

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

Eladynos 80 míkrogrömm/skammt stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (40 míkrolítrar) inniheldur 80 míkrogrömm af abalóparatíði.

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 mg af abalóparatíði í 1,5 ml af lausn (sem jafngildir 2 milligrömmum í hverjum ml).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).

Litlaus, tær lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf sem eru í aukinni hættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 80 míkrogrömm einu sinni á dag.

Hámarks meðferðarlengd með abalóparatíði er 18 mánuðir (sjá kafla 4.4 og 5.1).

Sjúklingar eiga að fá viðbótar kalsíum og D-vítamín ef ekki er nóg af því í fæðu.

Eftir að meðferð með abalóparatíði er hætt, mega sjúklingar fá aðra meðferð við beinþynningu eins og með bisfosfónötum.

Skammtur sem gleymist

Ef sjúklingur gleymir skammti eða getur ekki gefið sér skammtinn á venjulegum tíma, má hann fá inndælinguna ef minna en 12 klst. hafa liðið frá áætluðum tíma. Sjúklingar eiga ekki að gefa sér meira en eina inndælingu á sama degi og eiga ekki að reyna að bæta upp skammt sem gleymdist.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir sjúklingar

Ekki er þörf á skammtaaðlögun á grundvelli aldurs (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi

Abalóparatíð má ekki nota hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi, þar með talið sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi (sjá kafla 4.3). Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Skert lifrarstarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá þessum sjúklingum, þar sem ólíklegt er að skert lifrarstarfsemi hafi marktæk áhrif á útsetningu fyrir abalóparatíði (sjá kafla 5.2).

Börn

Abalóparatíð er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára vegna þess að ekki hefur verið sýnt fram á öryggi (sjá kafla 5.3).

Lyfjagjöf

Eingöngu til notkunar undir húð.

Fyrsta inndælingin (fyrstu inndælingarnar) sem sjúklingurinn eða umönnunaraðilinn gefur skal fara fram undir handleiðslu heilbrigðisstarfsmanns með viðeigandi hæfni (sjá kafla 4.4). Sjúklingar og/eða umönnunaraðilar skulu fá þjálfun í gjöf abalóparatíðs undir húð (sjá kafla 6.6). Nákvæmar notkunarleiðbeiningar fylgja hverri pakkningu til að leiðbeina sjúklingum um rétta notkun inndælingarpennans.

Abalóparatíði á að sprauta í neðri hluta kviðar. Skipta skal um inndælingarstað á hverjum degi. Inndælingarnar á að gefa á um það bil sama tíma á hverjum degi.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1
- Meðganga og brjóstagjöf (sjá kafla 4.6)
- Konur á barneignaraldri (sjá kafla 4.6 og 5.3)
- Þekkt blóðkalsíumhækkun
- Verulega skert nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2 og 5.2)
- Óútskýrð hækkun á alkalískum fosfatasa í sermi
- Sjúklingar með þekktu hættu á beinsarkmeini eins og þeir sem hafa áður fengið útvortis eða ígrædda geislameðferð á beinagrind (sjá kafla 5.3)
- Sjúklingar með illkynja sjúkdóma í beinagrind eða meinvörp í beinum

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Réttstöðuþrýstingsfall og aukinn hjartsláttartíðni

Réttstöðuþrýstingsfall og skammvinn tilvik aukinnar hjartsláttartíðni geta komið fyrir við notkun abalóparatíðs, venjulega innan 4 klst. frá inndælingu. Einkenni geta verið sundl, hjartsláttarónot, hraðtaktur eða ógleði og geta liðið hjá þegar sjúklingurinn er látinn leggjast niður. Fyrsta inndælingin (fyrstu inndælingarnar) skal fara fram undir handleiðslu heilbrigðisstarfsmanns með viðeigandi hæfni, sem getur haft eftirlit með sjúklingnum fyrstu klukkustundina eftir inndælingu. Abalóparatíð á alltaf að gefa þar sem sjúklingurinn getur setið eða legið út af ef þörf krefur.

Abalóparatíð getur haft æðavíkkandi áhrif á slétta vöðva í æðum og jákvæð áhrif á hjartsláttartíðni/samdráttarkraft hjartavöðvans. Einstaklingsbundið mat á ávinningi og áhættu er

mikilvægt. Meta skal blóðþrýsting, ástand hjartans og hjartalínurit áður en meðferð með abalóparatíði er hafin. Hafa skal eftirlit með sjúklingum með hjartasjúkdóm með tilliti til versnandi sjúkdóms. Ef verulegur réttstöðulágþrýstingur eða veruleg einkenni frá hjarta- og æðakerfi koma fram, skal hætta meðferð.

Blóðkalsíumhækkun

Skammvinn hækkun á kalsíumþéttni í sermi hefur komið fram eftir inndælingu abalóparatíðs hjá sjúklingum með eðlileg kalsíumgildi. Kalsíumþéttni í sermi nær hámarki eftir um það bil 4 klst. og nær upphafsgildi að nýju 24 klst. eftir hvern skammt. Ef taka þarf blóðsýni til mælinga á kalsíum í sermi skal það gert u.þ.b. 24 klst. eftir síðustu inndælingu. Ekki er þörf á reglubundnu eftirliti með kalsíum meðan á meðferð stendur hjá sjúklingum sem ekki hafa aðra áhættuþætti fyrir blóðkalsíumhækkun.

Kalkmiga og þvagsteinamyndun

Abalóparatíð getur valdið kalkmigu. Ekki er þekkt hvort abalóparatíð geti aukið á þvagsteinamyndun hjá sjúklingum með virka þvagsteinamyndun eða sögu um slíkt. Ef grunur leikur á virkri þvagsteinamyndun eða kalkmigu, skal íhuga mælingu á útskilnaði kalsíums í þvagi.

Meðferðarlengd

Hámarks meðferðarlengd með abalóparatíði er 18 mánuðir. Rannsóknir á rottum benda til aukinnar tíðni beinsarkmeins við langvarandi gjöf abalóparatíðs (sjá kafla 5.3).

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 sérstakar klínískar rannsóknir á milliverkunum lyfja fyrir abalóparatíð. Litlar líkur eru taldar á milliverkun við abalóparatíð á grundvelli lyfjahvarfaeiginleika lyfsins.

Engar upplýsingar liggja fyrir um verkun abalóparatíðs hjá sjúklingum sem hafa áður fengið eða fá samhliða meðferð með bisfosfónati eða sykursturum.

Samhliða notkun æðavirkra lyfja getur valdið tilhneigingu til réttstöðuþrýstingsfalls þar sem blóðþrýstingslækkandi áhrif abalóparatíðs geta aukist, sjá kafla 4.4.

Tilkynningar um stök tilvik hafa gefið til kynna að blóðkalsíumhækkun kunni að gera sjúklinga móttækilega fyrir eiturverkunum af völdum digitalis. Þar sem sýnt hefur verið fram á að abalóparatíð veldur kalsíumhækkun í sermi, skal nota það með varúð hjá sjúklingum sem taka digitalis.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri mega ekki nota lyfið. Lyfið má ekki nota handa konum sem eru, eða kunna að vera, þungaðar eða eru með barn á brjósti (sjá kafla 4.1 og 4.3).

Meðganga

Ekki má nota Eladynos á meðgöngu (sjá kafla 4.3).

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort abalóparatíð skilst út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Konur sem hafa barn á brjósti mega ekki nota Eladynos (sjá kafla 4.3).

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif abalóparatíðs á frjósemi manna. Rannsóknir á músum og rottum með abalóparatíði hafa ekki sýnt nein áhrif á frjósemi karldýra (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Abalóparatíð hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Skammvinnt réttstöðuprýstingsfall eða sundl getur komið fyrir eftir gjöf abalóparatíðs (sjá kafla 4.8). Þessir sjúklingar skulu forðast akstur eða notkun véla þangað til einkennin hafa minnkað.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um hjá sjúklingum sem fengu meðferð með abalóparatíði í ACTIVE rannsókninni voru kalkmiga (15,6%), sundl (11,1%), bakverkur (8,6%), ógleði (8,5%), höfuðverkur (8,5%), liðverkur (8,4%), háþrýstingur (6,8%), viðbrögð á stungustað (6,2%) og hjartsláttarónot (5,6%).

Tafla yfir aukaverkanir

Af sjúklingunum sem tóku þátt í ACTIVE rannsókninni með abalóparatíði, tilkynntu 90,3% sjúklinganna sem fengu abalóparatíð og 88,4% sjúklinganna sem fengu lyfleysu um að minnsta kosti 1 aukaverkun.

Aukaverkanir sem tengjast notkun abalóparatíðs við beinþynningu í ACTIVE rannsókninni og eftir markaðssetningu eru teknar saman í töflunni hér að neðan. Aukaverkanir hafa verið flokkaðar samkvæmt eftirfarandi MedDRA flokkun: 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).

