

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EVENTITY 105 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
EVENTITY 105 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

EVENTITY 105 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 105 mg romosotsumabia 1,17 millilitrassa liuosta (90 mg/ml).

EVENTITY 105 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 105 mg romosotsumabia 1,17 millilitrassa liuosta (90 mg/ml).

Romosotsumabi on humanisoitu monoklonaalinen IgG2-vasta-aine, joka on valmistettu rekombinantti-DNA-tekniikalla kiinanhamsterin munasarjasoluissa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektio)

Kirkas tai opaalinhohtoinen, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

EVENTITY on tarkoitettu vaikean osteoporoosin hoitoon vaihdevuodet ohittaneille naisille, joilla on suuri luunmurtumariski (ks. kohta 5.1).

4.2 Annostus ja antotapa

Hoidon aloittaa ja sitä valvoo erikoislääkäri, jolla on kokemusta osteoporoosin hoidosta.

Annostus

Suosittelun annos on 210 mg romosotsumabia (kahtena ihon alle annettavana 105 mg:n injektiona) kerran kuukaudessa 12 kuukauden ajan.

Potilaan riittävästä kalsiumin ja D-vitamiinin saannista on huolehdittava ennen hoitoa ja hoidon aikana (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

EVENTITY-hoitoa saavalle potilaalle on annettava pakkausseloste ja potilaskortti.

Romosotsumabihoidon jälkeen suositellaan siirtymistä antiresorptiiviseen hoitoon romosotsumabilla saavutetun hyödyn ulottamiseksi 12 kuukauden ajanjaksoa pidemmälle ajalle.

Väliin jääneet annokset

Jos romosotsumabiannos jää väliin, se on annettava mahdollisimman pian. Seuraavan romosotsumabiannoksen saa tämän jälkeen antaa aikaisintaan kuukauden kuluttua edellisestä annoksesta.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät potilaat

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille (ks. myös kohta 5.2).

Munuaisten vajaatoiminta

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 5.2). Seerumin kalsiumpitoisuutta on seurattava potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai jotka saavat dialyysihoitoa (ks. kohta 4.4).

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminnan vaikutuksesta ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Romosotsumabin turvallisuutta ja tehoa pediatrien potilaiden (alle 18 vuoden ikäisten) hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Ihon alle

210 mg:n annos pitää antaa kahtena romosotsumabi-injektiona vatsaan, reiteen tai olkavarteen. Toinen injektio on annettava välittömästi ensimmäisen injektion jälkeen toiseen injektiokohtaan.

Lääkkeen antavan henkilön on oltava perehtynyt injektiotekniikoihin.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen käsittelystä ja hävittämisestä.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille (ks. kohta 4.4)
- Hypokalsemia (ks. kohta 4.4)
- Aikaisempi sydäninfarkti tai aivohalvaus (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sydäninfarkti ja aivohalvaus

Satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa romosotsumabia saaneilla potilaille on todettu enemmän vakavia sydän- ja verisuonitapahtumia (sydäninfarkteja ja aivohalvauksia) kuin verrokkiryhmän potilaille (ks. kohta 4.8).

Romosotsumabihoito on vasta-aiheista potilaille, joilla on aiemmin ollut sydäninfarkti tai aivohalvaus (ks. kohta 4.3).

Romosotsumabin käyttöä harkittaessa on otettava huomioon potilaan luunmurtumariski seuraavan vuoden aikana sekä riskitekijöihin (esim. tiedossa oleva sydän- ja verisuonisairaus, hypertensio, hyperlipidemia, diabetes mellitus, tupakointi, vaikea munuaisten vajaatoiminta, ikä) perustuva sydän- ja verisuonitapahtumien riski. Romosotsumabia saa käyttää vain, jos hoidon hyödyt ovat riskejä suuremmat sekä lääkettä määräävän lääkärin että potilaan mielestä. Jos potilaalle tulee sydäninfarkti tai aivohalvaus hoidon aikana, romosotsumabihoito on lopetettava.

Hypokalsemia

Romosotsumabia saaneilla potilailla on havaittu ohimenevää hypokalsemiaa.

Hypokalsemia on hoidettava ennen romosotsumabihoiton aloittamista ja potilasta on seurattava hypokalsemian merkkien ja oireiden varalta. Jos potilaalla ilmenee hoidon aikana hypokalsemiaan viittaavia oireita (ks. kohta 4.8), kalsiumpitoisuus on mitattava. Potilaan riittävästä kalsiumin ja D-vitamiinin saannista on huolehdittava (ks. kohdat 4.3 ja 4.8).

Potilailla, jolla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (arvioitu glomerulusten suodatusnopeus [eGFR] 15–29 ml/min/1,73 m²) tai jotka saavat dialyysihoitoa, on suurentunut hypokalsemian kehittymisen riski, ja näiden potilaiden suhteen turvallisuustietoja on niukasti. Näiden potilaiden hoidon aikana on seurattava kalsiumpitoisuuksia.

Yliherkkyys

Kliinisesti merkittäviä yliherkkyysreaktioita, mukaan lukien angioedeema, erythema multiforme ja urtikaria, on kliinisissä tutkimuksissa ilmennyt romosotsumabia saaneessa ryhmässä. Jos potilaalle ilmaantuu anafylaktinen tai muu kliinisesti merkittävä allerginen reaktio, on aloitettava asianmukainen hoito ja lopetettava romosotsumabin käyttö (ks. kohdat 4.3 ja 4.8).

Leuan osteonekroosi

Leuan osteonekroosia on raportoitu harvoin romosotsumabia saaneilla potilailla. Seuraavat riskitekijät on otettava huomioon arvioitaessa potilaan leuan osteonekroosin kehittymisen riskiä:

- luun resorptiota estävän lääkevalmisteen voimakkuus (riski suurenee yhdisteen antiresorptiivisen voimakkuuden myötä) sekä luun antiresorptiivisen hoidon kumulatiivinen annos
- syöpä, muut samanaikaiset tilat (esim. anemia, koagulopatiat, infektio), tupakointi
- muut samanaikaiset hoidot: kortikosteroidit, solunsalpaajahoito, angiogeneesin estäjät, pään ja kaulan alueen sädehoito
- heikko suuhygienia, parodontalisairaus, huonosti sopivat hammasproteesit, aiempi hammassairaus, invasiiviset hammashoitotoimenpiteet (esim. hampaan poisto).

Kaikkia potilaita on kehoitettava huolehtimaan hyvästä suuhygieniasta, käymään säännöllisesti hammastarkastuksessa ja ilmoittamaan välittömästi kaikista suun oireista, kuten hampaiden heilumisesta, kivusta tai turvotuksesta, huonosti paranevista haavoista tai eritevuodoista romosotsumabihoiton aikana.

Potilaat, joilla epäillään olevan tai joille kehittyy leuan osteonekroosi romosotsumabihoiton aikana, tulee ohjata leuan osteonekroosiin perehtyneen hammaslääkärin tai suukirurgin hoitoon. On harkittava romosotsumabihoiton keskeyttämistä siihen saakka, kunnes tila paranee ja siihen vaikuttavia riskitekijöitä on mahdollisuuksien mukaan vähennetty.

Epätyypilliset reisiluun murtumat

Epätyypillisiä pienienergisiiä tai vähäisen vamman aiheuttamia reisiluun varren murtumia, jotka voivat ilmetä spontaanisti, on raportoitu harvoin romosotsumabia saaneilla potilailla. Jos potilaalla ilmenee uutta tai epätavallista reisi-, lonkka- tai nivuskipua, on epäiltävä epätyypillistä murtumaa, ja potilas on tutkittava epätäydellisen reisiluun murtuman poissulkemiseksi. Potilas, jolla ilmenee epätyypillinen reisiluun murtuma, on myös arvioitava toisen raajan murtuman oireiden ja löydösten varalta. Romosotsumabin keskeyttämistä on harkittava yksilöllisen hyöty–riski-arvioinnin perusteella.

Valmisteen sisältämä natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Romosotsumabilla ei ole tehty yhteisvaikutustutkimuksia. Farmakokineettisiä lääkkeiden välisiä yhteisvaikutuksia ei ole odotettavissa romosotsumabin käytön yhteydessä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Romosotsumabia ei ole tarkoitettu naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, eikä raskaana oleville naisille. Ei ole olemassa tietoja romosotsumabin käytöstä raskaana oleville naisille. Luuston epämuodostumien (mukaan lukien syndaktylia ja polydaktylia) ilmaantuvuus havaittiin vähäiseksi yksittäisessä rotilla tehdyssä romosotsumabitutkimuksessa (ks. kohta 5.3). Sormien tai varpaiden kehitykseen liittyvien epämuodostumien riski romosotsumabilta altistumisen jälkeen on ihmisen sikiöllä vähäinen, mikä johtuu siitä, että sormet ja varpaat muodostuvat ihmisellä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, jolloin immunoglobuliinien siirtyminen istukan läpi on vähäistä.

Imetys

Romosotsumabia ei ole tarkoitettu imettäville naisille.

Ei tiedetä, erittykö romosotsumabi ihmisen rintamaitoon. Ihmisen IgG-molekyylit tiedetään erittyvän rintamaitoon muutaman ensimmäisen päivän aikana synnytyksen jälkeen, ja näiden pitoisuus pienenee voimakkaasti pian tämän jälkeen. Rintaruokittuun imeväiseen kohdistuvaa riskiä ei siten voida sulkea pois tämän lyhyen ajanjakson aikana.

Hedelmällisyys

Tietoja romosotsumabin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole saatavilla. Naaras- ja urosrotilla tehdyissä eläinkokeissa ei havaittu vaikutuksia hedelmällisyyttä koskeviin päätetapahtumiin (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Romosotsumabilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmät haittavaikutukset olivat nasofaryngiitti (13,6 %) ja nivelkipu (12,4 %). Yliherkkyyteen liittyviä reaktioita ilmeni 6,7 %:lla romosotsumabihoitoa saaneista potilaista.

Hypokalsemiaa raportoitiin harvoin (0,4 %:lla romosotsumabihoitoa saaneista potilaista).

Satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa on havaittu vakavien kardiovaskulaaristen tapahtumien (sydäninfarkti ja aivohalvaus) lisääntyvän romosotsumabihoitoa saaneilla potilailla verrokkeihin verrattuna (ks. kohta 4.4 ja jäljempänä esitetyt tiedot).

Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

Haittavaikutukset on luokiteltu seuraavasti:

hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ja hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyys- ja elinjärjestelmäluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Haittavaikutus	Esiintymistiheysluokka
<i>Infektiot</i>	Nasofaryngiitti	Hyvin yleinen
	Sinuiitti	Yleinen
<i>Immuunijärjestelmä</i>	Yliherkkyys ^a	Yleinen
	Ihottuma	Yleinen
	Dermatiitti	Yleinen
	Urtikaria	Melko harvinainen
	Angioedeema	Harvinainen
	Erythema multiforme	Harvinainen
<i>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</i>	Hypokalsemia ^b	Melko harvinainen
<i>Hermosto</i>	Päänsärky	Yleinen
	Aivohalvaus ^c	Melko harvinainen
<i>Silmät</i>	Kaihi	Melko harvinainen
<i>Sydän</i>	Sydäninfarkti ^c	Melko harvinainen
<i>Luusto, lihakset ja sidekudos</i>	Nivelkipu	Hyvin yleinen
	Niskakipu	Yleinen
	Lihaskrampit	Yleinen
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	Injektiokohdan reaktiot ^d	Yleinen

a. Ks. kohdat 4.3 ja 4.4.

b. Määritelmänä albumiiniin suhteutettu seerumin kalsiumpitoisuus, joka on alle viitealueen alarajan. Ks. kohdat 4.3 ja 4.4.

c. Katso kohta ”Sydäninfarkti ja aivohalvaus” jäljempänä.

d. Yleisimpiä injektiokohdan reaktioita olivat kipu ja punoitus.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Immunogeenisuus

Vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joille annettiin kuukausittain romosotsumabia, sitovia romosotsumabivasta-aineita esiintyi 18,6 %:lla (1162/6244) ja neutraloivia vasta-aineita 0,9 %:lla (58/6244). Romosotsumabivasta-aineita kehittyi aikaisintaan 3 kuukautta lääkkeen ensimmäisen annon jälkeen. Suurin osa vasta-ainevasteista oli ohimeneviä.

Sitovien romosotsumabivasta-aineiden esiintyminen vähensi romosotsumabialtistusta enintään 25 %. Romosotsumabivasta-aineiden ilmenemisen ei havaittu vaikuttavan romosotsumabin tehoon. Niukka turvallisuusaineisto osoittaa, että injektiokohdan reaktioiden ilmaantuvuus oli lukumääräisesti suurempi naispotilailla, joilla oli neutraloivia vasta-aineita.

