

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EVENTITY 105 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
EVENTITY 105 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

EVENTITY 105 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 105 mg ромосозумаб (romosozumab) в 1,17 ml разтвор (90 mg/ml).

EVENTITY 105 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 105 mg ромосозумаб (romosozumab) в 1,17 ml разтвор (90 mg/ml).

Ромосозумаб е хуманизирано IgG2 моноклонално антитяло, произведено чрез рекомбинантна ДНК технология в клетки от яйчник на китайски хамстер.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Бистър до опалесцентен, безцветен до светложълт разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

EVENTITY е показан за лечение на тежка остеопороза при жени в постменопауза с висок риск от фрактура (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне и да се проследява от лекари специалисти с опит в лечението на остеопороза.

Дозировка

Препоръчителната доза е 210 mg ромосозумаб (приложена като две подкожни инжекции по 105 mg) веднъж месечно, за период от 12 месеца.

Пациентите трябва да получават достатъчно калций и витамин D под формата на добавки преди и по време на лечението (вж. точки 4.3 и 4.4).

На пациентите, лекувани с EVENITY, трябва да се предостави листовката и сигналната карта на пациента.

След завършване на терапията с ромосозумаб се препоръчва преминаване към антирезорбтивна терапия за увеличаване на терапевтичната полза, постигната с ромосозумаб след 12 месеца.

Пропуснати дози

Ако е пропусната доза ромосозумаб, приложете я при първа възможност. След това следващата доза ромосозумаб не трябва да се прилага преди изтичането на един месец от последната доза.

Специални популации

Възрастни

Не е необходимо коригиране на дозата при възрастни пациенти. (вж. също точка 5.2).

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане не се изисква коригиране на дозата (вж. точка 5.2).

Серумните нива на калций трябва да се проследяват при пациенти, които имат тежко бъбречно увреждане или са на диализа (вижте точка 4.4).

Чернодробно увреждане

Не са проведени клинични изпитвания за оценка на ефекта на чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на ромосозумаб при педиатрични пациенти (на възраст под 18 години) все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Подкожно приложение

За прилагане на доза от 210 mg трябва да се направят 2 подкожни инжекции с ромосозумаб в корема, бедрото или горната част на ръката. Втората инжекция трябва да бъде поставена непосредствено след първата, но на различно място на инжектиране.

Приложението трябва се извършва от лице, което е обучено на инжекционни техники.

За указания при работа и изхвърляне вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 (вж. точка 4.4)
- Хипокалциемия (вж. точка 4.4)
- Анамнеза за инфаркт на миокарда или инсулт (вж. точка 4.4)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Инфаркт на миокарда и инсулт

При рандомизирани контролирани проучвания е наблюдавано увеличение на сериозните сърдечносъдови събития (инфаркт на миокарда и инсулт) при пациентите, лекувани с ромосозумаб в сравнение с контролите (вж. точка 4.8).

Ромосозумаб е противопоказан при пациенти с предшестващ инфаркт на миокарда или инсулт (вж. точка 4.3).

Когато се определя дали да се използва ромосозумаб при дадена пациентка, трябва да се вземе под внимание рискът при нея от фрактура през следващата година и сърдечносъдовият риск въз

основа на рискови фактори (напр. установено сърдечносъдово заболяване, високо кръвно налягане, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене, тежка бъбречна недостатъчност, възраст). Ромосозумаб следва да се използва само в случай че предписващият лекар и пациентът са съгласни, че ползите надвишават риска. Ако пациентът получи инфаркт на миокарда или инсулт по време на терапията, лечението с ромосозумаб трябва да бъде прекратено.

Хипокалциемия

Наблюдавана е преходна хипокалциемия при пациенти, получаващи ромосозумаб. Хипокалциемията трябва да се коригира преди започване на терапия с ромосозумаб и пациентите трябва да се проследяват за признаци и симптоми на хипокалциемия. Ако при пациент има симптоми, които будят съмнение за хипокалциемия, по време на лечение (вж. точка 4.8), трябва да бъдат измерени нивата на калций. Пациентите трябва да получат подходящи добавки с калций и витамин D (вж. точки 4.3 и 4.8).

При пациентите, които имат тежко бъбречно увреждане (изчислена скорост на гломерулна филтрация [eGFR] 15 до 29 ml/min/1,73 m²) или са на диализа съществува по-висок риск за развиване на хипокалциемия, а данните за безопасност за тези пациенти са ограничени. При тях трябва да се проследяват нивата на калций.

Свръхчувствителност

Клинично значими реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем, еритема мултиформе и уртикария са възникнали в групата с ромосозумаб в клинични изпитвания. Ако възникне анафилактична или друга клинично значима алергична реакция, трябва да се започне подходяща терапия и да се преустанови използването на ромосозумаб (вж. точки 4.3 и 4.8).

Остеонекроза на челюстта (ОНЧ)

Остеонекроза на челюстта (ОНЧ) е съобщавана рядко при пациенти, на които се прилага ромосозумаб. Следните рискови фактори трябва да бъдат взети под внимание при оценка на риска за пациента от развитие на ОНЧ:

- активността на лекарствения продукт, който инхибира костната резорбция (рискът се повишава с антирезорбтивната активност на съединението) и кумулативната доза на антирезорбтивната терапия.
- рак, коморбидни състояния (напр. анемия, коагулопатии, инфекция), тютюнопушене.
- съпътстващи терапии: кортикостероиди, химиотерапия, инхибитори на ангиогенезата,лъчетерапия на главата и врата.
- лоша устна хигиена, периодонтално заболяване, недобре ажустирани зъбни протези, анамнеза за заболяване на зъбите, инвазивни дентални процедури, напр. екстракция на зъб.

Всички пациенти трябва да бъдат съветвани да поддържат добра устна хигиена, да преминават редовни дентални прегледи и да съобщават веднага за всички орални симптоми, като подвижност на зъб, болка или оток, или незаздравяване на рани или отделяне на секрет, по време на лечение с ромосозумаб.

Пациенти, при които има съмнение за ОНЧ или развият заболяването в хода на лечение с ромосозумаб, трябва да бъдат лекувани от дентален лекар или челюстно-лицев хирург с опит при ОНЧ. Трябва да се обмисли прекратяване на терапията с ромосозумаб до отзвучаване на заболяването и намаляване на рисковите фактори, където е възможно.

Атипични фрактури на бедрената кост и

Атипична фрактура на бедрената кост, свързана с нискоенергийна травма, която може да възникне спонтанно, е съобщавана рядко при пациенти, получаващи ромосозумаб. При всеки пациент, който изпитва новопоявила се или необичайна болка в бедрото, хълбока или слабините, трябва да се подозира атипична фрактура и трябва да се направи оценка за отхвърляне на непълна фрактура на фемура. Пациент, който има атипична фрактура на фемора, трябва да бъде оценен също за симптоми и признаци на фрактура на контралатералния

крайник. Трябва да се обмисли прекъсване на терапията с ромосозумаб въз основа на индивидуална оценка на съотношението полза/риск.

Съдържание на натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за лекарствени взаимодействия с ромосозумаб. При ромосозумаб не се очакват фармакокинетични лекарствени взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Ромосозумаб не е показан за употреба при жени с детероден потенциал или при бременни жени. В едно проучване при плъхове с ромосозумаб са наблюдавани скелетни малформации (включително синдактилия и полидактилия) с ниска честота (вж. точка 5.3). След експозиция на ромосозумаб рискът от малформации на развиващите се пръсти при човешкия зародиш е нисък, защото времето на формиране на пръстите при хората е през първия триместър, период, в който преминаването на имуноглобулини през плацентата е ограничено.

Кърмене

Ромосозумаб не е показан за употреба при жени, които кърмят.

Няма данни за екскрецията на ромосозумаб в кърмата. Известно е, че човешките IgG се екскретират в кърмата през първите няколко дни след раждането, като скоро след това намаляват до ниски концентрации; през този кратък период риск за кърмачето не може да се изключи.

Фертилитет

Няма данни за ефекта на ромосозумаб върху фертилитета при хора. Проучвания при мъжки и женски плъхове не показват ефекти върху крайните точки за фертилитет (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ромосозумаб не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции са назофарингит (13,6 %) и артралгия (12,4 %). Нежелани реакции, свързани със свръхчувствителност, са възникнали при 6,7 % от пациентите, лекувани с ромосозумаб. Хипокалциемия е съобщена с категория по честота "нечести" (0,4 % от пациентите, лекувани с ромосозумаб). В рандомизирани контролирани проучвания е наблюдавано повишение на сериозните сърдечносъдови събития (инфаркт на миокарда и инсулт) при лекувани с ромосозумаб пациенти в сравнение с контролите (вж. точка 4.4 и информацията по-долу).

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

За класифициране на нежеланите реакции е използвана следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) и много редки ($< 1/10\ 000$). В рамките на всяко групиране по честота и всеки системо-органен клас, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас по MedDRA	Нежелана реакция	Категория по честота
<i>Инфекции и инфестации</i>	Назофарингит	Много чести
	Синузит	Чести
<i>Нарушения на имунната система</i>	Свръхчувствителност ^a	Чести
	Обрив	Чести
	Дерматит	Чести
	Уртикария	Нечести
	Ангиоедем	Редки
	Еритема Мултиформе	Редки
<i>Нарушения на метаболизма и храненето</i>	Хипокалциемия ^b	Нечести
<i>Нарушения на нервната система</i>	Главоболие	Чести
	Инсулт ^c	Нечести
<i>Нарушения на очите</i>	Катаракта	Нечести
<i>Сърдечни нарушения</i>	Инфаркт на миокарда ^c	Нечести
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</i>	Артралгия	Много чести
	Болка във врата	Чести
	Мускулни спазми	Чести
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	Реакции на мястото на инжектиране ^d	Чести

a. Вижте точки 4.3 и 4.4.

b. Определен като коригиран за албумин серумен калций, който е под долната граница на нормата. Вижте точки 4.3 и 4.4.

c. Вижте точка „Инфаркт на миокарда и инсулт“ по-долу.

d. Най-често срещаните реакции на мястото на инжектиране са болка и еритем.

Описание на избрани нежелани реакции

Имуногенност

При жени в постменопауза, които са получавали ежемесечно ромосозумаб, наличието на антитела срещу ромосозумаб е 18,6 % (1162 от 6244) за свързващи антитела и 0,9 % (58 от 6 244) за неутрализиращи антитела. Най-ранната поява на антитела срещу ромосозумаб е 3 месеца след първото прилагане. Повечето от имунните антитяло-отговори са преходни. Наличието на свързващи антитела срещу ромосозумаб води до намаляване на експозицията на ромосозумаб до 25%. Не е наблюдаван ефект върху ефикасността на ромосозумаб при наличието на антитела срещу ромосозумаб. Ограничените данни за безопасност показват, че честотата на реакциите на мястото на инжектиране е числено по-висока при пациенти жени с неутрализиращи антитела.

