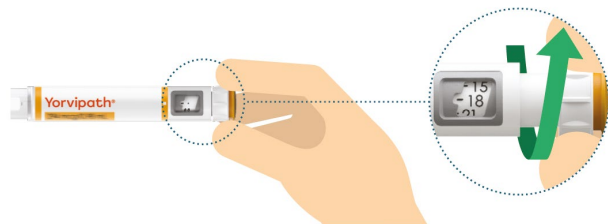
Skref 8

Veldu skammtinn sem læknirinn ávísaði (**15, 18 eða 21 mikrógrömm**) með því að snúa skammtakvarðanum réttisælís (til hægri) (mynd M).

Mikilvægt: Gættu þess að þrýsta ekki á hnappinn meðan þú ert að stilla skammtinn, þá getur lyf farið til spillis.

Athugið: Ef þú getur ekki stillt fullan skammt skaltu farga lyfjapennanum og nota annan lyfjapenna.

Mynd M



4 Inndæling skammts

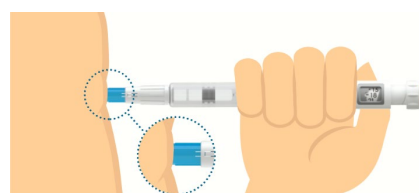
ATHUGIÐ

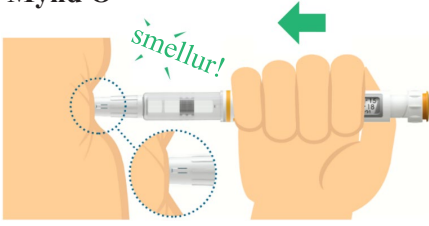
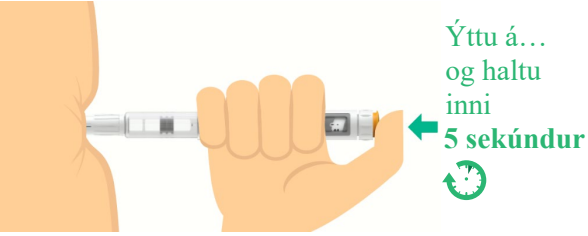
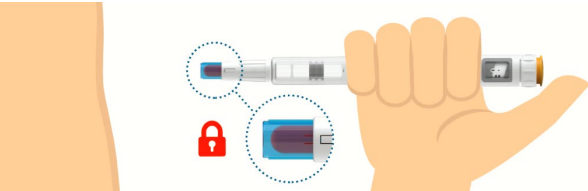
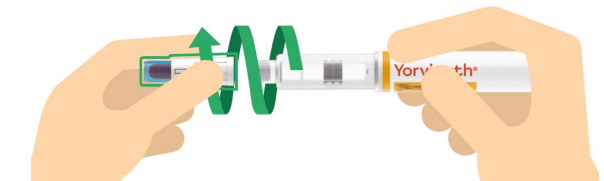

Sprautaðu þig eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur ráðlagt þér. Lestu þennan hluta í heild sinni (skref 9–12) áður en þú byrjar að sprauta þig.

Skref 9

Haltu lyfjapennanum þannig að bláa hlífin sé á stungustaðnum. Gættu þess að þú sjáir skammtagluggann (mynd N).

Mynd N



<p>Skref 10</p> <p>Þrýstu lyfjapennanum í beinni stefnu að húðinni þar til þú heyrir smell og þú getur ekki lengur séð bláu hlífina (mynd O).</p>	<p>Mynd O</p> 
<p>Skref 11</p> <p>Þrýstu hnappinum alla leið inn og haltu honum stöðugt inni í 5 sekúndur. Gættu þess að skammtakvarðinn snúist til baka á táknið „●“. Það þýðir að þú hefur gefið þér allan skammtinn (mynd P).</p>	<p>Mynd P</p> 
<p>Skref 12</p> <p>Taktu lyfjapennann hægt af stungustaðnum. Bláa hlífin festist sjálfkrafa utan um nálina og rauður lás sést (mynd Q).</p>	<p>Mynd Q</p> 
<p>5 Fargaðu notaðri nál</p>	
<p>Skref 13</p> <p>Skrúfaðu nálina af og fargaðu henni með öruggum hætti í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað (mynd R). Ekki reyna að setja nálarhettuna aftur á því þú gætir stungið þig á nálinni.</p>	<p>Mynd R</p> 
<p>Skref 14</p> <p>Smelltu hettunni þétt á lyfjapennann til að verja lyfjapennann milli þess sem hann er notaður og til að verja lyfið gegn ljósi (mynd S).</p>	<p>Mynd S</p> 