Sydäninfarkti, aivohalvaus ja kuolleisuus

Vaikuttavalla aineella kontrolloidussa tutkimuksessa, jossa tutkittiin romosotsumabia vaikean osteoporoosin hoidossa vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, 12 kuukauden pituisen kaksoissokkoutetun romosotsumabihoitojakson aikana 16 naisella (0,8 %) oli sydäninfarkti romosotsumabihaarassa ja 5 naisella (0,2 %) alendronaattihaarassa, 13 naisella (0,6 %) oli aivohalvaus romosotsumabihaarassa ja 7 naisella (0,3 %) alendronaattihaarassa. Nämä tapahtumat ilmenivät potilailla, joista osalla oli sairaushistoriassa sydäninfarkti tai aivohalvaus. 17 naista (0,8 %) romosotsumabiryhmässä ja 12 naista (0,6 %) alendronaattiryhmässä kuoli kardiovaskulaarisista syistä johtuen. Niiden naisten määrä, joilla oli merkittäviä sydämeen liittyviä haittatapahtumia (MACE = positiivisesti määritetty kardiovaskulaarisista syistä johtuva kuolema, sydäninfarkti tai aivohalvaus) oli 41 (2,0 %) romosotsumabiryhmässä ja 22 (1,1 %) alendronaattiryhmässä. Näiden tietojen pohjalta riskisuhde oli 1,87 (95 %:n luottamusväli [1,11, 3,14] romosotsumabin osalta alendronaattiin verrattuna. 30 naista (1,5 %) romosotsumabiryhmässä ja 22 (1,1 %) naista alendronaattiryhmässä kuoli mistä tahansa syystä johtuen.

Lumekontrolloidussa tutkimuksessa, jossa tutkittiin romosotsumabia osteoporoosin hoidossa vaihdevuodet ohittaneilla naisilla (sekä naisia, joilla oli vaikea osteoporoosi, että naisia, joilla oli lievempi osteoporoosi), 12 kuukauden pituisen kaksoissokkoutetun romosotsumabihoitojakson aikana positiivisesti määritetyissä merkittävässä sydämeen liittyvissä tapahtumissa ei ollut eroja. 30 (0,8 %)

niistä ilmeni romosotsumabiryhmässä ja 29 (0,8 %) lumelääkeryhmässä. 29 naista (0,8 %) romosotsumabiryhmässä ja 24 naista (0,7 %) lumelääkeryhmässä kuoli mistä tahansa syystä johtuen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksesta ei ole kokemuksia kliinisissä tutkimuksissa. Romosotsumabille ei ole olemassa tunnettua vasta-ainetta, eikä sen yliannostukseen ole olemassa erityistä hoitoa. Yliannostuksen yhteydessä suositellaan potilaan tarkkaa seurantaa ja asianmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Luukudokseen vaikuttavat lääkkeet, luun rakenteeseen ja mineralisaatioon vaikuttavat lääkkeet, ATC-koodi: M05BX06.

Vaikutusmekanismi

Romosotsumabi on humanisoitu monoklonaalinen vasta-aine (IgG2), joka sitoo ja estää sklerostiinia. Se lisää siten luunmuodostusta luun pintasolujen aktivoitumisen, osteoblastien luunmuodostuksen lisääntymisen ja osteoprogenitorisolujen rekrytoinnin myötä. Romosotsumabi saa myös aikaan muutoksia osteoklastien säätelytekijöiden ilmentymisessä ja vähentää siten luun resorptiota. Tämä kaksitahoinen luunmuodostusta lisäävä ja luun resorptiota vähentävä vaikutus saa aikaan trabekulaarisen ja kortikaalisen luumassan nopean lisääntymisen sekä luun rakenteen ja vahvuuden kohentumista.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Osteoporoosia sairastavilla vaihdevuodet ohittaneilla naisilla romosotsumabi lisäsi luunmuodostuksen merkkiaineen tyypin I prokollageenin terminaalisen propeptidin (PINP) pitoisuutta varhain hoidon alettua. Pitoisuus suureni enimmillään noin 145 % lumelääkkeeseen verrattuna 2 viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen. Yhdeksän kuukauden hoidon jälkeen PINP:n pitoisuus palautui samalle tasolle kuin lumelääkettä saaneilla potilailla, ja 12 kuukauden hoidon jälkeen se oli noin 15 % pienempi kuin lumelääkettä saaneilla potilailla. Romosotsumabi vähensi luun resorption merkkiaineen, tyypin I kollageenin C-telopeptidin (CTX), pitoisuutta. Pitoisuus oli vähentynyt enimmillään noin 55 % lumelääkkeeseen verrattuna 2 viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen. CTX-pitoisuudet pysyivät lumelääkkeen tason alapuolella ja olivat noin 25 % lumelääkkeen tason alapuolella 12 kuukauden kohdalla.

Romosotsumabihoidon lopettamisen jälkeen osteoporoosia sairastavilla vaihdevuodet ohittaneilla naisilla PINP-pitoisuudet palautuivat lähtötasolle 12 kuukauden kuluessa. CTX-pitoisuudet suurenevät lähtötasoa korkeammalle tasolle 3 kuukauden kuluessa ja pienenevät lähtötasoa kohti 12 kuukauden kuluessa. Tämä osoittaa vaikutuksen olevan luonteeltaan kumoutuvaa. Kun romosotsumabihoito aloitettiin uudelleen (rajatulla potilasmäärällä) 12 kuukauden lumelääkehoidon jälkeen, romosotsumabihoidon aiheuttama PINP-pitoisuuden lisääntyminen ja CTX-pitoisuuden väheneminen oli samanlaista kuin ensimmäisen hoitajakson aikana havaittu muutos.

Teho kliinisissä tutkimuksissa

Osteoporoosin hoito vaihdevuodet ohittaneilla naisilla

Romosotsumabin turvallisuutta ja tehoa arvioitiin kahdessa keskeisessä tutkimuksessa: alendronaattikontrolloidussa tutkimuksessa (ARCH) ja lumekontrolloidussa tutkimuksessa (FRAME).

Tutkimus 20110142 (ARCH)

Romosotsumabin tehoa ja turvallisuutta vaihdevuodet ohittaneiden naisten osteoporoosin hoidossa arvioitiin satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, alendronaattikontrolloidussa, paremmuutta mittaavassa monikansallisessa monikeskustutkimuksessa. Tutkimuksessa oli mukana 4093 iältään 55–90-vuotiasta (iän keskiarvo 74,3 vuotta) vaihdevuodet ohittanutta naista, joilla oli aiempia osteoporoottisia murtumia.

Tutkimukseen mukaan otettujen naisten koko lonkan tai reisiluun kaulan luuntiheyden (BMD) T-luku oli $\leq -2,50$, ja heillä oli joko vähintään 1 keskivaikea tai vaikea nikamamurtuma tai vähintään 2 lievää nikamamurtumaa tai naisten koko lonkan tai reisiluun kaulan luuntiheyden T-luku oli $\leq -2,00$ ja heillä oli joko vähintään 2 keskivaikeaa tai vaikeaa nikamamurtumaa tai proksimaalisen reisiluun murtuma, joka oli tapahtunut 3–24 kuukautta ennen satunnaistamista.

Lähtötilanteessa lannerangan luuntiheyden T-luku oli keskimäärin $-2,96$, koko lonkan T-luku $-2,80$ ja reisiluun kaulan T-luku $-2,90$. Naisista 96,1 %:lla oli lähtötilanteessa nikamamurtuma, ja 99,0 %:lla oli aiempi osteoporoottinen murtuma. Naiset satunnaistettiin suhteessa 1:1 saamaan sokkoutetusti joko kuukausittain romosotsumabi-injektioita ihon alle tai viikoittain alendronaattia suun kautta 12 kuukauden ajan. 12 kuukauden kaksoissokkoutetun tutkimusjakson jälkeen naiset siirtyivät kummassakin haarassa käyttämään alendronaattia siten, että heidän alkuperäisen hoitonsa sokkoutus säilyi. Ensisijainen analyysi tehtiin, kun kaikki naiset olivat käyneet 24. kuukauden tutkimuskäynnillä ja vähintään 330 naisen kliiniset murtumia koskevat tapahtumat oli vahvistettu. Analyysi tehtiin, kun tutkimuksen seurantajakson mediaani oli noin 33 kuukautta. Naiset saivat päivittäin kalsium- ja D-vitamiinilisää.

Tehoa koskevia ensisijaisia päätetapahtumia olivat uusien nikamamurtumien ilmaantuvuus 24 kuukauteen mennessä ja kliinisten murtumien (muu kuin nikamamurtuma ja kliininen nikamamurtuma) ilmaantuvuus ensisijaisen analyysin ajankohtana.

Vaikutus uusiin nikamamurtumiin, kliinisiin murtumiin, muihin kuin nikamamurtumiin, lonkkamurtumiin ja merkittäviin osteoporoottisiin murtumiin

Kuten taulukossa 1 on esitetty, romosotsumabi vähensi uusien nikamamurtumien ilmaantuvuutta 24 kuukauteen saakka (korjattu p-arvo $< 0,001$) ja kliinisten murtumien ilmaantuvuutta ensisijaisen analyysin ajankohtana (korjattu p-arvo $< 0,001$) sekä muiden kuin nikamamurtumien ilmaantuvuutta ensisijaisen analyysin ajankohtana (korjattu p-arvo $= 0,040$) pelkkään alendronaattihoitoon verrattuna. Taulukossa 1 esitetään myös muiden kuin nikamamurtumien, lonkkamurtumien ja merkittävien osteoporoottisten murtumien riskin vähenemä ensisijaiseen analyysiin saakka, kuukausina 12 ja 24.

Taulukko 1. Romosotsumabin vaikutus uusien nikamamurtumien, kliinisten murtumien, muiden kuin nikamamurtumien, lonkkamurtumien ja merkittävien osteoporoottisten murtumien ilmaantuvuuteen ja riskiin osteoporoosia sairastavilla vaihdevuodet ohittaneilla naisilla

	Niiden naisten osuus, joilla oli murtuma		Absoluuttinen riskin vähenemä (%) (95 %:n luottamusväli)	Suhteellinen riskin vähenemä (%) (95 %:n luottamusväli)
	Alendronaatti/ alendronaatti (%)	Romosotsumabi/ alendronaatti (%)		
<i>Uusi nikamamurtuma</i>				
Kuukauteen 12 mennessä	85/1703 (5,0)	55/1696 (3,2)	1,84 (0,51; 3,17)	36 (11, 54)
Kuukauteen 24 mennessä ^a	147/1834 (8,0)	74/1825 (4,1)	4,03 (2,50; 5,57)	50 (34, 62)
<i>Kliininen murtuma^b</i>				
Kuukauteen 12 mennessä	110/2047 (5,4)	79/2046 (3,9)	1,8 (0,5; 3,1)	28 (4, 46)
Ensisijainen analyysi (seurannan mediaani n. 33 kuukautta)	266/2047 (13,0)	198/2046 (9,7)	NA ^c	27 (12, 39)
<i>Muu kuin nikamamurtuma</i>				
Kuukauteen 12 mennessä	95/2047 (4,6)	70/2046 (3,4)	1,4 (0,1; 2,6)	26 (-1, 46)
Ensisijainen analyysi (seurannan mediaani n. 33 kuukautta)	217/2047 (10,6)	178/2046 (8,7)	NA ^c	19 (1, 34)
<i>Lonkkamurtuma</i>				
Kuukauteen 12 mennessä	22/2047 (1,1)	14/2046 (0,7)	0,3 (-0,3; 0,9)	36 (-26, 67)
Ensisijainen analyysi (seurannan mediaani n. 33 kuukautta)	66/2047 (3,2)	41/2046 (2,0)	NA ^c	38 (8, 58)
<i>Merkittävä osteoporoottinen murtuma^d</i>				
Kuukauteen 12 mennessä	85/2047 (4,2)	61/2046 (3,0)	1,4 (0,3; 2,5)	28 (-1, 48)
Ensisijainen analyysi (seurannan mediaani n. 33 kuukautta)	209/2047 (10,2)	146/2046 (7,1)	NA ^c	32 (16, 45)

^a Absoluuttisen riskin vähenemä ja suhteellisen riskin vähenemä ikäositteiden, koko lonkan lähtötilanteen luuntiheyden T-luvun ($\leq -2,5$; $> -2,5$) ja lähtötilanteessa olleen vaikean nikamamurtuman suhteen korjatun Mantel-Haenszel-menetelmän perusteella. Hoitovertailut perustuvat korjattuun logistiseen regressiomalliin.

^b Kliiniset murtumat sisältävät kaikki oireiset murtumat, mukaan lukien muut kuin nikamamurtumat ja kivuliaat nikamamurtumat. Hoitovertailut perustuvat Coxin suhteellisten riskien malliin.

^c NA: ei saatavilla, koska tutkittavien altistukset olivat erilaisia ensisijaisen analyysin ajankohtana.

^d Merkittävät osteoporoottiset murtumat sisältävät lonkan, kyynärvarren, olkaluun ja kliiniset nikamamurtumat.

Vaikutus luun mineraalitiheyteen (BMD)

Osteoporoosia sairastavilla vaihdevuodet ohittaneilla naisilla 12 kuukauden romosotsumabihoito ja sen jälkeinen 12 kuukauden alendronaattihoito lisäsivät pelkkään alendronaattiin verrattuna luuntiheyttä 12 ja 24 kuukauden hoidon jälkeen (p-arvo < 0,001, ks. taulukko 2).

Romosotsumabi lisäsi vaihdevuodet ohittaneiden naisten lannerangan luuntiheyttä 12 kuukauden hoidon aikana lähtötilanteeseen verrattuna 98 %:lla potilaista.