Инфаркт на миокарда, инсулт и смъртност

В активно контролираното изпитване на ромосозумаб за лечение на тежка остеопороза при жени в постменопауза през 12-месечната двойносляпа фаза на лечение с ромосозумаб 16 (0,8%) жени в групата на ромосозумаб са имали инфаркт на миокарда спрямо 5 жени (0,2%) в групата на алендронат, а 13 (0,6%) жени в групата на ромосозумаб са имали инсулт спрямо 7 (0,3%) жени в групата на алендронат. Тези събития са настъпили при пациенти със или без анамнеза за инфаркт на миокарда или инсулт. Сърдечносъдова смърт е настъпила при 17 жени (0,8%) в групата на ромосозумаб и при 12 жени (0,6%) в групата на алендронат. Броят на жените със сериозни нежелани сърдечни събития (MACE = сърдечносъдова смърт, инфаркт на миокарда

или инсулт с потвърдена връзка) е 41 (2,0%) в групата на ромосозумаб и 22 (1,1%) в групата на алендронат, при което се получава коефициент на риск 1,87 (95% доверителен интервал [1,11, 3,14]) за ромосозумаб в сравнение с алендронат. Смърт по каквато и да е причина е настъпила при 30 жени (1,5%) в групата на ромосозумаб и при 22 жени (1,1%) в групата на алендронат. В плацебо-контролираното изпитване на ромосозумаб за лечение на остеопороза при жени в постменопауза (включително при жени с тежка и по-малко тежка остеопороза) през 12-месечната двойнослепя фаза на лечение с ромосозумаб няма разлика в МАСЕ с потвърдена връзка; 30 (0,8%) са настъпили в групата на ромосозумаб и 29 (0,8%) – в групата на плацебо. Смърт по каквато и да е причина е настъпила при 29 жени (0,8%) в групата на ромосозумаб и при 24 жени (0,7%) в групата на плацебо.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция [чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V.](#)

4.9 Предозиране

Няма опит с предозиране в клинични изпитвания. Няма известен антидот на ромосозумаб или специфично лечение в случай на предозиране. В случай на предозиране се препоръчва пациентите да бъдат наблюдавани внимателно и да получат подходящо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти за лечение на заболявания на костите, лекарствени продукти, повлияващи костната структура и минерализация, АТС код: M05BX06.

Механизъм на действие

Ромосозумаб е хуманизирано моноклонално антитяло (IgG2), което свързва и инхибира склеростина, увеличавайки по този начин образуването на костна маса поради активирането на костните покриващи клетки, повишаване на образуването на костна матрица от остеобластите и привличане на остеогенни прогениторни клетки. Освен това ромосозумаб води до промени в експресията на остеокластните медиатори, като по този начин понижава костната резорбция. Като цяло този двоен ефект на повишаване на образуването на костна маса и намаляване на костната резорбция води до бързо увеличаване на трабекуларната и кортикалната костна маса, подобрение в костната структура и здравина.

Фармакодинамични ефекти

При жени в постменопауза с остеопороза, ромосозумаб води до повишаване на нивото на маркера за костно образуване проколаген тип 1 N-терминален пропептид (P1NP) в началото на лечението, с максимално повишение от около 145 % спрямо плацебо 2 седмици след започване на лечението, последвано от връщане до нивото при плацебо на месец 9 и понижаване до около 15 % под нивото при плацебо на месец 12. Ромосозумаб води до понижаване на нивото на маркера за костна резорбция колаген тип 1 С-телопептид (CTX) с максимално понижаване от около 55% спрямо плацебо 2 седмици след започване на лечението. Нивото на CTX остава под нивото при плацебо и е около 25 % под нивото при плацебо на месец 12.

След прекратяване на терапията с ромосозумаб при жени в постменопауза с остеопороза, нивото на P1NP се връща до изходното ниво в рамките на 12 месеца; СТХ се повишава над изходното ниво в рамките на 3 месеца и се връща до изходното ниво до месец 12, което отразява обратимост на ефекта. При повторно лечение, с ромосозумаб (при ограничен брой пациенти), след 12 месеца на лечение с плацебо, нивата на повишение на P1NP и понижение на СТХ от ромосозумаб са подобни на наблюдаваните по време на началното лечение.

Клинична ефикасност и безопасност

Лечение на остеопороза при жени в постменопауза

Ефикасността и безопасността на ромосозумаб са оценени в две основни проучвания, алендронат-контролирано (ARCH) и плацебо-контролирано проучване (FRAME).

Проучване 20110142 (ARCH)

Ефикасността и безопасността на ромосозумаб за лечението на остеопороза при жени в постменопауза са оценени в многоцентрово, международно, рандомизирано, двойносляпо, алендронат-контролирано проучване при 4 093 жени в постменопауза на възраст от 55 до 90 години (средна възраст 74,3 години) с предишни фрактури поради крехкост.

Жените, включени в проучването, са имали BMD (костна минерална плътност) Т-скор на цялата бедрена кост или на шийката на бедрената кост $\leq -2,50$ и поне една 1 умерена или тежка вертебрална фрактура; или поне 2 леки вертебрални фрактури; или BMD Т-скор на цялата бедрена кост или шийката на бедрената кост от $\leq -2,00$ и поне 2 умерени или тежки вертебрални фрактури; или фрактура на проксималната бедрена кост, която е възникнала в рамките на 3 до 24 месеца преди рандомизацията.

Средните BMD Т-скорове на изходно ниво за лумбалните прешлени, цялата бедрена кост и шийката на бедрената кост са съответно -2,96, -2,80 и -2,90, 96,1 % от жените са имали фрактура на прешлените на изходно ниво и 99,0 % от жените са имали предишна остеопоротична фрактура. Жените са били рандомизирани (1:1) да получават подкожни инжекции ромосозумаб ежемесечно или перорално алендронат ежеседмично по заслепен начин в продължение на 12 месеца. След 12-месечния двойносляп период от проучването, жените и в двете терапевтични групи преминават на алендронат, като остават заслепени по отношение на началното им лечение. Първичният анализ е извършен, когато всички жени са завършили визитата по проучването в месец 24 и клинични случаи на фрактура са потвърдени най-малко за 330 жени, и са възникнали след медиана на времето на проследяване около 33 месеца от проучването. Жените са получавали ежедневно добавки на калций и витамин D.

Основните крайни точки за ефикасност са възникването на нова вертебрална фрактура до месец 24 и възникването на клинична фрактура (невертебрална фрактура и клинична вертебрална фрактура) при първичния анализ.

Ефект върху нова вертебрална, клинична, невертебрална фрактура, фрактура на бедрената кост и голяма остеопоротична фрактура

Както е показано в таблица 1, ромосозумаб понижава честотата на нова вертебрална фрактура до месец 24 (коригирана р-стойност $< 0,001$) и честотата на клинична фрактура при първичния анализ (р-стойност $< 0,001$), както и честотата на невертебралните фрактури при първичния анализ (коригирана р-стойност = 0,040) спрямо лечение само с алендронат. Таблица 1 показва също понижаване на риска от невертебрална фрактура, фрактура на бедрената кост и голяма остеопоротична фрактура при първичния анализ, месец 12 и месец 24.

Таблица 1. Ефектът на ромосозумаб върху честотата и риска от нова вертебрална, клинична, неverteбрална фрактура, фрактура на бедрената кост и голяма остеопоротична фрактура при жени в постменопауза с остеопороза

	Съотношение на жените с фрактура		Понижение на абсолютния риск (%) (95 % CI)	Понижение на относителния риск (%) (95 % CI)
	Алендронат/ Алендронат (%)	Ромосозумаб/ Алендронат (%)		
Нова вертебрална				
До месец 12	85/1703 (5,0)	55/1696 (3,2)	1,84 (0,51, 3,17)	36 (11, 54)
До месец 24 ^a	147/1834 (8,0)	74/1825 (4,1)	4,03 (2,50, 5,57)	50 (34, 62)
Клинична^b				
До месец 12	110/2047 (5,4)	79/2046 (3,9)	1.8 (0,5, 3,1)	28 (4, 46)
Първичен анализ (медиана на проследяване около 33 месеца)	266/2047 (13,0)	198/2046 (9,7)	NA ^b	27 (12, 39)
Неverteбрална				
До месец 12	95/2047 (4,6)	70/2046 (3,4)	1.4 (0,1, 2,6)	26 (-1, 46)
Първичен анализ (медиана на проследяване около 33 месеца)	217/2047 (10,6)	178/2046 (8,7)	NA ^b	19 (1, 34)
На бедрената кост				
До месец 12	22/2047 (1,1)	14/2046 (0,7)	0,3 (-0,3, 0,9)	36 (-26, 67)
Първичен анализ (медиана на проследяване около 33 месеца)	66/2047 (3,2)	41/2046 (2,0)	NA ^b	38 (8, 58)
Голяма остеопоротична^c				
До месец 12	85/2047 (4,2)	61/2046 (3,0)	1,4 (0,3, 2,5)	28 (-1, 48)
Първичен анализ (медиана на проследяване около 33 месеца)	209/2047 (10,2)	146/2046 (7,1)	NA ^b	32 (16, 45)

^a Абсолютно понижаване на риска и сравнително понижаване на риска въз основа на метода на Mantel-Haenszel, коригиран за възрастови страти, BMD T-скор на цялата бедрена кост на изходно ниво ($\leq -2,5$, $> -2,5$) и наличие на тежка вертебрална фрактура на изходно ниво. Сравненията на лечението се основават на коригиран модел на логистична регресия.

^b Клиничните фрактури включват всички симптоматични фрактури, включително неverteбрални и болезнени вертебрални фрактури. Сравненията на лечението се основават на модела на Sox за пропорционалност на риска.

^b NA: не е наличен, защото участниците имат различна експозиция при първичния анализ.

^c Големите остеопоротични фрактури включват такива на бедрена кост, предмишница, раменна кост и клинични вертебрални.

Ефект върху костната минерална плътност (BMD)

При жени в постменопауза с остеопороза, ромосозумаб за 12 месеца, последван от алендронат за 12 месеца, повишава BMD в сравнение само с алендронат на месец 12 и 24 (p-стойност $<0,001$) (вж. Таблица 2).

След 12-месечно лечение ромосозумаб повишава BMD на лумбалните прешлени от изходното ниво при 98 % от жените в постменопауза.

Таблица 2. Средна процентна промяна в BMD от изходното ниво на месец 12 и месец 24 при жени в постменопауза с остеопороза

	Алендронат/алендронат Средно (95 % CI) N = 2047 ^a	Ромосозумаб/алендронат Средно (95 % CI) N = 2046 ^a	Разлика в лечението от алендронат спрямо алендронат
В месец 12			
Лумбални прешлени	5,0 (4,8; 5,2)	12,4 (12,1; 12,7)	7,4 ^b (7,0; 7,8)
Цяла бедрена кост	2,9 (2,7; 3,1)	5,8 (5,6; 6,1)	2,9 ^b (2,7; 3,2)
Шийка на бедрената кост	2,0 (1,8; 2,2)	4,9 (4,6; 5,1)	2,8 ^b (2,5; 3,2)
В месец 24			
Лумбални прешлени	7,2 (6,9; 7,5)	14,0 (13,6; 14,4)	6,8 ^b (6,4; 7,3)
Цяла бедрена кост	3,5 (3,3; 3,7)	6,7 (6,4; 6,9)	3,2 ^b (2,9; 3,6)
Шийка на бедрената кост	2,5 (2,3; 2,8)	5,7 (5,4; 6,0)	3,2 ^b (2,8; 3,5)

Средните стойности и доверителните интервали се базират на пациенти с налични данни. Въз основа на модел ANCOVA; липсващите стойности на BMD на изходно ниво и процентото изменение на BMD от изходното ниво на месец 12 и месец 24 са приписани чрез основаващ се на контроли модел.

