

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

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

## 1. HEITI LYFS

EVENTITY 105 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
EVENTITY 105 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

## 2. INNIHALDSLÝSING

EVENTITY 105 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur penni inniheldur 105 mg af romosozumabi í hverjum 1,17 ml af lausn (90 mg/ml).

EVENTITY 105 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 105 mg af romosozumabi í hverjum 1,17 ml af lausn (90 mg/ml).

Romosozumab er mannaðlagað IgG2 einstofna mótefni sem er framleitt með raðbrigðærfdætkni í eggjastokkafrumum (CHO) kínaþamstra.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)

Gagnsæ til óþallýsandi, litlaus til ljósgul lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

EVENTITY er ætlað til meðferðar við mikilli (severe) beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf, sem hafa mikla hættu á beinbroti (sjá kafla 5.1).

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Umsjón og upphaf meðferðar ætti að vera undir eftirliti sérfræðilæknis með reynslu af meðferð beinþynningar.

#### Skammtar

Ráðlagður skammtur er 210 mg af romosozumabi (gefinn með tveimur 105 mg skömmtum sem er dælt undir húð) einu sinni í mánuði í 12 mánuði.

Sjúklingar eiga að fá viðeigandi fæðubótarmeðferð með kalsíum og D-vítamíni fyrir meðferð og meðan á henni stendur (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Sjúklingar sem fá meðferð með EVENTITY eiga að fá fylgiseðilinn og öryggiskort fyrir sjúklinga.

Eftir að meðferð með romosozumabi lýkur er mælt með að sjúklingar fái meðferð með lyfjum sem hindra niðurbrot beina til að njóta ávinnings romosozumabs lengur en í 12 mánuði.

#### Gleymdir skammtar

Ef skammtur romosozumab gleymist skal gefa lyfið eins fljótt og auðið er. Eftir það skal gefa næsta skammt af romosozumabi í fyrsta lagi einum mánuði eftir síðasta skammt.

#### *Sérstakir sjúklingahópar*

##### *Aldraðir*

Ekki er þörf á aðlögun skammta hjá eldri sjúklingum (sjá einnig kafla 5.2).

##### *Skert nýrnastarfsemi*

Ekki þarf að aðlaga skammtastærðir fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2). Fylgjast skal með sermispéttni kalsíums hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi og sjúklingum í blóðskilun (sjá kafla 4.4).

##### *Skert lifrastarfsemi*

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta áhrif skertrar lifrastarfsemi (sjá kafla 5.2).

##### *Börn*

Öryggi og verkun romosozumabs hjá börnum (<18 ára) hafa ekki verið metin. Engar upplýsingar liggja fyrir.

#### Lyfjagjöf

Til notkunar undir húð

Til að ná 210 mg skammti á að gera tvær inndælingar af romosozumab undir húð, á kvið, læri eða upphandlegg. Seinni inndælinguna skal gera strax eftir fyrri inndælinguna, en stinga skal á annan stað.

Aðili sem hefur hlotið þjálfun í inndælingartækni skal sjá um lyfjagjöf.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um meðhöndlun og förgun.

### **4.3 Frábendingar**

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 (sjá kafla 4.4)
- Blóðkalsíumlækkun (sjá kafla 4.4)
- Saga um hjartadrep eða heilablóðfall (sjá kafla 4.4)

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Hjartadrep og heilablóðfall

Komið hefur fram aukning alvarlegra hjarta- og æðatilvika (hjartadreps og heilablóðfalla) í slembuðum rannsóknum hjá sjúklingum sem fengu romosozumab, samanborið við samanburðarhóp (sjá kafla 4.8).

Romosozumab er ekki ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep eða heilablóðfall (sjá kafla 4.3).

Við ákvarðanatöku um notkun romosozumabs fyrir sjúkling, ætti að íhuga hættu á beinbrotum á komandi ári og hættu á hjarta- og æðatilfellum út frá áhættuþáttum (t.d. greindum hjarta- og æðasjúkdómum, háþrýstingi, blóðfituhækkun, sykursýki, reykingum, verulega skertri nýrnastarfsemi og aldri). Aðeins ætti að nota romosozumab ef sá sem ávísar lyfinu og sjúklingur eru sammála um að ávinningur sé meiri en áhættan. Ef sjúklingur fær hjartadrep eða heilablóðfall á meðan meðferð stendur, skal hætta meðferð með romosozumabi.

### Blóðkalsíumlækkun

Skammvinn blóðkalsíumlækkun hefur komið fram hjá sjúklingum sem er gefið romosozumab. Leiðréttá skal blóðkalsíumlækkun áður en meðferð með romosozumabi hefst. Hafa skal eftirlit með teiknum og einkennum blóðkalsíumlækkunar. Ef sjúklingur hefur einkenni sem gætu bent til blóðkalsíumlækkunar meðan á meðferð stendur (sjá kafla 4.8), skal mæla kalsíumgildi. Sjúklingar eiga að fá viðeigandi fæðubótarmeðferð með kalsíum og D-vítamíni (sjá kafla 4.3 og 4.8).

Sjúklingar með verulega skerta nýrnastarfsemi (áætlaður gauklasíunarhraði [eGFR] 15 til 29 ml/mín./1,73 m<sup>2</sup>) eða sem eru í blóðskilun hafa meiri hættu á blóðkalsíumlækkun og öryggisupplýsingar fyrir þessa sjúklinga eru takmarkaðar. Hafa skal eftirlit með kalsíumgildum hjá þessum sjúklingum.

### Ofnæmi

Klínískt mikilvæg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ofnæmisbjúgur, regnbogaroði og ofsakláði komu upp hjá hópnum sem fékk romosozumab í klínískum rannsóknum. Ef bráðaofnæmi eða önnur marktæk ofnæmisviðbrögð koma fram skal hefja viðeigandi meðferð og stöðva gjöf romosozumabs (sjá kafla 4.3 og 4.8).

### Beindrep í kjálka

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um beindrep í kjálka hjá sjúklingum sem fá meðferð með romosozumabi. Taka skal tillit til eftirfarandi áhættuþátta þegar hættan á því að sjúklingur fái beindrep í kjálka er metin:

- virkni lyfsins sem hamlar niðurbroti beina (áhættan eykst með virkni lyfsins sem hindrar niðurbrot beina), og uppsafnaðs skammts sem gefinn er í meðferð gegn niðurbroti beina.
- krabbameins, samhliða sjúkdóma (t.d. blóðleysis, storkukvilla, sýkingar), reykinga.
- samhliða meðferða: barkstera, krabbameinslyfjameðferðar, æðamyndunarhemla, geislameðferðar á höfuð og hálsi.
- lélegrar munnhirðu, tannvegssjúkdóma, gervitanna sem passa illa, sögu um tannsjúkdóma, tannaðgerða, t.d. tanndráttar.

Hvetja skal alla sjúklinga til að viðhalda góðri tann- og munnhirðu, fara reglulega í tannskoðun og tilkynna samstundis öll einkenni í munni, t.d. tennur sem hreyfast, verki, bólgur eða sár sem gróa ekki eða sem vessar úr meðan á meðferð með romosozumabi stendur.

Vísa skal sjúklingum sem grunað er að hafi fengið eða sem eru með beindrep í kjálka meðan á meðferð með romosozumabi stendur til tannlæknis eða tannskurðlæknis með sérþekkingu í beindrepi í kjálka. Íhuga skal stöðvun meðferðar með romosozumab þar til ástandið batnar og dregið hefur verið úr öðrum áhættuþáttum.

### Afbrigðileg brot á lærlegg

Afbrigðileg lágorkubrot á lærlegg sem getur gerst án fyrirvara, hafa verið tilkynnt hjá sjúklingum sem fá meðferð með romosozumabi í mjög sjaldgæfum tilvikum. Gert skal ráð fyrir að um afbrigðilegt brot geti verið að ræða hjá öllum sjúklingum sem tilkynna um óeðlilegan eða nýtilkominn verk í læri, mjöðm eða nára og framkvæma skal skoðun til að útiloka sprungur á lærlegg. Ef sjúklingur er með afbrigðilegt lærleggsbrot skal einnig skoða hinn fótlegginn til að athuga hvort ummerki um brot séu til staðar. Íhuga skal stöðvun meðferðar með romosozumabi eftir einstaklingsbundið mat á áhættu og ávinningi.

### Natríuminnihald

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

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar rannsóknir á milliverkunum með romosozumabi hafa verið gerðar. Ekki er búist við að romosozumab hvarfist við önnur lyf.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

##### Meðganga

Romosozumab er ekki ætlað til notkunar hjá konum á barneignaraldri eða á meðgöngu. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun romosozumabs á meðgöngu. Vansköpun á beinagrind (þar með talið samfingrun/samtáun og fjölfingrun/fjöltáun) kom upp í örfáum tilfellum í einni rannsókn með romosozumabi í rottum (sjá kafla 5.3). Hætta á vansköpun við þróun fingra/táa eftir útsetningu fósturs fyrir romosozumabi hjá mönnum er lág þar sem fingur og tær myndast á fyrstu þremur mánuðum meðgöngunnar, en þá er flutningur ónæmisglóbúlína um fylgjuna takmarkaður.

##### Brjóstagjöf

Romosozumab er ekki ætlað til notkunar hjá konum með börn á brjósti.

Engin gögn liggja fyrir um útskilnað romosozumabs í móðurmjólk. Vitað er að IgG einstofna mótefni skiljast út í brjóstamjólk á fyrstu dögnum eftir fæðingu en þéttni þeirra minnkar og verður lítil fljótlega. Þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka hættu fyrir börn á brjósti á þessum stutta tíma.

##### Frjósemi

Engin gögn liggja fyrir um áhrif romosozumabs á frjósemi manna. Dýrarannsóknir í kven- og karlrottum sýndu ekki fram á áhrif lyfsins á frjósemi (sjá kafla 5.3).

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Romosozumab hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

##### Samantekt á upplýsingum um öryggi

Algengustu aukaverkanirnar voru nefkoksbólga (13,6%) og liðverkir (12,4%). Ofnæmistengd viðbrögð komu fram hjá 6,7% sjúklinga sem voru meðhöndlaðir með romosozumabi.