Tafla 1 – Tafla yfir aukaverkanir

Ónæmiskerfi <i>Sjaldgæfar:</i> Ofnæmi <i>Tíðni ekki þekkt:</i> Bráðaofnæmi
Efnaskipti og næring <i>Algengar:</i> Blóðkalsíumhækkun, þvagsýrudreyri
Geðræn vandamál <i>Algengar:</i> Svefnleysi
Taugakerfi <i>Mjög algengar:</i> Sundl <i>Algengar:</i> Höfuðverkur
Hjarta <i>Algengar:</i> Hjartsláttarónot, hraðtaktur
Æðar <i>Algengar:</i> Háþrýstingur <i>Sjaldgæfar:</i> Réttstöðuprýstingsfall

<p>Meltingarfæri <i>Algengar:</i> Ógleði, kviðverkir, hægðatregða, niðurgangur, uppköst <i>Sjaldgæfar:</i> Þaninn kviður</p>
<p>Húð og undirhúð <i>Algengar:</i> Kláði, útbrot</p>
<p>Stoðkerfi og bandvefur <i>Algengar:</i> Bakverkur, liðverkur, verkur í útlimum, vöðvakrampar (bak og fótleggir), beinverkir</p>
<p>Nýru og þvagsfæri <i>Mjög algengar:</i> Kalkmiga <i>Algengar:</i> Nýrnasteinkvilli</p>
<p>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað <i>Algengar:</i> Viðbrögð á stungustað, þreyta, þróttleysi, lasleiki <i>Sjaldgæfar:</i> Verkur</p>

Lýsing á völdum aukaverkunum

Aukin hjartsláttartíðni

Í rannsókn á QT-bili var aukningin á hjartsláttartíðni, aðlöguð að lyfleysu, að meðaltali 14,5 slög á mínútu 15 mínútum eftir gjöf lyfsins. Þessi aukning á hjartsláttartíðni var mest áberandi fyrstu klukkustundina eftir skammtagjöf en var viðvarandi í allt að 6 klst. hjá sumum einstaklingum.

Í ACTIVE rannsókninni var hjartsláttartíðni mæld einni klukkustund eftir skammtagjöf í hverri rannsóknarheimsókn, aukning á hjartsláttartíðni miðað við fyrir skammtagjöf var að miðgildi 14 slög á mínútu hjá sjúklingum sem fengu abalóparatíð samanborið við 7 slög á mínútu hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Sjúklingar með aukningu á hjartsláttartíðni sem nam > 20 slögum á mínútu 1 klukkustund eftir fyrsta skammtinn voru líklegri til að fá hjartsláttarónot og/eða aukingu á hjartsláttartíðni sem nam > 20 slögum á mínútu við síðari meðferðir. Tilkynnt var um aukaverkanirnar hraðtakt og skútahraðtakt hjá 1,6% sjúklinga sem fengu abalóparatíð og 0,4% sjúklinga í lyfleysuhópnum.

Réttstöðulágþrýstingur

Hjá konum með beinþynningu eftir tíðahvörf var tilkynnt um aukaverkunina réttstöðulágþrýstingsfall hjá 1% sjúklinga sem fengu abalóparatíð og 0,6% sjúklinga í lyfleysuhópnum.

Viðbrögð á stungustað

Abalóparatíð getur valdið viðbrögðum á stungustað, þ.m.t. mari, roða, blæðingu, ofnæmi, verkjum, útbrotum og þrota. Heildartíðni í abalóparatíð hópnum var 5,3% samanborið við 4,0% í lyfleysuhópnum.

Rannsóknaniðurstöður

Kalsíum í sermi

Abalóparatíð getur valdið skammvinnri hækkun á kalsíumþéttni í sermi samkvæmt mælingu 4 klst. eftir skammtagjöf. Heildartíðni blóðkalsíumhækkunar í abalóparatíð hópnum, skilgreind sem albúmín-leiðrétt kalsíum í sermi $\geq 2,67$ mmól/l (eða $\geq 10,7$ mg/dl), var hærri (3,3%) en hjá lyfleysuhópnum (0,4%).

Þvagsýra í sermi

Abalóparatíð jók þéttni þvagsýru í sermi. Í ACTIVE rannsókninni voru 25% sjúklinga í abalóparatíð hópnum með eðlilega þvagsýrupéttni í upphafi rannsóknar sem hækkaði yfir eðlileg mörk eftir upphaf rannsóknarinnar, samanborið við 5% í lyfleysuhópnum.

Kalkmiga og þvagsteinamyndun

Í klíniskri rannsókn hjá konum með beinþynningu eftir tíðahvörf var heildartíðni kalsíums í þvagi: kreatínínhlutfall > 0,00113 mmól/μmól (eða > 400 mg/g) herra eftir gjöf abalóparatíðs heldur en lyfleysu (20% samanborið við 15%, talið upp í sömu röð). Tilkynnt var um þvagsteinamyndun hjá 1,4% sjúklinga sem fengu abalóparatíð og 1,2% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Ónæmissvörun

Af sjúklingunum sem fengu abalóparatíð í 18 mánuði mynduðu 42,9% mótEfni gegn abalóparatíði og 28,5% mynduðu *in vitro* hlutleysandi mótEfni. Myndun mótEfnis gegn abalóparatíði tengist aukinni úthreinsun abalóparatíðs. Þessar breytingar á úthreinsun geta tengst því að mótEfni gegn abalóparatíði trufli nákvæma mælingu á plasmabéttni abalóparatíðs. Enginn klínískt mikilvægur munur kom fram á öryggi eða verkun hjá sjúklingum sem voru mótEfnajákvæðir eða jákvæðir fyrir *in vitro* hlutleysandi mótEfnum samanborið við mótEfnaneikvæða sjúklinga.

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

Teikn og einkenni

Í klínískum rannsóknum hefur abalóparatíð verið gefið undir húð í stökum skömmtnunum sem námu allt að 320 míkrógrömmum og í endurteknum skömmtnunum sem námu allt að 120 míkrógrömmum á dag í 7 daga. Helsta skammtatakmarkandi aukaverkunin var stöðusundl.

Áhrif ofskömmtnunar sem búast má við eru skammvinn kalkmiga, blóðkalsíumhækkun, ógleði, uppköst, sundl, hjartsláttarónot, réttstöðuþrýstingsfall og höfuðverkur.

Í klínísku áætluninni með eldri gerð lyfjapenna var tilkynnt um ofskömmtnun fyrir slysi hjá sjúklingi sem fékk 400 míkrógrömm á einum degi (5-faldur ráðlagður klínískur skammtur). Sjúklingurinn fann fyrir þröttleysi, höfuðverk, ógleði og sundli. Kalsíum í sermi var ekki mælt daginn sem ofskömmtnunin átti sér stað, en daginn eftir var kalsíum í sermi sjúklingsins innan eðlilegra marka.

Meðhöndlun ofskömmtnunar

Ekkert sértækt mótEfni er til gegn abalóparatíði. Meðferð við grun um ofskömmtnun getur falið í sér skammvinna stöðvun meðferðar, eftirlit með kalsíum í sermi og framkvæmd viðeigandi stuðningsaðgerða, svo sem vökvagjöf.

5. LYFJAFRÆDILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf sem verka á kalsíumjafnvægi líkamans, paratýróíðhormón og hliðstæður, ATC-flokkur: H05AA04

Verkunarháttur

Abalóparatíð er peptíð úr 34 aínósýrum sem deilir 41% samsvörun með kalkkirtilhormóni [PTH(1-34)] og 76% samsvörun með peptíði tengdu kalkkirtilhormóni [PTHrP(1-34)] og er virkir á boðleið PTH1 viðtakans. Abalóparatíð örvar nýmyndun beins á yfirborði beinbjálka (trabecular) og utan á beini (cortical) með örvun á virkni beinkímfrumna.

Abalóparatíð veldur skammvinnri og takmarkaðri aukningu á uppsogi beina og eykur beinþéttni.

Verkun og öryggi

Verkun og öryggi abalóparatíðs einu sinni á dag var metið í slembiraðaðri, fjölsetra, tvíblindri, opinni rannsókn með samanburði við lyfleysu og virku samanburðarlyfi (teriparatíði) (ACTIVE rannsóknin) með 18 mánaða meðferð og 1 mánaðar eftirfylgni hjá 2.070 konum eftir tíðahvörf á aldrinum 50 til 86 ára (meðalaldur 69 ár, 15% voru < 65 ára, 65% voru á aldrinum 65 til < 75 ára og 20% voru ≥ 75 ára) sem skráðar voru í rannsóknina og var slembiraðað til að fá abalóparatíð 80 míkrogrömm (N = 696), lyfleysu (N = 688) eða 20 míkrogrömm af teriparatíði (N = 686). Um það bil 76% sjúklinganna voru hvítir, 19% voru asískir og 4% voru svartir. Í heildarrannsóknarþýðinu voru 28% af rómönskum uppruna. Konurnar tóku daglega viðbótar kalsíum (500 til 1.000 mg) og D-vítamín (400 til 800 a.e.). Aðalendapunkturinn í ACTIVE var tíðni nýrra hryggjarliðsbrot hjá sjúklingum sem fengu abalóparatíð samanborið við lyfleysu.