^a Брой рандомизирани жени

^b р-стойност < 0,001

Значителната разлика в BMD, постигната през първите 12 месеца се поддържа до месец 36 след преминаване към/продължение с алендронат. Разлики в лечението са наблюдавани след 6 месеца в лумбалните прешлени, цялата бедрена кост и шийката на бедрената кост.

Проучване 20070337 (FRAME)

Ефикасността и безопасността на ромосозумаб при лечението на остеопороза в постменопаузата е оценена в многоцентрово, мултинационално, рандомизирано, двойнослепо, плацебо-контролирано проучване с паралелни групи при 7 180 жени в постменопауза на възраст от 55 до 90 години (средна възраст 70,9 години). 40,8% от включените жени са имали тежка остеопороза с предшестваща фрактура на изходното ниво.

Съпървичните крайни точки за ефикасност са честотите на нови вертебрални фрактури на месец 12 и на месец 24.

Ромосозумаб понижава честотата на нови вертебрални фрактури на месец 12 (намаление на абсолютния риск: 1,3% [95% ДИ: 0,79; 1,80], намаление на относителния риск: 73% [95% ДИ: 53; 84], коригирана р-стойност < 0,001) и след преминаването към деносуаб – на месец 24 (намаление на абсолютния риск: 1,89 % [95% ДИ: 1,30; 2,49], намаление на относителния риск: 75% [95% ДИ: 60, 84], (коригирана Р-стойност <0,001).

Жени, преминаващи от терапия с бисфосфонати

Проучване 20080289 (STRUCTURE)

Безопасността и ефикасността на ромосозумаб при жени в постменопауза с тежка остеопороза, преминаващи от терапия с бисфосфонати (92,7 % в групата на терипаратид и 88,1 % в групата на ромосозумаб преди това са използвали алендронат през последните 3 години) са били

оценени в многоцентрово, рандомизирано, открито проучване при 436 жени в постменопауза на възраст от 56 до 90 години (средна възраст 71,5 години) спрямо терипаратид.

Основната променлива за ефикасност е процентната промяна в BMD на цялата бедрена кост на месец 12 спрямо изходното ниво. Ромосозумаб значително увеличава BMD на цялата бедрена кост в сравнение с терипаратид на месец 12 (средна разлика спрямо лечението с терипаратид: 3,4% [95% ДИ: 2,8; 4,0], р-стойност < 0,0001). Проучването няма за цел определяне на ефекта върху фрактури, но в групата на ромосозумаб са настъпили седем фрактури, а в групата на терипаратид – девет фрактури.

Хистология и хистоморфометрия на костите

В подпроучване за хистологията на костите общо 154 проби от биопсия на ръб на илиачна кост са получени от 139 жени в постменопауза с остеопороза на месеци 2 и 12 (в проучването FRAME). Качествената хистологична оценка показва нормална костна архитектоника и качество във всички времеви точки, нормална ламеларна кост без данни за нарушения в минерализацията на костната тъкан, фиброзна кост, фиброза на костния мозък или клинично значимо нарушение на костния мозък при пациенти, лекувани с ромосозумаб.

Хистоморфометричните оценки на биопсиите на месеци 2 и 12 при жени показват увеличение на параметрите на костно формиране и намаление на параметрите на костна резорбция, докато костният обем и трабекуларната плътност се увеличават в групата на ромосозумаб в сравнение с групата на плацебо.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучвания с ромосозумаб в една или повече подгрупи на педиатричната популация при лечението на остеопороза (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Медианата на времето до максимална концентрация на ромосозумаб (t_{max}) е 5 дни (диапазон: 2 до 7 дни). След 210 mg подкожна доза бионаличността е 81 %.

Биотрансформация

Ромосозумаб е хуманизирано моноклонално антитяло (IgG2) с висок афинитет и специфичност към склеростин, поради което се очиства посредством път на елиминиране с бързо насищане (т.е. таргетно-медиран нелинеен клирънс, медиран от разпадане на комплекса ромосозумаб-склеростин), както и по бавен, неспецифичен път на елиминиране, медиран от ретикулоендотелната система.

Елиминиране

След C_{max} , серумните нива се понижават с ефективен полуживот средно 12,8 дни. Стационарно състояние обикновено се достига до 3-тия месец, с по-малко от 2-кратно кумулиране след ежемесечно прилагане.

Линейност/нелинейност

След подкожно приложение ромосозумаб показва нелинейна фармакокинетика в резултат на свързване със склеростин. Приложените многократни дози варират от 70 до 210 mg.

Бъбречно увреждане

След прилагане на доза 210 mg ромосозумаб в клинично изпитване при 16 пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min) или терминална бъбречна недостатъчност (ESRD) на хемодиализа, средната C_{max} и AUC са 29 % и 44 % по-високи при пациентите с тежко бъбречно увреждане, в сравнение със здрави участници. Средната експозиция на ромосозумаб при пациентите с ESRD на хемодиализа, е близка до тази при здрави участници.

Популационният фармакокинетичен анализ показва повишаване на експозицията на ромосозумаб с увеличаване на тежестта на бъбречното увреждане. Въпреки това, въз основа на модел експозиция-отговор на промени в BMD и сравнение на експозициите, получени при поносими клинични дози, не се препоръчва коригиране на дозата при тези пациенти. Препоръчва се проследяване за хипокалциемия при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност или диализа (вж. точка 4.4).

Чернодробно увреждане

Не са проведени клинични изпитвания за оценка на ефекта на чернодробно увреждане. Чернодробното увреждане не се очаква да повлияе на фармакокинетиката на ромосозумаб, тъй като черният дроб не е основен орган за метаболизма и екскрецията на ромосозумаб.

Старческа възраст

Фармакокинетиката на ромосозумаб не се повлиява от възрастта от 20 до 89 години.

Телесно тегло

Експозицията на ромосозумаб се понижава с повишаване на телесното тегло, обаче това понижение има минимално влияние върху повишаването на BMD на лумбалните прешлени въз основа на анализа на експозиция-отговор и не е клинично значимо. Въз основа на популационни ФК анализи, очакваната медиана на AUC в стационарно състояние за пациент с тегло 61 kg и 114 kg е съответно 558 $\mu\text{g}\cdot\text{ден}/\text{ml}$ и 276 $\mu\text{g}\cdot\text{ден}/\text{ml}$ след месечна подкожна доза 210 mg ромосозумаб.

Етнически произход и пол

Не е необходимо коригиране на дозата за каквито и да е характеристики на пациента. Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ, полът и расата (пациенти от японски спрямо такива от неапонски произход) не оказват клинично значимо влияние върху фармакокинетиката на ромосозумаб (< 20 % промяна в експозицията в стационарно състояние).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, канцерогенен потенциал или при проучвания за безопасност по отношение на костите.

В проучване за карциногенност дози до 50 mg/kg/седмица са приложени чрез подкожна инжекция на Sprague-Dawley мъжки и женски плъхове от 8 до 98-седмична възраст. Тези дози са довели до системни експозиции, които са били до 19 пъти по-високи от системната експозиция, наблюдавана при хора след месечна подкожна доза 210 mg ромосозумаб (въз основа на сравнение на AUC). Ромосозумаб води до зависимо от дозата увеличение на костната маса с макроскопско уплътняване на костта при всички дози. Ромосозумаб не повлиява смъртността или честотата на тумори при мъжки или женски плъхове.

Проучванията при женски и мъжки плъхове не показват свързани с ромосозумаб ефекти върху чифтосването, фертилитета или показателите за оценка на репродукцията при мъжките (параметри на спермата или органно тегло). Няма ефекти и върху еструсния цикъл или някои параметри на яйчниците или матката при женските при експозиции около 54 пъти клиничната експозиция.

Скелетни малформации, включително синдактилия и полидактилия, се наблюдават с ниска честота при 1 от 75 потомства, при експозиции около 30 пъти клиничната експозиция, след приложение на ромосозумаб при плъхове през периода на органогенеза. Няма нежелани ефекти върху постнаталния растеж и развитие.

Предполага се, че склеростинът играе роля при формирането на пръстите, но тъй като при хората то настъпва през първия триместър, когато преминаването на имуноглобулини през плацентата е ограничено, рискът от подобна находка при хората е нисък (вж. точка 4.6).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калциев ацетат
Ледена оцетна киселина
Натриев хидроксид (за регулиране на рН)
Захароза
Полисорбат 20
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

След като веднъж е изваден от хладилника за използване, EVENITY не трябва да се поставя обратно в него, но може да се съхранява на стайна температура (до 25°C) за период до 30 дни в оригиналната опаковка. Ако не се използва в рамките на този период, продуктът трябва да се изхвърли.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнената спринцовка или предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

EVENITY 105 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Ръчно механично устройство за инжектиране, за еднократна употреба, с монтирана предварително напълнена спринцовка, съдържаща 1,17 ml разтвор. Спринцовката в писалката е изработена от пластмаса (циклоолефинов полимер), с глава на бутало (хлоробутил) и фиксирана игла от неръждаема стомана с еластомерен предпазител за игла (синтетичен каучук).

Опаковка по 2 предварително напълнени писалки.

Групова опаковка, съдържаща 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени писалки.

EVENTY 105 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба, съдържаща 1,17 ml разтвор. Спринцовката е изработена от пластмаса(цикло-олефинов полимер) с глава на бутало (хлоробутил) и фиксирана игла от неръждаема стомана и еластомерен предпазител за игла (синтетичен каучук).

Опаковка по 2 предварително напълнени спринцовки.

Групова опаковка, съдържаща 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди прилагане, разтворът трябва да бъде проверен визуално за наличие на частици и промяна в цвета. EVENTY не трябва да се използва, ако разтворът е с променен цвят, мътен или съдържа частици.

Преди подкожното приложение, ромосозумаб трябва да се остави на стайна температура най-малко в продължение на 30 минути преди инжектиране. Това ще спомогне за намаляване на дискомфорта при инжектирането. Не трябва да се затопля по никакъв друг начин.

Да не се разклаща.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 09 декември 2019 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Immunex Rhode Island Corporation
40 Technology Way, West Greenwich
Rhode Island 02817
САЩ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

- **Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

ПРУ трябва да гарантира, че е въведена програма за обучение във връзка с разрешените показания за лечение на тежка остеопороза при жени в постменопауза, изложени на висок риск от фрактура.

Програмата за обучение има за цел допълнително свеждане до минимум на рисковете от сериозни сърдечносъдови събития като инфаркт на миокарда (ИМ) и инсулт, хипокалциемия и остеонекроза на челюстта (ОНЧ), чрез наблягане на ключовата информация за безопасност, дадена в КХП и листовката.