Blóðkalsíumlækkun var tilkynnt í sjaldgæfum tilvikum (0,4% sjúklinga sem fengu meðferð með romosozumabi). Í slembiröðuðum samanburðarrannsóknum hefur komið fram aukning alvarlegra hjarta- og æðatilfella (hjartadrep og heilablóðfall) hjá sjúklingum sem fengu romosozumab samanborið við sjúklinga í viðmiðunarhópi (sjá kafla 4.4 og upplýsingarnar hér að neðan).

##### Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana hefur verið skilgreind samkvæmt eftirfarandi flokkunarkerfi: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1000$ ) og koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ). Innan hvers tíðniflokks og líffæraflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðni
<i>Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra</i>	Nefkoxsbólga	Mjög algengar
	Skútabólga	Algengar
<i>Ónæmiskerfi</i>	Ofnæmi <sup>a</sup>	Algengar
	Útbrot	Algengar
	Húðbólga	Algengar
	Ofsakláði	Sjaldgæfar
	Ofnæmisbjúgur	Mjög sjaldgæfar
	Regnbogaróði	Mjög sjaldgæfar
<i>Efnaskipti og næring</i>	Blóðkalsíumlækkun <sup>b</sup>	Sjaldgæfar
<i>Taugakerfi</i>	Höfuðverkur	Algengar
	Heilablóðfall <sup>c</sup>	Sjaldgæfar
<i>Augu</i>	Drer	Sjaldgæfar
<i>Hjarta</i>	Hjartadrep <sup>c</sup>	Sjaldgæfar
<i>Stoðkerfi og bandvefur</i>	Liðverkir	Mjög algengar
	Hálsverkur	Algengar
	Vöðvakrampar	Algengar
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	Viðbrögð á stungustað <sup>d</sup>	Algengar

a. Sjá kafla 4.3 og 4.4.

b. Skilgreint sem albúmínleiðrétt kalsíum í sermi sem var fyrir neðan eðlileg neðri mörk. Sjá kafla 4.3 og 4.4.

c. Sjá kaflann „Hjartadrep og heilablóðfall“ hér fyrir neðan.

d. Algengustu viðbrögðin á stungustað voru verkur og hörundsroði.

## Lýsing á völdum aukaverkunum

### Mótefnamyndun

Hjá konum eftir tíðahvörf sem fengu romosozumab mánaðarlega var mótefnamyndun gegn romosozumabi 18,6% (1162 af 6244) þegar um var að ræða bindandi mótefni og 0,9% (58 af 6244) fyrir hlutleysandi mótefni. Mótefnamyndun við romosozumabi kom í fyrsta lagi fram 3 mánuðum eftir fyrsta skammt. Meirihluti mótefnasvörunar var skammvinnur.

Útsetning fyrir romosozumabi minnkaði um allt að 25% þegar bindandi mótefni romosozumabs voru til staðar. Engin áhrif á verkun romosozumabs komu fram í tilfellum mótefnamyndunar við romosozumabi. Takmarkaðar öryggisupplýsingar sýna fram á að tíðni viðbragða á stungustað var tölulega hærri hjá konum með hlutleysandi mótefni.

### Hjartadrep,heilablóðfall og dánartíðni

Meðan á tvíblindum, 12 mánaða meðferðarfasa með romosozumabi stóð í rannsókn með virkum samanburði þar sem romosozumab var gefið til meðferðar við mikilli beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf, fengu 16 konur (0,8%) af þeim sem fengu romosozumab hjartadrep, samanboreið við fimm konur (0,2%) af þeim sem fengu alendrónat. 13 konur (0,6%) af þeim sem fengu romosozumab fengu heilablóðfall, samanboreið við sjö konur (0,3%) af þeim sem fengu alendrónat. Þessi tilvik komu fyrir hjá sjúklingum með og án sögu um hjartadrep og heilablóðfall. Dauði vegna hjarta- og æðasjúkdóma kom fram hjá 17 konum (0,8%) í romosozumab-hópnum og hjá 12 (0,6%) konum í alendrónat-hópnum. Fjöldi kvenna sem fékk alvarleg hjarta- og æðatilvik (major adverse cardiac events [MACE] = jákvæð staðfesting (positive adjudication) á dauða vegna hjartasjúkdóma, hjartadreps eða heilablóðfalls) var 41 (2,0%) í romosozumab-hópnum og 22 (1,1%) í alendrónat-hópnum sem skilaði áhættuhlutfalli sem nemur 1,87 (95% öryggismörk [1,11; 3,14]) fyrir romosozumab samanboreið við alendrónat. Dánartíðni án tillits til dánarorsakar var 30 konur (1,5%) í romosozumab-hópnum og 22 (1,10%) konur í alendrónat-hópnum.

Meðan á tvíblindum, 12 mánaða meðferðarfasa með romosozumabi stóð í samanburðarrannsókn með lyfleysu þar sem romosozumab var gefið til meðferðar við beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf (þ.m.t. konum með mikla eða minna alvarlega beinþynningu), var enginn munur á jákvæðri staðfesting á MACE; 30 konur (0,8%) í romosozumab-hópnum og 29 (0,8%) í lyfleysuhópnum.

Dánartíðni án tillits til dánarorsakar var 29 konur (0,8%) í romosozumab hópnum og 24 (0,7%) konur í lyfleysu hópnum.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

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

#### **4.9 Ofskömmun**

Engin tilfelli um ofskömmun komu fram í klínískum rannsóknum. Ekkert móteitur gegn romosozumabi eða sérstök meðferð við ofskömmun eru þekkt. Ef ofskömmun á sér stað er mælt með að fylgst sé náið með sjúklingum og þeim gefin viðeigandi meðferð.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Lyf við sjúkdómum í beinum, lyf sem hafa áhrif á beinbyggingu og beinmyndun, ATC-flokkur: M05BX06.

#### Verkunarháttur

Romosozumab er einstofna mannaðlagað mótefni (IgG2) sem bindur og hamlar sklerostíni og eykur með því beinmyndun vegna virkunar beinfrumna (bone lining cells), myndun beinfylldar með beinkímfrumum og eflingu forverafruma beina. Þar að auki veldur romosozumab breytingum á tjáningu boða beinátsfrumna og minnkar þar með niðurbrot beins. Þessi samhliða verkun á aukningu beinmyndunar og minnkunar niðurbrots beins leiðir til hraðrar aukningar bjálkabein- og skelbeinmassa og endurbótum á beinbyggingu og beinstyrk.

#### Lyfhrif

Hjá konum eftir tíðahvörf jók romosozumab merkiefni beinmyndunar, N-terminal forpeptíðs af kollageni af gerð 1 (P1NP) snemma í meðferðinni þar sem mesta aukningin var u.þ.b. 145% miðað við lyfleysu 2 vikum eftir að meðferð hófst. Eftir það urðu gildin þau sömu og með lyfleysu í mánuði 9 og 15% minni en með lyfleysu í mánuði 12. Romosozumab minnkaði CTX beinumsetningarvísinn, en hámarksminnkun var um 55% miðað við lyfleysu 2 vikum eftir að meðferð hófst. CTX-gildi héldust áfram fyrir neðan lyfleysu og voru um 25% minni en lyfleysa í mánuði 12.

Eftir stöðvun meðferðar með romosozumabi hjá konum eftir tíðahvörf með beinþynningu, voru gildi P1NP komin aftur í upphafsgildi innan 12 mánaða; gildi CTX jukust umfram upphafsgildi innan 3 mánaða og snéru aftur í átt að upphafsgildum fyrir lok 12. mánaðar sem endurpeglar afturkræf áhrif. Þegar meðferð með romosozumabi hófst á ný (hjá takmörkuðum fjölda sjúklinga) eftir 12 mánaða meðferð með lyfleysu, voru áhrif romosozumabs á aukningu P1NP og lækkun CTX svipuð þeim áhrifum sem komu fram í upprunalegri meðferð.

#### Verkun í klínískum rannsóknum

#### Meðferð við beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf

Verkun og öryggi romosozumab voru metin í tveimur lykilrannsóknum, samanburðarrannsókn með alendrónati (ARCH) og samanburðarrannsókn með lyfleysu (FRAME).

Verkun og öryggi romosozumabs voru metin sem meðferð við beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf í fjölsetra, fjölþjóða slembiraðaðri, tvíblindri rannsókn sem var hönnuð til að sýna yfirburði með samanburði við alendrónat hjá 4093 konum eftir tíðahvörf á aldrinum 55 til 90 ára (meðalaldur var 74,3 ár) sem höfðu fengið beinbrot vegna beinþynningar.

Konur sem tóku þátt höfðu annaðhvort T-gildi beinþéttni sem nam  $\leq -2,50$  í mjöðm eða lærleggshálsi og annaðhvort a.m.k. 1 meðalalvarlegt eða alvarlegt samfallsbrot í hryggjarliðum; eða a.m.k. 2 væg samfallsbrot í hryggjarliðum; eða T-gildi beinþéttni sem nam  $\leq -2,00$  í mjöðm eða lærleggshálsi, og annaðhvort a.m.k. 2 meðalalvarleg eða alvarleg samfallsbrot í hryggjarliðum; eða brot nærlægs lærleggs sem áttu sér stað innan 3 til 24 mánaða fyrir slembiröðun.

Meðal upphafsgildi T-gilda fyrir beinþéttni í lendhrygg var -2,96, í mjöðm -2,80 og í lærleggshálsi 2,90. 96,1% kvenna höfðu samfallsbrot í hryggjarliðum í upphafi og 99% kvenna höfðu sögu um fyrra beinþynningarbrot. Konunum var slembiraðað (1:1) og fengu annaðhvort mánaðarlega inndælingu romosozumabs undir húð eða alendrónat til inntöku vikulega í 12 mánuði, án þess að vita hvort lyfið var tekið. Eftir 12 mánaða tvíblinda rannsókn var konum í báðum hópum gefið alendrónat án þess að hafa vitað hvaða lyf þær fengu í upprunalegri meðferð. Aðalgreiningin var gerð þegar allar konurnar höfðu lokið 24 mánaða rannsóknarskoðun og klínísk brot voru staðfest hjá a.m.k. 330 konum, eftir meðaleftirfylgnitíma sem nam u.þ.b. 33 mánuðum í rannsókninni. Konurnar fengu kalsíum og D-vítamín uppbót daglega.