Í upphafi rannsóknar voru T-stig að meðaltali -2,9 fyrir lendarhrygg, -2,2 fyrir lærleggsháls og -1,9 fyrir mjöðm. Í upphafi rannsóknar höfðu 42% sjúklinga ekkert fyrra brot, 23% sjúklinga höfðu að minnsta kosti eitt samfallsbrot í hrygg og 43% höfðu að minnsta kosti eitt brot sem var utan hryggjar.

Áhrif á ný hryggjarliðsbrot

Í ACTIVE rannsókninni drógu abalóparatíð og teriparatíð marktækt úr hættu á nýjum hryggjarliðsbrotum eftir 18 mánuði, samanborið við lyfleysu hjá sjúklingum eftir tíðahvörf með beinþynningu ($p < 0,0001$; sjá töflu 2).

Tafla 2 – ACTIVE rannsóknin: áhrif* abalóparatíðs á hættu á nýjum hryggjarliðsbrotum eftir 18 mánuði

Breyta	PBO (N = 600)	ABL (N = 583)	TER (N = 600)
Fjöldi kvenna með hryggjarliðsbrot, n (%)	25 (4,2)	3 (0,5)	4 (0,7)
Áhættumunur samanborið við lyfleysu [†] (%) (95% CI)	n/a	3,7 (2,0; 5,6)	3,5 (1,8; 5,5)

*Byggt á breyttu meðferðarþýði (sjúklingar með röntgenmyndir af hrygg í upphafi og eftir upphaf rannsóknar).

[†]Áhættumunur var reiknaður sem (PBO – ABL) og (PBO – TER).

PBO = lyfleysa, ABL = abalóparatíð, TER = teriparatíð, CI = öryggisbil

Áhrif á brot utan hryggjarliðs

Í ACTIVE rannsókninni var tíðni brota utan hryggjarliðs svipuð hjá abalóparatíð (2,7%) og teriparatíð (2,0%) hópunum eftir 19 mánuði, og var ekki tölfærðilega frábrugðin því sem kom í ljós með lyfleysu (3,6%) (sjá töflu 3).

Tafla 3 – ACTIVE rannsóknin: tími fram að tilviki brots utan hryggjarliðs eftir 19 mánuði

Breyta	PBO (N = 688)	ABL (N = 696)	TER (N = 686)
K-M áætlað hlutfall tilvika (%) (95% CI)	3,6 (2,3; 5,4)	2,7 (1,6; 4,4)	2,0 (1,1; 3,4)
Fjöldi sjúklinga með tilvik n (%)	21 (3,1)	15 (2,2)	12 (1,7)
Áhættumunur samanborið við lyfleysu* (%) (95% CI)	n/a	0,9 (-1,1; 2,9)	1,6 (-0,3; 3,5)

*Áhættumunur var reiknaður sem (PBO – ABL) og (PBO – TER).

PBO = lyfleysa, ABL = abalóparatíð, TER = teriparatíð, K-M = Kaplan Meier, CI = öryggisbil

Áhrif á beinþéttni

Í ACTIVE rannsókninni jók abalóparatíð beinþéttni marktækt á öllum líffærafræðilegum stöðum þar sem mælt var, samanborið við lyfleysu, eftir 6, 12 og 18 mánuði. Hlutfallsleg meðalbreyting á beinþéttni eftir 18 mánuði var 9,1% samanborið við 0,5% í lendarhrygg, 3,3% samanborið við 0% í mjöðm og 2,7%

samanborið við -0,4% í lærleggshálsi hjá abalóparatíð hópnum samanborið við lyfleysuhópinn, talið upp í sömu röð (allt $p < 0,0001$). Í fjarhluta geislabeins var hlutfallsleg meðalbreyting á beinþéttni eftir 18 mánuði 1,2% samanborið við -1,0% hjá abalóparatíð hópnum samanborið við lyfleysuhópinn.

Abalóparatíð sýndi stöðuga aukningu á beinþettnimælingum óháð aldri, árum frá tíðahvörfum, kynþætti, landsvæði, sögu um fyrri beinbrot eða ekki (í hryggjarlið, utan hryggjarliða), alvarleika sjúkdómsins og beinþéttni í upphafi rannsóknar.

Beinumsetningarvísar

Hjá konum eftir tíðahvörf með beinþynningu sýndu beinumsetningarvísar (s-PINP) 90% aukningu umfram upphafsgildi eftir 1 mánuð og þessi áhrif héldust allan meðferðartímann með abalóparatíði. Merkið um uppsog beina (s-CTX) sýndi enga aukningu eftir 1 mánuð og skammvinna 22% aukningu umfram upphafsgildi eftir 3 mánuði, og hafði gengið til baka að upphafsgildi í lok meðferðar.

Meðhöndlun að lokinni meðferð

Framhaldsrannsókn

Eftir að ACTIVE rannsókninni lauk voru 963 sjúklingar skráðir í ACTIVEExtend rannsóknina, opna framhaldsrannsókn, þar sem allir sjúklingar fengu allt að 24 mánaða meðferð með 70 mg af alendronati (ALN) vikulega ásamt kalsíum- og D-vítamínuppbót. Rannsóknin tók til 494 sjúklinga sem áður höfðu fengið lyfleysu og 469 sjúklinga sem áður höfðu fengið abalóparatíð. Sjúklingar sem fengu teriparatíð meðan á ACTIVE rannsókninni stóð voru ekki hæfir til að taka þátt í ACTIVEExtend rannsókninni. Niðurstöður fyrir minnkaða hættu á hryggjarliðsbrotum 43 mánuðum eftir slembiröðun eru sýndar í töflu 4.

Áhrif á ný hryggjarliðsbrot – Framhaldsrannsókn

Í ACTIVEExtend rannsókninni drógu abalóparatíð/ALN marktækt úr hættu á nýjum hryggjarliðsbrotum eftir 43 mánuði, samanborið við lyfleysu/ALN ($p < 0,0001$; sjá töflu 4). Gjöf teriparatíðs sem fylgt er eftir með alendronati hefur ekki verið rannsökuð.

Tafla 4 – ACTIVEExtend rannsóknin: áhrif* abalóparatíðs/ALN á hættu á nýjum hryggjarliðsbrotum eftir 43 mánuði[†]

Breyta	PBO/ALN (N = 489)	ABL/ALN (N = 457)
Fjöldi kvenna með hryggjarliðsbrot, n (%)	26 (5,3)	4 (0,9)
Áhættumunur samanborið við lyfleysu/ALN [‡] (%) (95% CI)	n/a	4,4 (2,3; 6,9)

*Byggt á breyttu meðferðarþýði (sjúklingar með röntgenmyndir af hrygg í upphafi og eftir upphaf rannsóknar).

[†]Alendronat meðferð hafin eftir 19 mánuði

[‡]Áhættumunur var reiknaður sem (PBO/ALN – ABL/ALN).

PBO = lyfleysa, ABL = abalóparatíð, ALN = alendronat, CI = öryggisbil

Áhrif á ný brot utan hryggjarliðs – Framlengingarrannsókn

Í ACTIVEExtend rannsókninni drógu abalóparatíð/ALN tölulega úr hættu á nýjum brotum utan hryggjarliðs eftir 43 mánuði, samanborið við lyfleysu/ALN. Tíðni brota utan hryggjarliðs með abalóparatíði/ALN (4,2%) var ekki tölfræðilega frábrugðin því sem fram kom með lyfleysu (6,7%) (sjá töflu 5).

Tafla 5 – ACTIVEExtend rannsóknin: tími fram að tilviki brots utan hryggjarliðs eftir 43 mánuði*

Breyta	PBO/ALN (N = 494)	ABL/ALN (N = 469)
K-M áætlað hlutfall tilvika (%) (95% CI)	6,7 (4,8; 9,3)	4,2 (2,7; 6,4)
Fjöldi sjúklinga með tilvikan (%)	32 (6,5)	19 (4,1)
Áhættumunur samanborið við lyfleysu/ALN [†] (%) (95% CI)	n/a	2,5 (-0,4; 5,4)

*Alendrónat meðferð hafin eftir 19 mánuði

[†] Áhættumunur var reiknaður sem (PBO/ALN – ABL/ALN).