Програмата за обучение включва следното:

- Материали за обучение на лекаря
- Сигнална карта на пациента

Материалите за обучение на лекаря трябва да съдържат следните ключови елементи:

- Кратката характеристика на продукта
- Ръководство за предписващия специалист:
 - Подходяща информация в помощ на медицинските специалисти (МС) при съответното разпознаване, проследяване и управление на важните идентифицирани рискове от сериозни сърдечносъдови (СС) събития – ИМ и инсулт, и хипокалциемия, както и важния потенциален риск от ОНЧ.
 - Напомнителен списък с действия за свеждане на риска до минимум, които да бъдат предприети преди предписването на ромосозумаб.
 - Списък, който напомня на предписващия специалист да проверява противопоказанията и да извършва внимателна оценка на профила на сърдечносъдовия риск преди преписването на ромосозумаб.
 - Инструкция за своевременна медицинска оценка на пациенти, които развият симптоми, предполагащи ИМ или инсулт, което ще позволи бърза преоценка на съотношението полза/риск, водеща до подходящи действия във връзка с лечението с ромосозумаб.
 - Напомняне на медицинския специалист да обучи пациента и/или болногледача във връзка с рисковете, особено СС риск, и да се увери, че пациентът разполага с сигнална карта на пациента.
 - Напомняне за необходимостта и начина на съобщаване за подозирани нежелани реакции.

Сигналната картата на пациента трябва да бъде предоставена и да съдържа следните ключови съобщения:

- Признаци и/или симптоми на сериозни сърдечносъдови събития като ИМ и инсулт, хипокалциемия и ОНЧ, и кога да се търси помощ от медицински специалист.
- Напомняне на пациента/болногледача да споделя със специалиста по остеопороза информация относно анамнеза за ИМ или инсулт и други СС заболявания/рискови фактори.
- Важността от носенето на сигналната карта на пациента по всяко време и показването ѝ на всички медицински специалисти.
- Информация за приложението на ромосозумаб и данни за контакт с предписващия лекар, с когото да се осъществи връзка за съвет при необходимост.
- Важна информация за други медицински специалисти, отнасяща се до пациента, който приема ромосозумаб, включително важните идентифицирани рискове от сериозни сърдечносъдови събития като ИМ и инсулт и хипокалциемия, както и важния потенциален риск от ОНЧ.
- Напомняне за необходимостта от съобщаване на нежеланите реакции от пациенти, болногледачи и всички други МС.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EVENTY 105 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
ромосозумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 105 mg ромосозумаб в 1,17 ml разтвор (90 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: калциев ацетат, ледена оцетна киселина, натриев хидроксид, захароза, полисорбат 20 и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

2 предварително напълнени писалки за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Да не се разклаща.

Изображение от предната страна на картонената опаковка:



Изображение и текст от вътрешната страна на кутията, видими след отваряне:

За да получите пълна доза, вземете две.

Преди употреба прочетете листовката.



6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

EVENTY 105 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUEBOX)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EVENTY 105 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
ромосозумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 105 mg ромосозумаб в 1,17 ml разтвор
(90 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: калциев ацетат, ледена оцетна киселина, натриев хидроксид, захароза,
полисорбат 20 и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 6 (3 опаковки от 2) предварително напълнени писалки за еднократна
употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
Да не се разклаща.

Изображение от предната страна на картонената опаковка:



**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UCB Pharma S.A. (лого)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

EVENTY 105 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUEBOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EVENTY 105 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
ромосозумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 105 mg ромосозумаб в 1,17 ml разтвор (90mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: калциев ацетат, ледена оцетна киселина, натриев хидроксид, захароза, полисорбат 20 и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

2 предварително напълнени писалки за еднократна употреба. Част от групова опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

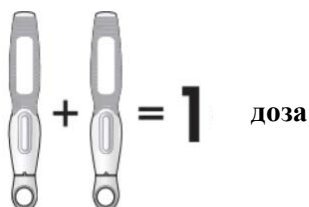
За подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
Не разклащайте.

Изображение от предната страна на картонената опаковка:



Изображение и текст от вътрешната страна на кутията, видими след отваряне:

За да получите пълна доза, вземете две.
Преди употреба прочетете листовката.



6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

EVENTY 105 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

EVENTY 105 mg инжекция
ромосозумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,17 ml

6. ДРУГО

UCB Pharma S.A. (лого)

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EVENTY 105 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
ромосозумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 105 mg ромосозумаб в 1,17 ml разтвор (90 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: калциев ацетат, ледена оцетна киселина, натриев хидроксид, захароза, полисорбат 20 и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

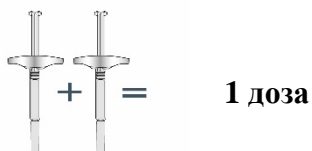
Инжекционен разтвор

2 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
Не разклащайте.

Изображение от предната страна на картонената опаковка.



6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UCB Pharma S.A. (лого)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

EVENTY 105 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUEBOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EVENTY 105 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
ромосозумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 105 mg ромосозумаб в 1,17 ml разтвор (90 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: калциев ацетат, ледена оцетна киселина, натриев хидроксид, захароза, полисорбат 20 и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

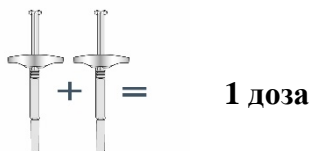
Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 6 (3 опаковки от 2) предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
Не разклащайте.

Изображение от предната страна на картонената опаковка:



6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

EVENTY 105 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUEBOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EVENTY 105 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
ромосозумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 105 mg ромосозумаб в 1,17 ml разтвор (90 mg/ml)..

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: калциев ацетат, ледена оцетна киселина, натриев хидроксид, захароза, полисорбат 20 и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

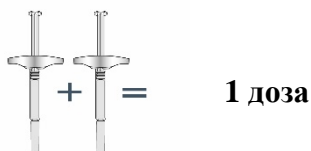
Инжекционен разтвор

2 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба. Част от групова опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
Не разклащайте.

Изображение от предната страна на картонената опаковка:



6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

EVENTY 105 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАНИИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

EVENTY 105 mg инжекция
ромосозумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,17 ml

6. ДРУГО

UCB Pharma S.A. (лого)

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

EVENTITY 105 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка ромосозумаб (romosozumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.
- Ще получите сигнална карта на пациента, която съдържа важна информация за безопасност, която трябва да знаете преди и по време на Вашето лечение с EVENTITY.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява EVENTITY и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате EVENTITY
3. Как да използвате EVENTITY
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате EVENTITY
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява EVENTITY и за какво се използва

Какво представлява EVENTITY

EVENTITY съдържа активното вещество ромосозумаб – лекарство, което помага костите да станат по-здрави и намалява риска от счупване на костите.

За какво се използва EVENTITY

EVENTITY се използва за лечение на тежка остеопороза при жени след менопаузата, при които съществува висок риск от счупване на кост (фрактура). Остеопорозата е заболяване, в резултат на което костите Ви стават тънки и чупливи. Много пациенти с остеопороза нямат симптоми, но при тях все пак може да съществува повишен риск от фрактури.

Как действа EVENTITY

EVENTITY е моноклонално антитяло. Всяко моноклонално антитяло е вид белтък, който е разработен да разпознава и да се свързва с определени белтъци в организма. EVENTITY се прикрепва към белтък, наречен склеростин. Чрез прикрепването към склеростина и блокиране на действието му, EVENTITY:

- помага за образуването на нова кост и
- забавя загубата на съществуваща кост.

Това прави костите по-здрави и понижава риска от фрактури.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате EVENITY

Не използвайте EVENITY, ако

- сте алергични към ромосозумаб или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- имате ниски нива на калций в кръвта (хипокалциемия). Вашият лекар ще Ви каже, ако нивата Ви са прекалено ниски;
- имате анамнеза за сърдечен инфаркт или инсулт.

Не използвайте EVENITY, ако някое от горепосочените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате EVENITY.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт и обсъдете Вашата медицинска анамнеза, преди да използвате EVENITY.

Сърдечен инфаркт и инсулт

При хора, които получават EVENITY, има съобщения за сърдечен инфаркт и инсулт.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите:

- болка в гърдите, задух;
- главоболие, скованост или слабост на лицето, ръцете или краката, затруднен говор, промени в зрението, загуба на равновесие.

Вашият лекар внимателно ще оцени риска от сърдечносъдови проблеми, преди да Ви назначи лечение с EVENITY. Кажете на Вашия лекар, ако Ви е известно, че имате повишен риск от сърдечносъдови проблеми като установено сърдечносъдово заболяване, високо кръвно налягане, високи нива на мазнини в кръвта, диабет, тютюнопушене или проблеми с бъбреците.

Ниски нива на калций в кръвта

EVENITY може да причини ниски нива на калций в кръвта.

Говорете с Вашия лекар, ако забележите:

- спазми, потрепвания или крампи на мускулите
- изтръпване или мравучкане в пръстите на ръцете и краката, или около устата.

Вашият лекар може да Ви предпише калций и витамин D, за да помогне за предотвратяване на ниски нива на калций в кръвта, преди да започнете Вашето лечение и докато приемате EVENITY. Вземайте калций и витамин D според предписанието на Вашия лекар. Кажете на Вашия лекар, ако имате или ако някога сте имали тежки проблеми с бъбреците, бъбречна недостатъчност или сте имали нужда от диализа, защото това може да повиши риска да имате ниски нива на калций в кръвта, ако не вземате добавки с калций.

Сериозни алергични реакции

Хората, които използват EVENITY, могат да получат сериозни алергични реакции. **Потърсете незабавно медицинска помощ**, ако получите:

- подуване на лицето, устата, гърлото, ръцете, стъпалата, глезените, долната част на краката (ангиоедем) или уртикария;
- остър кожен обрив, изразяващ се в множество кръгли червени/розови петна с мехури или коричка в центъра (еритема мултиформе);
- затруднено преглъщане или дишане.

Проблеми с устата, зъбите или челюстта

При пациенти, приемащи EVENITY, рядко се съобщава нежелана реакция, наречена остеонекроза на челюстта (ОНЧ) (увреждане на челюстната кост) (може да засегне до 1 от 1 000 души). ОНЧ може да възникне също след спиране на лечението. Важно е да се направи опит за предотвратяване на развитието на ОНЧ, защото може да бъде болезнено състояние,

което да се лекува трудно. С цел намаляване на риска от развитие на ОНЧ, трябва да вземете някои предпазни мерки.

Преди да получите EVENITY, кажете на Вашия лекар или на Вашата медицинска сестра, ако:

- имате проблеми с устата или зъбите, като лошо състояние на зъбите, заболяване на венците или планирано изваждане на зъб;
- не получавате редовни грижи за зъбите или не сте имали стоматологичен преглед от дълго време;
- пушите (тъй като това може да повиши риска от проблеми със зъбите);
- преди това сте били лекувани с бисфосфонат (използван за лечение или предотвратяване на нарушения на костите, като остеопороза);
- вземате лекарства, наречени кортикостероиди (като преднизолон или дексаметазон);
- имате рак.

Вашият лекар може да поиска да Ви бъде направен стоматологичен преглед преди започване на лечение с EVENITY.

По време на лечението, трябва да поддържате добра устна хигиена и да Ви бъдат правени рутинни стоматологични прегледи. Ако носите зъбни протези, трябва да се уверите, че Ви прилягат добре. Ако сте подложени на лечение на зъбите или предстои да Ви бъде направена операция на зъбите (напр. изваждания на зъб), уведомете Вашия лекар за лечението и кажете на зъболекаря си, че се лекувате с EVENITY.

Свържете се незабавно с Вашия лекар и зъболекар, ако имате проблеми с устата или зъбите, като:

- разклатени зъби;
- болка или подуване;
- рани в устата, които не заздравяват;
- отделяне на секрет.