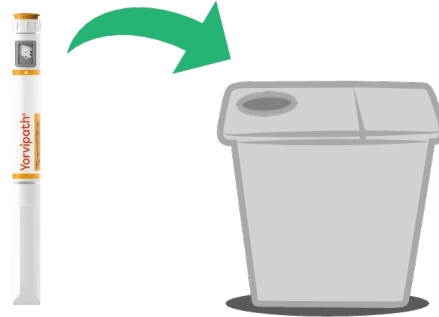
6 Fargaðu notuðum lyfjapenna



Mikilvægt: Fargaðu lyfjapennanum ávallt 14 dögum eftir fyrstu notkun, samkvæmt gildandi reglum á hverjum stað. Mælt er með því að fylla út reitinn „Opnunardagsetning:“ á innri öskjunni til að vita hvenær 14 dagar eru liðnir.

Fargaðu alltaf lyfjapennanum og öllum auka nálum eftir **14 daga notkun**, jafnvel þó enn sé lyf eftir í lyfjapennanum (mynd T). Það er mikilvægt til að tryggja að þú fáið fulla verkun af lyfinu.

Mynd T



NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Yorvipath

420 míkrogrömm/1,4 ml

Eingöngu fyrir 24, 27 eða 30 míkrogramma skammta

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

palópegteríparatíð (palopegteriparatide)

Til notkunar undir húð

Þessar notkunarleiðbeiningar innihalda
upplýsingar um hvernig á að gefa
Yorvipath



Frekari upplýsingar

Ef þú skilur ekki eða getur ekki framkvæmt eitthvert þeirra skrefa sem lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum skaltu hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.

Markaðsleyfishafi

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

Þessar leiðbeiningar um notkun voru síðast uppfærðar:

Mikilvægar upplýsingar sem þú þarft að vita áður en þú notar Yorvipath-lyfjapenna

Lestu fylgiseðilinn og þessar notkunarleiðbeiningar vandlega og fylgdu þeim svo að þú sprautir þig með Yorvipath á réttan hátt.

Þú þarft að fá þjálfun hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú sprautar þig með lyfinu. Það er mikilvægt til að tryggja að meðferðin verði rétt.

Rétt notkun

- Ef þú fylgir ekki þessum leiðbeiningum getur verið að þú fái ekki réttan skammt og fái því ekki fulla verkun af lyfinu.
- Ef þú ert blind(ur) eða sjónskert(ur) eða átt erfitt með einbeitingu **máttu ekki** nota lyfjapennann án aðstoðar heldur skaltu fá aðstoð hjá einstaklingi sem hefur fengið þjálfun í notkun Yorvipath-lyfjapennans.
- Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Lyfjapenninn og nálarnar eru aðeins til notkunar fyrir einn sjúkling.
- **Ekki** deila lyfjapennanum eða nálum með öðrum. Það gæti valdið sýkingu (víxlmengun).
- Fargaðu alltaf lyfjapennanum **eftir 14 daga notkun**, jafnvel þó enn sé lyf eftir í honum. Það er mikilvægt til að tryggja að þú fái rétta verkun af lyfinu.
- Notaðu alltaf nálarnar sem fylgja Yorvipath-lyfjapennanum við lyfjagjöfina.
- Taktu nálina af lyfjapennanum eftir hverja notkun. **Ekki** má geyma lyfjapennann með nálinni áfastri.
- Ekki má beygja nálina eða brjóta hana af lyfjapennanum.
- Eftir að nálinni hefur verið stungið í húðina má **ekki** breyta stefnu hennar. Ef stefnu nálarinnar er breytt getur hún bognað eða brotnað af. Beygð eða brotin nál getur orðið eftir undir húðinni og jafnvel verið alveg föst. Ef brotin nál verður eftir undir húðinni eða er föst skal tafarlaust leita læknis.
- **Ekki** nota nálar ef nálarhettan eða nálarþynnan er skemmd.