Meginendapunktur verkunarinnar voru ný samfallsbrot í hryggjarliðum yfir 24 mánuði og tilkoma klínískra brota (brot annars staðar en í hryggjarliðum og klínísk samfallsbrot í hryggjarliðum) í aðalgreiningu.

*Áhrif á ný samfallsbrot í hryggjarliðum, klínísk brot, önnur brot en í hryggjarliðum, mjaðmabrot og stórfelld beinþynningarbrot*

Eins og fram kemur í töflu 1 minnkaði romosozumab tíðni nýrra samfallsbrota í hryggjarliðum yfir 24 mánuði (leiðrétt p-gildi  $< 0,001$ ) og tíðni klínískra beinbrota við aðalgreiningu (leiðrétt p-gildi  $< 0,001$ ) sem og tíðni annarra brota en hryggjarliða við aðalgreiningu (leiðrétt p-gildi = 0,040) samanborið við meðferð með alendrónati einu sér. Í töflunni er einnig greint frá áhættuminnkun á öðrum brotum en í hryggjarliðum, mjaðmarbrotum og meiriháttar beinþynningarbrotum sem kom fram í aðalgreiningu í 12. og 24. mánuði.

**Tafla 1. Áhrif romosozumabs á tíðni og áhættu nýrra samfallsbrota í hryggjarliðum, klínískra brota, annarra brota en í hryggjarliðum, mjaðmabrota og meiriháttar beinþynningarbrot hjá konum eftir tíðahvörf með beinþynningu**

	Hlutfall kvenna með beinbrot		Alger áhættuminnkun (%) (95% CI)	Hlutfallsleg áhættuminnkun (%) (95% CI)
	Alendrónat/ Alendrónat (%)	Romosozumab/ Alendrónat (%)		
<b><i>Ný samfallsbrot í hryggjarliðum</i></b>				
Yfir 12 mánuði	85/1.703 (5,0)	55/1.696 (3,2)	1,84 (0,51; 3,17)	36 (11,54)
Yfir 24 mánuði <sup>a</sup>	147/1.834 (8,0)	74/1.825 (4,1)	4,03 (2,50; 5,57)	50 (34, 62)
<b><i>Klínísk brot<sup>b</sup></i></b>				
Yfir 12 mánuði	110/2.047 (5,4)	79/2.046 (3,9)	1,8 (0,5; 3,1)	28 (4, 46)
Aðalgreining (miðgildi eftirfylgni u.þ.b. 33 mánuðir)	266/2.047 (13,0)	198/2.046 (9,7)	NA <sup>c</sup>	27 (12, 39)



	Hlutfall kvenna með beinbrot		Alger áhættuminnkun (%) (95% CI)	Hlutfallsleg áhættuminnkun (%) (95% CI)
	Alendrónat/Alendrónat (%)	Romozumab/Alendrónat (%)		
<b>Önnur brot en í hryggjarliðum</b>				
Yfir 12 mánuði	95/2.047 (4,6)	70/2.046 (3,4)	1,4 (0,1; 2,6)	26 (-1, 46)
Aðalgreining (miðgildi eftirfylgni u.þ.b. 33 mánuðir)	217/2.047 (10,6)	178/2.046 (8,7)	NA <sup>c</sup>	19 (1, 34)
<b>Mjöðm</b>				
Yfir 12 mánuði	22/2.047 (1,1)	14/2.046 (0,7)	0,3 (-0,3, 0,9)	36 (-26, 67)
Aðalgreining (miðgildi eftirfylgni u.þ.b. 33 mánuðir)	66/2.047 (3,2)	41/2.046 (2,0)	NA <sup>c</sup>	38 (8, 58)
<b>Meiriháttar beinþynningarbrot<sup>d</sup></b>				
Yfir 12 mánuði	85/2.047 (4,2)	61/2.046 (3,0)	1,4 (0,3; 2,5)	28 (-1, 48)
Aðalgreining (miðgildi eftirfylgni u.þ.b. 33 mánuðir)	209/2.047 (10,2)	146/2.046 (7,1)	NA <sup>c</sup>	32 (16, 45)

<sup>a</sup> Alger áhættuminnkun og hlutfallsleg áhættuminnkun metin með Mantel-Haenszel aðferð sem var leiðrétt fyrir aldurshóp, T-gildi upphafsbeinþéttni í mjöðm ( $\leq -2,5$ ,  $> -2,5$ ) og meiriháttar samfallsbrot í hryggjarliðum við upphaf rannsóknar. Samanburður á meðferð grundvallast á leiðréttu tvíkosta aðhvarfslíkani.

<sup>b</sup> Klínísk brot fela í sér einkennabundin brot, þ.m.t. önnur brot en í hryggjarliðum og sársaukafull samfallsbrot í hryggjarliðum. Samanburður meðferða grundvallast á hlutfallslegu áhættulíkani Cox.

<sup>c</sup> NA: á ekki við þar sem rannsóknarþýði hafði breytilega útsetningu við aðalgreiningu.

<sup>d</sup> Meiriháttar beinþynningarbrot eru í mjaðmargrind, framhandlegg, upphandlegg og klínísk í hryggjarlið.

#### Áhrif á beinþéttni (bone mineral density)

Hjá konum eftir tíðahvörf með beinþynningu jók taka romozumabs í 12 mánuði, með alendrónat í 12 mánuði í kjölfarið beinþéttni samanborið við alendrónat eitt og sér eftir 12 og 24 mánuði (p-gildi  $< 0,001$ ) (sjá töflu 2).

Eftir 12 mánaða meðferð jók romozumab beinþéttni í lendhrygg frá upphafsgildum hjá 98% kvenna eftir tíðahvörf.

**Tafla 2. Meðalprósentshlutfall breytinga á beinþéttni frá upphafsgildi eftir 12 og 24 mánuði hjá konum eftir tíðahvörf með beinþynningu**

	<b>Alendrónat/alendrónat Meðalgildi (95% CI) N = 2047<sup>a</sup></b>	<b>Romozosumab/alendrónat Meðalgildi (95% CI) N = 2046<sup>a</sup></b>	<b>Meðferðarmunur frá Alendrónat/ alendrónat meðferðinni</b>
<b>Í 12. mánuði</b>			
Lendhryggur	5,0 (4,8; 5,2)	12,4 (12,1; 12,7)	7,4 <sup>b</sup> (7,0; 7,8)
Mjöðm	2,9 (2,7; 3,1)	5,8 (5,6; 6,1)	2,9 <sup>b</sup> (2,7; 3,2)
Lærleggsháls	2,0 (1,8; 2,2)	4,9 (4,6; 5,1)	2,8 <sup>b</sup> (2,5; 3,2)
<b>Í 24. mánuði</b>			
Lendhryggur	7,2 (6,9; 7,5)	14,0 (13,6; 14,4)	6,8 <sup>b</sup> (6,4; 7,3)
Mjöðm	3,5 (3,3; 3,7)	6,7 (6,4; 6,9)	3,2 <sup>b</sup> (2,9; 3,6)
Lærleggsháls	2,5 (2,3; 2,8)	5,7 (5,4; 6,0)	3,2 <sup>b</sup> (2,8; 3,5)

Meðalgildi og vikmörk (CI) byggjast á sjúklingum sem upplýsingar eru tiltækar fyrir. Byggt á ANCOVA-líkani; gildi sem vantaði fyrir upphafsgildi beinþéttni og hlutfallsbreytingu beinþéttni frá upphafsgildi á 12. og 24. mánuði voru áætluð með viðmiðagrundvölluðu reiknikerfi (control-based pattern imputation).

<sup>a</sup> Fjöldi kvenna sem var slembiraðað

<sup>b</sup> p-gildi < 0,001

Marktækum mun á beinþéttni á fyrstu 12 mánuðunum var viðhaldið til og með 36. mánaðar þegar skipt var yfir í meðferð var haldið áfram með alendrónati. Meðferðarmunur sást á 6. mánuði við lendhrygg, mjöðm og lærleggsháls.

#### *Rannsókn 20070337 (FRAME)*

Verkun og öryggi romozosumabs sem meðferð við beinþynningu eftir tíðahvörf var metin með fjölsetra, fjölþjóða, slembiraðaðri, tvíblindri, samanburðarrannsókn með lyfleysu sem var gerð var á samhlíða hópum 7180 kvenna eftir tíðahvörf á aldrinum 55 til 90 ára (meðalaldur var 70,9 ár). Við upphaf rannsóknar höfðu 40,8% kvennanna mikla beinþynningu og höfðu áður fengið brot.

Sameiginlegir aðalendpunktar verkunar voru ný samfallsbrot í hryggjarliðum til og með 12. mánuði og til og með 24. mánuði.

Romozosumab minnkaði tilkomu nýrra samfallsbrota í hryggjarliðum til og með 12. mánuði (alger áhættuminnkun: 1,3% [95% CI: 0,79; 1,80], hlutfallsleg áhættuminnkun: 73% [95% CI: 53; 84], leiðrétt p-gildi < 0,001) og eftir breytingu yfir í denosumab til og með 24. mánuði (alger áhættuminnkun: 1,89% [95% CI: 1,30; 2,49], hlutfallsleg áhættuminnkun: 75% [95% CI: 60; 84], leiðrétt p-gildi < 0,001).

#### Konur sem breyta úr meðferð með bisfosfónötum

#### *Rannsókn 20080289 (STRUCTURE)*

Öryggi og verkun romozosumabs hjá konum eftir tíðahvörf með mikla beinþynningu sem höfðu skipt úr meðferð með bisfosfónötum (92,7% í hóp sem fékk teriparatíð og 88,1% í hóp sem fékk romozosumab höfðu fengið alendrónat síðustu 3 árin) voru metin í fjölsetra, slembiraðaðri, opinni rannsókn hjá 436 konum eftir tíðahvörf á aldrinum 56-90 ára (meðalaldur var 71,5 ár) og borin saman við teriparatíð.