Необичайни фрактури на бедрената кост

Хората, които са използвали EVENITY, рядко развиват необичайни фрактури на бедрена кост, получени при малка травма или без травма. Тези видове фрактури често се предшестват от предупредителни знаци – болка в бедрото или слабините няколко седмици преди да се получи фрактурата. Не е известно дали приемането на EVENITY е причината за тези необичайни фрактури. Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако имате нови или необичайни болки в хълбоците, слабините или бедрата.

Деца и юноши

Употребата на ромосозумаб не е проучена при деца и юноши, и употребата му не е разрешена при педиатрични пациенти (на възраст <18 години).

Други лекарства и EVENITY

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

EVENITY е предназначен само за лечение на жени след менопауза.

EVENITY не трябва да се използва при жени с детероден потенциал или по време на бременност и кърмене. Не е известно дали EVENITY може да увреди плода или кърмачето. Свържете се с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси.

Шофиране и работа с машини

Очаква се EVENITY да няма или да има много малко влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

EVENTY съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате EVENTY

Лечението с EVENTY ще бъде започнато и наблюдавано от лекари специалисти с опит в лечението на остеопороза. Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Инжекцията трябва да се поставя само от подходящо обучено лице.

Колко да използвате

- Препоръчаната доза EVENTY е 210 mg.
- Тъй като една предварително напълнена писалка съдържа 105 mg от активното вещество ромосозумаб в 1,17 ml разтвор (90 mg/ml), трябва да се използват 2 предварително напълнени писалки за всяка доза. Втората инжекция трябва да бъде приложена непосредствено след първата, но на различно място на инжектиране.
- Правете това веднъж месечно в продължение на 12 месеца.

Начин на прилагане

- EVENTY трябва да се инжектира под кожата (подкожна инжекция).
- EVENTY трябва да се инжектира в областта на корема или бедрото. Външната страна на горната част на ръката също може да се използва като място на инжектиране, но само ако някой друг Ви поставя инжекцията.
- Ако се планира да бъде използвана същата област на инжектиране за втората инжекция, трябва да се използва различно място на инжектиране.
- EVENTY не трябва да се инжектира в области, в които кожата е чувствителна, насинена, зачервена или втвърдена.

Важно е да прочетете **Инструкциите за употреба** относно подробна информация как да използвате предварително напълнената писалка EVENTY.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате допълнителни въпроси относно използването на това лекарство.

Ако сте използвали повече от необходимата доза EVENTY

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако по погрешка сте използвали повече от необходимата доза EVENTY.

Ако сте пропуснали да използвате или не можете да приложите EVENTY по обичайното за Вас време

Ако пропуснете една доза EVENTY, свържете с Вашия лекар максимално бързо за насрочване на час за прилагане на друга доза. След това следващата доза не трябва да се прилага преди изтичането на един месец от датата на последната доза.

Ако сте спрели приема на EVENTY

Ако обмисляте да спрете лечението с EVENTY, моля, обсъдете това с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви посъветва колко време трябва да бъдете лекувани с EVENTY.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обсъдете с Вашия лекар необходимостта от преминаване към друго лечение за остеопороза след завършване на Вашето лечение с EVENTY.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите някои от следните възможни симптоми на сърдечен инфаркт или инсулт (нечести: може да засегнат до 1 на 100 човека):

- болка в гърдите, задух;
- главоболие, скованост или слабост в лицето, ръцете или краката Ви, затруднен говор, промени в зрението, загуба на равновесие.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите следните симптоми на **сериозна алергична реакция** (редки: може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- подуване на лицето, устата, гърлото, ръцете, стъпалата, глезените, долната част на краката (ангиоедем) или уртикария;
- остър кожен обрив, изразяващ се в множество кръгли червени/розови петна с мехури или коричка в центъра (еритема мултиформе);
- затруднено преглъщане или дишане.

Кажете на Вашия лекар, ако забележите следните симптоми на **ниски нива на калций** в кръвта (хипокалциемия) (нечести: може да засегнат до 1 на 100 човека):

- спазми, потрепвания или крампи на мускулите
- изтръпване или мравучкане в пръстите на ръцете и краката или около устата.

Вижте също точка 2 „Какво трябва да знаете преди да използвате EVENITY”.

Другите нежелани реакции включват:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- простуда;
- болка в ставите.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- обрив, възпаление на кожата;
- главоболие;
- синусит;
- болка във врата;
- мускулни спазми;
- зачервяване или болка около мястото на прилагане на инжекцията.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- обрив (уртикария);
- перде на окото.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате EVENITY

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

След като извадите от хладилника опаковката, съдържаща предварително напълнените писалки, за да ги използвате, не трябва да я поставите обратно в хладилника, а да я съхранявате на стайна температура (до 25°C) за период до 30 дни. Ако не се използва в рамките на този период, продуктът трябва да се изхвърли.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Проверете визуално разтвора. Не го използвайте, ако разтворът е с променен цвят, мътен или съдържа частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа EVENITY

- Активното вещество е ромосозумаб. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 105 mg ромосозумаб в 1,17 ml разтвор (90 mg/ml).
- Другите съставки са калциев ацетат, ледена оцетна киселина, натриев хидроксид (за регулиране на pH), захароза, полисорбат 20 и вода за инжекции. Вижте точка 2 „EVENITY съдържа натрий“.

Как изглежда EVENITY и какво съдържа опаковката

EVENITY е бистър до опалесцентен, безцветен до светложълт инжекционен разтвор, който се предлага в предварително напълнена писалка за еднократна употреба. Спринцовката в писалката е направена от пластмаса, с игла от неръждаема стомана.

Опаковка по 2 предварително напълнени писалки.

Групова опаковка, съдържаща 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГГГГ.

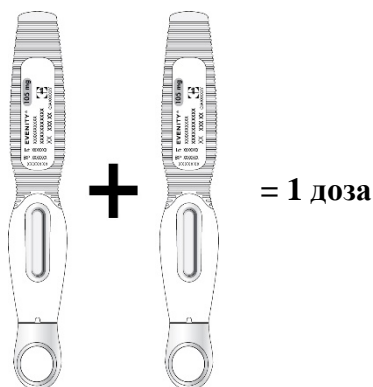
Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Моля, обърнете за Указания за употреба.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ЗА ИНЖЕКЦИЯТА EVENTY ЧРЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

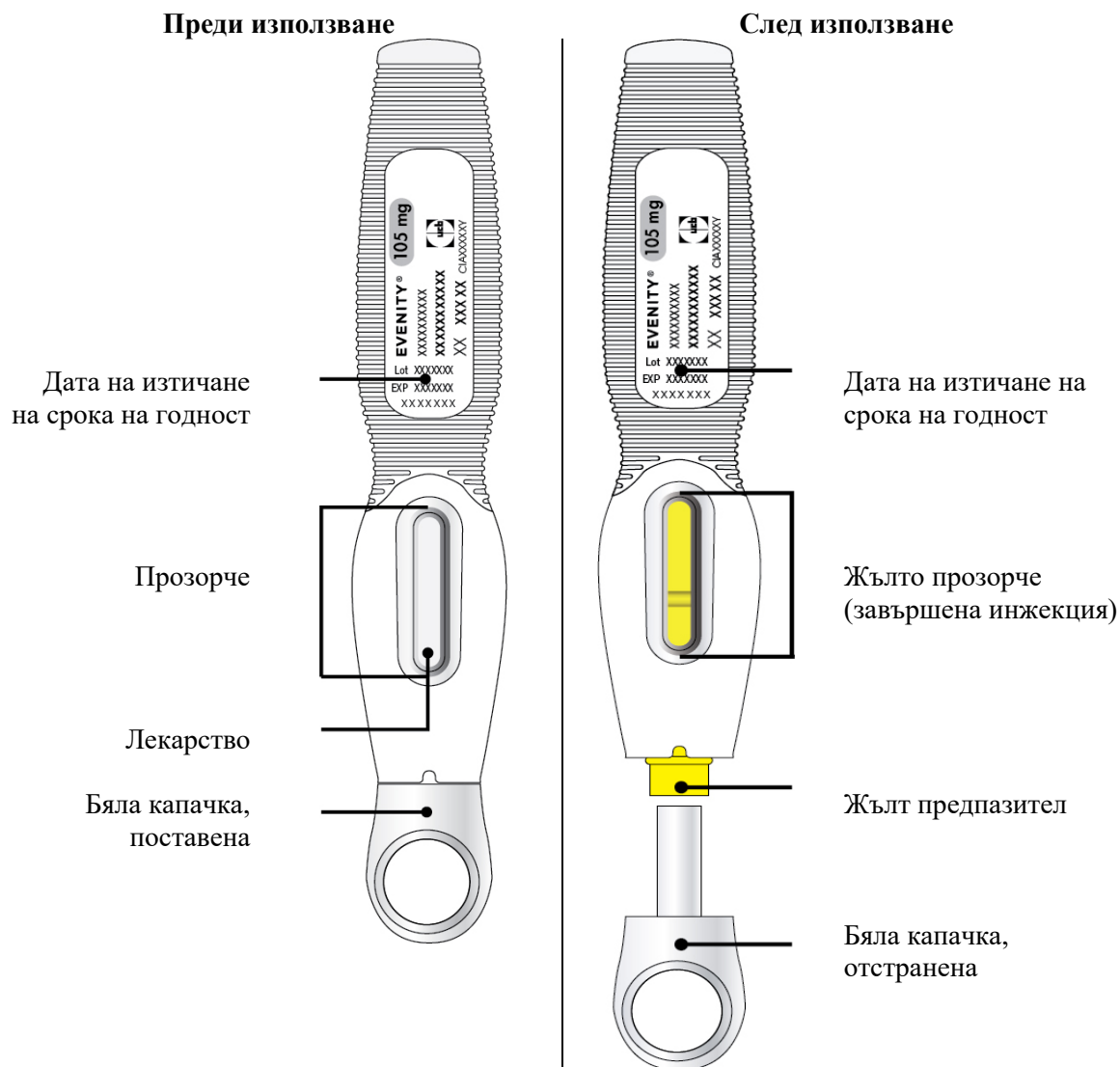
Инжектирайте две предварително напълнени писалки непосредствено една след друга за получаване на пълна доза



Следните указания обясняват как да използвате предварително напълнената писалка за инжектиране на EVENTY.

- **Моля, прочетете тези указания внимателно и ги следвайте стъпка по стъпка.**
- Моля, свържете се с лекар или фармацевт, ако имате въпроси или не се чувствате сигурни за процедурата по инжектиране.
- Важно е да се уверите, че инжекцията се прилага от подходящо обучено лице.
- Предварително напълнената писалка е наречена също “лекарството”.

Ръководство за частите: предварително напълнена писалка

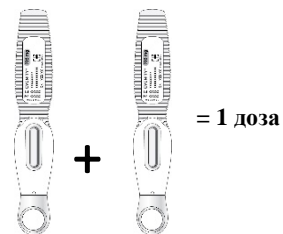


СТОП



Прочетете това преди инжектиране на лекарството.