PBO = lyfleysa, ABL = abalóparatíð, ALN = alendrónat, K-M = Kaplan Meier, CI = öryggisbil

Áhrif á beinþéttni – Framhaldsrannsókn

Hlutfallsleg meðalbreyting á beinþéttni eftir 43 mánuði var 14,7% samanborið við 6,8% í lendahrygg, 6,3% samanborið við 2,9% í mjöðm, 5,0% samanborið við 1,6% í lærleggshálsi og 1,1% samanborið við 1,1% í fjarhluta sveifar fyrir abalóparatíð/ALN samanborið við lyfleysu/ALN hópa, talið upp í sömu röð.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á abalóparatíði hjá öllum undirhópum barna við meðferð á beinþynningu (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Miðgildi (bil) tímans fram að hámarksþéttni abalóparatíðs sem nam 80 míkrogrömmum var 0,5 klst. (0,25 til 0,52 klst.) eftir gjöf undir húð. Nýting abalóparatíðs hjá heilbrigðum einstaklingum eftir gjöf á 80 míkrogramma skammti undir húð var um 39%.

Dreifing

In vitro plasmapróteinbinding abalóparatíðs var um það bil 70%. Dreifingarrúmmálið var um það bil 45 l.

Umbrot

Engar sértækar rannsóknir á umbrotum eða útskilnaði hafa verið gerðar með abalóparatíði. Umbrot abalóparatíðs samræmast ósértæku próteinsundrandi niðurbroti í smærri peptíðbrot, sem fylgt er eftir með brotthvarfi með úthreinsun um nýru. *In vitro* rannsóknir sýndu að abalóparatíð, í klínískt viðeigandi þéttni, hamlar ekki eða virkjar sýtókróm P450 ensínum.

Brotthvarf

Heildarplasmaúthreinsun fyrir gjöf undir húð er að meðaltali 168 l/klst. hjá heilbrigðum einstaklingum og helmingunartími abalóparatíðs er að meðaltali um 1 klst. Brotthvarf peptíðbrotanna fer aðallega fram með útskilnaði um nýru. Ekki er hægt að útiloka virka seytingu abalóparatíðs í nýrum.

Abalóparatíð er ekki hvarfefni nýrnaflutningspróteinanna P-gp, OAT1, OAT3, OCT2, MATE1 eða MATE2K. Ennfremur hamlar abalóparatíð ekki P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, OCT2, OATP1B1 og OATP1B3 flutningspróteinum *in vitro* í klínískt viðeigandi þéttni.

Línulegt samband

Altæk útsetning fyrir abalóparatíði jókst almennt með hækkun skammta undir húð úr 5 míkrogrömmum í 240 míkrogrömm. Almenn tilhneiging var til aukningar sem var minni en í réttu hlutfalli við skammt og engin frekari aukning á altækri útsetningu abalóparatíðs kom fram þegar skammturinn var hækkaður í 280 míkrogrömm og 320 míkrogrömm.

Skert nýrnastarfsemi

Útsetning abalóparatíðs jókst með minnkandi kreatínínúthreinsun (CrCl). Hjá einstaklingum með vægt, miðlungsmikið og verulega skerta nýrnastarfsemi jókst C_{max} um 3%, 28% og 44%, talið upp í sömu röð, og AUC hækkaði um 17%, 68% og 113%, talið upp í sömu röð, samanborið við einstaklinga með eðlilega nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2 og 4.3).

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá sjúklingum sem eru í skilun vegna langvinnrar nýrnabilunar.

Skert lifrarstarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Abalóparatíð er peptíð og er ekki hemill eða virkir á ensím sem sjá um útskilnað lyfja í lifur. Brotthvarfið fer fram með próteinsundrandi niðurbroti og útskilnaði um nýru og ólíklegt er að skert lifrarstarfsemi hafi marktæk áhrif á útsetningu abalóparatíðs. Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 4.2).

Aldraðir

Enginn aldurstengdur munur á lyfjahvörfum abalóparatíðs kom fram í klínískum rannsóknum, þar með talið hjá konum eftir tíðahvörf á aldrinum 49 til 86 ára.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í 2 ára rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá rottum sýndi abalóparatíð aukningu á heildartíðni beinsarkmeins við skammta sem voru 4-falt hærra en altæka útsetningin sem fram kom hjá mönnum eftir 80 míkrogramma skammt undir húð, byggt á samanburði á AUC. Æxlistengdar breytingar sem tengjast meðferð með abalóparatíði fólust í skammtaháðri aukningu á tíðni beinsarkmeins og beinkímfrumuæxla. Nýgengi og fyrstu tilvik æxla voru svipuð hjá karlkyns og kvenkyns rottum. Óvíst er um mikilvægi þessara niðurstaðna fyrir menn og því skal forðast notkun abalóparatíðs hjá sjúklingum í aukinni hættu á beinsarkmeini.

Í eiturefnafræðilegum rannsóknum á rottum og öpum voru niðurstöður meðal annars steinefnaútfelling í mjúkvef við skammta sem námu um það bil 2 og 3-faldri útsetningu hjá mönnum, talið upp í sömu röð, eftir daglega gjöf á 80 míkrogramma skömmtum undir húð.

Gjöf abalóparatíðs undir húð í skömmtum sem námu um það bil 0,3; 2,4 og 3,8-faldri útsetningu hjá mönnum eftir daglega gjöf 80 míkrogramma skammta undir húð hjá vakandi hundum olli skammtaháðri, skammvinnri aukningu á hjartslætti sem stóð yfir í um það bil 3 klst. og hafði jaðaráhrif á meðalslagæðablóðþrýsting. Að auki hafði abalóparatíð jaðaráhrif á QTc-bilið með ómarktækri tilhneigingunni til lækkunar á QTc með auknum skammti, sem er í samræmi við lágmarksáhrif þess á rafstraum um kalíumgöng (hERG potassium currents) og Purkinje-þráðum við klínískt viðeigandi þéttni.

Abalóparatíð olli hvorki eiturverkunum á erfðaefni né stökkbreytandi áhrifum í stöðluðum prófunum.

Engar rannsóknir á þroska fósturvísa og fóstura eða þroska fyrir/eftir fæðingu hafa verið gerðar á kvendýrum, vegna þess að ætlaður markhópur abalóparatíðs eru konur eftir tíðahvörf. Áhrif á frjósemi

karldýra voru metin hjá rottum, engin áhrif komu fram á frjósemi karldýra við skammta sem námu 27-faldri útsetningu hjá mönnum eftir daglega gjöf á 80 míkrogramma skömmtum undir húð.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Fenól
Vatn fyrir stungulyf
Natríumasetatþríhýdrat (til að stilla pH)
Ediksýra (til að stilla pH)

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 fyrstu notkun eða þegar lyfjapenninn hefur verið tekinn úr kæli á að geyma pennann við lægri hita en 25 °C. Notaðu þarf lyfið innan 30 daga.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

Geymsluskilyrði eftir að lyfið hefur verið tekið úr kæli, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Rörlykja (silíkonhúðað gler af gerð I) með stimpli (klóróbútýlgúmmi), þrykkiloki (innsigli úr brómóbútýlgúmmi)/áli, í einnota lyfjapenna.

Eladynos er fáanlegt í pakkningastærðum með 1 eða 3 áfylltum lyfjapennum.

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1,5 ml af lausn (30 skammta).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Hver lyfjapenni er aðeins ætlaður til notkunar fyrir einn sjúkling. Notaðu þarf nýja sæfða nál fyrir hverja inndælingu. Lyfjapennann má aðeins nota með 8 mm, 31-gauge nálum. Engar nálar fylgja með lyfinu. Ekki má geyma lyfjapennann með nálinni áfastri.

Ekki má nota Eladynos ef lausnin er skýjuð, lituð eða inniheldur agnir.

Áður en lyfjapenninn er notaður í fyrsta skipti, þarf sjúklingurinn að lesa og skilja leiðbeiningarnar um notkun lyfjapennans. Ítarlegar notkunarleiðbeiningar fylgja með lyfjapennanum í öskjunni.

Inndæling Eladyns

Skref 1 Skoðaðu Eladyns lyfjapennann

- Áður en þú notar lyfjapennann skaltu alltaf skoða merkimiðann til að ganga úr skugga um að þú sért með réttan lyfjapenna.
- Skráðu dagsetninguna fyrir dag 1 á auða svæðið á öskjunni. Ekki nota lyfjapennann lengur en í 30 daga samfleytt. **Fargaðu lyfjapennanum 30 dögum eftir fyrstu notkun.**
- Dragðu lokið af lyfjapennanum.
- **Skoðaðu Eladyns rörlykjuna.** Vökvinn á að vera tær, litlaus og laus við agnir, að öðrum kosti má ekki nota lyfið. Litlar loftbólur geta verið í vökvanum, það er eðlilegt.