Helsti munur á verkun var prósentubreyting á heildarbeinþéttni mjaðma frá upphafsgildi í 12. mánuði. Romozosumab jók marktækt beinþéttni mjaðma hlutfallslega samanborið við teriparatíð í 12. mánuði (meðalgildi meðferðarmunar miðað við teriparatíð: 3,4% [95% CI: 2,8; 4,0], p-gildi < 0,0001). Rannsókninni var ekki ætlað að meta áhrif á brot en það voru sjö brot í romozosumab-armi rannsóknarinnar og níu brot í teriparatíð-armi rannsóknarinnar.

## Vefjafræði beina og vefjafræðileg uppbygging beina

Í 2. og 12. mánuði undirransóknar á vefjafræði beina (FRAME-rannsókn) voru alls 154 vefjasýni tekin um mjaðmarbeinskamb hjá 139 konum eftir tíðahvörf með beinþynningu. Eigindlegt vefjafræðilegt mat á beingæðum sýndi fram á eðlilega beinbyggingu og beineiginleika á öllum tímamarkum, eðlilegt flysjubein án ummerkja um óeðlilega útfellingu steinefna, ofið bein, trefjun beinmergs eða annan klínískt mikilvægan afbrigðileika í beinmergi sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með romosozumabi.

Vefjafræðigreining beinmyndunar á sýnum í 2. og 12. mánuði hjá konum sýndi fram á aukningu í mælikvörðum beinmyndunar og lækkun á beinumsetningarvísunum, meðan beinrúmtak og beinþykkt á þjálkabeini jukust í hópnunum sem fékk romosozumab, samanborið við hópnun sem fékk lyfleysu.

## Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á romosozumabi hjá einum eða fleiri undirhópum barna við meðferð gegn beinþynningu. Sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum.

## **5.2 Lyfjahvörf**

### Frásög

Miðgildi tíma fram að hámarksstyrkleika romosozumabs ( $t_{max}$ ) var 5 dagar (á bilinu 2 til 7 dagar). Eftir 210 mg skammt undir húð var aðgengi 81%.

### Umbrot

Romosozumab er mannaðlagad, einstofna mótefni (IgG2) með mikla sækni og sértækni fyrir sklerostín og er þess vegna hreinsað út um hraða, mettanlega brotthvarfsleið (þ.e. markháða, ólínulega úthreinsun, sem er háð niðurbroti sambandsins romosozumab-sklerostín) og í gegnum ósértæka útskilunarleið sem er háð netþekjakerfinu.

### Brotthvarf

Eftir  $C_{max}$ , minnkaði sermisþéttni við meðalhelmingunartíma sem nam 12,8 dögum. Stöðugu ástandi var yfirleitt náð í 3. mánuði með minna en tvöfaldri uppsöfnun eftir mánaðarlega skammta.

### Línulegt/ólínulegt samband

Eftir gjöf lyfsins undir húð sýnir romosozumab ólínuleg lyfjahvörf þar sem það binst við sklerostín. Þegar margir skammtar voru gefnir voru skammtastærðir 70 til 210 mg.

### Skert nýrnastarfsemi

Eftir 210 mg skammt af romosozumabi í klínískri rannsókn á 16 sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (úthreinsun kreatínins < 30 ml/mín.) eða nýrnasjúkdóm á lokastigi sem voru í blóðskilun, voru meðalgildi  $C_{max}$  og AUC 29% og 44% hærra hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi samanborið við heilbrigða þátttakendur. Meðalútsetning fyrir romosozumabi var svipuð hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi sem voru í blóðskilun og hjá heilbrigðum þátttakendum.

Rannsókn á lyfjahvörfum hjá rannsóknarþýði gaf til kynna aukna útsetningu fyrir romosozumabi með aukinni skerðingu á nýrnastarfsemi. Samt sem áður er ekki þörf á skammtaaðlögun í þessum sjúklingum byggt á líkani sem mælir svörun (breytingar á beinþéttni) miðað við útsetningu og samanburði við útsetningu sem sést eftir meðferðarskammta sem þolast. Mælt er með eftirliti með kalsíumlækkun hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi og sjúklingum sem eru í blóðskilun (sjá kafla 4.4).

## Skert lifrarstarfsemi

Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta áhrif skertrar lifrarstarfsemi. Ekki er búist við að skert lifrarstarfsemi hafi áhrif á lyfjahvörf romosozumab þar sem lifrin er ekki mikilvægt líffæri fyrir umbrot eða útskilnað romosozumabs.

## Aldraðir

Lyfjahvörf romosozumabs breyttust ekki vegna aldurs frá 20 ára til 89 ára.

## Líkamsþyngd

Útsetning fyrir romosozumabi minnkaði um leið og líkamsþyngd jókst hinsvegar leiddi greining á svörun við útsetningu í ljós að þessi minnkun hafði minniháttar áhrif á aukningu beinþéttni lendhryggs og hafði ekki klínískt vægi. Samkvæmt lyfjahvarfafræðilegum þýðisgreiningum er það miðgildi AUC sem búist er við fyrir sjúkling sem vegur 61 kg 558 µg.dag/ml, en 276 µg.dag/ml fyrir sjúkling sem vegur 114 kg eftir 210 mg mánaðarskammt af romosozumabi sem gefið er undir húð.

## Þjóðaruppruni og kyn

Engin skammtaáðlögun er nauðsynleg vegna eiginleika sjúklinga. Samkvæmt lyfjahvarfafræðilegri þýðisrannsókn höfðu kyn og kynþáttur (Japanar samanborið við aðra kynþætti en Japana) engin klínískt mikilvæg áhrif á lyfjahvörf romosozumabs (< 20% breyting á útsetningu við jafnvægi).

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, krabbameinsvaldandi áhrifum eða rannsókna á öryggi lyfsins fyrir bein.

Í rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum voru skammtar sem numu allt að 50 mg/kg/viku gefnir með inndælingu undir húð í Sprague-Drawley karl- og kvenrottum frá 8 vikna aldri í allt að 98 vikur. Skammtarnir leiddu til altækra útsetningar sem var allt að 19 sinnum meiri en altæk útsetning hjá mönnum eftir mánaðarlega 210 mg skammta af romosozumabi (samkvæmt AUC-samanburði). Romosozumab olli skammtaháðri aukningu á beinmassa með augsærrri beinþykknun við alla skammta. Romosozumab hafði engin áhrif á dánartíðni eða æxlamyndun hjá karl- eða kvenrottum.

Rannsóknir sem gerðar voru á kven- og karlrottum sýndu ekki fram á áhrif romosozumabs á mökun, frjósemi eða mælikvarða á hæfni til æxlunar karlrotta (mælikvarða á sæðisfrumur eða þyngd líffæra) og engin áhrif á tíðahring eða aðra þætti sem tengjast eggjastokkum eða legi við útsetningu sem var 54 sinnum meiri en útsetning við meðferðarskammta.

Vansköpun á beinagrind, þar með talið samfingrun/samtáun og fjölfingrun/fjöltáun komu fram af lágri tíðni í einu af hverjum 75 gotum við útsetningu sem var um 30 sinnum meiri en útsetning eftir meðferðarskammta eftir gjöf romosozumabs í rottur á þeim tíma sem líffæri voru í mótun. Engar aukaverkanir komu fram á vöxt og þroska eftir fæðingu.

Tílefni er til að ætla að sklerostín hafi áhrif á myndun fingra og taa, en hjá mönnum á hún sér stað á fyrsta þriðjungu meðgöngu þegar flutningur ónæmisglóbúlína um fylgjuna er takmarkaður, og hættan á að slík áhrif eigi sér stað hjá mönnum er lítil (sjá kafla 4.6).

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Kalsíumasetat  
Ísedik  
Natríumhýdroxíð (til að aðlaga sýrustig)  
Súkrósi  
Pólýsorbit 20  
Vatn fyrir inndælingu

### 6.2 Ósamrýmanleiki

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

### 6.3 Geymsluþol

3 ár.

Þegar EVENITY hefur verið tekið úr kæli fyrir notkun á ekki að setja það aftur í kæli heldur má geyma það við stofuhita (allt að 25°C) í allt að 30 daga í upprunalegum umbúðum. Ef lyfið er ekki notað innan þessa tíma skal farga því.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.  
Geymið áfylltu sprautuna eða áfyllta lyfjapennann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

#### EVENITY 105 mg Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Einnota, sjálfvirkt inndælingartæki til nota einu sinni, sem haldið er á, fyrirfram samsett með áfylltri sprautu sem inniheldur 1,17 ml lausn. Sprautan í lyfjapennanum er gerð úr sýklóólefínfjölliðuplasti með tappa (klóróbútýl) og ísettri nál úr ryðfríu stáli með nálarhettu úr teygjanlegu gerviefni (gervigúmmí).

Pakkningarnar innihalda 2 áfyllta lyfjapenna.  
Fjölpakkning inniheldur 6 (3 pakka af 2) áfyllta lyfjapenna.

#### EVENITY 105 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Einnota áfyllt sprauta til nota einu sinni sem inniheldur 1,17 ml lausn. Sprautan er gerð úr sýklóólefínfjölliðuplasti og er búin tappa (klóróbútýl) og ísettri nál úr ryðfríu stáli með nálarhettu úr teygjanlegu gerviefni (gervigúmmí).

Pakkningarnar innihalda 2 áfylltar sprautur.  
Fjölpakkning inniheldur 6 (3 pakka af 2) áfylltar sprautur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og aðra meðhöndlun

Lausnina skal skoða í leit að ögnum og upplitun áður en hún er gefin. Gefið ekki EVENITY ef lausnin er upplituð, skýjuð eða inniheldur agnir.