Sérstakar leiðbeiningar fyrir stærri skammta en 30 míkrogrömm/dag

Ef skammturinn þinn er stærri en 30 míkrogrömm á dag:

- Gefðu þér tvær sprautur, hvora á eftir annari, á sitt hvorn stungustaðinn (sjá töflu með ráðlagðri skammtaáætlun í kafla 3 í fylgiseðlinum).
- Ráðlagt er að nota annan Yorvipath-lyfjapenna fyrir síðari daglegu sprautuna, jafnvel þótt hnappar lyfjapennanna tveggja séu með sama lit (sama styrkleika).
- Fylgdu skrefunum í notkunarleiðbeiningunum fyrir hverja inndælingu.

Geymsla lyfjapennans

Fyrir fyrstu notkun:

- Geymið í kæli (2 °C-8 °C).
- Má ekki frjósa.
- Geymið í upprunalegum umbúðum með pennahettunni á til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

- Geymið við lægri hita en 30 °C.
- Geymið pennahettuna á áfyllta lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.
- Fargið hverjum lyfjapenna 14 dögum eftir fyrstu notkun.

Umhirða lyfjapennans

- Meðhöndlaðu lyfjapennann með gát.
- Geymdu lyfjapennann á þurrum stað.
- Notaðu rakan klút til að þrifa lyfjapennann.
- **Ekki** missa lyfjapennann eða slá honum utan í eitthvað hart. Ef það gerist skaltu prófa flæðið í lyfjapennanum (hluti 2, skref A-C) fyrir næstu notkun.
- **Ekki** beita afli við notkun lyfjapennans. Lyfjapenninn gæti verið tómur, skemmdur eða hættur að virka rétt.
- **Ekki** reyna að gera við lyfjapenna sem hefur skemmst.
- Aldrei nota lyfjapenna sem hefur skemmst.

Úrræðaleit

1. Hve oft á ég að prófa flæðið í lyfjapennanum?

Þú ættir aðeins að prófa flæðið í lyfjapennanum (hluti 2) í fyrsta skipti sem þú notar nýjan lyfjapenna (eða ef þú heldur að hann gæti verið skemmdur) til að lyfið fari ekki til spillis. Með prófinu er gengið úr skugga um að lyfið flæði í gegnum lyfjapennann svo að þú fái rétta skammta af lyfinu.

2. Ég sé ekki dropa birtast eftir að ég hef prófað flæðið í lyfjapennanum 5 sinnum. Hvað á ég að gera?

Ef þú sérð engan dropa á nálaroddinum eftir **5 tilraunir** er hugsanlegt að ekkert flæði sé gegnum lyfjapennann og nálina.

Skiptu um nál (sjá hluta 5, skref 13) og prófaðu flæðið aftur (sjá hluta 2, skref A–C). Ef þú sérð dropa af lyfinu er flæðið í lyfjapennanum í lagi.

Ef lyfjapenninn virkar enn ekki skaltu farga honum og hafa samband við lækinn.

3. Hvernig veit ég hvort ég hef lokið við að sprauta mig?

Þú hefur ekki lokið við að sprauta þig fyrir en þú hefur ýtt hnappnum alla leið inn, skammtakvarðinn hefur snúist til baka á táknið „●“ og þú hefur haldið nálinni í húðinni í **5 sekúndur**.