Taulukko 2. Osteoporoosia sairastavien vaihdevuodet ohittaneiden naisten luuntiheyden keskimääräinen prosentuaalinen muutos lähtötilanteesta 12 kuukauden ja 24 kuukauden hoidon jälkeen

	Alendronaatti /Alendronaatti Keskiarvo (95 %:n luottamusväli) N = 2047^a	Romosotsumabi /Alendronaatti Keskiarvo (95 %:n luottamusväli) N = 2046^a	Hoitoero alendronaatti - > alendronaatti -yhdistelmään verrattuna
Kuukauden 12 kohdalla			
Lanneranka	5,0 (4,8; 5,2)	12,4 (12,1; 12,7)	7,4 ^b (7,0; 7,8)
Koko lonkka	2,9 (2,7; 3,1)	5,8 (5,6; 6,1)	2,9 ^b (2,7; 3,2)
Reisiluun kaula	2,0 (1,8; 2,2)	4,9 (4,6; 5,1)	2,8 ^b (2,5; 3,2)
Kuukauden 24 kohdalla			
Lanneranka	7,2 (6,9; 7,5)	14,0 (13,6; 14,4)	6,8 ^b (6,4; 7,3)
Koko lonkka	3,5 (3,3; 3,7)	6,7 (6,4; 6,9)	3,2 ^b (2,9; 3,6)
Reisiluun kaula	2,5 (2,3; 2,8)	5,7 (5,4; 6,0)	3,2 ^b (2,8; 3,5)

Keskiarvot ja luottamusvälit perustuvat potilaisiin, joista on saatavilla tietoja. Perustuu ANCOVA-malliin; puuttuvat lähtötilanteen luuntiheyden arvot ja luuntiheyden prosentuaalisen muutoksen arvot 12 ja 24 kuukauden kohdalla korvattiin kontrollipohjaisella kaavaimputoinilla (control-based pattern imputation).

^a Satunnaistettujen naisten lukumäärä

^b p-arvo < 0,001

Luuntiheydessä ensimmäisten 12 kuukauden aikana saavutettu merkitsevä ero säilyi alendronaattihoitoon siirtyneillä / alendronaattihoitoa jatkaneilla 36. kuukauteen saakka. Hoitojen suhteen havaittiin eroja lannerangassa, koko lonkassa ja reisiluun kaulassa 6 kuukauden hoidon jälkeen.

Tutkimus 20070337 (FRAME)

Romosotsumabin tehoa ja turvallisuutta vaihdevuosien jälkeisen osteoporoosin hoidossa arvioitiin satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa, rinnakkaisryhmillä toteutetussa monikansallisessa monikeskustutkimuksessa. Tutkimuksessa oli mukana 7180 iältään 55–90-vuotiasta (iän keskiarvo 70,9 vuotta) vaihdevuodet ohittanutta naista. 40,8 %:lla tutkimukseen otetuista naisista oli vaikea osteoporoosi ja aiempi murtuma lähtötilanteessa.

Kaksi tehon ensisijaista päätetapahtumaa olivat uusien nikamamurtumien ilmaantuvuus 12 kuukauteen ja 24 kuukauteen mennessä.

Romosotsumabi vähensi uusien nikamamurtumien ilmaantuvuutta 12 kuukauteen saakka (absoluuttisen riskin vähenemä: 1,3 % [95 %:n luottamusväli: 0,79; 1,80], suhteellisen riskin vähenemä: 73 % [95 %:n luottamusväli: 53; 84], korjattu p-arvo < 0,001) ja denosumabihoitoon siirtymisen jälkeen 24 kuukauteen saakka (absoluuttisen riskin vähenemä: 1,89 % [95 %:n luottamusväli: 1,30; 2,49], suhteellisen riskin vähenemä: 75 % [95 %:n luottamusväli: 60, 84], korjattu p-arvo < 0,001).

Bisfosfonaattihoidosta siirtyneet naiset

Tutkimus 20080289 (STRUCTURE)

Romosotsumabin tehoa ja turvallisuutta vaikeaa osteoporoosia sairastavilla vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, jotka siirtyivät bisfosfonaattihoidosta (92,7 % teriparatidiryhmässä ja 88,1 % romosotsumabiryhmässä oli käyttänyt aiemmin alendronaattia viimeisten 3 vuoden aikana), arvioitiin satunnaistetussa, avoimessa monikeskustutkimuksessa. Tutkimuksessa oli mukana 436 iältään 56–90-vuotiasta (iän keskiarvo 71,5 vuotta) vaihdevuodet ohittanutta naista.

Ensisijaisena tehomuuttujana oli koko lonkan luuntiheyden prosentuaalinen muutos lähtötilanteesta kuukauden 12 kohdalla. Romosotsumabi suurensi koko lonkan luuntiheyttä merkittävästi teriparatidiin verrattuna kuukauden 12 kohdalla (keskimääräinen hoitotero teriparatidiin verrattuna: 3,4 % [95 %:n luottamusväli: 2,8; 4,0], p-arvo < 0,0001). Tutkimusta ei ollut tarkoitettu arvioimaan murtumiin kohdistuvaa vaikutusta, mutta tutkimuksen romosotsumabihaarassa oli seitsemän murtumaa ja teriparatidihaarassa yhdeksän murtumaa.

Luun histologia ja histomorfometria

Luun histologiaa koskeneessa alatutkimuksessa 139:ltä osteoporoosia sairastavalta vaihdevuodet ohittaneelta naiselta otettiin yhteensä 154 transiliakaalista kristaluubiopsianäytettä 2 kuukauden ja 12 kuukauden hoidon jälkeen (FRAME-tutkimuksessa). Kvalitatiiviset histologian arvioinnit osoittivat luun rakenteen ja laadun normaaliksi kaikissa aikapisteissä, lamellaarinen luu todettiin normaaliksi eikä heikentyneen mineralisaation, punoslun, luuytimen fibroosin tai kliinisesti merkittävän luuytimen poikkeavuuden merkkejä ilmennyt romosotsumabihoitoa saaneilla potilailla.

Naisten histomorfometriset arvioinnit biopsioista 2 ja 12 kuukauden hoidon jälkeen osoittivat luunmuodostusparametrien lisääntyneen ja luuresorptioparametrien vähentyneen, kun taas luun tilavuus ja trabekulaarinen paksuus lisääntyi romosotsumabiryhmässä lumelääkeryhmään verrattuna.

Pediatriiset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen veloitteelle toimittaa tutkimustulokset romosotsumabin käytöstä yhden tai useamman pediatriksen potilasryhmän hoidossa osteoporoosin hoidossa. Ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Mediaaniaika romosotsumabin enimmäispitoisuuteen (t_{max}) oli 5 vuorokautta (vaihteluväli: 2–7 vuorokautta). Ihon alle annetun 210 mg:n annoksen jälkeen biologinen hyötyosuus oli 81 %.

Biotransformaatio

Romosotsumabi on humanisoitu monoklonaalinen vasta-aine (IgG2), jolla on suuri affiniteetti ja spesifisyys sklerostiinin suhteen. Sen vuoksi se puhdistuu nopean saturoituvan eliminaatioreitin kautta (kohdevälitteinen epälineaarinen puhdistuma, jota välittää romosotsumabi-sklerostiinikompleksin hajoaminen) ja hitaan epäspesifisen eliminaatioreitin kautta, jota välittää retikuloendoteliaalinen järjestelmä.

Eliminaatio

Enimmäispitoisuuden saavuttamisen jälkeen pitoisuudet seerumissa vähenivät siten, että efektiivisen puoliintumisajan keskiarvo oli 12,8 vuorokautta. Kun valmistetta annettiin kuukauden välein, vakaa tila saavutettiin yleensä 3 kuukauden kuluessa, ja kertyminen oli alle kaksinkertaista.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Ihon alle annon jälkeen romosotsumabin farmakokinetiikka on epälineaarista, mikä johtuu sitoutumisesta sklerostiiniin. Annetut toistetut annokset olivat 70–210 mg.

Munuaisten vajaatoiminta

Kun 16:lle vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavalle (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min) tai hemodialyysihoitoa saavalle loppuvaiheen munuaissairautta (ESRD) sairastavalle potilaalle annettiin kliinisessä tutkimuksessa 210 mg:n romosotsumabiannos, enimmäispitoisuus oli vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla keskimäärin 29 % suurempi ja AUC-arvo keskimäärin 44 % suurempi kuin terveillä tutkittavilla. Keskimääräinen romosotsumabialtistus oli hemodialyysihoitoa saavilla loppuvaiheen munuaissairautta sairastavilla potilailla samanlainen kuin terveillä tutkittavilla. Populaatiofarmakokineettinen analyysi osoitti romosotsumabialtistuksen suurenevan munuaisten vajaatoiminnan vaikeutuessa. Luuntiheyttä koskevan altistus–vaste-mallin ja siedetyistä kliinisistä altistuksista aiheutuvien altistusten vertailun perusteella annoksen muuttamista ei suositella näille potilaille. Hypokalsemian seuraamista suositellaan potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai jotka saavat dialyysihoitoa (ks. kohta 4.4).

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminnan vaikutuksesta ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia. Maksan vajaatoiminta ei oletettavasti vaikuta romosotsumabin farmakokinetiikkaan, koska maksa ei ole romosotsumabin metabolian tai erittymisen kannalta merkittävä elin.

Ikäkkäät potilaat

Ikä ei vaikuttanut romosotsumabin farmakokinetiikkaan 20–89 vuoden ikäisillä.

Kehonpaino

Romosotsumabialtistus pieneni kehonpainon lisääntyessä. Altistuksen pienenemisellä on kuitenkin erittäin vähäinen vaikutus lannerangan luuntiheyden parantumiseen altistus–vaste-analyysin perusteella eikä se ole kliinisesti merkittävää. Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella oletettu vakaan tilan AUC:n mediaani 61 kg:n painoiselle potilaalle on 558 mikrog.vrk/ml ja 114 kg:n painoiselle potilaalle 276 mikrog.vrk/ml sen jälkeen, kun kuukausittainen 210 mg:n romosotsumabiannos on annettu ihon alle.

Etnisyys ja sukupuoli

Annosta ei tarvitse muuttaa minkään potilaiden ominaisuuden vuoksi. Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella sukupuolella ja rodulla (japanilaiset ja ei-japanilaiset) ei ollut kliinisesti merkittävää vaikutusta romosotsumabin farmakokinetiikkaan (alle 20 %:n altistuksen muutos vakaassa tilassa).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, karsinogeenisuutta ja luuston turvallisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Karsinogeenisuustutkimuksessa Sprague-Dawley-rottauroksille ja -naaraille annettiin ihon alle injektioita annokseen 50 mg/kg/viikko saakka 8 viikon iästä alkaen enintään 98 viikon ikään saakka. Näistä annoksista aiheutunut systeeminen altistus oli enintään 19 kertaa suurempi kuin ihmisillä havaittu systeeminen altistus kuukausittaisen ihon alle annetun 210 mg:n romosotsumabiannoksen jälkeen (AUC-vertailun perusteella). Kaikki romosotsumabiannokset aiheuttivat annosriippuvaisen luuntiheyden lisääntymisen ja makroskooppisen luun paksuuntumisen. Romosotsumabi ei vaikuttanut kuolleisuuteen eikä kasvainten ilmaantuvuuteen uros- eikä naarasrotilla.

Naaras- ja urosrotilla tehdyissä tutkimuksissa ei ilmennyt mitään romosotsumabiin liittyviä vaikutuksia pariutumisen, hedelmällisyyden tai uroksen lisääntymiseen liittyvien arvioiden (siittiöparametrit tai elinten painot) perusteella, eikä vaikutuksia ilmennyt estruskierron suhteen tai munasarjojen tai kohdun parametrien suhteen altistuksilla, jotka olivat noin 54-kertaisia kliinisen altistukseen nähden.

Luun epämuodostumien, mukaan lukien syndaktylian ja polydaktylian, ilmaantuvuus oli vähäinen. Kun romosotsumabia oli annettu rotille organogeneesin aikana, niitä havaittiin yhdessä poikueessa 75 poikueesta, kun altistus oli noin 30-kertainen kliiniseen altistukseen nähden. Postnataaliseen kasvuun ja kehitykseen liittyviä haittavaikutuksia ei ollut.

Sklerostiinin on ehdotettu vaikuttavan sormien ja varpaiden kehittymiseen. Koska sormet ja varpaat kehittyvät ihmisellä kuitenkin ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, kun immunoglobuliinien siirtyminen istukan läpi on vähäistä, samanlaisen löydöksen riski ihmisillä on pieni (ks. kohta 4.6).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kalsiumasetaatti
Väkevä etikkahappo
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Sakkarosi
Polysorbaatti 20
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Kun EVENITY™-valmiste on otettu jääkaapista käyttöä varten, sitä ei saa panna takaisin jääkaappiin. Se voidaan kuitenkin säilyttää huoneenlämpötilassa (enintään 25 °C) enintään 30 vuorokautta alkuperäisessä pakkauksessa. Jos valmistetta ei käytetä tämän ajanjakson aikana, se on hävitettävä.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä esitötetty ruisku tai esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

EVENTITY 105 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Kertakäyttöinen, hävitettävä, kädessä pidettävä mekaaninen injektio-laite, johon on esiasennettu esitäytetty ruisku, joka sisältää 1,17 ml liuosta. Kynän sisällä oleva ruisku on tehty syklo-olefiinipolymeerimuovista, ja siinä on tulppa (klooributyylä) ja muottivalettu ruostumatonta terästä oleva neula ja elastomeerinen neulansuojus (synteettistä kumia).

Pakkauskoko 2 esitäytettyä kynää.

Kerrannaispakkaus, joka sisältää 6 esitäytettyä kynää (3 pakkausta, joissa on 2 esitäytettyä kynää).