Áður en romosozumab er gefið undir húð skal geyma lyfið við stofuhita í a.m.k. 30 mínútur áður en inndæling er gerð. Þetta gerir inndælinguna þægilegri. Ekki skal hita lausnina á neinn annan hátt.

Má ekki hrista.

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

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. desember 2019

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

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

## **VIÐAUKI II**

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

**A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐANDI SEM ERU ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

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

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

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

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

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

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

• **Áætlun um áhættustjórnun**

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

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

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

• **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Markaðsleyfishafi skal tryggja að fræðsluefni sé innleitt fyrir samþykktar ábendingar varðandi meðferð á mikilli beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf sem eru í mikilli hættu á beinbrotum.



Þjálfunaráætlunin miðar að því að draga frekar úr áhættu á alvarlegum hjarta- og æðatilvikum eins og hjartadrepum og heilablóðfalli, blóðkalsíumlækkun og beindrepum í kjálka með því að leggja áherslu á þær lykilöryggisupplýsingar sem er að finna í samantekt á eiginleikum lyfsins og fylgiseðli.

Fræðsluefnið felur í sér eftirfarandi:

- Fræðsluefni fyrir lækna
- Öryggiskort fyrir sjúkling

**Fræðsluefnið fyrir lækna** á að innihalda eftirfarandi meginþætti:

- Samantekt á eiginleikum lyfsins
- Leiðbeiningar fyrir þann sem ávísar lyfinu:
  - Viðeigandi upplýsingar til að styðja við heilbrigðisstarfsfólk svo að það geti borið kennsl á, fylgst með og meðhöndlað mikilvæga þekkta áhættuþætti alvarlegu hjarta- og æðatilvikanna, hjartadreps og heilablóðfalls og blóðkalsíumlækkunar og mögulega áhættu á beindrepum í kjálka.
  - Gátlisti um aðgerðir til lágmörkunar áhættu sem framkvæma skal áður en romosozumabi er ávísað.
  - Gátlisti sem minnir þann sem ávísar lyfinu á að staðfesta frábendingar og gera vandlegt áhættumat með tilliti til hjarta- og æðasjúkdóma áður en romosozumabi er ávísað.
  - Leiðbeiningar um skjótt læknisfræðilegt mat á sjúklingum sem fá einkenni sem benda til hjartadreps eða heilablóðfalls, sem mun gera það kleift að endurmeta skjótt áhættu og ávinning sem leiðir til þess að gripið verði til viðeigandi ráðstafana varðandi meðferð með romosozumabi.
  - Áminning til heilbrigðisstarfsfólks um að upplýsa sjúkling og/eða umönnunaraðila um áhættuna, sérstaklega hættuna á hjarta- og æðatilvikum og að tryggja að sjúklingur fái eintak af Öryggiskorti fyrir sjúkling.
  - Áminning um þörfina á að tilkynna aukaverkanir og hvernig eigi að gera það.

**Öryggiskort fyrir sjúkling** skal afhent og innihalda eftirfarandi lykilskilaboð:

- Teikn og/eða einkenni alvarlegu hjarta- og æðatilvikanna hjartadreps og heilablóðfalls, blóðkalsíumlækkunar og beindreps í kjálka og upplýsingar um hvenær skal leita aðstoðar hjá heilbrigðisstarfsmanni.
- Áminning til sjúklings/umönnunaraðila um að láta sérfræðinginn í beinþynningu vita um fyrri hjartadrep, heilablóðfall eða aðra hjarta- og æðasjúkdóma/áhættuþætti.
- Mikilvægi þess að hafa öryggiskortið fyrir sjúkling ávallt á sér og sýna það öllu heilbrigðisstarfsfólki.
- Dagsetningar romosozumab lyfjagjafa og samskiptaupplýsingar um lækinn sem ávísar lyfinu svo hægt sé að hafa samband við hann ef þörf krefur.
- Mikilvægar upplýsingar fyrir annað heilbrigðisstarfsfólk sem tengjast því að sjúklingur tekur romosozumab, þar á meðal um mikilvæga þekkta áhættu á alvarlegu hjarta- og æðatilvikunum, hjartadrepum og heilablóðfalli, blóðkalsíumlækkun og mikilvæga mögulega áhættu á beindrepum í kjálka.
- Áminning um þörfina á að sjúklingar, umönnunaraðilar og allt heilbrigðisstarfsfólk tilkynni aukaverkanir.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### ASKJA MEÐ ÁFYLLTUM LYFJAPENNA

#### 1. HEITI LYFS

EVENTITY 105 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
romosozumab

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 105 mg af romosozumabi í 1,17 ml af lausn (90 mg/ml)

#### 3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: kalsíumasetat, ísedik, natríumhýdroxíð, súkrósi, pólýsorbit 20 og vatn fyrir stungulyf

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 einnota, áfylltir lyfjapennar

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Má ekki hrista.

*Mynd framan á öskju:*



*Mynd og texti inni í öskju, sést við opnun:*

Til að fá fullan skammt skal taka tvo.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli  
Má ekki frjósa.  
Geyma skal lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

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

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

EVENTY 105 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)

#### 1. HEITI LYFS

EVENTITY 105 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
romosozumab

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 105 mg af romosozumabi í 1,17 ml af lausn (90 mg/ml)

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: kalsíumasetat, ísedik, natríumhýdroxíð, súkrósi, pólýsorbit 20 og vatn fyrir stungulyf

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpaðning: 6 (3 pakkar með 2) einnota, áfylltir lyfjapennar

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Má ekki hrista.

*Mynd framan á öskju:*



skammtur

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Geymið lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

EVENTY 105 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.



**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)

#### 1. HEITI LYFS

EVENTITY 105 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna romosozumab

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 105 mg af romosozumabi í 1,17 ml lausn (90 mg/ml).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: kalsíumasetat, ísedik, natríumhýdroxíð, súkrósi, pólýsorbit 20 og vatn fyrir stungulyf

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 einnota, áfylltir lyfjapennar. Hluti fjölpakkningar, ekki til sölu hver fyrir sig.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Má ekki hrista.

*Mynd framan á öskju:*



*Mynd og texti inni í öskju, sést við opnun:*

Til að fá fullan skammt skal taka tvo.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið lyfjapennann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

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

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

UCB Pharma S.A. (myndmerki)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgía

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

EVENTY 105 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKIMÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

EVENTY 105 mg, stungulyf  
romosozumab  
s.c.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1,17 ml

**6. ANNAÐ**

UCB Pharma S.A. (myndmerki)

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU

#### 1. HEITI LYFS

EVENTITY 105 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
romosozumab

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 105 mg af romosozumabi í 1,17 ml lausn (90 mg/ml).

#### 3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: kalsíumasetat, ísedik, natríumhýdroxíð, súkrósi, pólýsorbat 20 og vatn fyrir stungulyf.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn  
2 einnota, áfylltar sprautur

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Má ekki hrista.

*Mynd framan á öskju:*



1 skammtur

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

EVENTY 105 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)

#### 1. HEITI LYFS

EVENTITY 105 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
romosozumab

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 105 mg af romosozumabi í 1,17 ml af lausn (90 mg/ml)

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: kalsíumasetat, ísedik, natríumhýdroxíð, súkrósi, pólýsorbit 20 og vatn fyrir stungulyf

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

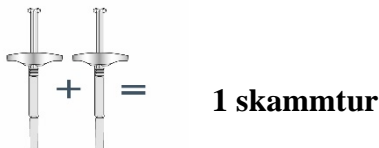
Stungulyf, lausn

Fjölpaðning: 6 (3 pakkar með 2) einnota, áfylltar sprautur

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Má ekki hrista.

*Mynd framan á öskju:*



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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Geymið sprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

EVENTY 105 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)

#### 1. HEITI LYFS

EVENTITY 105 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
romosozumab

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 105 mg af romosozumabi í 1,17 ml af lausn (90 mg/ml)

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: kalsíumasetat, ísedik, natríumhýdroxíð, súkrósi, pólýsorbit 20 og vatn fyrir stungulyf

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

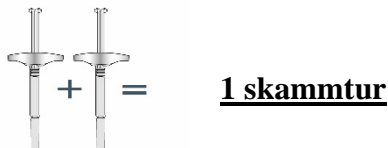
Stungulyf, lausn

2 einnota, áfylltar sprautur. Hluti fjölpakkingar, ekki til sölu hver fyrir sig.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Má ekki hrista.

*Mynd framan á öskju:*



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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Geymið sprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

EVENTY 105 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKI ÁFYLLTRAR SPRAUTU**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

EVENTY 105 mg, stungulyf  
romosozumab  
s.c.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1,17 ml

**6. ANNAÐ**

UCB Pharma S.A. (myndmerki)

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### EVENTITY 105 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna romosozumab

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

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

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Þér verður gefið öryggiskort fyrir sjúklinga sem inniheldur mikilvægar öryggisupplýsingar sem þú þarft að vita af fyrir og á meðan á meðferð með EVENTITY stendur.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

#### 1. Upplýsingar um EVENTITY og við hverju það er notað

##### Hvað er EVENTITY?

EVENTITY inniheldur virka lyfið romosozumab sem styrkir beinin og dregur úr áhættunni á beinbrotum.

##### Við hverju EVENTITY er notað

EVENTITY er notað til meðferðar við mikilli beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf sem hafa mikla áhættu á beinbrotum.

Beinþynning er sjúkdómur sem veldur því að beinin verða þynnri og veikari. Margir sjúklingar sem þjást af beinþynningu hafa engin einkenni en gætu átt hættu á beinbrotum.

##### Hvernig EVENTITY virkar

EVENTITY er einstofna mótefni. Einstofna mótefni er próteintegund sem hefur verið hönnuð til að bera kennsl á og bindast ákveðnum próteinum í líkamanum. EVENTITY binst próteini sem kallast sklerostín. Með því að bindast sklerostíni og hamla verkun þess mun EVENTITY:

- hjálpa til við nýmyndun beins og
- hægja á rýrnun beina sem eru þegar til staðar.

Þetta styrkir beinin og dregur úr hættunni á brotum.