Skref 2 Festu nál á Eladyns lyfjapennann

- Fjarlægðu hlífðarpappírinn af nýju nálinni.
- **Þrýstu nálinni með lokinu á beint** á lyfjapennann og **snúðu henni þar til hún er föst.** Gakktu úr skugga um að nálin sé bein svo hún bogni ekki þegar henni er stungið í húðina. Lyfjapenninn virkar ekki ef nálin er ekki rétt fest. Ekki herða of mikið þar sem það getur valdið því að erfitt verði að fjarlægja nálina.
- Dragðu **ytra nálarlokið** af nálinni og geymdu það til að nota að lokinni inndælingu.
- Dragðu **innra nálarlokið** varlega af og fargaðu því.

Skref 3 Aðeins á degi 1 – Prófaðu Eladyns lyfjapennann fyrir fyrstu inndælinguna

- Lyfjapenninn inniheldur **lyf fyrir 30 daga**, auk lítills magns til að prófa hvern lyfjapenna **einu sinni** til staðfestingar á því að hann virki rétt.
- **Athugið:** Ef sjúklingurinn prófar lyfjapennann fyrir hverja inndælingu, mun lyfið í lyfjapennanum klárast of snemma. **Því skaltu framkvæma skref 3 einu sinni fyrir hvern lyfjapenna, aðeins á degi 1**, fyrir fyrstu inndælingu.
- Ekki prófa lyfjapennann aftur frá **degi 2 til og með degi 30, farðu beint í skref 4 til að stilla skammtinn fyrir inndælinguna.**
- **Snúðu skammtahnappi** lyfjapennans í áttina frá þér (réttisælis) þangað til hann stöðvast. „•80“ mun birtast í skammtaglugganum.
- **Haltu lyfjapennanum þannig að pennanálín sé vísi upp.**
- **Þrýstu á græna inndælingarhnappinn** þangað til hann fer ekki lengra. **Vökvi, dropi eða buna, kemur úr nálaroddinum.** Ef enginn vökvi kemur í ljós, sjá „Úrræðaleit“ í „Notkunarleiðbeiningum“ aftast í fylgiseðlinum.
- „•0“ mun birtast í skammtaglugganum.

Skref 4 Stilltu skammtinn á Eladyns lyfjapennanum

- **Snúðu hvíta hnappinum** á lyfjapennanum í áttina frá þér (réttisælis) þangað til hnappurinn stöðvast og „•80“ birtist í skammtaglugganum. Lyfjapenninn er nú tilbúinn til inndælingar.

Skref 5 Veldu og hreinsaðu stungustaðinn

- Inndælingarnar á að gefa í neðri hluta kviðar. Forðastu 5 cm svæðið umhverfis naflann.
- Veldu nýjan stungustað á kviðnum fyrir hverja inndælingu á hverjum degi. Sprautaðu aðeins í heila húð. Ekki sprautu í svæði á kviðnum þar sem húðin er viðkvæm, marin, rauð, hrufótt eða hörð. Forðastu svæði með örum eða slitum.
- **Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku** og leyfðu honum að þorna.
- Ekki snerta eða blása á stungustaðinn eftir að hann hefur verið hreinsaður.
- Athugið: Þér gæti verið ráðlagt að klípa um húðina á staðnum þar sem gefa á inndælinguna. Þegar nálin er komin í húðina máttu sleppa takinu.

Skref 6 Gefðu inndælingu með Eladyns lyfjapennanum

- **Stingdu nálinni** beint inn í húðina.
- **Þrýstu á og HALTU INNI græna takkanum** þangað til ÖLL atriðin hér fyrir neðan hafa verið framkvæmd og „•0“ birtist.
- **Haltu í 10 sekúndur** til að gefa fullan skammt, **dragðu lyfjapennann úr húðinni og slepptu SÍÐAN hnappinum.**

Skref 7 Fjarlægðu pennanálina

- **Settu ytra nálarlokið** varlega **aftur á nálina**. Þrýstu síðan varlega á ytra nálarlokið þangað til það smellur á sinn stað og situr fast.
- **Skrúfaðu nálina með lokinu af** (eins og að skrúfa tappa af flösku). Til að skrúfa nálina með lokinu af skaltu þrýsta neðsta hluta loksins saman að nálinni, snúa henni 8 sinnum eða oftar og toga varlega í nálina með lokinu þangað til hún losnar af.
- Athugið: Ekki þrýsta niður á ytra nálarlokið á meðan þú skrúfar nálina af.
- Athugið: Þú ættir að sjá bilið á milli ytra nálarloksins og lyfjapennans breikka á meðan þú skrúfar nálina af.

Skref 8 Eftir inndælinguna

- **Settu pennalokið aftur** þétt á lyfjapennann.
- Hafðu lokið á Eladynos lyfjapennanum á milli inndælinga.
- Sjúklingnum gæti blætt svolítið, það er eðlilegt. Ekki nudda stungustaðinn. Ef lítilsháttar blæðing kemur fyrir, skaltu þrýsta bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn eftir þörfum til að stöðva blæðinguna. Sjúklingurinn getur líka sett lítinn plástur á stungustaðinn.

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1706/001
EU/1/22/1706/002

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12 Desember 2022

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

Theramex Poland Sp. z o. o.
Amsterdam Building,
ul. Poleczki 35,
02-822 Warszawa
Pólland

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

Lyfið er lyfseðilsskylt.

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 FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Eladynos 80 míkrogrömm/skammt stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna abalóparatíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver 40 míkrolíttra skammtur inniheldur 80 míkrogrömm af abalóparatíði.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: fenól, vatn fyrir stungulyf, natríumasetatpríhýdrat (til að stilla pH), ediksýra (til að stilla pH). Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni með 1,5 ml af lausn

3 áfylltir lyfjapennar með 1,5 ml af lausn

Hver áfylltur penni inniheldur 30 skammta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

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

Eftir fyrstu notkun, geymið við lægri hita en 25 °C og fargið eftir 30 daga.

Dagsetning opunar (dagur 1): _____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1706/001
EU/1/22/1706/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Eladynos

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eladynos 80 míkrog/skammt stungulyf
abalóparatið
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

1,5 ml
30 skammtar

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Eladynos 80 míkrogrömm/skammt stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna abalóparatíð

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

1. Upplýsingar um Eladynos og við hverju það er notað

Eladynos inniheldur virka efnið abalóparatíð. Það er notað til meðferðar á beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf.

Beinþynning er sérstaklega algeng hjá konum eftir tíðahvörf. Sjúkdómurinn veldur því að beinin verða þunn og brothætt. Ef þú ert með beinþynningu eru auknar líkur á því að þú brjótir bein, einkum í hrygg, mjöðmum og úlnliðum.

Lyfið er notað til að gera beinin sterkari og ólíklegri til að brotna.

2. Áður en byrjað er að nota Eladynos

Ekki má nota Eladynos

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir abalóparatíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti
- ef þú ert enn fær um að verða þunguð
- ef þú ert með mikið magn kalsíums í blóðinu
- ef þú ert með verulega skerta nýrnastarfsemi
- ef þú ert með óútskýrða aukningu á magni ensímsins alkalísks fosfatasa í blóðinu
- ef þú hefur farið í geislameðferð sem tengist beinunum
- ef þú hefur verið greind með beinkrabbamein eða önnur krabbamein sem hafa dreift sér yfir í beinin

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en eða á meðan Eladynos er notað ef þú:

- finnur fyrir sundli þegar þú stendur upp, sem getur verið vegna blóðþrýstingsfalls. Sumir sjúklingar geta fundið fyrir sundli eða fengið hraðan hjartslátt innan 4 klukkustunda eftir að Eladynos hefur verið gefið. Fyrstu inndælinguna/inndælingarnar skal gefa undir eftirliti heilbrigðisstarfsmanns sem fylgist með þér fyrsta klukkutímann eftir inndælinguna. Sprautaðu þig alltaf með Eladynos þar sem hægt er að setjast eða leggjast strax út af ef þú finnur fyrir sundli.
- ert með hjartasjúkdóm eða háan blóðþrýsting. Læknirinn gæti viljað fylgjast betur með þér.
- ert með viðvarandi ógleði, uppköst, hægðatregðu, orkuleysi eða vöðvaslappleika. Þetta getur verið merki um of mikið magn kalsíums í blóðinu.
- ert með mikið magn kalsíums í þvagini, ert með eða hefur verið með nýrnasteina. Eladynos getur gert ástandið verra.

Áður en meðferð með Eladynos hefst verður tekinn blóðþrýstingur og ástand hjartans skoðað.

Ekki á að fara yfir ráðlagðan meðferðartíma sem er 18 mánuðir.