EVENTITY 105 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Kertakäyttöinen, esitäytetty ruisku, joka sisältää 1,17 ml liuosta. Kynän sisällä oleva ruisku on tehty syklo-olefiinipolymeerimuovista, ja siinä on tulppa (klooributyylä) ja muottivalettu ruostumatonta terästä oleva neula ja elastomeerinen neulansuojus (synteettistä kumia).

Pakkauskoko 2 esitäytettyä ruiskua.

Kerrannaispakkaus, joka sisältää 6 esitäytettyä ruiskua (3 pakkausta, joissa on 2 esitäytettyä ruiskua).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa.

EVENTITY-valmistetta ei pidä käyttää, jos liuoksessa on värimuutoksia tai se on sameaa tai sisältää hiukkasia.

Ennen ihon alle antoa romosotsumabin on annettava lämmetä huoneenlämmössä vähintään 30 minuutin ajan ennen injisointia. Tämä vähentää pistoksesta aiheutuvia epämukavia tuntemuksia. Valmistetta ei pidä lämmittää millään muulla tavalla.

Ei saa ravistaa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9. joulukuuta 2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteiden osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

• Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi

Myyntiluvan haltija varmistaa, että koulutusohjelma toteutetaan myyntiluvan mukaista käyttöaihetta (vaikean osteoporoosin hoitoon vaihdevuodet ohittaneille naisille, joilla on suuri luunmurtumariski) varten.

Koulutusohjelma on tarkoitettu minimoimaan vakavien kardiovaskulaaristen tapahtumien eli sydäninfarktin ja aivohalvauksen, hypokalsemian ja leuan osteonekroosin riski tehostamalla valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa olevia keskeisiä turvallisuustietoja.

Koulutusohjelma sisältää seuraavat:

- lääkärille tarkoitettu koulutusmateriaali
- potilaan turvallisuustietokortti.

Lääkärille tarkoitettun koulusmateriaalin on sisällettävä seuraavat keskeiset osat:

- valmisteyhteenvedo
- opas lääkettä määräävälle lääkärille.
 - oleelliset tukitiedot terveydenhuollon ammattilaisille tärkeiden todettujen riskien (kardiovaskulaariset tapahtumat eli sydäninfarkti ja aivohalvaus sekä hypokalsemia ja tärkeä mahdollinen leuan osteonekroosin riski) asianmukaiseen tunnistamiseen, seurantaan ja hoitoon
 - muistutuslista riskien minimointitoimenpiteistä, jotka toteutetaan ennen romosotsumabin määräämistä
 - tarkistuslista, jossa muistutetaan lääkettä määräävää lääkärinä tarkistamaan vasta-aiheet ja tekemään huolellisen kardiovaskulaarisen riskiprofilin arvioinnin ennen romosotsumabin määräämistä
 - ohjeet pikaisen lääkärin arvion tekemisestä potilaalle, jolle kehittyy sydäninfarktiin tai aivohalvaukseen viittaavia oireita, jotta on mahdollista tehdä nopea hyöty-riski-suhteen uudelleenarviointi ja toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet romosotsumabihoidon osalta
 - muistutus terveydenhuollon ammattilaiselle potilaan ja/tai häntä hoitavan henkilön perehdyttämisestä riskeihin, etenkin kardiovaskulaariseen riskiin, sekä sen varmistamisesta, että potilaalle annetaan turvallisuustietokortti
 - muistutus tarpeesta raportoida epäillyt haittavaikutukset sekä ohjeet niiden raportoimiseen.

Potilaan turvallisuustietokortti on annettava ja sen on sisällettävä seuraavat keskeiset tiedot:

- turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden (vakavat kardiovaskulaariset tapahtumat eli sydäninfarkti ja aivohalvaus, hypokalsemia ja leuan osteonekroosi) merkit ja/tai oireet ja milloin pitää hakeutua terveydenhuollon ammattilaisen arvioon
- muistutus potilaalle/hoitavalle henkilölle anamneesitietojen luovuttamisesta sydäninfarktia tai aivohalvausta ja muita kardiovaskulaarisairauksia/kardiovaskulaarisia riskitekijöitä koskien osteoporoosia hoitavalle erikoislääkärille
- sen tärkeys, että potilaan turvallisuustietokorttia pidetään aina mukana ja näytetään kaikille terveydenhuollon ammattilaisille
- romosotsumabin antopäivämäärät ja lääkettä määräävän lääkärin yhteystiedot, johon voidaan olla yhteydessä tarvittaessa neuvojen saamiseksi
- muille terveydenhuollon ammattilaisille tärkeät tiedot, jotka ovat oleellisia romosotsumabia käyttävän potilaan kannalta, mukaan lukien tärkeät todetut riskit (vakavat kardiovaskulaaritapahtumat eli sydäninfarkti ja aivohalvaus, hypokalsemia sekä merkittävä mahdollinen leuan osteonekroosin riski)
muistutus siitä, että potilaan, häntä hoitavien henkilöiden tai muiden terveydenhuollon ammattilaisten on tarpeen raportoida haittavaikutukset.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN KYNÄN PAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EVENTITY 105 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
romosotsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 105 mg romosotsumabia 1,17 millilitrassa liuosta (90 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: kalsiumasetaatti, väkevä etikkahappo, natriumhydroksidi, sakkaroosi, polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

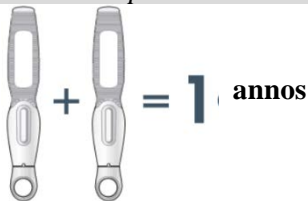
4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
2 kertakäyttöistä esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ei saa ravistaa.

Pakkauksen etupuolella oleva kuva:



Laatikon sisäpuolella oleva kuva ja teksti, jotka näkyvät laatikon ollessa avattuna:

Ota kaksi saadaksesi täyden annoksen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.



6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

EVENTY 105 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS, KERRANNAISPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX -TEKSTIT)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EVENTY 105 mg injektioneste, liuos, esitötetty kynä
romosotsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitötetty kynä sisältää 105 mg romosotsumabia 1,17 millilitrassa liuosta (90 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: kalsiumasettaatti, väkevä etikkahappo, natriumhydroksidi, sakkaroosi, polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Kerrannaispakkaus: 6 kertakäyttöistä esitötettyä kynää (3 pakkausta, joissa on 2 kertakäyttöistä esitötettyä kynää)

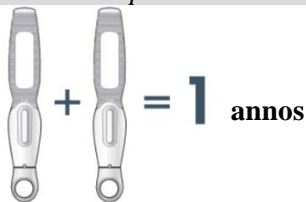
5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ei saa ravistaa.

Pakkauksen etupuolella oleva kuva:



6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

EVENTY 105 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

VÄLIPAKKAUS KERRANNAISPAKKAUKSEN SISÄLLÄ (EI BLUE BOX -TEKSTEJÄ)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EVENTITY 105 mg injektioneste, liuos, esitötetty kynä
romosotsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitötetty kynä sisältää 105 mg romosotsumabia 1,17 millilitrassa liuosta (90 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: kalsiumasettaatti, väkevä etikkahappo, natriumhydroksidi, sakkaroosi, polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

2 kertakäyttöistä esitötettyä kynää. Kerrannaispakkauksen osa, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ei saa ravistaa.

Pakkauksen etupuolella oleva kuva:



Laatikon sisäpuolella oleva kuva ja teksti, jotka näkyvät laatikon ollessa avattuna:

Ota kaksi saadaksesi täyden annoksen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.



6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäättyä.
Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

EVENTY 105 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

EVENTY 105 mg injektio
romosotsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,17 ml

6. MUUTA

UCB Pharma S.A. (logo)

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN RUISKUN PAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EVENTY 105 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
romosotsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 105 mg romosotsumabia 1,17 millilitrassa liuosta (90 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: kalsiumasettaatti, väkevä etikkahappo, natriumhydroksidi, sakkaroosi, polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

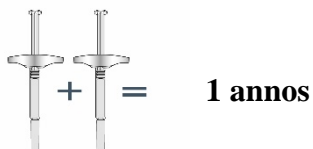
4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
2 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ei saa ravistaa.

Pakkauksen etupuolella oleva kuva:



6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

EVENTY 105 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX -TEKSTIT)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EVENTY 105 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
romosotsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 105 mg romosotsumabia 1,17 millilitrassa liuosta (90 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: kalsiumasetatti, väkevä etikkahappo, natriumhydroksidi, sakkaroosi, polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

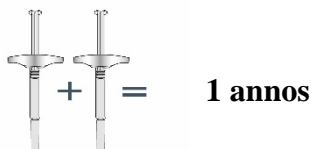
Injektioneste, liuos

Kerrannaispakkaus: 6 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua (3 pakkausta, joissa on 2 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ei saa ravistaa.

Pakkauksen etupuolella oleva kuva:



6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäättyä.
Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

EVENTY 105 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

VÄLIPAKKAUS KERRANNAISPAKKAUKSEN SISÄLLÄ (EI BLUE BOX -TEKSTEJÄ)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EVENTY105 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
romosotsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 105 mg romosotsumabia 1,17 millilitrassa liuosta (90 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: kalsiumasettaatti, väkevä etikkahappo, natriumhydroksidi, sakkaroosi, polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

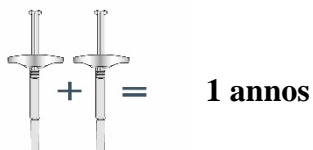
Injektioneste, liuos

2 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua. Kerrannaispakkauksen osa, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ei saa ravistaa.

Pakkauksen etupuolella oleva kuva:



6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

EVENTY 105 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

EVENTY 105 mg injektio
romosotsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,17 ml

6. MUUTA

UCB Pharma S.A. (logo)

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

EVENTY 105 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä romosotsumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Sinulle annetaan potilaskortti. Se sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen EVENTY-hoitoa ja sen aikana.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä EVENTY on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EVENTY-valmistetta
3. Miten EVENTY-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. EVENTY-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä EVENTY on ja mihin sitä käytetään

Mitä EVENTY on

EVENTY-valmisteen vaikuttava aine on romosotsumabi, lääke, joka vahvistaa luita ja vähentää luunmurtumien riskiä.

Mihin EVENTY-valmistetta käytetään

EVENTY on tarkoitettu vaikean osteoporoosin hoitoon vaihdevuodet ohittaneille naisille, joilla on suuri luunmurtumariski.

Osteoporoosi on sairaus, joka haurastuttaa luita. Monilla osteoporoosia sairastavilla potilailla ei ole oireita, mutta heillä voi kuitenkin olla suurentunut luunmurtumien riski.

Miten EVENTY toimii

EVENTY on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine on tiettytyyppinen proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan tiettyjä kehossa olevia proteiineja ja kiinnittymään niihin. EVENTY kiinnittyy erityisesti sklerostiini-nimiseen proteiiniin. Kiinnittymällä sklerostiiniin ja estämällä sen aktiivisuutta EVENTY

- lisää luunmuodostusta
 - hidastaa olemassa olevan luumassan vähenemistä.
- Tämä vahvistaa luita ja vähentää luunmurtumien riskiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EVENITY-valmistetta

Älä käytä EVENITY-valmistetta

- jos olet allerginen romosotsumabilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veresi kalsiumpitoisuus on matala (hypokalsemia). Lääkäri kertoo sinulle, onko pitoisuus liian matala
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus.

Älä käytä EVENITY-valmistetta, jos mikä tahansa yllä olevista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät EVENITY-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa myös sairaushistoriastasi ennen kuin käytät EVENITY-valmistetta.

Sydänkohtaus ja aivohalvaus

Sydänkohtaus- ja aivohalvaustapauksia on ilmoitettu EVENITY-valmistetta saaneilla henkilöillä.

Hakeudu heti lääkärinhoitoon, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista:

- rintakipu, hengenahdistus
- päänsärky, kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, puhevaikeus, näkökyvyn muutokset, tasapainon menetys.

Lääkäri arvioi sydän- ja verisuoniongelmiä riskin huolellisesti ennen kuin antaa sinun aloittaa EVENITY-hoidon. Kerro lääkärille, jos tiedät, että sinulla on suurentunut sydän- ja verisuoniongelmiä riski, esimerkiksi tiedossa olevan sydän- ja verisuonisairauden, korkean verenpaineen, korkeiden veren rasva-arvojen, diabeteksen, tupakoinnin tai munuaisongelmien takia.

Veren matala kalsiumpitoisuus

EVENITY voi pienentää veren kalsiumpitoisuutta.

Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin/joitakin seuraavista:

- lihaskouristukset, -nykäykset tai -krampit
- sormien, varpaiden tai suun ympäröivän alueen puuttuminen tai kihelmöinti.

Lääkäri voi määrätä kalsiumia ja D-vitamiinia veren matalan kalsiumpitoisuuden ehkäisemiseen ennen hoidon aloittamista ja EVENITY-valmistetta käyttäessäsi. Ota kalsiumia ja D-vitamiinia kuten lääkäri on neuvonut. Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on aiemmin ollut vaikeita munuaisongelmia, munuaisten vajaatoimintaa tai jos olet tarvinnut dialyysihoitoa, sillä nämä voivat lisätä veren matalan kalsiumpitoisuuden riskiä, jos et ota kalsiumlisäyksiä.

Vakavat allergiset reaktiot

EVENITY-valmistetta käyttävillä henkilöillä voi ilmetä vakavia allergisia reaktioita. **Hakeudu heti lääkärinhoitoon**, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista:

- kasvojen, suun, kurkun, käsien, jalkaterien, nilkkojen tai säärtien turvotus (angioedeema) tai nokkosihottuma
- äkillinen ihottuma, jossa näkyy useita pyöreitä, punaisia/vaaleanpunaisia läiskiä, joissa on rakkulainen tai ruvella oleva keskus (monimuotoinen punavihottuma)
- nielemis- tai hengitysvaikeudet.