## 2. Áður en byrjað er að nota EVENITY

### Ekki má nota EVENITY

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir romosozumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6);
- ef um er að ræða lágt kalsíummagn í blóði. Læknirinn getur sagt þér hvort kalsíummagn sé of lítið;
- ef þú hefur þegar orðið fyrir hjartaáfalli eða heilablóðfalli.

Ekki má nota EVENITY ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss, láttu lækni eða lyfjafræðing vita áður en þú notar EVENITY.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leita skal ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi og fara yfir heilsufarssögu áður en EVENITY er notað.

#### Hjartaáfall og heilablóðfall

Greint hefur verið frá hjartaáfalli og heilablóðfalli hjá þeim sem hafa fengið EVENITY.

**Leitaðu samstundis til læknis** ef þú verður var/vör við:

- brjóstverki, andnauð;
- höfuðverk, dofa eða máttleysi í andliti, handleggjum eða fótleggjum, talörðugleika, breytingar á sjón, tap á jafnvægissskyni.

Læknirinn mun meta vandlega áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum áður en hann/hún lætur þig hefja meðferð með EVENITY. Láttu læknum vita ef þú veist að þú hefur aukna áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum, svo sem áður greindan hjarta- og æðasjúkdóm, háan blóðþrýsting, háa blóðfitu, sykursýki, reykingar eða nýrnvandamál.

#### Lágt kalsíummagn í blóði

EVENITY getur valdið lágu kalsíummagni í blóði.

**Láttu læknum** vita ef þú verður var/vör við:

- krampa, kippi eða sinadrætti í vöðvum;
- dofa eða náladofa í fingrunum, tánum og í kringum munninn.

Læknirinn gæti skrifað upp á kalsíum og D-vítamín til að koma í veg fyrir lágt kalsíummagn í blóði áður en meðferð hefst og á meðan þú tekur EVENITY. Fylgdu fyrirmælum læknisins hvað varðar kalsíum og D-vítamín. Láttu læknum vita ef þú þjáist af eða hefur þjáðst af alvarlegum nýrnasjúkdómi, nýrnabilun eða hefur þurft að fara í blóðskilun þar sem þessir þættir geta aukið hættuna á lágu kalsíummagni í blóði ef þú færð ekki kalsíumuppbót.

#### Alvarleg ofnæmisviðbrögð

Fólk sem tekur EVENITY getur fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð.

**Leitaðu læknis samstundis** ef þú verður var/vör við:

- bólgur í andliti, munn, hálsi, höndum, fótum, ökkulum, neðri hluta fótleggja (ofnæmisbjúgur) eða ofsakláða;
- bráðaútbrot í húð með mörgum kringlóttum, rauðum/bleikum blettum með blöðrum eða hrúðri fyrir miðju (regnbogaróði);
- erfiðleika við að kyngja eða anda.

#### Vandamál í munn, tönnum eða kjálka

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá aukaverkun sem kallast beindrep í kjálka (getur komið fyrir hjá 1 af hverjum 1000) hjá sjúklingum sem hafa hlotið meðferð með EVENITY. Beindrep í kjálka getur einnig átt sér stað eftir að meðferð hefur verið stöðvuð. Mikilvægt er að reyna að koma í veg fyrir beindrep í kjálka þar sem það getur verið sársaukafullt og erfitt meðferðar. Til að koma í veg fyrir áhættuna á beindrepi í kjálka skal gera ákveðnar varúðarráðstafanir.

Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita áður en EVENITY er gefið ef þú:

- átt við munn- eða tannvandamál að stríða, svo sem lélega tannheilsu, tannholdssjúkdóm eða fyrirhugaða tannúrtöku;
- ferð ekki reglulega til tannlæknis eða hefur ekki farið í tannskoðun í langan tíma;
- reykir (reykingar geta aukið áhættuna á tannvandamálum);
- hefur áður fengið meðferð með bisfosfónati (notað til að meðhöndla eða koma í veg fyrir beinsjúkdóma, svo sem beinþynningu);
- ert á lyfjum sem kallast barksterar (svo sem prednisólón eða dexametasón);
- ert með krabbamein.

Læknirinn gæti beðið þig um að fara í tannskoðun áður en meðferð með EVENITY hefst.

Meðan á meðferð stendur skaltu viðhalda góðri munn- og tannhirðu og fara reglulega í tannskoðanir. Ef þú ert með gervitennur skaltu tryggja að þær passi vel. Ef þú ert í tannmeðferð eða átt að fara í tannaðgerð (t.d. tannúrtöku) skaltu gera læknum kunnugt um meðferðina og láta tannlækinn vita að þú færð meðferð með EVENITY.

Hafðu samband við lækinn og tannlækinn samstundis ef einhver vandamál koma upp í munni eða tönnum, t.d.:

- lausar tennur;
- verkur eða bólga;
- munnsár sem gróa ekki;
- útferð.

#### Afbrigðileg lærleggsbrot

Hjá þeim sem hlutu meðferð með EVENITY komu fram afbrigðileg lærleggsbrot orsökðu af litlum eða engum áverkum í mjög sjaldgæfum tilvikum. Þessi tegund brota koma oft í kjölfar viðvörunarverks í læri eða nára í nokkrar vikur áður en brotið á sér stað. Ekki er vitað hvort EVENITY hafi valdið þessum brotum. Láttu lækinn eða lyfjafræðinginn vita ef þú finnur fyrir óeðlilegum verk í mjöðm, nára eða læri.

#### **Börn og unglingar**

Notkun romosozumabs hjá börnum og unglungum hefur ekki verið rannsökuð og lyfið er ekki samþykkt til notkunar hjá börnum (á aldrinum <18 ára).

#### **Notun annarra lyfja samhliða EVENITY**

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

#### **Meðganga og brjóstgjöf**

EVENITY er eingöngu ætlað til notkunar hjá konum eftir tíðahvörf.

Ekki má nota EVENITY hjá konum á barneignaraldri eða konum sem eru þungaðar eða hafa barn á brjósti. Ekki er vitað hvort EVENITY geti skaðað fóstur eða barn á brjósti.

Leitið lækniástoðar ef spurningar koma upp.

#### **Akstur og notkun véla**

Talið er að EVENITY hafi lítil sem engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

#### **EVENITY inniheldur natríum**

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

### 3. Hvernig nota á EVENITY

Hafin verður gjöf á EVENITY undir leiðsögn sérfræðilækna sem hafa reynslu í meðferð á beinþynningu og þeir munu stjórna meðferðinni. Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Aðeins aðili sem hefur hlotið viðeigandi þjálfun má sjá um inndælinguna.

#### Hve mikið á að nota

Ráðlagður skammtur EVENITY er 210 mg.

- Þar sem einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 105 mg af virka innihaldsefninu romosozumabi í 1,17 ml af lausn (90 mg/ml), skal nota 2 áfyllta lyfjapenna í hverjum skammti. Seinni inndælinguna skal gera samstundis eftir fyrri inndælinguna, en sprauta skal á annan stað.
- Inndælingu skal gera í hverjum mánuði í 12 mánuði.

#### Hvernig nota skal lyfið

- Sprauta skal EVENITY undir húðina.
- EVENITY skal annaðhvort sprauta á magasvæði (kvið), eða læri. Einnig er hægt að nota utanverðan upphandlegg sem stungustað, en aðeins ef annar aðili sér um inndælingu.
- Ef sama stungusvæði er notað fyrir seinni inndælinguna skal velja annan stungustað innan svæðisins.
- EVENITY skal ekki sprauta undir húð sem er viðkvæm, marin, rauð eða hörð.

Mikilvægt er að lesa **Notkunarleiðbeiningarnar** fyrir nánari upplýsingar um notkun EVENITY áfyllta lyfjapennans.

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

#### Ef notaður er stærri skammtur af EVENITY en mælt er fyrir um

Ef notaður er stærri skammtur af EVENITY en mælt er fyrir um fyrir mistök skaltu hafa samband við læknum eða lyfjafraeðing.

#### Ef gleymist að taka eða ekki er hægt að taka EVENITY

Ef skammtur af EVENITY gleymist skaltu hafa samband við læknum um leið og auðið er til að skipuleggja notkun annars skammts. Þar á eftir skal ekki gefa næsta skammt fyrr en einn mánuður er liðinn frá síðasta skammti.

#### Ef hætt er að nota EVENITY

Ef þú íhugar að stöðva meðferð með EVENITY skaltu ræða það við læknum. Læknirinn mun ráðleggja þér hversu lengu meðferðin með EVENITY á að vara.

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

Skipti yfir í aðra meðferð við beinþynningu í lok meðferðarinnar með EVENITY skal ákveða í samráði við lækni.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

**Leitið lækni samstundis** ef einhver eftirfarandi, hugsanlegra einkenna um **hjartaáfall** eða **heilablóðfall** koma upp (sjaldgæfar: geta komið upp hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- brjóstverkur, andnauð;
- höfuðverkur, doði eða máttleysi í andliti, handleggjum eða fótleggjum, talerfiðleikar, breytingar á sjón, jafnvægistap.

**Leitið læknis samstundis** ef eftirfarandi einkenni um **alvarleg ofnæmisviðbrögð** koma upp (mjög sjaldgæfar: geta komið upp hjá 1 af hverjum 1000 einstaklingum):

- bólgur í andliti, munn, hálsi, höndum, fótum, ökkulum, neðri hluta fótleggja (ofnæmisbjúgur) eða ofsakláði;
- bráðaútbrot í húð með mörgum kringlóttum, rauðum/bleikum blettum með blöðrum eða hrúðri fyrir miðju (regnbogaróði);
- erfiðleikar við að kyngja eða anda.

**Láta skal lækninn vita** ef vart verður við eftirfarandi einkenni **lágs kalsíummagns** í blóði (sjaldgæfar: geta komið upp hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- krampa, kippi eða sinadrætti í vöðvum;
- dofa eða náladofa í fingrunum, tánnum og í kringum munninn.