Вашият медицински специалист е предписал доза от 210 mg всеки месец: **За да получите Вашата пълна доза, двете предварително напълнени писалки от 105 mg трябва да бъдат инжектирани непосредствено една след друга.**



Стъпка 1: Подготовка

- А**
- Вземете от хладилника опаковката, съдържаща двете предварително напълнени писалки.
 - Вашите предварително напълнени писалки трябва да бъдат оставени извън хладилника, за да достигнат стайна температура (до 25°C) **най-малко в продължение на 30 минути** преди инжектиране (не ги затопляйте по никакъв друг начин). Това ще намали дискомфорта от инжекцията.
 - Отворете опаковката и пригответе всички материали, които са Ви необходими за инжекцията (както е посочено в Стъпка Б)
 - Измийте добре ръцете си.
 - Извадете предварително напълнените писалки от опаковката без да огъвате – не отстранявайте още белите капачки от предварително напълнените писалки.
 - Не разклащайте предварително напълнените писалки.
 - Проверете лекарството през прозрачното. То трябва да бъде бистър до опалесцентен, безцветен до бледожълт разтвор.
 - Не използвайте предварително напълнените писалки, ако разтворът е с променен цвят, мътен или съдържа люспи или частици.
 - Може да видите въздушни мехурчета. Инжектирането на разтвор, съдържащ въздушни мехурчета, подкожно (под кожата) е безопасно.
 - Не използвайте предварително напълнените писалки, ако:
 - са паднали на земята;
 - бялата капачка липсва или не е здраво прикрепена;
 - запечатването липсва или е счупено, или ако някоя друга част изглежда спукана или счупена.

В такъв случай използвайте нова писалка и се свържете възможно най-бързо с Вашия лекар.

Б Върху чиста, добре осветена работна повърхност, поставете:

- две предварително напълнени писалки
- два тампона, напоени със спирт
- два памучни тампона или марли
- две лепенки
- специален контейнер за изхвърляне



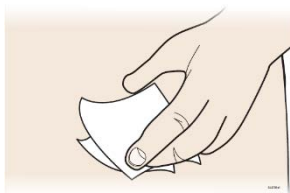
В Подгответе и почистете кожата, където ще инжектирате лекарството. Можете да изберете:

- бедрата;
- областта на корема, но не участъка от 5 cm около пъпа;
- външната страна на горната част на ръката (ако някой друг поставя инжекцията).



- Втората инжекция трябва да се приложи на различно място от използваното за първата инжекция. Ако искате да използвате същото място на инжектиране, уверете се, че не е абсолютно същата точка на инжектиране.
- Не инжектирайте в области, където кожата е чувствителна, насинена, зачервена, втвърдена, има белези или стрии, или има надигнати удебелени, зачервени или люспести участъци или увреждания.

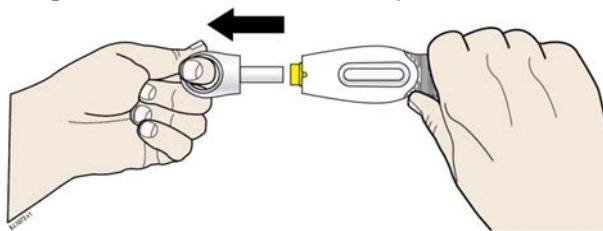
- Почистете областта, където ще инжектирате, с тампон, напоен със спирт. Оставете кожата да изсъхне преди инжекцията.



- Не докосвайте отново тази област преди инжектиране.

Стъпка 2: Готовност

- Г
- Издърпайте бялата капачка непосредствено преди инжектиране.
 - След отстраняване на капачката, инжекцията трябва да бъде приложена до 5 минути. Не е необходимо да бързате с инжекцията – 5 минути са достатъчно време.

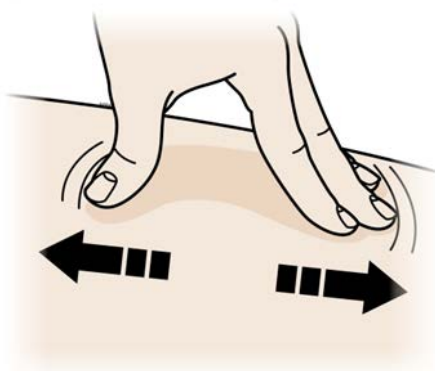


- Не извивайте и не прегъвайте бялата капачка.
- Изхвърлете бялата капачка в специалния контейнер за изхвърляне на отпадъци. Не поставяйте обратно бялата капачка на предварително напълнената писалка.
- Макар и да не се вижда, върхът на иглата сега е открит. Не се опитвайте да докосвате иглата, защото това би могло да активира предварително напълнената писалка. Нормално е да видите капка течност на върха на иглата (в жълтия предпазител)

- Д Изпънете или притиснете мястото на инжектиране за получаване на стабилна повърхност.

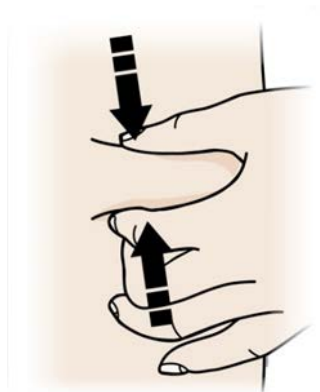
Метод на изпъване

- Изпънете стабилно кожата чрез движение на палеца и останалите пръсти в противоположни посоки за получаване на участък, широк около 5 cm.



ИЛИ Метод на захващане

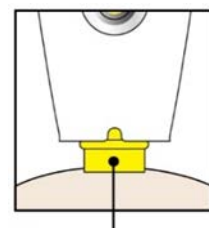
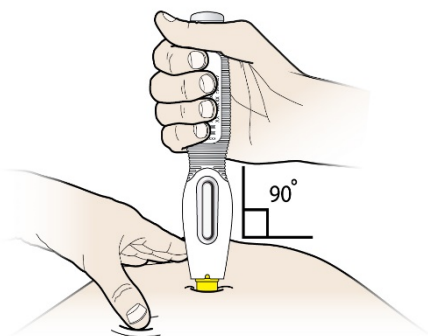
- Захванете кожата здраво между палеца и останалите пръсти за образуване на участък, широк около 5 cm.



- **Важно:** Дръжте кожата изпъната или захваната по време на инжектирането.

Стъпка 3: Инжектиране

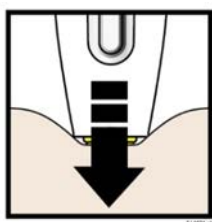
- Е**
- **Важно:** Предварително напълнената писалка не трябва да се притиска надолу преди готовност за действително поставяне на инжекцията.
 - Кожата трябва да се държи изпъната или захваната. С другата ръка жълтият предпазител на предварително напълнената писалка трябва да се притисне надолу върху предварително почистената област от кожата (място на инжектиране) под ъгъл от 90° градуса.



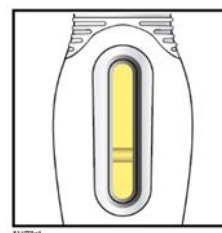
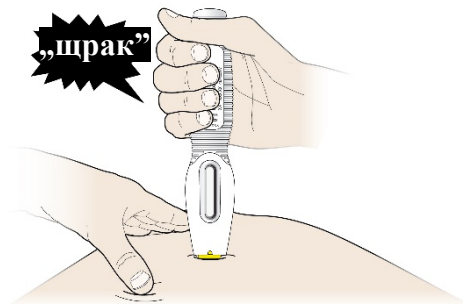
Жълт предпазител

- Ж**
- Предварително напълнената писалка трябва да бъде притисната плътно върху кожата, докато престане да се движи жълтият предпазител. Инжекцията ще започне, когато чуете или усетите щракване.
- З**
- **Продължете да притискате към кожата.** Инжекцията може да отнеме около 15 секунди.
- При завършване на инжекцията, прозорчето за наблюдение ще стане изцяло жълто и може също да чуете или да усетите второ щракване

Натиснете надолу

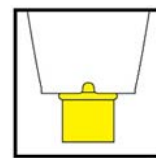


15 секунди



Прозорчето става изцяло жълто при завършване на инжекцията.

- Използваната предварително напълнена писалка сега може да бъде отстранена чрез внимателното ѝ отделяне от кожата.
- **Важно:** Когато отстраните предварително напълнената писалка, ако прозорчето не е станало изцяло жълто или ако изглежда, че лекарството все още се инжектира, това означава, че не е била доставена пълната доза. Трябва да уведомите възможно най-бързо своя медицински специалист.
- След отстраняване на предварително напълнената писалка от кожата, иглата ще бъде автоматично покрита. Не се опитвайте да докосвате иглата.



Стъпка 4: Изхвърляне

- И**
- Изхвърлете цялата използвана предварително напълнена писалка и бялата капачка в специален контейнер непосредствено след използване.



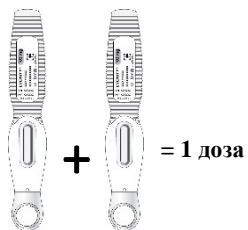
- Не изхвърляйте предварително напълнената писалка с домакинските отпадъци.
- Не използвайте повторно предварително напълнената писалка.
- **Важно:** Винаги съхранявайте специалния контейнер за изхвърляне на отпадъци далече от погледа и досега на деца.

Стъпка 5: Преглед на мястото на инжектиране

- Й**
- Ако има кръв, използвайте памучен тампон или марля и упражнете лек натиск върху мястото на инжектиране за няколко секунди. Не търкайте мястото на инжектиране. Мястото на инжектиране може да бъде покрито с малка лепенка, ако е необходимо.

Стъпка 6: Повтаряне за втората инжекция за получаване на пълната доза

- К** Повторете всички стъпки, започвайки от стъпка В, с втората предварително напълнена писалка за инжектиране на пълната доза. Втората инжекция трябва да се направи на различно място от използваното за първата. Ако искате да използвате същото място на инжектиране, уверете се, че това не е точно същата точка на инжектиране.



Листовка: Информация за потребителя

EVENTITY 105 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка ромосозумаб (romosozumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.
- Ще получите сигнална карта на пациента, която съдържа важна информация за безопасност, която трябва да знаете преди и по време на Вашето лечение с EVENTITY.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява EVENTITY и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате EVENTITY
3. Как да използвате EVENTITY
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате EVENTITY
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява EVENTITY и за какво се използва

Какво е EVENTITY

EVENTITY съдържа активното вещество ромосозумаб - лекарство, което помага костите да станат по-здрави и намалява риска от счупване на костите.

За какво се използва EVENTITY

EVENTITY се използва за лечение на тежка остеопороза при жени след менопаузата, при които съществува висок риск от счупване на кост (фрактура).

Остеопорозата е заболяване, в резултат на което костите Ви стават тънки и чувливи. Много пациенти с остеопороза нямат симптоми, но при тях все пак може да съществува повишен риск от фрактури.

Как действа EVENTITY

EVENTITY е моноклонално антитяло. Едно моноклонално антитяло е вид белтък, който е разработен да разпознава и да се свързва с определени белтъци в тялото. EVENTITY се прикрепя към белтък, наречен склеростин. Чрез прикрепване към и блокиране на действието на склеростин, EVENTITY:

- помага за образуването на нова кост и
- забавя загубата на съществуващата кост.

Това прави костите по-здрави и понижава на риска от фрактури.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате EVENITY

Не използвайте EVENITY:

- ако сте алергични към ромосозумаб или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате ниски равнища на калций в кръвта (хипокалциемия). Вашият лекар ще може да Ви каже, ако равнищата Ви са прекалено ниски;
- имате анамнеза за сърдечен инфаркт или инсулт.