Suun, hampaiden tai leuan ongelmat

Leuan osteonekroosiksi (leuan luuston vaurio) kutsuttavaa haittavaikutusta on ilmoitettu harvoin (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta) EVENITY-valmistetta saaneilla potilailla. Leuan osteonekroosia voi ilmetä myös hoidon lopettamisen jälkeen. On tärkeää pyrkiä estämään leuan osteonekroosin kehittyminen, koska se voi olla kivulias ja vaikeahoitoinen sairaus. Leuan osteonekroosin kehittymisen riskin vähentämiseksi sinun on ryhdyttävä joihinkin varotoimenpiteisiin.

Kerro ennen EVENITY-hoitoa lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos

- sinulla on suuhun tai hampaisiin liittyviä ongelmia, kuten heikko hammasterveys, iensairaus tai suunniteltu hampaanpoisto
- et käy säännöllisesti hammashoidossa tai et ole pitkään aikaan käynyt hammastarkastuksessa
- tupakoit (koska se voi lisätä hammasongelmien riskiä)
- olet saanut aiemmin bisfosfonaattihoitoa (jota käytetään luusairauksien, kuten osteoporoosin, hoitoon tai estämiseen)
- käytät kortikosteroidilääkkeitä (kuten prednisolonia tai deksametasonia)
- sinulla on syöpä.

Lääkäri voi pyytää sinua käymään hammastarkastuksessa ennen EVENITY-hoidon aloittamista.

Hoidon aikana sinun on huolehdittava hyvästä suuhygieniasta ja käytävä säännöllisesti hammastarkastuksessa. Jos käytät hammasproteeseja, varmista, että ne sopivat oikein paikoilleen. Jos käyt hammashoidossa tai sinulle tehdään hammaskirurginen toimenpide (esim. hampaanpoisto), kerro lääkärille hammashoidosta. Kerro myös hammaslääkärille, että saat EVENITY-hoitoa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja hammaslääkärin, jos sinulle ilmaantuu suuhun tai hampaisiin liittyviä ongelmia, kuten

- hampaiden heilumista
- kipua tai turvotusta
- suun haavaumia, jotka eivät parane
- eritettä.

Epätavalliset reisiluun murtumat

EVENITY-valmistetta käyttäneille henkilöille on harvoin kehittynyt epätavallisia reisiluun murtumia, jotka on aiheuttanut vain vähäinen vamma tai ne eivät ole minkään vamman aiheuttamia.

Tämäntyyppisiin murtumiin on usein liittynyt edeltäviä varoitusmerkkejä: reiden tai nivuksen kipua useiden viikkojen ajan ennen murtuman syntymistä. Ei tiedetä, aiheuttiko EVENITY nämä epätavalliset murtumat. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulle ilmaantuu uutta tai epätavallista lonkka-, nivus- tai reisikipua.

Lapset ja nuoret

Romosotsumabin käyttöä lasten ja nuorten hoidossa ei ole tutkittu, eikä sitä ole hyväksytty käytettäväksi lapsipotilaiden (alle 18-vuotiaiden) hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja EVENITY

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

EVENITY on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneiden naisten hoitoon.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, tai jotka ovat raskaana tai imettävät, ei pidä käyttää EVENITY-valmistetta. Ei tiedetä, voiko EVENITY olla vahingollinen syntymättömälle tai imetettävälle lapselle. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää asiasta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

EVENITY-valmisteella ei oletettavasti ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

EVENITY sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten EVENITY-valmistetta käytetään

EVENTITY-hoidon aloittaa ja sitä valvoo erikoislääkäri, jolla on kokemusta osteoporoosin hoidosta. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Pistoksen saa antaa vain asianmukaisesti koulutettu henkilö.

Miten paljon lääkettä käytetään

- EVENITY-valmisteen suositeltu annos on 210 mg.
- Yksi esitäytetty kynä sisältää 105 mg vaikuttavaa ainetta, romosotsumabia, 1,17 millilitrassa liuosta (90 mg/ml), joten yhtä annosta varten täytyy käyttää 2 esitäytettyä kynää. Toinen pistos on annettava välittömästi ensimmäisen pistoksen jälkeen eri pistoskohtaan.
- Tee tämä kerran kuukaudessa 12 kuukauden ajan.

Miten lääkettä käytetään

- EVENITY on pistettävä ihon alle (ihonalaisena ruiskeena).
- EVENITY on pistettävä joko mahan (vatsan) alueelle tai reiteen. Olkavarren ulkosyrjää voidaan myös käyttää pistoskohtana, mutta vain jos joku muu antaa sinulle pistoksen.
- Jos samaa pistosaluetta suunnitellaan käytettävän toiseen pistokseen, on käytettävä eri pistoskohtaa.
- EVENITY-valmistetta ei pidä pistää alueille, joilla iho on arka tai joilla on mustelmia, punoitusta tai kovettumia.

On tärkeää, että luet tarkat ohjeet EVENITY esitäytetyn kynän **käyttöohjeista**.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos käytät enemmän EVENITY-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt vahingossa enemmän EVENITY-valmistetta kuin sinun pitäisi, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos unohdat käyttää tai et voi ottaa EVENITY-valmistetta tavalliseen aikaan

Jos EVENITY-annos jää väliin, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian, jotta väliin jääneen annoksen ottoaika voidaan aikatauluttaa. Seuraavan annoksen saa tämän jälkeen antaa aikaisintaan kuukauden kuluttua edellisestä annoksesta.

Jos lopetat EVENITY-valmisteen käytön

Jos harkitset EVENITY-hoidon lopettamista, keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri neuvoo sinua, miten pitkään EVENITY-hoitoa jatketaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Keskustele lääkärin kanssa tarpeesta vaihtaa toiseen osteoporoosin hoitoon EVENITY-hoidon jälkeen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hakeudu heti lääkärinhoitoon, jos sinulle ilmaantuu seuraavia mahdollisia sydänkohtauksen tai aivohalvauksen oireita (**melko harvinaisia**: voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- rintakipu, hengenahdistus
- päänsärky, kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, puhevaikeudet, näköaistin muutokset, tasapainon menetys.

Hakeudu heti lääkärinhoitoon, jos sinulle ilmaantuu seuraavia vakavan allergisen reaktion oireita (**harvinaisia**: voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- kasvojen, suun, kurkun, käsien, jalkaterien, nilkkojen tai säärtien turvotus (angioedeema) tai nokkosihottuma
- äkillinen ihottuma, jossa näkyy useita pyöreitä, punaisia/vaaleanpunaisia läiskiä, joissa on rakkulainen tai ruvella oleva keskus (monimuotoinen punavihoittuma)
- nielemis- tai hengitysvaikeudet.

Kerro lääkärille, jos huomaat seuraavia veren matalan kalsiumpitoisuuden (hypokalsemian) oireita (**melko harvinaisia**: voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- lihaskouristukset, -nykäykset tai -krampit
- sormien, varpaiden tai suun ympäröivän alueen puutuminen tai kihelmöinti.

Ks. myös kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EVENTITY-valmistetta”.

Muita haittavaikutuksia voivat olla:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- flunssa
- nivelkipu.

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- ihottuma, ihotulehdus
- päänsärky
- sivuontelotulehdus (sinuiitti)
- niskakipu
- lihaskrampit
- punoitus tai kipu pistoskohdan ympärillä.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- nokkosihottuma.
- kaihi

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. EVENTITY-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkausselosteessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätä.

Kun esitäytetyt kynät sisältävä pakkaus on otettu jääkaapista käyttöä varten, sitä ei saa panna takaisin jääkaappiin. Voit kuitenkin säilyttää sitä huoneenlämmössä (enintään 25 °C) enintään 30 vuorokautta. Jos valmistetta ei käytetä tämän ajanjakson aikana, se on hävitettävä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tarkasta liuos silmämääräisesti. Älä käytä, jos liuoksessa on värimuutoksia, se on sameaa tai se sisältää hiutaleita tai hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä EVENITY sisältää

- Vaikuttava aine on romosotsumabi. Yksi esitäytetty kynä sisältää 105 mg romosotsumabia 1,17 millilitrassa liuosta (90 mg/ml).
- Muut aineet ovat kalsiumasettaatti, väkevä etikkahappo, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), sakkaroosi, polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. kohta 2, ”EVENITY sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

EVENITY on kirkas tai opaalinhohtoinen, väritön tai vaaleankeltainen injektioneste, joka toimitetaan kertakäyttöisessä esitäytetyssä kynässä. Kynän sisällä oleva ruisku on valmistettu muovista, ja siinä on ruostumatonta terästä oleva neula.

Pakkauskoko 2 esitäytettyä kynää.

Kerrannaispakkaus, joka sisältää 6 esitäytettyä kynää (3 pakkausta, joissa on 2 esitäytettyä kynää).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

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

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)

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi KK/VVVV.

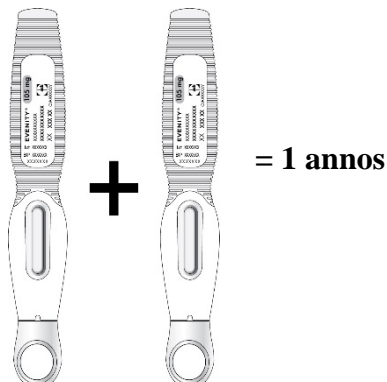
Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<http://www.ema.europa.eu>.

Katso käyttöohjeet kääntöpuolelta.

OHJEET EVENTITY-INJEKTION ANTAMISEEN ESITÄYTETYLLÄ KYNÄLLÄ

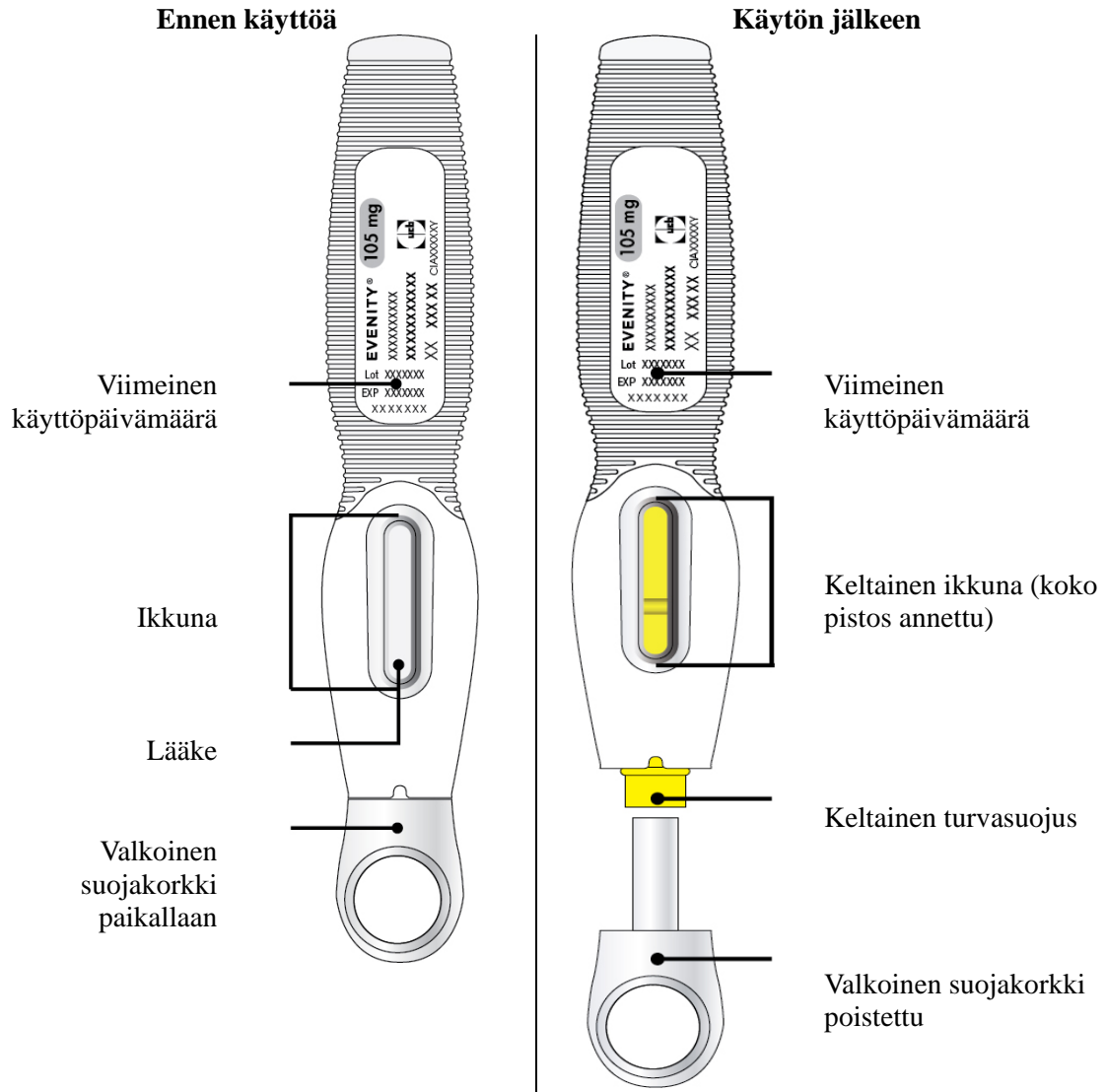
Pistä kaksi esitäytettyä kynää välittömästi peräkkäin saadaksesi täyden annoksen.