Sjá einnig kafla 2 „Áður en byrjað er að nota EVENTITY“

Aðrar aukaverkanir geta meðal annars verið:

**Mjög algengar** (geta komið fram hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Kvef;
- Liðverkur.

**Algengar** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Útbrot, húðbólgur;
- Höfuðverkur;
- Ennisholubólga;
- Hálsverkur;
- Vöðvakrampar;
- Roði eða verkur í kringum stungustaðinn.

**Sjaldgæfar** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Ofsakláði;
- Drer.

### **Tilkynning aukaverkana**

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

## **5. Hvernig geyma á EVENTITY**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

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

Þegar búið er að taka öskjuna með áfylltu lyfjapennunum úr kæli fyrir notkun skal ekki setja þá aftur í kæli heldur geyma þá við stofuhita (allt að 25°C) í allt að 30 daga. Ef lyfið er ekki notað innan þessa tíma skal farga því.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Skoðið lausnina. Notið hana ekki ef lausnin er upplituð, gruggug eða ef hún inniheldur flögur eða agnir.

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

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### EVENTITY inniheldur

- Virka innihaldsefnið er romosozumab. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 105 mg af romosozumabi í 1,17 ml af lausn (90 mg/ml)
- Önnur innihaldsefni eru kalsíumasetat, ísedik, natríumhýdroxíð (til að aðlaga sýrustig), súkrósi, pólýsorbit 20 og vatn fyrir stungulyf. Sjá kafla 2 „EVENTITY inniheldur natríum“.

### Lýsing á útliti EVENTITY og pakkningastærðir

EVENTITY er gagnsæ til óþallýsandi, litlaus til ljósgul lausn fyrir stungulyf sem er afhent í einnota áfylltum lyfjapenna til notkunar einu sinni. Sprautan innan í lyfjapennanum er úr plasti með nál úr ryðfríu stáli.

Pakkningin inniheldur 2 áfyllta lyfjapenna.  
Fjölpakkning inniheldur 6 (3 pakka með 2) áfyllta lyfjapenna.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

#### België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV  
Sími/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.  
Sími: + 420 221 773 411

#### Danmark

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

#### Deutschland

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

#### Lietuva

UCB Pharma Oy Finland  
Sími: + 358 9 2514 4221

#### Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV  
Sími/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  
Sími: + 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.  
Sími: + 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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í MM/ÁÁÁÁ.**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

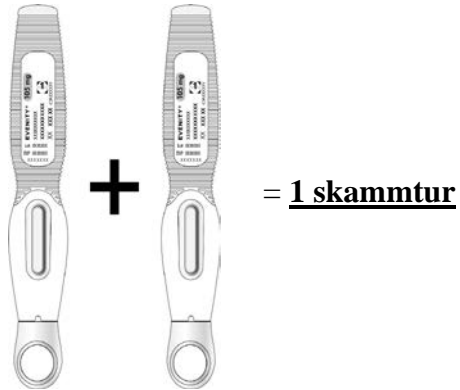
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>

**Snúið blaðinu við til að lesa notkunarleiðbeiningar.**

---

**NOTKUNARLEIÐBEINGAR FYRIR STUNGULYFIÐ EVENTY Í ÁFYLLTUM LYFJAPENNA**

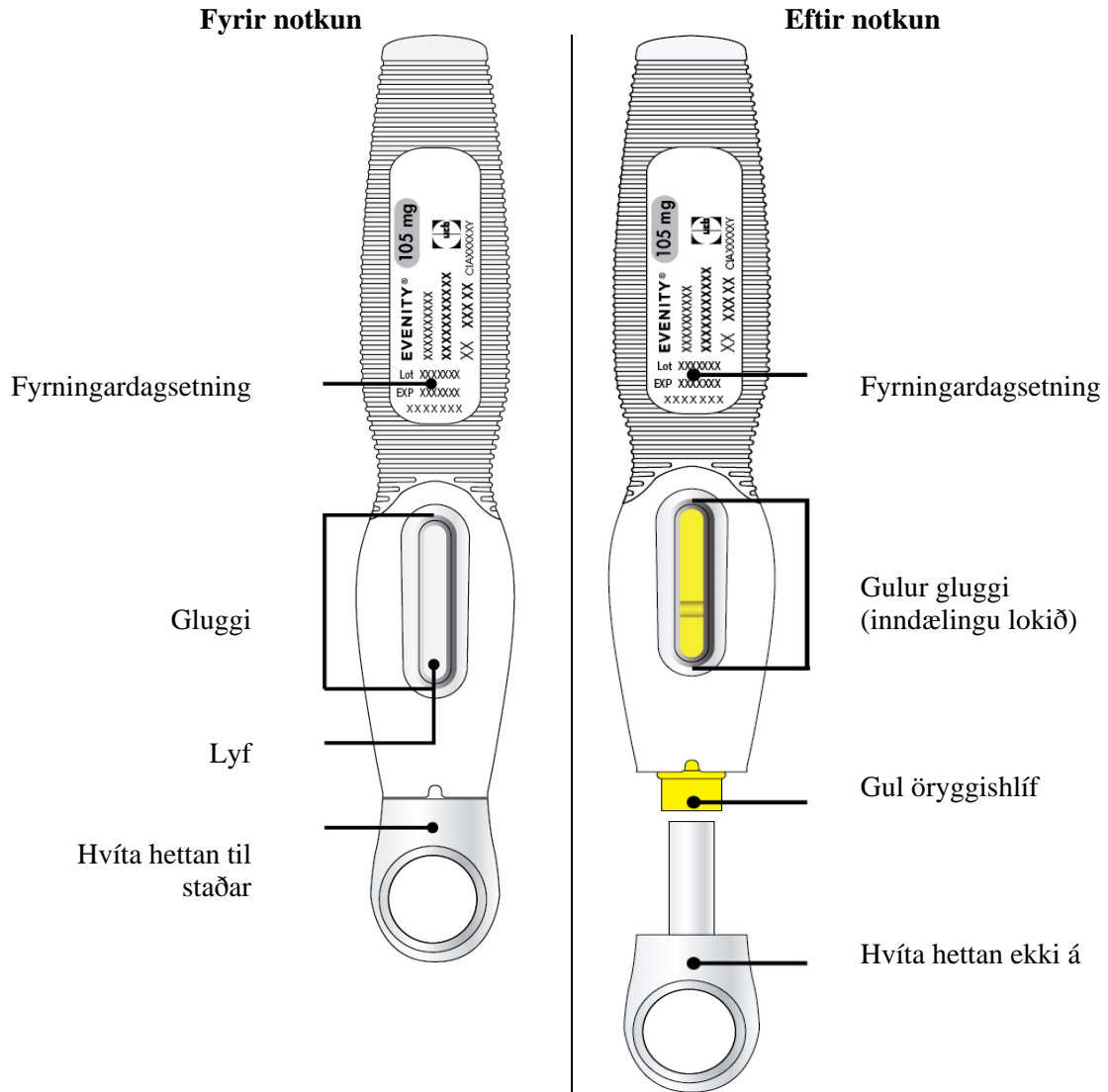
**Sprautið tveimur áfylltum lyfjapennum, hvorum á eftir öðrum til að fá fullan skammt**



Í eftirfarandi leiðbeiningum er að finna upplýsingar um notkun áfyllta lyfjapennans fyrir inndælingu EVENTY.

- **Lesið þessar leiðbeiningar vandlega og fylgið þeim eftir skref fyrir skref.**
- Ef spurningar eða óvissa vaknar um inndælingaraðferðina skal hafa samband við lækni eða lyfjafræðing.
- Mikilvægt er að tryggja að aðili sem hefur hlotið viðeigandi þjálfun sjái um inndælingu lyfsins.
- Einnig er vísað til áfyllta lyfjapennans sem „lyfið“.

## Leiðbeiningar um íhluti: áfyllts lyfjapenna

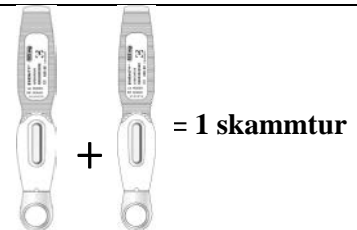


**STOP**



**Lesið þetta áður en inndæling lyfsins er gerð.**

Læknirinn hefur ávísað 210 mg skammti í hverjum mánuði: **Til að fá fullan skammt skal gefa tvo 105 mg, áfyllta lyfjapenna, þann seinni strax á eftir þeim fyrri.**





## Skref 1: Undirbúningur

- A**
- Takið öskjuna með áfylltu lyfjapennunum tveimur úr kæli.
  - Áfylltu lyfjapennana skal geyma utan kælisins í **a.m.k. 30 mínútur** fyrir inndælingu til að þeir nái stofuhita (allt að 25°C) (hitið ekki á nokkurn annan hátt). Þetta gerir inndælinguna þægilegri.
  - Opnið öskjuna og safnið saman öllu því sem nota skal við inndælinguna (tekið fram í skrefi B)
  - Þvoið hendurnar vandlega.
  - Lyftið áfylltu pennunum upp úr öskjunni. Fjarlægið ekki hvítu hettunna af áfylltu pennunum.
  - Hristið ekki áfylltu lyfjapennana.
  - Athugið lyfið í gegnum gluggann. Lyfið á að vera gagnsæ til ópallýsandi, litlaus til ljósgul lausn.
    - Notið ekki áfylltu lyfjapennana ef lausnin hefur aflitast, er gruggug eða inniheldur flögur eða agnir.
    - Vera má að loftbólur séu til staðar. Inndæling lausnar sem inniheldur loftbólur undir húð er skaðlaus.
  - Notið ekki áfylltu lyfjapennana ef:
    - þeir hafa dottið
    - hvítu hettuna vantar eða ef hún er ekki vel fest
    - innsiglið vantar eða ef það er rífið eða ef einhver hluti lyfjapennans virðist vera sprunginn eða brotinn.
- Í slíkum tilfellum skal nota nýjan lyfjapenna og hafa samband við lækni eins fljótt og auðið er.