4. Hvers vegna þarf ég að halda nálinni í húðinni í 5 sekúndur?

Eitthvað af lyfinu gæti runnið aftur inn í lyfjapennann eða runnið til baka frá stungustaðnum og orðið eftir á húðinni. Með því að halda nálinni í húðinni í **5 sekúndur** má tryggja að þú fái allan lyfjaskammtinn.

5. Ég get ekki stillt skammtakvarðann á réttan skammt. Hvað á ég að gera?

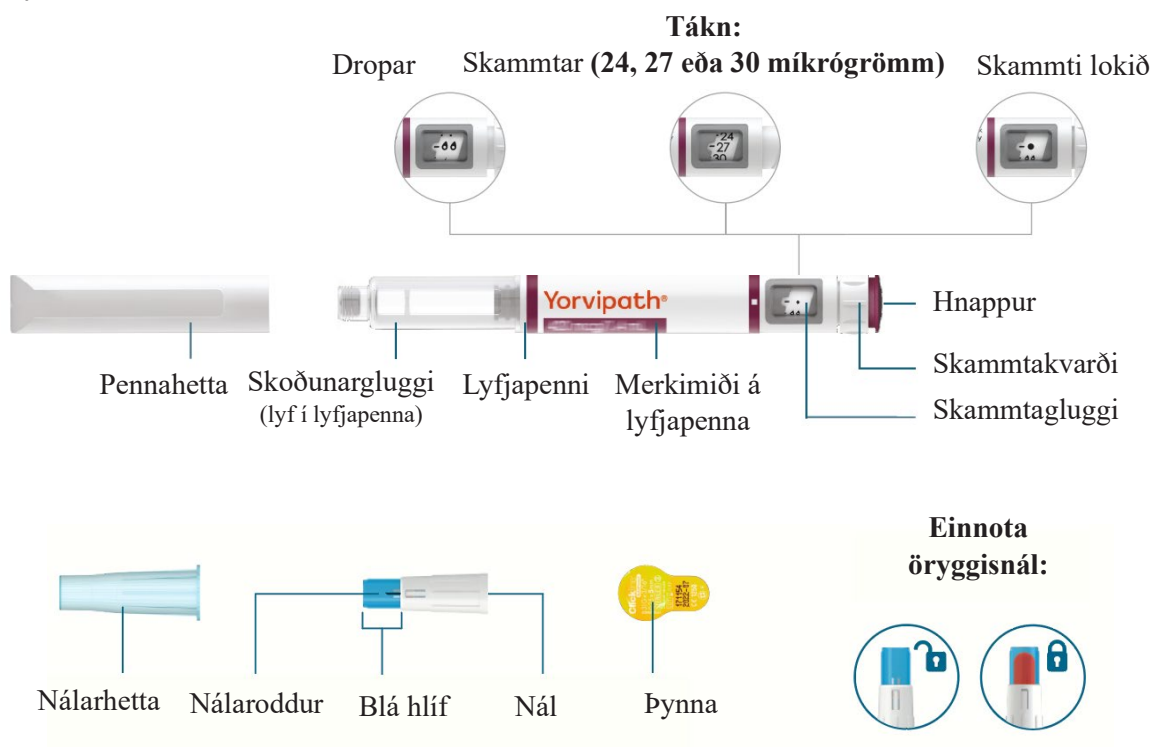
Lyfjapenninn leyfir þér ekki að stilla stærri skammt en sem nemur því sem er eftir í lyfjapennanum. Ef skammturinn þinn er stærri en sem nemur því magni lyfs sem eftir er í lyfjapennanum getur þú ekki stillt á fullan skammt. Þú verður að farga lyfjapennanum og taka fullan lyfjaskammt með nýjum lyfjapenna.