Не използвайте EVENITY, ако някое от горепосочените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате EVENITY.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт и обсъдете Вашата медицинска анамнеза преди да използвате EVENITY.

Сърдечен инфаркт и инсулт

При хора, които получават EVENITY, има съобщения за сърдечен инфаркт и инсулт.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите:

- болка в гърдите, задух;
- главоболие, скованост или слабост на лицето, ръцете или краката, затруднен говор, промени в зрението, загуба на равновесие.

Вашият лекар внимателно ще оцени риска от сърдечносъдови проблеми, преди да Ви назначи лечение с EVENITY. Кажете на Вашия лекар, ако Ви е известно, че имате повишен риск от сърдечносъдови проблеми като установено сърдечносъдово заболяване, високо кръвно налягане, високи нива на мазнини в кръвта, диабет, тютюнопушене или проблеми с бъбреците.

Ниски равнища на калций в кръвта

EVENITY може да причини ниски равнища на калций в кръвта.

Говорете с Вашия лекар, ако забележите:

- спазми, потрепвания или крампи в мускулите
- изтръпване или мравучкане в пръстите на ръцете и краката или около устата.

Вашият лекар може да Ви предпише калций и витамин D, за да помогне за предотвратяване на ниски равнища на калций в кръвта Ви, преди да започнете лечение и докато приемате EVENITY. Вземайте калций и витамин D според предписанието на Вашия лекар. Кажете на Вашия лекар, ако имате или ако някога сте имали тежки проблеми с бъбреците, бъбречна недостатъчност или сте имали нужда от диализа, защото това може да повиши риска за Вас да имате ниски равнища на калций в кръвта, ако не вземате добавки с калций.

Сериозни алергични реакции

Хората, които използват EVENITY, могат да получат сериозни алергични реакции. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите:

- подуване на лицето, устата, гърлото, ръцете, стъпалата, глезените, долната част на краката (ангиоедем) или уртикария;
- остър кожен обрив, изразяващ се в множество кръгли червени/розови петна с мехури или коричка в центъра (еритема мултиформе);
- затруднено преглъщане или дишане.

Сърдечен пристъп и инсулт

При хора, приемащи EVENITY са съобщавани сърдечен пристъп и инсулт. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако имате:

- болка в гърдите,
- задух;
- главоболие

- вцепененост или слабост във Вашето лице, ръце или крака
- затруднен говор
- промени в зрението
- загуба на равновесие.

Проблеми с устата, зъбите или челюстта

Рядко се съобщава нежелана реакция, наречена остеонекроза на челюстта (ОНЧ) (увреждане на челюстната кост) (може да засегне до 1 от 1000 души) при пациенти, приемащи EVENITY. ОНЧ може да възникне също след спиране на лечението. Важно е да се направи опит за предотвратяване на развитието на ОНЧ, защото може да бъде болезнено състояние, което да се лекува трудно. С цел намаляване на риска от развитие на ОНЧ, трябва да вземете някои предпазни мерки.

Преди получаване на EVENITY, кажете на Вашия лекар или на Вашата медицинска сестра, ако:

- имате проблеми с устата или зъбите, като лошо състояние на зъбите, заболяване на венците или планирано изваждане на зъб;
- не получавате редовни грижи за зъбите или не сте имали стоматологичен преглед от дълго време;
- пушите (тъй като това може да повиши риска за проблеми със зъбите);
- преди това сте били лекувани с бисфосфонат (използван за лечение или предотвратяване на нарушения на костите, като остеопороза);
- вземате лекарства, наречени кортикостероиди (като преднизолон или дексаметазон);
- имате рак.

Вашият лекар може да поиска да Ви бъде направен стоматологичен преглед преди започване на лечение с EVENITY.

По време на лечението, трябва да поддържате добра устна хигиена и да Ви бъдат правени рутинни стоматологични прегледи. Ако носите зъбни протези, трябва да се уверите, че Ви прилягат добре. Ако сте подложени на лечение за зъбите или предстои да Ви бъде направена операция на зъбите (напр. изваждания на зъб), уведомете Вашия лекар за лечението на зъбите и кажете на зъболекаря си, че се лекувате с EVENITY.

Свържете се незабавно с Вашия лекар и зъболекар, ако имате проблеми с устата или зъбите, като:

- разклатени зъби
- болка или подуване
- рани в устата, които не заздравяват
- отделяне на секрет.

Необичайни фрактури на бедрената кост

Хората, които са използвали EVENITY, рядко развиват необичайни фрактури в бедрената кост, получени при малка травма или без травма. Тези видове фрактури често се предшества от предупредителни знаци от болка в бедрото или слабините няколко седмици преди да се получи фрактурата. Не е известно дали приемането на EVENITY е било причината за тези необичайни фрактури. Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако имате нови или необичайни болки в хълбоците, слабините или бедрата.

Деца и юноши

Употребата на ромосозумаб не е проучена при деца и юноши, и употребата му не е разрешена при педиатрични пациенти (на възраст <18 години).

Други лекарства и EVENITY

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

EVENTITY е предназначен само за лечение на жени след менопауза.

EVENTITY не трябва да се използва при жени с детороден потенциал или по време на бременност и кърмене. Не е известно дали EVENTITY може да увреди плода или кърмачето. Свържете се с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси.

Шофиране и работа с машини

Очаква се EVENTITY да няма или да има много малко влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

EVENTITY съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т. е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате EVENTITY

Лечението с EVENTITY ще бъде започнато и ще бъде наблюдавано от лекариспециалисти с опит в лечението на остеопороза. Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Инжекцията трябва да се поставя само от подходящо обучено лице.

Колко да използвате

- Препоръчаната доза EVENTITY е 210 mg.
- Тъй като една предварително напълнена спринцовка съдържа 105 mg от активното вещество ромосозумаб, трябва да се използват 2 предварително напълнени спринцовки за всяка доза. Втората инжекция трябва да бъде приложена непосредствено след първата, но на различно място на инжектиране.
- Правете това веднъж месечно в продължение на 12 месеца.

Начин на прилагане EVENTITY

- EVENTITY трябва да се инжектира под кожата (подкожна инжекция).
- EVENTITY трябва да се инжектира в областта на корема или бедрото. Външната страна на горната част на ръката също може да се използва, но само ако някой друг поставя инжекцията. Ако за втората инжекция
- се планира да бъде използвана същата област на инжектиране, трябва да се използва различно място на инжектиране.
- EVENTITY не трябва да се инжектира в области, в които кожата е чувствителна, насинена, зачервена или втвърдена.

Важно е да прочетете **Инструкциите за употреба** относно подробна информация как да използвате предварително напълнената спринцовка EVENTITY.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате допълнителни въпроси относно използването на това лекарство..

Ако сте използвали повече от необходимата доза EVENTITY

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако по погрешка сте използвали повече от необходимата доза EVENTITY.

Ако сте пропуснали да използвате или не можете да приложите EVENITY по Вашето обичайно време

Ако пропуснете една доза EVENITY, свържете с Вашия лекар максимално бързо за насрочване на час за прилагане на друга доза. След това, следващата доза не трябва да се прилага преди изтичането на един месец от датата на последната доза.

Ако сте спрели приема на EVENITY

Ако обмисляте да спрете лечението с EVENITY, моля, обсъдете това с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви посъветва колко време трябва да бъдете лекувани с EVENITY.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обсъдете с Вашия лекар необходимостта от преминаване на друго лечение за остеопороза след завършване на Вашето лечение с EVENITY.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите някои от следните възможни симптоми на сърдечен инфаркт или инсулт (**нечести**: може да засегнат до 1 на 100 човека):

- болка в гърдите, задух;
- главоболие, скованост или слабост в лицето, ръцете или краката Ви, затруднен говор, промени в зрението, загуба на равновесие.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите следните симптоми на тежка алергична реакция (редки: може да засегнат до 1 на 1000 човека)::

- подуване на лицето, устата, гърлото, ръцете, стъпалата, глезените, долната част на краката (ангиоедем) или уртикария;
- остър кожен обрив, изразяващ се в множество кръгли червени/розови перна с мехури или коричка в центъра (еритема мултиформе)
- затруднено преглъщане или дишане

Кажете на Вашия лекар, ако забележите следните симптоми на ниски нива на калций в кръвта (хипокалциемия) (**нечести**: може да засегнат 1 на 100 човека):

- спазми, потрепвания или крампи на мускулите;
- изтръпване или мравучкане впръстите на ръцете и краката или около устата.

Вижте също точка 2 „Какво трябва да знаете преди да използвате EVENITY”.

Другите нежелани реакции включват:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- простуда;
- болка в ставите.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- обрив, възпаление на кожата;
- главоболие;
- синусит;
- болка във врата;
- мускулни спазми;
- зачервяване или болка около мястото на прилагане на инжекцията.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- обрив (уртикария)
- перде на окото.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно **чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате EVENITY

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

След като извадите от хладилника опаковката, съдържаща предварително напълнените спринцовки за да ги използвате не трябва да я поставяте обратно в хладилника, а да я съхранявате на стайна температура (до 25°C) за период до 30 дни. Ако не се използва в рамките на този период, продуктът трябва да се изхвърли.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Проверете визуално разтвора. Не го използвайте, ако разтворът е с променен цвят, мътен или съдържа частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа EVENITY

- Активното вещество е ромосозумаб. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 105 mg ромосозумаб в 1,17 ml разтвор (90 mg/ml).
- Другите съставки са калциев ацетат, ледена оцетна киселина, натриев хидроксид (за регулиране на рН), захароза, полисорбат 20 и вода за инжекции. Вижте точка 2 „EVENITY съдържа натрий“.

Как изглежда EVENITY и какво съдържа опаковката

EVENITY е бистър до опалесцентен, безцветен до светложълт инжекционен разтвор, който се предлага в предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба. Спринцовката е направена от пластмаса с игла от неръждаема стомана.

Опаковка по 2 предварително напълнени спринцовки.

Групова опаковка, съдържаща 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител:

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.

Simi: + 354 535 7000

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH

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

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 / 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГГГГ.