Börn og unglingar

Eladynos er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Eladynos

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Einkum skaltu láta lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur:

- dígoxín eða digitalis: lyf sem notuð eru til að meðhöndla veikleika í hjartanu, vegna þess að magn kalsíums í blóðinu getur aukist við notkun abalóparatíðs
- lyf til að meðhöndla háan blóðþrýsting, vegna þess að þau geta aukið á einkenni lágþrýstings, þar með talið sundl

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki nota Eladynos ef þú ert þunguð, gætir orðið þunguð eða ert með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Sumir sjúklingar geta fundið fyrir sundli eftir að hafa sprautað sig með lyfinu. Ef þú finnur fyrir sundli máttu ekki aka eða nota vélar fyrr en þér líður betur.

Eladynos inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á Eladynos

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er **ein inndæling** (80 míkrogrömm) **einu sinni á dag** undir húðina á neðri hluta kviðarins (maganum). Sjá gráa skyggða svæðið á fyrstu myndinni í skrefi 5 í „Notkunarleiðbeiningunum“ aftast í fylgiseðlinum.

Reyndu að sprauta þig alltaf með Eladynos á sama tíma dags, því það auðveldar þér að muna eftir að nota lyfið.

Ekki sprauta Eladynos í sama staðinn á kviðnum marga daga í röð. Finndu nýjan stað til að sprauta lyfinu á hverjum degi til að draga úr hættu á viðbrögðum á stungustað. Sprautaðu aðeins í heila húð. Ekki sprauta í svæði þar sem húðin er viðkvæm, marín, rauð eða hörð. Forðastu svæði með örum eða slitum.

Farðu nákvæmlega eftir „**Notkunarleiðbeiningunum**“ aftast í fylgiseðlinum.

Læknirinn gæti ráðlagt þér að taka viðbótar kalsíum og D-vítamín. Læknirinn lætur þig vita hversu mikið þú átt að taka á hverjum degi.

Notkunarlengd

Sprautaðu þig daglega með Eladynos eins lengi og læknirinn hefur mælt fyrir um. Hámarks meðferðarlengd með Eladynos er 18 mánuðir.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur af slysn notað meira Eladynos en mælt er fyrir um, skaltu láta lækninn eða lyfjafræðing vita. Áhrif ofskömmunar sem búast má við eru m.a. ógleði, uppköst, sundl (einkum þegar staðið er hratt upp), hraðari hjartsláttur og höfuðverkur.

Ef gleymist að nota Eladynos

Ef þú gleymir skammti skaltu nota hann eins fljótt og auðið er innan 12 klst. frá venjulegum tíma. Sprautaðu þig síðan með næsta skammti á venjulegum tíma næsta dag.

Ef meira en 12 klst. hafa liðið síðan þú hefðir átt að nota Eladynos, skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Sprautaðu þig síðan með næsta skammti á venjulegum tíma næsta dag.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ekki sprauta þig oftar en einu sinni sama daginn.

Ef hætt er að nota Eladynos

Leitaðu ráða hjá læknum áður en meðferðinni er hætt. Læknirinn mun ákveða hversu lengi þú eigir að fá meðferð með Eladynos.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Þú skalt hætta að nota Eladynos og hafa tafarlaust samband við lækninn eða fara á bráðamóttöku ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirtöldum einkennum (alvarleg ofnæmisviðbrögð):

þrota í andliti eða tungu, öngljóð og öndunarerfiðleika, ofsakláða, kláða og roða í húð, veruleg uppköst eða niðurgang, svima eða meðvitundarleysi (tíðni ekki þekkt). Þessi einkenni geta verið alvarleg og hugsanlega lífshættuleg.

Aðrar aukaverkanir geta komið fyrir með eftirfarandi tíðni:

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

- aukið magn kalsíums sem sést í þvagprufum
- sundl – sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“

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

- aukið magn kalsíums sem sést í blóðprufum
- aukið magn þvagsýru sem sést í blóðprufum
- höfuðverkur
- hjartsláttarónot, hraðari hjartsláttur
- hækkun á blóðþrýstingi
- kviðverkur
- hægðatregða, niðurgangur
- flökurleiki (ógleði), uppköst
- slappleiki, þreyta, vanlíðan
- viðbrögð á stungustað eins og mar, útbrot og verkur
- verkur í beinum, liðum, höndum, fótum eða baki
- vöðvakrampar (bak og fótleggir)
- svefnerfiðleikar
- nýrnasteinar
- kláði, útbrot

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

- ofnæmisviðbrögð
- uppbemba
- verkur
- sundl eða svimi þegar þú stendur upp eða sest upp vegna blóðþrýstingsfalls

Tilkynning aukaverkana

Látið lækningu eða lyfjafræðing 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 Eladynos

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C) fyrir fyrstu notkun. Má ekki frjósa. Forðist að geyma lyfjapennana nálægt frystihólfinu í kæliskápnum til að koma í veg fyrir að þeir frjósi. Ekki má nota Eladynos ef það er, eða hefur verið, frosið.

Eftir fyrstu notkun, geymið við lægri hita en 25 °C og fargið eftir 30 daga.

Eladynos má aðeins geyma við stofuhita (lægri hita en 25 °C) í 30 daga.

Skráið dagsetninguna fyrir dag 1 á auða svæðið á öskjunni. Dagur 1 er dagsetning fyrstu notkunar eða dagsetningin þegar lyfjapenninn var tekinn úr kæli. Þetta er til að tryggja að þú notir ekki lyfjapennann lengur en í 30 daga samfleytt eða geymir hann lengur en í 30 daga. Eftir 30 daga skaltu farga lyfjapennanum í samræmi við gildandi reglur, jafnvel þótt hann innihaldi enn ónotað lyf.

- Fargið gamla lyfjapennanum áður en nýr Eladynos lyfjapenni er opnaður, til að forðast hugsanlegan rugling.
- Ekki má geyma lyfjapennann með nálinni áfastri.

- Ekki má nota lyfið ef lausnin er skýjuð, lituð eða inniheldur agnir.

Ekki má skola lyfjum eða nálum niður í frárennslislagnir 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

Eladynos inniheldur

- Virka innihaldsefnið er abalóparatíð.
Hver 40 míkrólítra skammtur inniheldur 80 míkrógrömm af abalóparatíði.
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 mg af abalóparatíði í 1,5 ml af lausn (sem jafngildir 2 milligrömmum í hverjum ml).
- Önnur innihaldsefni eru:
 - fenól
 - vatn fyrir stungulyf
 - natríumasetatþríhýdrat (Sjá kafla 2 „Eladynos inniheldur natríum“) og ediksýra (bæði til að stilla pH)

Lýsing á útliti Eladynos og pakkningastærðir

Eladynos er litlaust og tært stungulyf, lausn (stungulyf). Það er afhent í öskju sem inniheldur einn eða þrjá áfyllta fjölskamta lyfjapenna, hvern með 30 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Írland

Framleiðandi

Theramex Poland Sp. z o. o.
Amsterdam Building,
ul. Poleczki 35,
02-822 Warszawa
Pólland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í.

Önnur uppspretta upplýsing

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

Notkunarleiðbeiningar

Ekki sprauta þig með Eladynos fyrr en þú eða umönnunaraðilinn hafið fengið þjálfun frá lækni, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi í notkun Eladynos lyfjapennans.

EKKI hefja lyfjagjöfina fyrr en þú hefur lesið fylgiseðilinn og þessar notkunarleiðbeiningar vandlega, sem fylgja með í Eladynos öskjunni. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega við notkun Eladynos lyfjapennans.

Hafðu samband við lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing ef þú hefur einhverjar spurningar um notkun Eladynos lyfjapennans.