6. Rauða læsingin hylur nálina áður en ég byrja að sprauta mig. Hvað á ég að gera?

Skrúfaðu nálina af lyfjapennanum og fargaðu henni (sjá hluta 5, skref 13). Taktu nýja nál úr öskjunni og byrjaðu aftur frá skrefi 1. Hver askja inniheldur aukanál.

Yfirlit yfir hluta

Mynd A


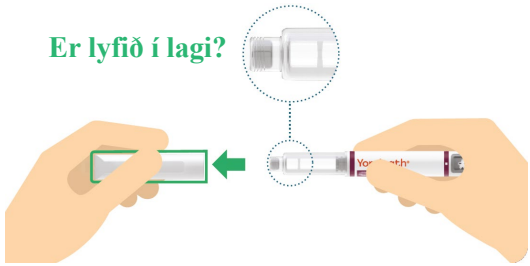





Athugið: Það er ekkert lyf í nálinni.

Þú þarft einnig

Mynd B



<p>1 Undirbúðu lyfjapennann og nálina</p>	
<p>Skref 1</p> <p>Taktu Yorvipath-lyfjapennann. Gakktu úr skugga um að hann sé af réttum styrkleika og athugaðu fyrningardagsetninguna.</p> <p>Taktu nál og athugaðu fyrningardagsetninguna á nálinni (mynd C).</p> <p>Athugið: Taktu lyfjapennann úr kælikáp 20 mínútum fyrir fyrstu notkun.</p>	<p>Mynd C</p>  <p>Fyrningardagsetning í lagi?</p>
<p>Skref 2</p> <p>Togaðu hettuna af lyfjapennanum og athugaðu skoðunargluggann til að ganga úr skugga um að lyfið í lyfjapennanum sé tært og litlaust (mynd D).</p> <p>Mikilvægt: Ef sýnilegar agnir eru í lyfinu máttu ekki nota lyfjapennann. Notaðu nýjan lyfjapenna.</p>	<p>Mynd D</p>  <p>Er lyfið í lagi?</p>
<p>Skref 3</p> <p>Taktu þynnuna af nálinni (mynd E). Aðeins er hægt að nota þessa nál 1 sinni og hún læsist eftir notkun.</p> <p>Notaðu ávallt nýja nál í hvert sinn sem þú sprautar þig.</p>	<p>Mynd E</p> 
<p>Skref 4</p> <p>Smelltu nálinni beint á lyfjapennann, skrúfaðu svo nálina á lyfjapennann þangað til hún er föst (hún fer ekki alla leið) (mynd F).</p>	<p>Mynd F</p>  <p>smellur!</p>
<p>Skref 5</p> <p>Togaðu nálarhettuna af (mynd G) og fleygðu henni.</p> <p>Mikilvægt: Ekki má snerta bláu hlífina þar sem þá getur nálin læst sér.</p>	<p>Mynd G</p> 

2 Ef þú ert að taka nýjan lyfjapenna í notkun skaltu prófa flæðið í lyfjapennanum



ATHUGIÐ

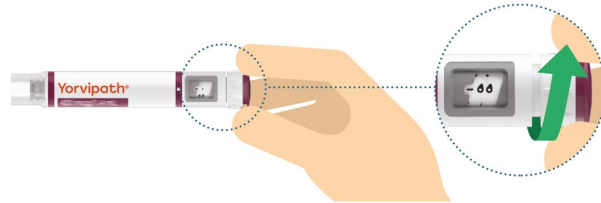
Þú átt aðeins að prófa flæðið í lyfjapennanum (skref A–C) í fyrsta skipti sem þú notar nýjan lyfjapenna. Ef lyfjapenninn er þegar í notkun skaltu fara í hluta 3 „Lyfjagjöf undirbúin og skammtur valinn“.

Skref A

Snúðu skammtakvarðanum réttisælis (til hægri) **2 smelli** þar til þú sérð dropatáknið „●“ í skammtaglugganum (mynd H).

Athugið: Þú getur alltaf leiðrétt skammtastillinguna með því að snúa skammtakvarðanum.