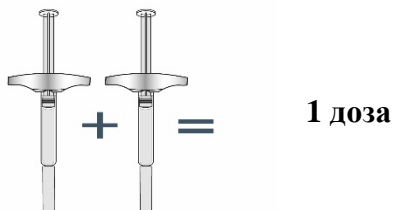
Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Моля, обърнете за Указанията за употреба.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ЗА ИНЖЕКЦИЯТА EVENTY ЧРЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

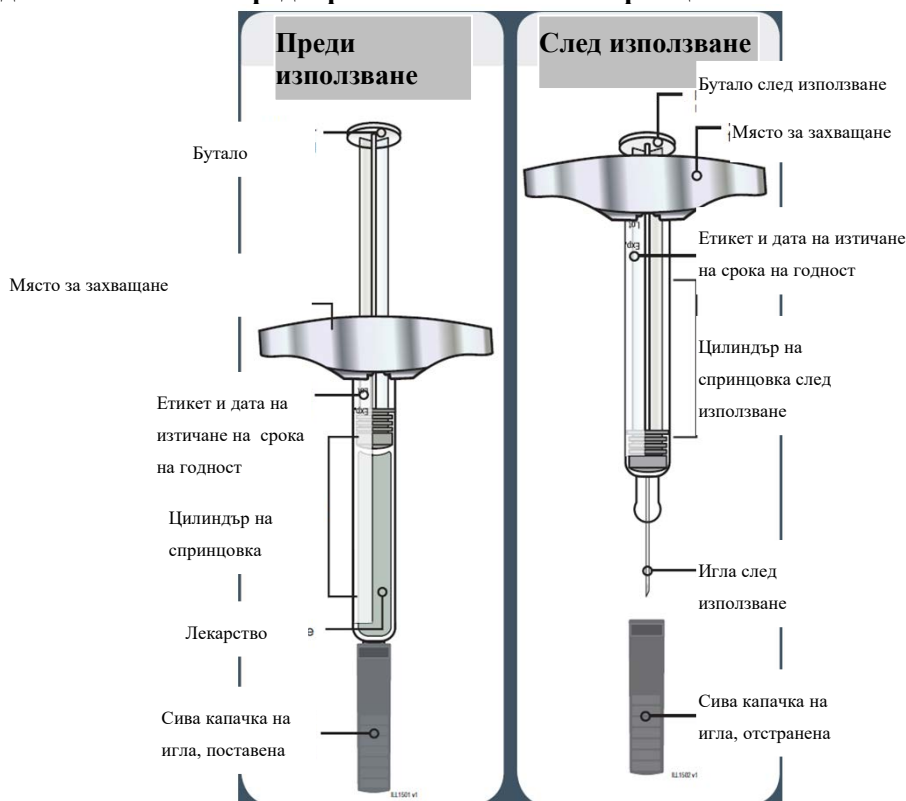
Инжектирайте две предварително напълнени спринцовки непосредствено една след друга, за да получите пълна доза



Следните указания обясняват как да използвате предварително напълнената спринцовка за инжектиране на EVENTY.

- **Моля, прочетете тези указания внимателно и ги следвайте стъпка по стъпка.**
 - Моля, свържете се с лекар или фармацевт, ако имате въпроси или не се чувствате сигурни за процедурата по инжектиране.
 - Важно е да се уверите, че инжекцията се прилага само от подходящо обучено лице.
 - Предварително напълнената спринцовка е наречена също „лекарството“.

Ръководство за частите: предварително напълнена спринцовка

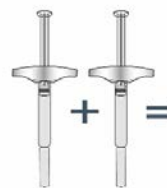


СПИРАНЕ



Прочетете това преди инжектиране на лекарството.

Вашият медицински специалист е предписал доза от 210 mg всеки месец: **За да получите Вашата пълна доза, двете предварително напълнени спринцовки от 105 mg трябва да бъдат инжектирани непосредствено една след друга.**

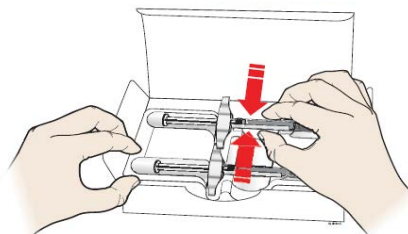
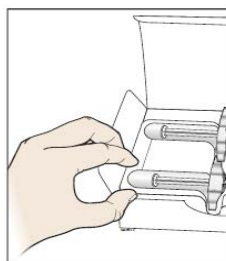


1 доза

Стъпка 1: Подготовка

- А**
- Вземете от хладилника опаковката, съдържаща двете предварително напълнени спринцовки.
 - Вашите предварително напълнени спринцовки трябва да бъдат оставени извън хладилника, за да достигнат стайна температура (до 25°C) **най-малко в продължение на 30 минути** преди инжектиране (не ги затопляйте по никакъв друг начин). Това ще намали дискомфорта от инжекцията.
 - Отворете опаковката и пригответе всички материали, които са Ви необходими за инжекцията (както е посочено в Стъпка Б).
 - Измийте добре ръцете си.
 - Извадете **две** предварително напълнени спринцовки от опаковката, както е показано на картинката.
 - **Важно:** Винаги дръжте предварително напълнените спринцовки за цилиндъра на спринцовката.
 - Поставете пръста или палеца си на края на опаковката, за да я поддържате стабилна, докато изваждате предварително напълнените спринцовки.
 - Хванете цилиндъра на спринцовката, за да извадите предварително напълнената спринцовка от опаковката.

Хванете тук



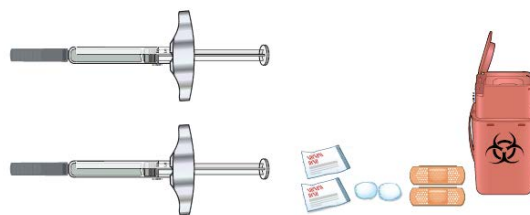
- Нехващайте буталото или сивата капачка на иглата.
- Неотстранявайте все още сивата капачка от предварително напълнените спринцовки.
- Неотстранявайте мястото за захващане. Това е част от предварително напълнената спринцовка.
- Не разклащайте предварително напълнените спринцовки.
- Проверете лекарството през прозорчето. То трябва да бъде бистър до опалесцентен, безцветен до бледожълт разтвор.
 - Не използвайте предварително напълнените спринцовки, ако разтворът е с променен цвят, мътен или съдържа люспи или частици.
 - Може да видите въздушни мехурчета. Инжектирането на разтвор съдържащ въздушни мехурчета подкожно (под кожата) е безопасно.
- Не използвайте предварително напълнената спринцовка:
 - ако е паднала на земята;
 - бялата капачка липсва или не е здраво прикрепена;
 - запечатването липсва или е счупено, или ако някоя друга част изглежда пропукана или счупена.

В такъв случай използвайте нова спринцовка и се свържете възможно най-бързо с Вашия

лекар.

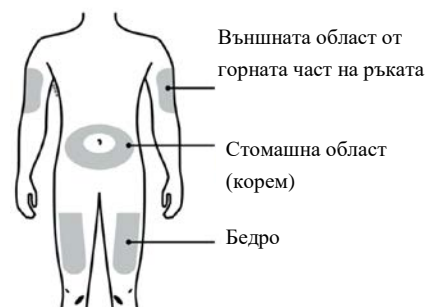
Б Върху чиста, добре осветена работна повърхност, поставете:

- две предварително напълнени спринцовки
- два тампона, напоени със спирт
- два памучни тампона или марли
- две лепенки
- специален контейнер за изхвърляне.

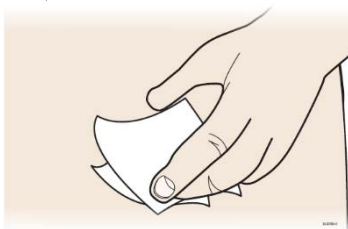


В Подгответе и почистете кожата, където ще инжектирате лекарството. Можете да изберете от:

- бедрата;
- областта на корема, но не участъка от 5 cm около пъпа;
- външната страна на горната част на ръката (ако някой друг Ви поставя инжекцията).



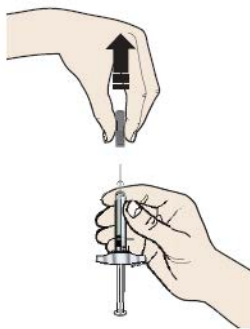
- Втората инжекция трябва се приложи на различно място от използваното за първата инжекция. Ако желаете да използвате същото място на инжектиране, уверете се, че не е абсолютно същата точка на инжектиране.
- Не инжектирайте в области, където кожата е чувствителна, насинена, зачервена, втвърдена, има белези или стрий, надигнати удебелени, зачервени или люспести участъци или увреждания.
- Почистете областта, където ще инжектирате, с тампон, напоен със спирт. Оставете кожата да изсъхне преди инжекцията.



- Не докосвайте отново тази област преди инжектиране.

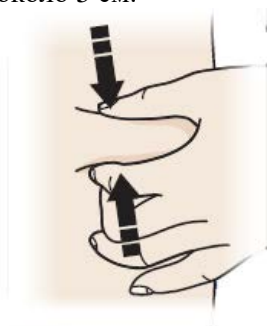
Стъпка 2: Готовност

- Г**
- Изгледете сивата капачка на иглата без да я огъвате, на разстояние от тялото Ви непосредствено преди инжекцията.
 - Внимавайте да не докосвате иглата и да не я опирате в каквато и да е повърхност.
 - След отстраняване на капачката, инжекцията трябва да бъде приложена до 5 минути. Не е необходимо да бързате с инжекцията - 5 минути са достатъчно време.
 - Нормално е да видите капка течност на върха на иглата.



- Не извивайте и не прегъвайте сивата капачка на иглата.
- Изхвърлете сивата капачка на иглата в специалния контейнер за изхвърляне на отпадъци. Не поставяйте сивата капачка на иглата обратно на предварително напълнената спринцовка.

- Д • Захванете кожата здраво между палеца и останалите пръсти, за да се образува плътна повърхност, широка около 5 см.



- **Важно:** Поддържайте кожата захваната по време на инжектиране.

Стъпка 3: Инжектиране

- Е • **Важно:** Буталото не трябва да се натиска, докато действителната инжекция не бъде готова за извършване.
- Захванатата кожна гънка трябва да се задържи. С другата ръка иглата на предварително напълнената спринцовка трябва да се въведе в почистената преди това област на кожата („място на инжектиране“) под ъгъл от 45 до 90° градуса.
 - Не трябва да поставяте пръста си върху буталото докато въвеждате иглата.



- Ж • Упражнявайки бавен и постоянен натиск, натиснете буталото докрай, докато спре да се движи, което показва, че е доставена пълната доза. Предварително напълнената спринцовка не трябва да се отстранява от кожата до завършване на прилагането на дозата.



- 3 • След завършване отдръпнете палеца си и внимателно отстранете предварително напълнената спринцовка от кожата под същия ъгъл, под който е била въведена иглата.
- След като отстраните предварително напълнената спринцовка от кожата, цилиндърът на спринцовката трябва да бъде празен.



- **Важно:** Ако изглежда, че лекарството е все още в цилиндъра на спринцовката, това означава, че не сте доставили пълна инжекция. Трябва да уведомите възможно най-бързо Вашия медицински специалист.

Стъпка 4: Изхвърляне

- И • Изхвърлете цялата използвана предварително напълнена спринцовка и сивата капачка на иглата в специален контейнер непосредствено след използване.



- Не изхвърляйте предварително напълнената спринцовка с домакинските отпадъци.
- Не използвайте повторно предварително напълнената спринцовка.
- **Важно:** Винаги съхранявайте специалния контейнер за отпадъци далече от погледа и досега на деца.

Стъпка 5: Преглед на мястото на инжектиране

- Й Ако има кръв, използвайте памучен тампон или марля и приложете лек натиск върху мястото на инжектиране за няколко секунди. Не търкайте мястото на инжектиране. Мястото на инжектиране може да бъде покрито с малка лепенка, ако е необходимо.

Стъпка 6: Повтаряне за втората инжекция за получаване на пълната доза

- К** Повторете всички стъпки, започвайки от стъпка В, с втората предварително напълнена спринцовка за инжектиране на пълната доза. Втората инжекция трябва да се направи на различно място от използваното за първата. Ако искате да използвате същото място на инжектиране, уверете се, че това не е точно същата точка на инжектиране.