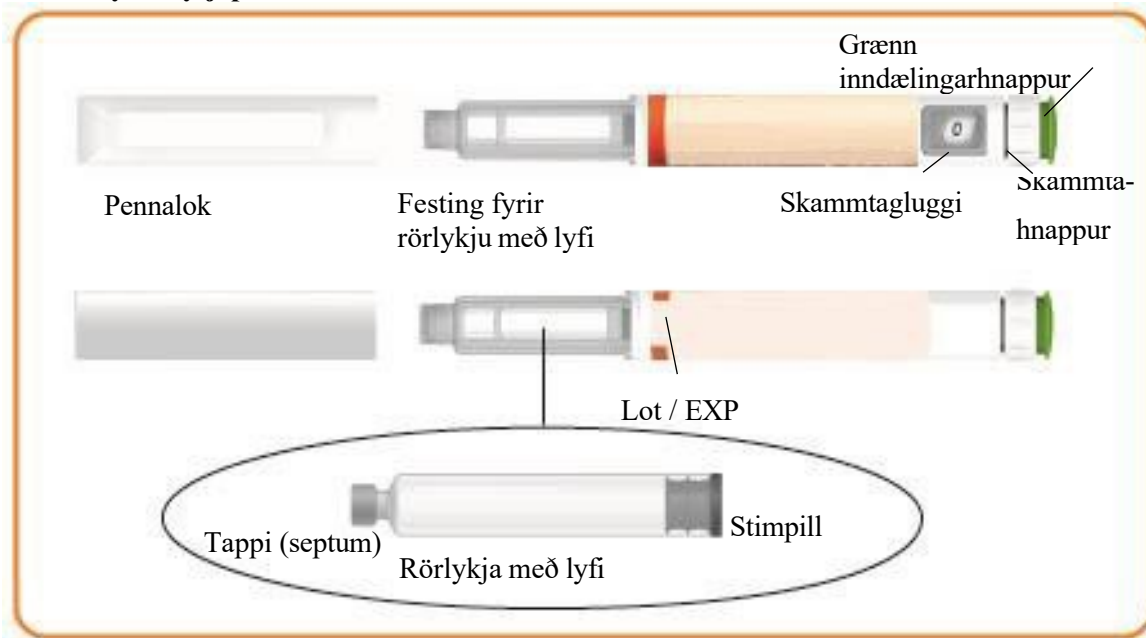
Mikilvægar upplýsingar áður en Eladynos lyfjapenninn er notaður

- Ekki má deila nálum með öðrum. Þú gætir smitað aðra af alvarlegri sýkingu. Þú mátt aldrei deila Eladynos lyfjapennanum með öðrum, jafnvel þótt skipt hafi verið um nál.
- Notaðu nýja nál fyrir hverja inndælingu.

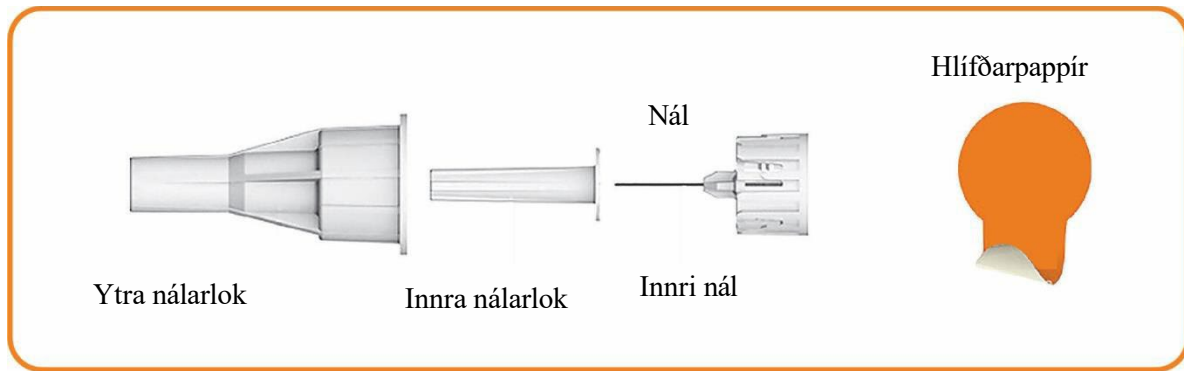
Búnaður sem þú þarft fyrir hverja inndælingu með Eladynos lyfjapennanum

- 1 nál
Nálar fylgja ekki með Eladynos lyfjapennanum. Réttu nálarnar til að nota með Eladynos lyfjapennanum eru 8 mm, 31-gauge nálar.
- 1 sprittþurrka
- 1 bómullarhnoði eða grisjupúði
- 1 nálabox fyrir nálar og Eladynos lyfjapenna. Sjá kafla 5 í fylgiseðlinum fyrir upplýsingar um förgun.

Hlutar Eladynos lyfjapennans



Hlutar nálarinnar (fylgja ekki lyfjapennanum) sem nota á með lyfjapennanum



Inndæling Eladyns

Skref 1 Skoðaðu Eladyns lyfjapennann

Þvoðu hendurnar.

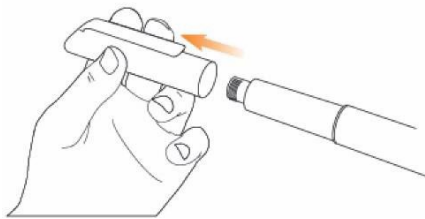
Skoðaðu merkimiðann á lyfjapennanum til að ganga úr skugga um að þetta sé rétt lyf.

Skoðaðu fyrningardagsetninguna (EXP) á pennanum til að ganga úr skugga um að hún sé ekki liðin.

EXP

Skráðu dagsetninguna fyrir dag 1 til að tryggja að þú notir lyfjapennann ekki lengur en í 30 daga samfleytt.

Dragðu pennalokið af lyfjapennanum.



Skoðaðu lyfjapennann, þar á meðal rörlykjuna með lyfinu, með tilliti til skemmda.

Vökvinn á að vera tær, litlaus og laus við agnir, að öðrum kosti má ekki nota lyfið.

Þú gætir séð litlar loftbólur í vökvanum. Það er eðlilegt.

Skref 2 Festu nál á Eladynos lyfjapennann

Fjarlægðu hlífðarpappírinn af nýju nálinni.

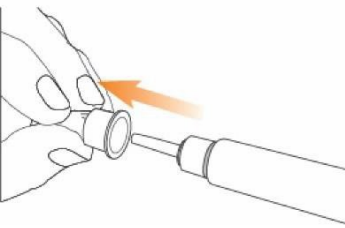


Þrýstu nálinni með lokinu beint á lyfjapennann og snúðu henni þar til hún situr föst. Gakktu úr skugga um að nálin sé bein svo hún bogni ekki þegar henni er stungið í húðina. Lyfjapenninn virkar ekki ef nálin er ekki rétt fest. Ekki herða of mikið það getur valdið því að erfitt verði að fjarlægja nálina.

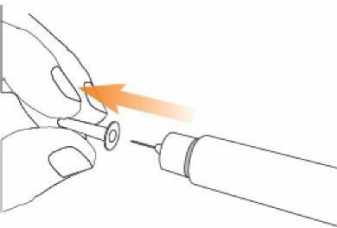
Ef nálin bognar, sjá „Úrræðaleit“ hér fyrir neðan.



Dragðu **ytra nálarlokið** af nálinni og geymdu það til að nota að lokinni inndælingu.



Dragðu **innra nálarlokið** varlega af og fargaðu því.



Skref 3 Aðeins á degi 1 – Prófaðu Eladynos lyfjapennann fyrir fyrstu inndælinguna

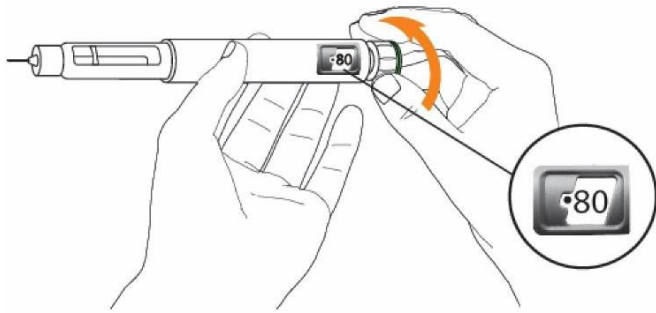
Lyfjapenninn inniheldur lyf fyrir 30 daga, auk lítils magns til að prófa hvern lyfjapenna einu sinni til staðfestingar á því að hann virki rétt.

Athugið: Ef þú prófar lyfjapennann fyrir hverja inndælingu mun lyfið í lyfjapennanum klárast of snemma. Þess vegna skaltu aðeins **framkvæma skref 3 á degi 1**, fyrir fyrstu inndælinguna með hverjum lyfjapenna.

Ekki prófa lyfjapennann aftur frá degi 2 til og með degi 30, farðu beint í skref 4 til að stilla skammtinn fyrir inndælinguna.

Haltu lyfjapennanum eins og sýnt er á myndinni og snúðu skammtahnappi lyfjapennans í áttina frá þér þangað til hann stöðvast.

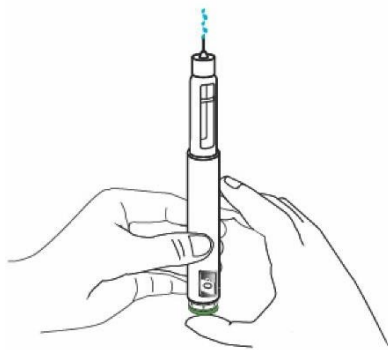
Þú munt sjá „80“ birtast í skammtaglugganum.



Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp.