Mynd H



Skref B

Sláðu létt á skoðunargluggann til að láta loftbólur, ef einhverjar eru, fara efst í lyfjapennann (mynd I). Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp.

Athugið: Litlar loftbólur eru í lagi.

Mynd I

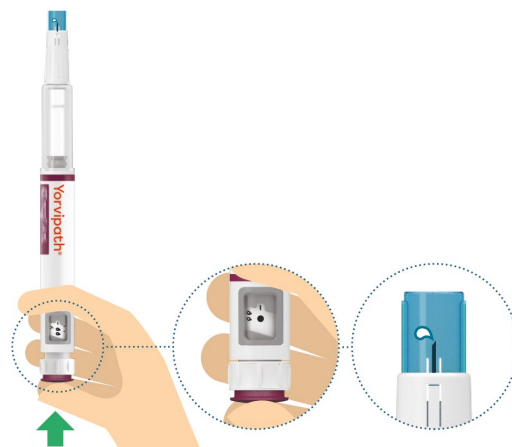


Skref C

Þrýstu á hnappinn og fylgstu með því að dropar af lyfinu komi út gegnum nálaroddinn. Þegar þú þrýstir á hnappinn skaltu ganga úr skugga um að skammtakvarðinn snúist til baka á táknið „●“ (mynd J).

Mikilvægt: Ef þú sérð ekki dropa af lyfinu koma út skaltu prófa flæðið aftur (skref A–C) allt að **5 sinnum**. Ef dropar sjást ekki enn að því loknu skaltu skipta um nál og prófa flæðið á ný.

Mynd J



3 Lyfjagjöf undirbúin og skammtur valinn

Skref 6

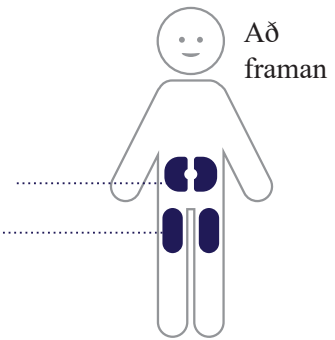
Veldu stungustað. Þú getur sprautað þig á **tveimur** svæðum líkamans (mynd K).

Ekki sprauta þig á svæðum þar sem húðin er rauð, bólgin eða þar sem ör eru til staðar. Veldu nýjan stungustað í hvert sinn sem þú sprautar þig.

Mynd K

Kviður
að minnsta kosti
5 sentimetrum

Framanvert á læri



Skref 7

Þvoðu þér um hendurnar og hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku (mynd L).

Mynd L

Notaðu sprittþurrku



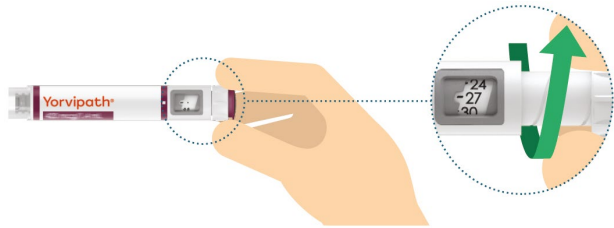
Skref 8

Veldu skammtinn sem læknirinn ávísaði (**24, 27 eða 30 míkrogrömm**) með því að snúa skammtakvarðanum réttisælis (til hægri) (mynd M).

Mikilvægt: Gættu þess að þrýsta ekki á hnappinn meðan þú ert að stilla skammtinn, þá getur lyf farið til spillis.

Athugið: Ef þú getur ekki stillt fullan skammt skaltu farga lyfjapennanum og nota annan lyfjapenna.