Seuraavissa ohjeissa kerrotaan, miten EVENTITY-valmiste annetaan esitäytetyllä kynällä.

- **Lue nämä ohjeet huolellisesti ja noudata niitä kohta kohdalta.**
- Jos sinulla on kysyttävää pistostoimenpiteestä tai olet siitä epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- On tärkeää varmistaa, että pistoksen antaa vain asianmukaisen perehdytyksen saanut henkilö.
- Esitäytetystä kynästä käytetään myös nimitystä ”lääke”.

Osat: esitäytetty kynä

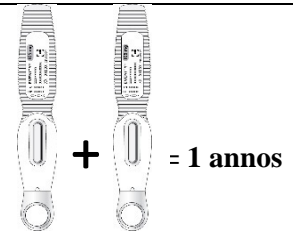


SEIS



Lue tämä ennen kuin pistät lääkkeen.

Hoitava lääkäri on määrännyt 210 mg:n kuukausittaisen annoksen: **Saadaksesi täyden annoksen pistä kaksi 105 mg:n esitäytettyä kynää välittömästi peräkkäin.**

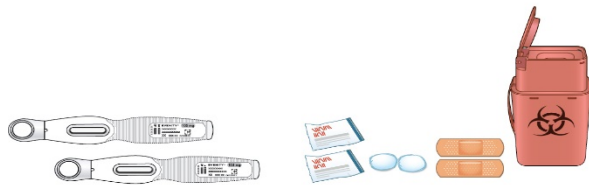


Vaihe 1: Esivalmistelut

- A**
- Ota kaksi esitäytettyä kynää sisältävä pakkaus pois jääkaapista.
 - Esitäytetyt kynät on otettava jääkaapista **vähintään 30 minuuttia** ennen pistosta, jotta ne lämpenevät huoneenlämpöiseksi (enintään 25 °C; älä lämmitä kyniä millään muulla tavalla). Tämä vähentää pistoksesta aiheutuvia epämukavia tuntemuksia.
 - Avaa pakkaus ja ota esille kaikki pistosta varten tarvitsemasi tarvikkeet (lueteltu kohdassa B).
 - Pese kätesi huolellisesti.
 - Nosta esitäytetyt kynät suoraan ulos pakkauksesta – älä irrota vielä valkoisia suojuksia esitäytetyistä kynistä.
 - Älä ravista esitäytettyjä kyniä.
 - Tarkasta lääke tarkastusikkunan läpi. Lääkkeen pitäisi olla kirkasta tai opaalinhohtoista, väritöntä tai vaaleankeltaista liuosta.
 - Älä käytä esitäytettyjä kyniä, jos liuoksessa on värimuutoksia, se on sameaa tai se sisältää hiutaleita tai hiukkasia.
 - Liuoksessa voi näkyä ilmakuplia. Ilmakuplia sisältävän liuoksen pistäminen ihon alle on vaaratonta.
 - Älä käytä esitäytettyä kynää, jos
 - se on pudonnut
 - jos valkoinen suojakorkki puuttuu tai ei ole kunnolla kiinni
 - jos sinetti puuttuu tai on rikki tai jos jokin osa näyttää murtuneelta tai rikkiinäiseltä.
- Tässä tapauksessa käytä uutta kynää ja ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian.

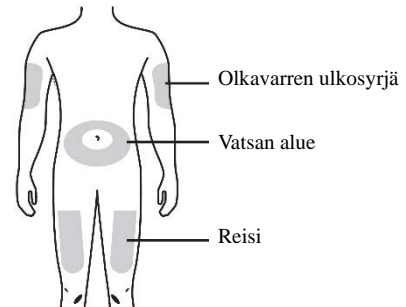
B Aseta puhtaalle, hyvin valaistulle alustalle:

- **kaksi** esitäytettyä kynää
- kaksi desinfiointipyyhettä
- kaksi vanutuppoa tai sideharsolappua
- kaksi laastaria
- erityinen jätessäiliö.



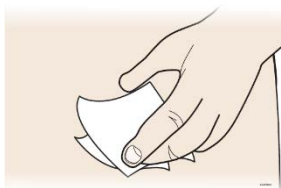
C Valmistele ja puhdista ihoalue, johon aiot pistää lääkkeen. Voit valita seuraavista:

- reidet
- vatsan alue, kuitenkin vähintään 5 cm:n etäisyydelle navasta
- olkavarren ulkosyrjä (jos joku muu antaa sinulle pistoksen).



- Toinen pistos on annettava eri kohtaan kuin ensimmäinen pistos. Jos haluat käyttää samaa pistosaluetta, varmista, että pistoskohta ei ole täsmälleen sama.
- Älä pistä lääkettä alueille, joilla iho on arka tai joilla on mustelmia, punoitusta, kovettumia, arpia tai arpijuovia tai koholla olevia paksuja, punaisia tai hilseileviä laikkuja tai ihovaurioita.

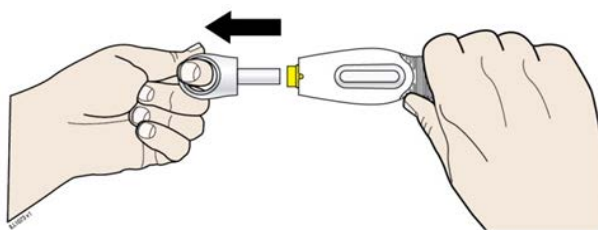
- Puhdista desinfiointipyyhkeellä kohta, johon aiot pistää lääkkeen. Anna ihon kuivua ennen pistosta.



- Älä koske tähän alueeseen uudelleen ennen pistosta.

Vaihe 2: Pistoksen valmistelu

- D**
- Poista valkoinen suojakorkki vetämällä se suoraan pois juuri ennen pistosta.
 - Kun suojakorkki on poistettu, pistos on annettava 5 minuutin sisällä. Pistoksen kanssa ei tarvitse kiirehtiä – 5 minuuttia on riittävästi aikaa.

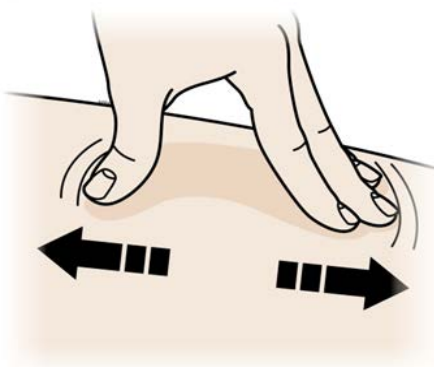


- Älä väännä tai taivuta valkoista suojakorkkia.
- Hävitä valkoinen suojakorkki erityiseen jätesäiliöön. Älä laita valkoista korkkia takaisin esitätettyyn kynään.
- Vaikka neulan kärkeä ei näy, se on nyt paljastunut. Älä yritä koskea neulaan, koska tämä voi aktivoida esitätetyn kynän. Neulan kärjessä (keltaisen turvasuojuksen sisällä) voi näkyä nestetippa – se on normaalia.

- E** Venytä tai nipistä pistoskohtaa luodaksesi tiukan pinnan.

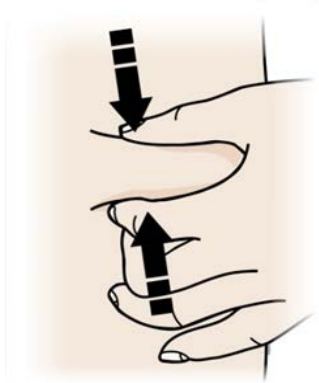
Venytyksen menetelmä

- Venytä iho tiukaksi liu'uttamalla peukaloa ja muita sormia vastakkaisiin suuntiin niin, että väliin jää noin 5 cm:n levyinen alue.



TAI Nipistysmenetelmä

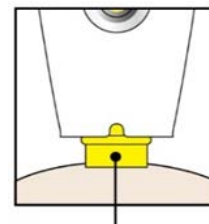
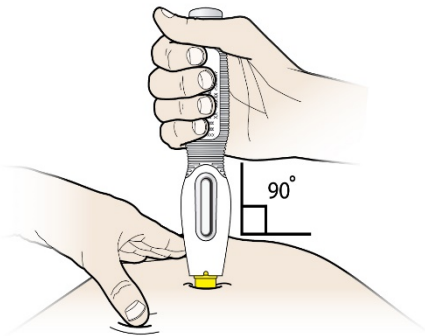
Nipistä iho tiukasti peukalon ja muiden sormien väliin niin, että väliin jää noin 5 cm:n levyinen alue.



- **Tärkeää:** Pidä iho venytettynä tai nipistettynä sormien väliin pistäessäsi lääkkeen.

Vaihe 3: Pistä lääke

- F**
- **Tärkeää:** Esitäytettyä kynää ei pidä painaa alaspäin ennen varsinaista pistosta.
 - Venytetty tai sormien väliin nipistetty kohta on pidettävä tiukkana. Aseta esitäytetyn kynän keltainen turvasuojus toisella kädellä aiemmin puhdistetulle ihoalueelle (pistoskohtaan) 90 asteen kulmassa.

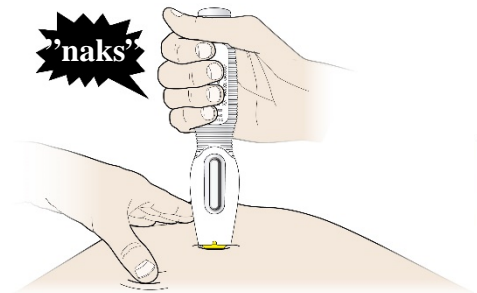
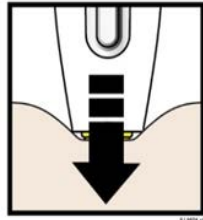


Keltainen turvasuojus

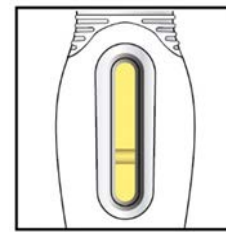
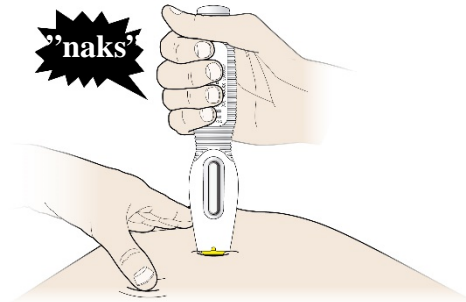
- G**
- Paina esitäytetty kynä tiukasti alaspäin ihoon, kunnes keltainen turvasuojus ei enää liiku. Kun kuulet tai tunnet naksahduksen, pistos alkaa.

- H**
- **Paina kynää edelleen ihoa vasten.** Pistoksen antaminen voi kestää noin 15 sekuntia.
 - Kun pistos on annettu, tarkastusikkuna muuttuu kokonaan keltaiseksi ja saatat myös kuulla tai tuntea toisen naksahduksen.

Paina alaspäin



15 sekuntia

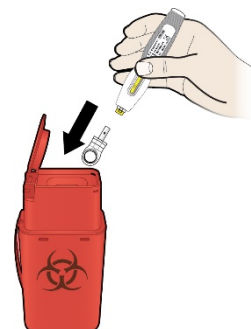


Ikkuna muuttuu kokonaan keltaiseksi, kun koko pistos on annettu.

- Esitäytetty kynä voidaan nyt irrottaa vetämällä se suoraan ylöspäin pois ihosta.
- **Tärkeää:** Jos ikkuna ei ole muuttunut kokonaan keltaiseksi irrottaessasi esitäytettyä kynää tai jos vaikuttaa siltä, että pistos on vielä kesken, tämä tarkoittaa sitä, ettei täyttä annosta ole annettu. Ilmoita asiasta terveydenhuollon ammattilaisellesi mahdollisimman pian.
- Kun esitäytetty kynä on irrotettu ihosta, neula peittyy automaattisesti. Älä yritä koskea neulaan.

Vaihe 4: Hävitä

- I**
- Hävitä koko käytetty esitäytetty kynä ja valkoinen suojakorkki erityiseen säiliöön heti käytön jälkeen.



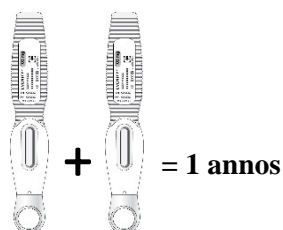
- Älä hävitä esitäytettyä kynää talousjätteisiin.
- Älä käytä esitäytettyä kynää uudelleen.
- **Tärkeää:** Pidä erityinen jätesäiliö aina poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Vaihe 5: Tarkasta pistoskohta

- J** Jos pistoskohdassa on verta, paina pistoskohtaa kevyesti vanutupolla tai sideharsolapulla muutaman sekunnin ajan. Älä hankaa pistoskohtaa. Pistoskohdan voi tarvittaessa peittää pienellä laastarilla.

Vaihe 6: Anna toinen pistos samalla tavalla saadaksesi täyden annoksen.

- K** Toista kaikki vaiheet kohdasta C alkaen toisella esitäytetyllä kynällä pistääksesi täyden annoksen. Toinen pistos on annettava eri kohtaan kuin ensimmäinen pistos. Jos haluat käyttää samaa pistosaluetta, varmista, ettet käytä täsmälleen samaa kohtaa.



Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

EVENTITY 105 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku romosotsumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Sinulle annetaan potilaskortti. Se sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen EVENTITY- hoitoa ja sen aikana.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä EVENTITY on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EVENTITY-valmistetta
3. Miten EVENTITY-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. EVENTITY-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä EVENTITY on ja mihin sitä käytetään

Mitä EVENTITY on

EVENTITY-valmisteen vaikuttava aine on romosotsumabi, lääke, joka vahvistaa luita ja vähentää luunmurtumien riskiä.

Mihin EVENTITY-valmistetta käytetään

EVENTITY on tarkoitettu vaikean osteoporoosin hoitoon vaihdevuodet ohittaneille naisille, joilla on suuri luunmurtumariski.

Osteoporoosi on sairaus, joka haurastuttaa luita. Monilla osteoporoosia sairastavilla potilailla ei ole oireita, mutta heillä voi kuitenkin olla suurentunut luunmurtumien riski.

Miten EVENTITY toimii

EVENTITY on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine on tiettytyyppinen proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan tiettyjä kehossa olevia proteiineja ja kiinnittymään niihin. EVENTITY kiinnittyy erityisesti sklerostiini-nimiseen proteiiniin. Kiinnittymällä sklerostiiniin ja estämällä sen aktiivisuutta EVENTITY

- lisää luunmuodostusta
- hidastaa olemassa olevan luumassan vähenemistä.

Tämä vahvistaa luita ja vähentää luunmurtumien riskiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EVENITY-valmistetta

Älä käytä EVENITY-valmistetta

- jos olet allerginen romosotsumabilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veresi kalsiumpitoisuus on matala (hypokalsemia). Lääkäri kertoo sinulle, onko pitoisuus liian matala
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus.

Älä käytä EVENITY-valmistetta, jos mikä tahansa yllä olevista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät EVENITY-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa myös sairaushistoriastasi ennen kuin käytät EVENITY-valmistetta.

Sydänkohtaus ja aivohalvaus

Sydänkohtaus- ja aivohalvaustapauksia on ilmoitettu EVENITY-valmistetta saaneilla henkilöillä.

Hakeudu heti lääkärinhoitoon, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista:

- rintakipu, hengenahdistus
- päänsärky, kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, puhevaikeus, näkökyvyn muutokset, tasapainon menetys.

Lääkäri arvioi sydän- ja verisuoniongelmiä riskin huolellisesti ennen kuin antaa sinun aloittaa EVENITY-hoidon. Kerro lääkärille, jos tiedät, että sinulla on suurentunut sydän- ja verisuoniongelmiä riski, esimerkiksi tiedossa olevan sydän- ja verisuonisairauden, korkean verenpaineen, korkeiden veren rasva-arvojen, diabeteksen, tupakoinnin tai munuaisongelmien takia.

Veren matala kalsiumpitoisuus

EVENITY voi pienentää veren kalsiumpitoisuutta.

Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin/joitakin seuraavista:

- lihaskouristukset, -nykäykset tai -krampit
- sormien, varpaiden tai suun ympäröivän alueen puutuminen tai kihelmöinti.

Lääkäri voi määrätä kalsiumia ja D-vitamiinia veren matalan kalsiumpitoisuuden ehkäisemiseen ennen hoidon aloittamista ja EVENITY-valmistetta käyttäessäsi. Ota kalsiumia ja D-vitamiinia kuten lääkäri on neuvonut. Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on aiemmin ollut vaikeita munuaisongelmia, munuaisten vajaatoimintaa tai jos olet tarvinnut dialyysihoitoa, sillä nämä voivat lisätä veren matalan kalsiumpitoisuuden riskiä, jos et ota kalsiumlisiä.

Vakavat allergiset reaktiot

EVENITY-valmistetta käyttävillä henkilöillä voi ilmetä vakavia allergisia reaktioita. Hakeudu heti lääkärinhoitoon, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista:

- kasvojen, suun, kurkun, käsien, jalkaterien, nilkkojen tai säärtien turvotus (angioedeema) tai nokkosihottuma
- äkillinen ihottuma, jossa näkyy useita pyöreitä, punaisia/vaaleanpunaisia läiskiä, joissa on rakkulainen tai ruvella oleva keskus (monimuotoinen punavihoittuma)
- nielemis- tai hengitysvaikeudet.

Suun, hampaiden tai leuan ongelmat

Leuan osteonekroosiksi (leuan luuston vaurio) kutsuttavaa haittavaikutusta on ilmoitettu harvoin (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta) EVENITY-valmistetta saaneilla potilailla. Leuan osteonekroosia voi ilmetä myös hoidon lopettamisen jälkeen. On tärkeää pyrkiä estämään leuan osteonekroosin kehittyminen, koska se voi olla kivulias ja vaikeahoitoinen sairaus. Leuan osteonekroosin kehittymisen riskin vähentämiseksi sinun on ryhdyttävä joihinkin varotoimenpiteisiin.

Kerro ennen EVENITY-hoitoa lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos

- sinulla on suuhun tai hampaisiin liittyviä ongelmia, kuten heikko hammasterveys, iensairaus tai suunniteltu hampaanpoisto
- et käy säännöllisesti hammashoidossa tai et ole pitkään aikaan käynyt hammastarkastuksessa
- tupakoit (koska se voi lisätä hammasongelmien riskiä)
- olet saanut aiemmin bisfosfonaattihoitoa (jota käytetään luusairauksien, kuten osteoporoosin, hoitoon tai estämiseen)
- käytät kortikosteroidilääkkeitä (kuten prednisolonia tai deksametasonia)
- sinulla on syöpä.

Lääkäri voi pyytää sinua käymään hammastarkastuksessa ennen EVENITY-hoidon aloittamista.

Hoidon aikana sinun on huolehdittava hyvästä suuhygieniasta ja käytävä säännöllisesti hammastarkastuksessa. Jos käytät hammasproteeseja, varmista, että ne sopivat oikein paikoilleen. Jos käyt hammashoidossa tai sinulle tehdään hammaskirurginen toimenpide (esim. hampaanpoisto), kerro lääkärille hammashoidosta. Kerro myös hammaslääkärille, että saat EVENITY-hoitoa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja hammaslääkəriin, jos sinulle ilmaantuu suuhun tai hampaisiin liittyviä ongelmia, kuten

- hampaiden heilumista
- kipua tai turvotusta
- suun haavaumia, jotka eivät parane
- eritettä.

Epätavalliset reisiluun murtumat

EVENITY-valmistetta käyttäneille henkilöille on harvoin kehittynyt epätavallisia reisiluun murtumia, jotka on aiheuttanut vain vähäinen vamma tai ne eivät ole minkään vamman aiheuttamia.

Tämäntyyppisiin murtumiin on usein liittynyt edeltäviä varoitusmerkkejä: reiden tai nivusen kipua useiden viikkojen ajan ennen murtuman syntymistä. Ei tiedetä, aiheuttiko EVENITY nämä epätavalliset murtumat. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulle ilmaantuu uutta tai epätavallista lonkka-, nivus- tai reisikipua.

Lapset ja nuoret

Romosotsumabin käyttöä lasten ja nuorten hoidossa ei ole tutkittu, eikä sitä ole hyväksytty käytettäväksi lapsipotilaiden (alle 18-vuotiaiden) hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja EVENITY

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

EVENITY on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneiden naisten hoitoon.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, tai jotka ovat raskaana tai imettävät, ei pidä käyttää EVENITY-valmistetta. Ei tiedetä, voiko EVENITY olla vahingollinen syntymättömälle tai imetettävälle lapselle. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää asiasta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

EVENITY-valmisteella ei oletettavasti ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

EVENITY sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten EVENITY-valmistetta käytetään

EVENTITY-hoidon aloittaa ja sitä valvoo erikoislääkäri, jolla on kokemusta osteoporoosin hoidosta. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Pistoksen saa antaa vain asianmukaisesti koulutettu henkilö.

Miten paljon lääkettä käytetään

- EVENITY-valmisteen suositeltu annos on 210 mg.
- Yksi esitäytetty ruisku sisältää 105 mg vaikuttavaa ainetta, romosotsumabia, joten yhtä annosta varten täytyy käyttää 2 esitäytettyä ruiskua. Toinen pistos on annettava välittömästi ensimmäisen pistoksen jälkeen eri pistoskohtaan.
- Tee tämä kerran kuukaudessa 12 kuukauden ajan.

Miten lääkettä käytetään

- EVENITY on pistettävä ihon alle (ihonalaisena ruiskeena).
- EVENITY on pistettävä joko mahan (vatsan) alueelle tai reiteen. Olkavarren ulkosyrjää voidaan myös käyttää pistoskohtana, mutta vain jos joku muu antaa sinulle pistoksen.
- Jos samaa pistosaluetta suunnitellaan käytettävän toiseen pistokseen, on käytettävä eri pistoskohtaa.
- EVENITY-valmistetta ei pidä pistää alueille, joilla iho on arka tai joilla on mustelmia, punoitusta tai kovettumia.

On tärkeää, että luet tarkat ohjeet EVENITY esitäytetyn ruiskun **käyttöohjeista**.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos käytät enemmän EVENITY-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt vahingossa enemmän EVENITY-valmistetta kuin sinun pitäisi, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos unohdat käyttää tai et voi ottaa EVENITY-valmistetta tavalliseen aikaan

Jos EVENITY-annos jää väliin, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian, jotta väliin jääneen annoksen ottoaika voidaan aikatauluttaa. Seuraavan annoksen saa tämän jälkeen antaa aikaisintaan kuukauden kuluttua edellisestä annoksesta.

Jos lopetat EVENITY-valmisteen käytön

Jos harkitset EVENITY-hoidon lopettamista, keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri neuvoo sinua, miten pitkään EVENITY-hoitoa jatketaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Keskustele lääkärin kanssa tarpeesta vaihtaa toiseen osteoporoosin hoitoon EVENITY-hoidon jälkeen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hakeudu heti lääkärinhoitoon, jos sinulle ilmaantuu seuraavia mahdollisia sydänkohtauksen tai aivohalvauksen oireita (**melko harvinaisia**: voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- rintakipu, hengenahdistus
- päänsärky, kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, puhevaikeudet, näköaistin muutokset, tasapainon menetys.

Hakeudu heti lääkärinhoitoon, jos sinulle ilmaantuu seuraavia vakavan allergisen reaktion oireita (**harvinaisia**: voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- kasvojen, suun, kurkun, käsien, jalkaterien, nilkkojen tai säärtien turvotus (angioedeema) tai nokkosihottuma
- äkillinen ihottuma, jossa näkyy useita pyöreitä, punaisia/vaaleanpunaisia läiskiä, joissa on rakkulainen tai ruvella oleva keskus (monimuotoinen punavihoittuma)
- nielemis- tai hengitysvaikeudet.

Kerro lääkärille, jos huomaat seuraavia veren matalan kalsiumpitoisuuden (hypokalsemian) oireita (**melko harvinaisia**: voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- lihaskouristukset, -nykäykset tai -krampit
- sormien, varpaiden tai suun ympäröivän alueen puutuminen tai kihelmöinti.

Ks. myös kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EVENTITY-valmistetta”.

Muita haittavaikutuksia voivat olla:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- flunssa
- nivelkipu.

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- ihottuma, ihotulehdus
- päänsärky
- sivuontelotulehdus (sinuiitti)
- niskakipu
- lihaskrampit
- punoitus tai kipu pistoskohdan ympärillä.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- nokkosihottuma
- kaihi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. EVENTITY-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäättyä.

Kun esitäytetyt ruiskut sisältävä pakkaus on otettu jääkaapista käyttöä varten, sitä ei saa panna takaisin jääkaappiin. Voit kuitenkin säilyttää sitä huoneenlämmössä (enintään 25 °C) enintään 30 vuorokautta. Jos valmistetta ei käytetä tämän ajanjakson aikana, se on hävitettävä.

Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tarkasta liuos silmämääräisesti. Älä käytä, jos liuoksessa on värimuutoksia, se on sameaa tai se sisältää hiutaleita tai hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä EVENITY sisältää

- Vaikuttava aine on romosotsumabi. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 105 mg romosotsumabia 1,17 millilitrassa liuosta (90 mg/ml).
- Muut aineet ovat kalsiumasettaatti, väkevä etikkahappo, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), sakkaroosi, polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. kohta 2, ”EVENITY sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

EVENITY on kirkas tai opaalinhohtoinen, väritön tai vaaleankeltainen injektioneste, joka toimitetaan kertakäyttöisessä esitäytetyssä ruiskussa. Ruisku on valmistettu muovista, ja siinä on ruostumatonta terästä oleva neula.

Pakkauskoko 2 esitäytettyä ruiskua.

Kerrannaispakkaus, joka sisältää 6 esitäytettyä ruiskua (3 pakkausta, joissa on 2 esitäytettyä ruiskua). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja:

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

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)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK/VVVV.

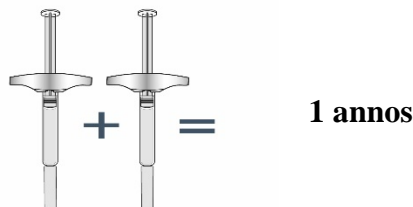
Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<http://www.ema.europa.eu>.

Katso käyttöohjeet kääntöpuolelta.