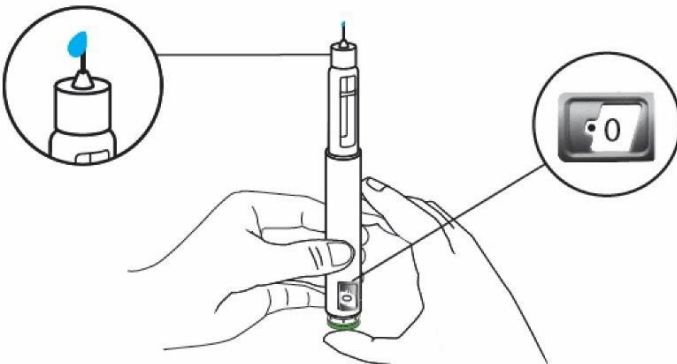
Þrýstu á græna inndælingarhnappinn þangað til hann fer ekki lengra.

Þú ættir að sjá vökva, dropa eða bunu, koma frá nálaroddinum.



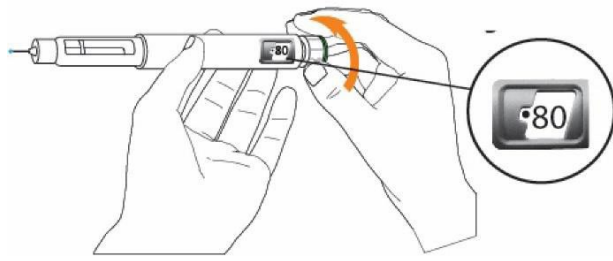
Þú munt sjá „•0“ birtast í skammtaglugganum.

Athugið: Ef vökvi kemur ekki frá nálaroddinum, sjá „Úrræðaleit“



Skref 4 Stílltu skammtinn á Eladynos lyfjapennanum

Snúðu hvíta hnappinum á lyfjapennanum í áttina frá þér þangað til hnappurinn stöðvast og „●80“ birtist í skammtaglugganum. Lyfjapenninn er nú tilbúinn til inndælingar.



Athugið: Ef þú getur ekki stillt lyfjapennann á „●80“, sjá „Úrræðaleit“ hér fyrir neðan.

Skref 5 Veldu og hreinsaðu stungustaðinn

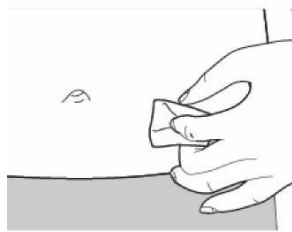
Inndælingar á að gefa í neðri hluta kviðar eins og gráa skyggða svæðið sýnir. Fordastu 5 cm svæðið umhverfis naflann.



Veldu nýjan stungustað á kviðnum á hverjum degi. Sprautaðu aðeins í heila húð. Ekki sprauta í svæði þar sem húðin er viðkvæm, marín, rauð eða hörð. Fordastu svæði með örum eða slítum.

Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku og leyfðu honum að þorna.

Ekki snerta eða blása á stungustaðinn eftir að þú hefur hreinsað hann.

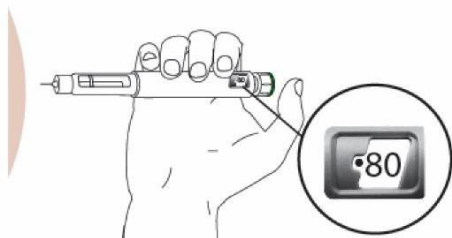


Athugið: Læknirinn, hjúkrunarfræðingurinn eða lyfjafræðingur gæti mælt með því að þú klípir um húðina á stungustaðnum.

Þegar nálin er komin í húðina máttu sleppa takinu.

Skref 6 Gefðu inndælingu með Eladynos lyfjapennanum

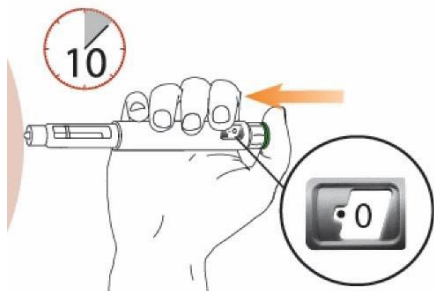
Stingdu nálinni beint inn í húðina.



Þrýstu á og haltu inni græna takkanum þangað til ÖLL atriðin hér fyrir neðan hafa verið framkvæmd

- „●0“ birtist
- haltu í 10 sekúndur til að gefa fullan skammt
- dragðu lyfjapennann úr húðinni og slepptu SÍÐAN hnappinum.

Ekki þrýsta á græna hnappinn nema nálin sé áföst.



Athugið: Ekki hreyfa lyfjapennann eftir að honum hefur verið stungið í húðina. Ef ekki er hægt að þrýsta á græna inndælingarhnappinn eða ef hann stöðvast áður en „●0“ birtist, sjá „Úrræðaleit“ hér fyrir neðan.

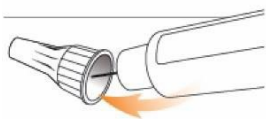
Fjarlægðu lyfjapennann hægt af stungustaðnum með því að draga pennanálina beint út.

Það gæti blætt svolítið, það er eðlilegt. Ekki nudda stungustaðinn. Ef lítilsháttar blæðing kemur fyrir, skaltu þrýsta bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn eftir þörfum. Þú getur líka sett lítinn plástur á stungustaðinn.

Skref 7 Fjarlægðu pennanálina

Varúð: Fylgdu þessu skrefi vandlega til að koma í veg fyrir nálarstunguslys.

Settu **ytra nálarlokið** varlega **aftur á nálina**. Þrýstu síðan varlega á ytra nálarlokið þangað til það smellur á sinn stað og situr fast.



Skrúfaðu nálina með lokinu af. Til að skrúfa nálina með lokinu af, skaltu þrýsta neðsta hluta loksins saman að nálinni og snúa henni síðan 8 sinnum eða oftar áður en þú togar varlega í nálina með lokinu þangað til hún losnar af.

Athugið: Ekki þrýsta niður á ytra náralokið á meðan þú skrúfar nálina af.

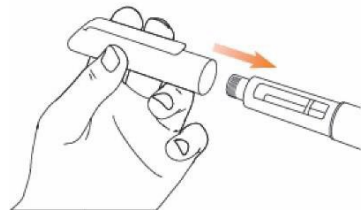


Athugið: Þú ættir að sjá bilið á milli ytra náraloksins og lyfjapennans breikka á meðan þú skrúfar nálina af.



Skref 8 Eftir inndælinguna

Settu pennalokið aftur þétt á Eladynos lyfjapennann. Hafðu lokið á pennanum á milli inndælinga.



Úrræðaleit

Hvað á ég að gera ef nálín er bogin?

- Fjarlægðu bognuðu nálina varlega og fylgdu skrefi 2 til að setja nýja nál á lyfjapennann. Pennanálin hefur sýnilegan hluta sem stingst inn í húðina og falinn innri nálarhluta sem stingst inn í tappa (septum) lyfjapennans.
- Skoðaðu hluta pennanálarinnar og fylgstu vel með innri nálarhlutanum. Sýnilegur hluti nálarinnar gæti virst vera beinn, en innri nálin getur bogað þegar nálín er fest við lyfjapennann.
- Vertu viss um að þú haldir pennanálinni beinni þegar þú festir hana við lyfjapennann, til að forðast að beygja innri nálina.

Hvað á ég að gera ef vökvi kemur ekki út úr nálaroddinum þegar lyfjapenninn er prófaður á degi 1?

- Ef þú sérð engan vökva koma úr nálinni, er uppsetningu lyfjapennans ekki lokið. Nálin getur verið stífluð, bogin eða fest á rangan hátt.
- Fylgdu skrefi 2 til að festa nýja nál á lyfjapennann og endurtaktu skref 3 „Prófaðu Eladynos lyfjapennann fyrir fyrstu inndælinguna“.
- Ef þú sérð enn engan dropa, skaltu hafa samband við lyfjafræðing, hjúkrunarfræðinginn eða

lækninn.

Hvað á ég að gera ef ég get ekki snúið hvíta skammtahnappinum til að stilla Eladynos lyfjapennann á „●80“?

- Það er ekki nógu mikið lyf í pennisnum til að gefa þér fullan skammt. Þú þarft að nota nýjan lyfjapenna.

Hvað á ég að gera ef það er erfitt að ýta á græna inndælingarhnappinn?

- Ef ekki er hægt að þrýsta á græna inndælingarhnappinn eða ef hann stöðvast áður en „●0“ birtist í skammtaglugganum, er prófinu á nýja lyfjapennanum ekki lokið. Nálin getur verið stífluð eða fest á rangan hátt.
- Fylgdu skrefi 2 til að setja nýja nál á lyfjapennann.
- Ef enn er ekki hægt að þrýsta græna inndælingarhnappinn niður eða ef hann stöðvast áður en „●0“ birtist í skammtaglugganum, skaltu hafa samband við lyfjafræðing, hjúkrunarfræðinginn eða lækninn.