Mynd M



4 Inndæling skammts

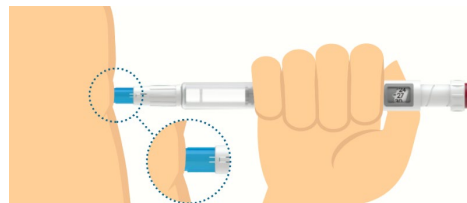
ATHUGIÐ

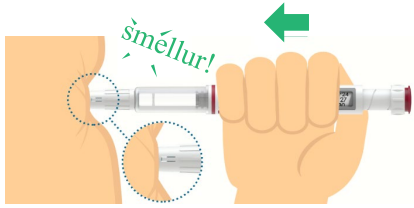
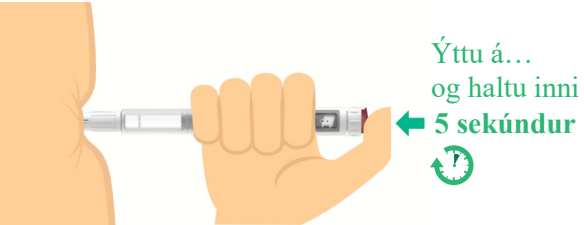
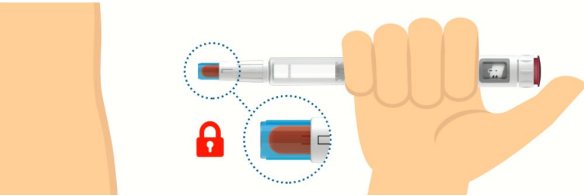
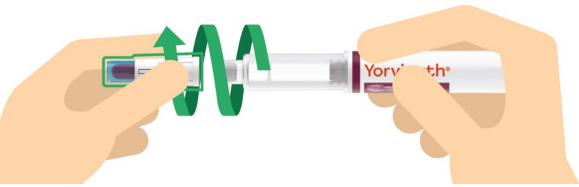

Sprautaðu þig eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur ráðlagt þér. Lestu þennan hluta í heild sinni (skref 9–12) áður en þú byrjar að sprauta þig.

Skref 9

Haltu lyfjapennanum þannig að bláa hlífin sé á stungustaðnum. Gættu þess að þú sjáir skammtagluggann (mynd N).

Mynd N



<p>Skref 10</p> <p>Þrýstu lyfjapennanum í beinni stefnu að húðinni þar til þú heyrir smell og þú getur ekki lengur séð bláu hlífina (mynd O).</p>	<p>Mynd O</p> 
<p>Skref 11</p> <p>Þrýstu hnappinum alla leið inn og haltu honum stöðugt inni í 5 sekúndur. Gættu þess að skammtakvarðinn snúist til baka á táknið „●“. Það þýðir að þú hefur gefið þér allan skammtinn (mynd P).</p>	<p>Mynd P</p> 
<p>Skref 12</p> <p>Taktu lyfjapennann hægt af stungustaðnum. Bláa hlífin festist sjálfkrafa utan um nálina og rauður lás sést (mynd Q).</p>	<p>Mynd Q</p> 
<p>5 Fargaðu notaðri nál</p>	
<p>Skref 13</p> <p>Skrúfaðu nálina af og fargaðu henni með öruggum hætti í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað (mynd R). Ekki reyna að setja nálarhettuna aftur á því þú gætir stungið þig á nálinni.</p>	<p>Mynd R</p> 
<p>Skref 14</p> <p>Smelltu hettunni þétt á lyfjapennann til að verja lyfjapennann milli þess sem hann er notaður og til að verja lyfið gegn ljósi (mynd S).</p>	<p>Mynd S</p> 

6 Fargaðu notuðum lyfjapenna



Mikilvægt: Fargaðu lyfjapennanum ávallt 14 dögum eftir fyrstu notkun, samkvæmt gildandi reglum á hverjum stað. Mælt er með því að fylla út reitinn „Opnunardagsetning:“ á innri öskjunni til að vita hvenær 14 dagar eru liðnir.

Fargaðu alltaf lyfjapennanum og öllum auka nálum eftir **14 daga notkun**, jafnvel þó enn sé lyf eftir í lyfjapennanum (mynd T). Það er mikilvægt til að tryggja að þú fái fulla verkun af lyfinu.

Mynd T