OHJEET EVENTITY-INJEKTION ANTAMISEEN ESITÄYTETYLLÄ RUISKULLA

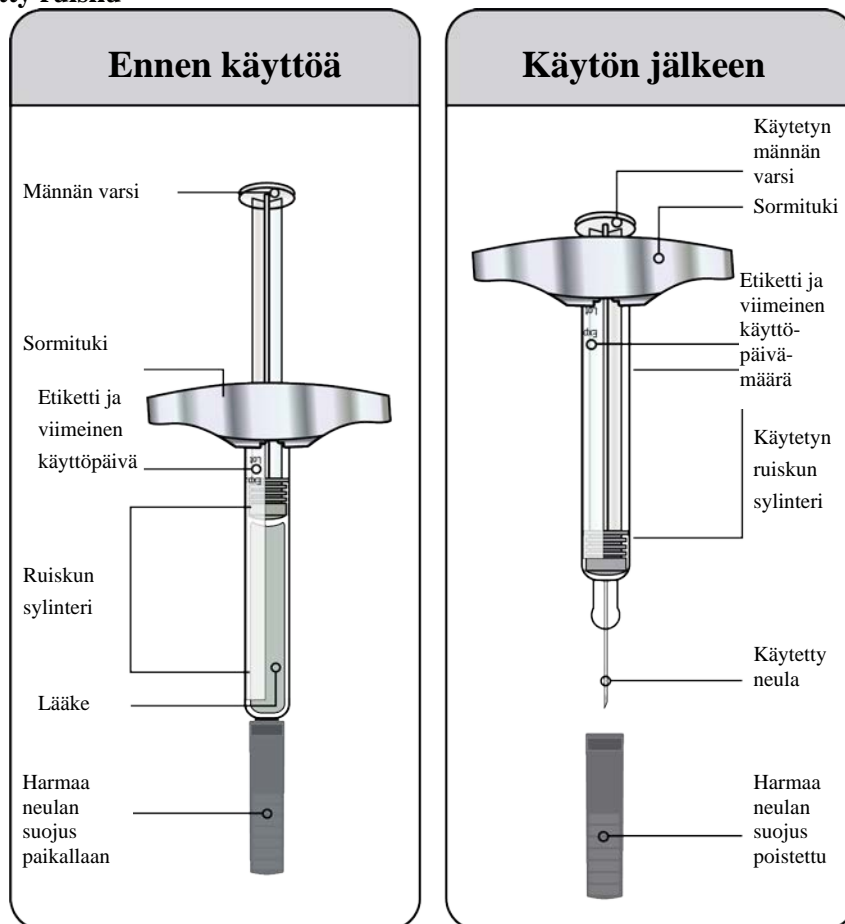
Pistä kaksi esitäytettyä ruiskua välittömästi peräkkäin saadaksesi täyden annoksen.



Seuraavissa ohjeissa kerrotaan, miten EVENTITY-valmiste annetaan esitäytetyllä ruiskulla.

- **Lue nämä ohjeet huolellisesti ja noudata niitä vaihe vaiheelta.**
- Jos sinulla on kysyttävää pistostoimenpiteestä tai ole siitä epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- On tärkeää varmistaa, että pistoksen antaa vain asianmukaisen perehdytyksen saanut henkilö.
- Esitäytetystä ruiskusta käytetään myös nimitystä ”lääke”.

Osat: esitäytetty ruisku

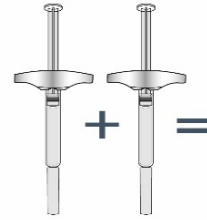




SEIS

Lue tämä ennen kuin pistät lääkkeen.

Hoitava lääkäri on määrännyt 210 mg:n kuukausittaisen annoksen: **Saadaksesi täyden annoksen pistä kaksi 105 mg:n esitäytettyä ruiskua välittömästi peräkkäin.**

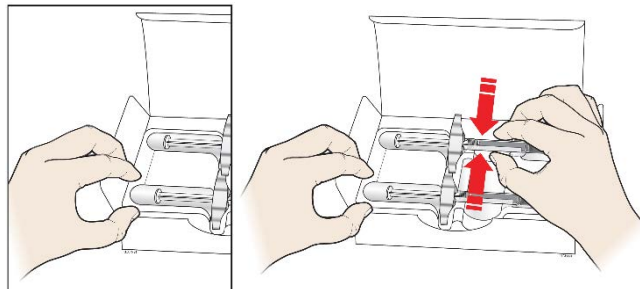


1 annos

Vaihe 1: Esivalmistelut

- A
- Ota kaksi esitäytettyä kynää sisältävä pakkaus pois jääkaapista.
 - Esitäytetyt ruiskut on otettava jääkaapista **vähintään 30 minuuttia** ennen pistosta, jotta ne lämpenevät huoneenlämpöiseksi (enintään 25 °C; älä lämmitä ruiskuja millään muulla tavalla). Tämä vähentää pistoksesta aiheutuvia epämiellyttäviä tuntemuksia.
 - Avaa pakkaus ja ota esille kaikki pistosta varten tarvitsemasi tarvikkeet (lueteltu kohdassa B).
 - Pese kätesi huolellisesti.
 - Ota **kaksi** esitäytettyä ruiskua pakkauksesta kuvassa näytetyllä tavalla.
 - **Tärkeää:** Pitele aina esitäytettyjä ruiskuja ruiskun sylinteristä.
 - Aseta peukalo tai muu sormi alustan reunalle pitääksesi sitä paikoillaan ottaessasi esitäytetyt ruiskut.
 - Tartu kiinni ruiskun sylinteristä irrottaaksesi esitäytetyt ruiskut alustasta.

Tartu kiinni tästä



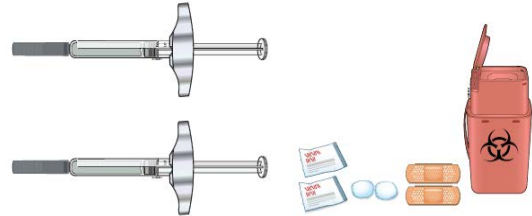
- Älä tartu kiinni männän varresta äläkä harmaasta neulan suojuksesta.
- Älä poista vielä harmaata suojusta esitäytetyistä ruiskuista.
- Älä irrota sormitukea. Se on esitäytetyn ruiskun osa.
- Älä ravista esitäytettyjä ruiskuja.
- Tarkasta ruiskuissa oleva lääke. Lääkkeen pitäisi olla kirkasta tai opaalinhoitoista, väritöntä tai vaaleankeltaista liuosta.
 - Älä käytä esitäytettyjä ruiskuja, jos liuoksessa on värimuutoksia, se on sameaa tai se sisältää hiutaleita tai hiukkasia.
 - Liuoksessa voi näkyä ilmakuplia. Ilmakuplia sisältävän liuoksen pistäminen ihon alle on vaaratonta.
- Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos
 - se on pudonnut

- jos harmaa neulansuojus puuttuu tai ei ole kunnolla kiinni
- jos sinetti puuttuu tai on rikki tai jos jokin osa vaikuttaa murtuneelta tai rikkinäiseltä.

Tässä tapauksessa käytä uutta ruiskua ja ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin.

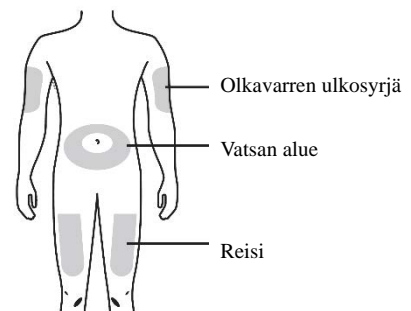
B Aseta puhtaalle, hyvin valaistulle alustalle:

- **kaksi** esitätettyä ruiskua
- kaksi desinfiointipyyhettä
- kaksi vanutoppa tai sideharsolappua
- kaksi laastaria
- erityinen jätesäiliö.



C Valmistele ja puhdista ihoalue, johon aiot pistää lääkkeen. Voit valita seuraavista:

- reidet
- vatsan alue, kuitenkin vähintään 5 cm:n etäisyydelle navasta
- olkavarren ulkosyrjä (jos joku muu antaa sinulle pistoksen).



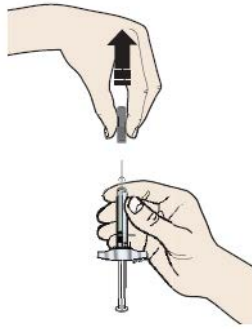
- Toinen pistos on annettava eri kohtaan kuin ensimmäinen pistos. Jos haluat käyttää samaa pistosaluetta, varmista, että pistoskohta ei ole täsmälleen sama.
- Älä pistä lääkettä alueille, joilla iho on arka tai joissa on mustelmia, punoitusta, kovettumia, arpia tai arpijuovia tai koholla olevia paksuja, punaisia tai hilseileviä laikkuja tai ihovaurioita.
- Puhdista desinfiointipyyhkeellä kohta, johon aiot pistää lääkkeen. Anna ihon kuivua ennen pistosta.



- Älä koske tähän alueeseen uudelleen ennen pistosta.

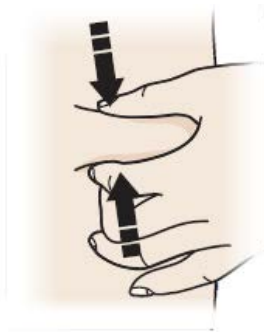
Vaihe 2: Pistoksen valmistelu

- D**
- Vedä harmaa neulan suojus suoraan pois ja pois päin vartalostasi juuri ennen pistosta.
 - Älä koske neulaan äläkä anna neulan koskea mihinkään pintaan.
 - Kun korkki on poistettu, pistos on annettava 5 minuutin sisällä. Pistoksen kanssa ei tarvitse kiirehtiä – 5 minuuttia on riittävästi aikaa.
 - Neulan kärjessä voi näkyä nestetippa – se on normaalia.



- Älä väännä tai taivuta harmaata neulan suojusta.
- Hävitä harmaa neulan suojus erityiseen jätessäiliöön. Älä laita harmaata neulan suojusta takaisin esitäytettyyn ruiskuun.

- E**
- Nipistä iho tiukasti peukalon ja muiden sormien väliin niin, että väliin jää noin 5 cm:n levyinen tiukka pinta.



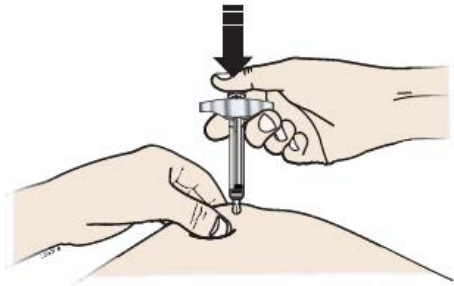
- **Tärkeää:** Pidä iho nipistettynä pistäessäsi lääkkeen.

Vaihe 3: Pistä lääke

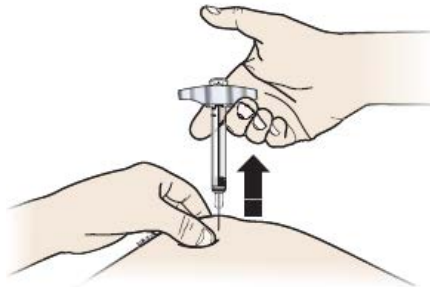
- F**
- **Tärkeää:** Männän vartta ei pidä painaa alaspäin ennen varsinaista pistosta.
 - Sormien väliin nipistetty kohta on pidettävä tiukkana. Työnnä toisella kädellä esitäytetyn ruiskun neula aiemmin puhdistetun ihoalueen sisään (pistoskohtaan) 45–90 asteen kulmassa.
 - Älä pane sormeja männän varren päälle, kun työnnät neulan ihoon.



- G**
- Paina männän varsi hitaasti ja tasaisesti koko pituudeltaan alaspäin, kunnes se ei liiku enää. Tämä on merkki siitä, että koko annos on annettu. Esitäytetty ruisku on pidettävä ihossa sen aikaa, kun annos annetaan.



- H**
- Kun olet antanut pistoksen, irrota peukalosi ja vedä esitäytetty ruisku varovasti pois ihosta samassa kulmassa kuin pistettäessä.
 - Kun olet irrottanut esitäytetyn ruiskun ihosta, ruiskun sylinterin pitäisi olla tyhjä.



- **Tärkeää:** Jos vaikuttaa siltä, että ruiskun sylinterissä on edelleen lääkettä, et ole saanut täyttää pistosta. Ilmoita asiasta terveydenhuollon ammattilaisellesi mahdollisimman pian.

Vaihe 4: Hävitä

- I**
- Hävitä koko käytetty esitäytetty ruisku ja harmaa neulan suojuus erityiseen säiliöön heti käytön jälkeen.



- Älä hävitä esitäytettyä ruiskua talousjätteisiin.
- Älä käytä esitäytettyä ruiskua uudelleen.
- **Tärkeää:** Pidä erityinen jätesäiliö aina poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Vaihe 5: Tarkista pistoskohta

- J**
- Jos pistoskohdassa on verta, paina pistoskohtaa kevyesti vanutupolla tai sideharsolapulla muutaman sekunnin ajan. Älä hankaa pistoskohtaa. Pistoskohdan voi tarvittaessa peittää pienellä laastarilla.

Vaihe 6: Toista sama toisen pistoksen osalta saadaksesi täyden annoksen.

- K** Toista kaikki vaiheet vaiheesta C alkaen toisen esitäytetyn ruiskun kanssa pistääksesi täyden annoksen. Toinen pistos on annettava eri kohtaan kuin ensimmäinen pistos. Jos haluat käyttää samaa pistosaluetta, varmista ettet käytä täsmälleen samaa kohtaa.