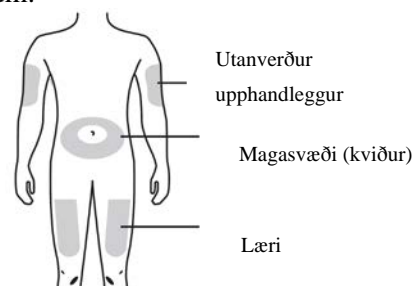
- B** Notið hreinan, vel upplýstan vinnuflöt og setjið á hann:

- **tvo áfyllta** lyfjapenna;
- tvær sprittþurrkur;
- tvo bómullarhnoðra eða grisjur;
- tvo plástra;
- sérstakt förgunarílát (nálabox).



- C** Undirbúið og hreinsið húð stungustaðarins. Hægt er að velja um:

- læri;
- magasvæði (kvið), fyrir utan 5 cm svæði í kringum naflann;
- utanverðan upphandlegginn (ef einhver annar sér um inndælinguna).



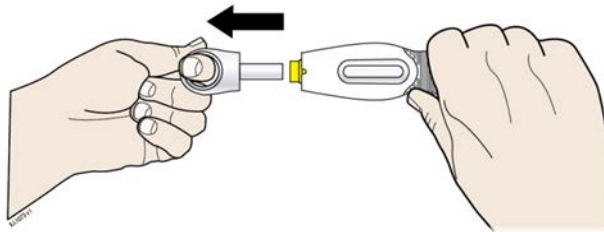
- Seinni inndælinguna skal gera á öðrum stað en þeim sem fyrsta inndælingin var gerð á. Ef nota skal sama inndælingarsvæði skal tryggja að inndælingin sé ekki gerð nákvæmlega á sama bletti.
- Stingið ekki á stað þar sem húðin er viðkvæm, marin, rauð, hörð, þar sem ör, sár eða húðslit eru til staðar eða þar sem húð er með þykknuðum, rauðum eða flagnandi blettum eða skemmdum.
- Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku. Leyfið húðinni að þorna fyrir inndælingu.



- Snertið svæðið ekki aftur fyrir inndælingu.

### Skref 2: Undirbúningur fyrir stungu

- D**
- Togið hvítu hettuna beint af fyrir inndælingu.
  - Þegar búið er að fjarlægja hettuna skal gera inndælingu innan 5 mínútna. Engin þörf er á að flýta sér að gera inndælinguna þar sem 5 mínútur eru nægur tími.

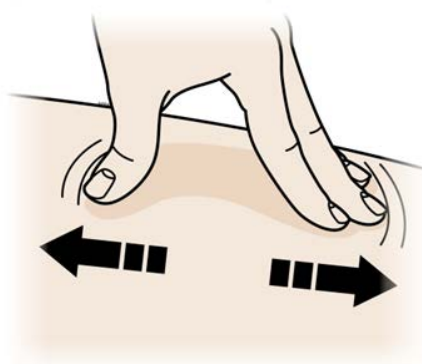


- Snúið hvorki upp á, né beygið hvítu hettuna.
- Fargið hvítu hettunni í förgunarílátið. Setjið hvítu hettuna ekki aftur á áfyllta lyfjapennann.
- Þó svo að hann sjáist ekki er nálaroddurinn nú óvarinn. Snertið ekki nálina þar sem það gæti virkjað áfyllta lyfjapennann. Eðlilegt er að vökvadropi myndist á enda nálarinnar (innan í gulu öryggishlíffinni).

- E** Teygið eða klemmið saman stungustaðinn til að herða yfirborð húðarinnar.

### Teyging

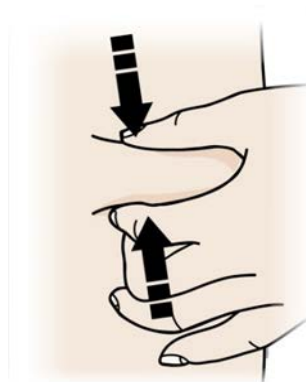
- Teygið fast úr húðinni með því að færa þumalinn og hina fingurna hvora í sína áttina til að um 5 cm svæði myndist.



## EÐA

### Klemmuaðferð

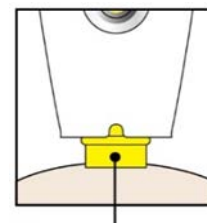
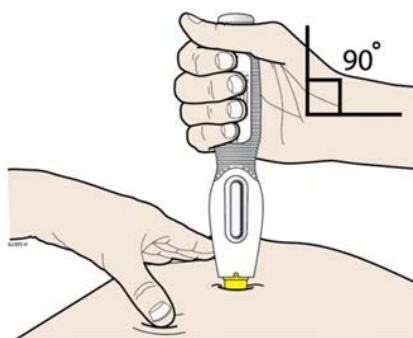
- Klemmið húðina saman á milli þumalsins og hinna fingranna til að mynda um 5 cm breitt svæði.



- **Mikilvægt:** Haldið húðinni teygðri eða klemmdri á meðan inndæling á sér stað.

### Skref 3: Sprautið

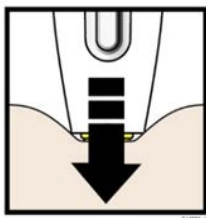
- F**
- **Mikilvægt:** Ekki skal ýta áfyllta lyfjapennanum niður fyrir en allt er tilbúið fyrir inndælingu.
  - Teygið eða klemmið húðina og haldið henni þannig. Með hinni hendinni skal setja gulu öryggishlíf áfyllta lyfjapennans á húðsvæðið sem búið er að hreinsa („stungustaður“) þannig að hún myndi 90° horn.



Gul öryggishlíf

- G**
- Ýtið áfyllta lyfjapennanum fast á húðina þar til hreyfing gulu öryggishlífarinnar stöðvast. Þegar smellur heyrst hefst inndælingin
- H**
- **Haldið áfram að ýta niður að húðinni.** Inndælingin gæti tekið um 15 sekúndur.
  - Þegar inndælingunni lýkur verður glugginn allur gulur og annar smellur gæti heyrst eða fundist.

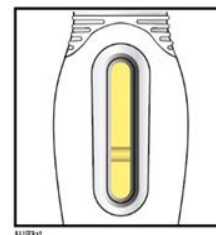
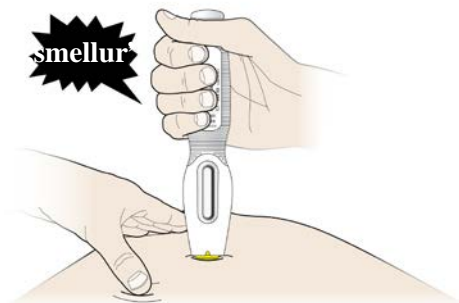
### Ýtið niður



15 sekúndur



smellur



Glugginn verður allur gulur þegar inndælingunni lýkur.

- Nú má fjarlægja áfyllta lyfjapennann með því að toga hann beint upp á við frá húðinni.
- **Mikilvægt:** Ef glugginn er ekki allur gulur þegar áfyllti lyfjapenninn er fjarlægður eða ef lyfið virðist enn vera í inndælingu hefur fullur skammtur ekki verið gefinn. Gera skal heilbrigðisstarfsmanninum kunnugt um þetta eins fljótt og auðið er.
- Eftir að hafa fjarlægt áfyllta lyfjapennann af húðinni verður nálin sjálfkrafa hulin. Reynið ekki að snerta nálina.

#### Skref 4: Förgun

- I
- Fargið öllum áfyllta lyfjapennanum og hvítu hettunni í sérstakt ílát strax eftir notkun.



- Fleygið (fargið) áfyllta lyfjapennanum ekki í heimilissorp.
- Endurnotið ekki áfyllta lyfjapennann.
- **Mikilvægt:** Geymið förgunarílátið ávallt þar sem börn hvorki sjá né ná til.

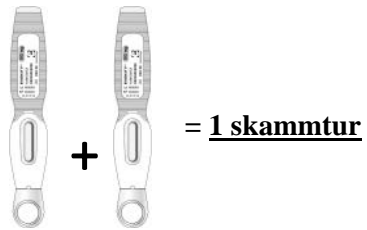
#### Skref 5: Skoðið stungustaðinn

- J
- Ef blóð er til staðar skal nota bómullarhnoðra eða grisju og þrýsta létt á inndælingarstaðinn í nokkrar sekúndur. Nuddið ekki inndælingarstaðinn. Hægt er að setja lítinn plástur á inndælingarstaðinn ef þess er þörf.

**Skref 6: Gerið seinni inndælinguna til að gefa fullan skammt**

---

- K** Endurtakið öll skref frá skrefi C með hinum áfyllta lyfjapennanum til að gefa fullan skammt. Seinni inndælinguna skal gera á öðrum stað en þeim sem fyrri inndælingin var gerð á. Ef nota skal sama inndælingarsvæði skal tryggja að inndælingin sé ekki gerð á nákvæmlega sama bletti.



## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### EVENTITY 105 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu romosozumab

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

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

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Þér verður gefið öryggiskort sem inniheldur mikilvægar öryggisupplýsingar sem þú þarft að vita af fyrir og á meðan á meðferð með EVENTITY stendur.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

#### 1. Upplýsingar um EVENTITY og við hverju það er notað

##### Hvað er EVENTITY?

EVENTITY inniheldur virka lyfið romosozumab sem styrkir beinin og dregur úr áhættunni á beinbrotum.

##### Við hverju EVENTITY er notað

EVENTITY er notað til meðferðar við mikilli beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf sem hafa mikla áhættu á beinbrotum.

Beinþynning er sjúkdómur sem veldur því að beinin verða þynnri og veikari. Margir sjúklingar sem þjást af beinþynningu hafa engin einkenni en gætu átt hættu á beinbrotum.

##### Hvernig EVENTITY virkar

EVENTITY er einstofna mótefni. Einstofna mótefni er próteintegund sem hefur verið hönnuð til að bera kennsl á og bindast ákveðnum próteinum í líkamanum. EVENTITY binst próteini sem kallast sklerostín. Með því að bindast sklerostíni og hamla verkun þess mun EVENTITY:

- hjálpa til við nýmyndun beins og
- hægja á rýrnun beina sem eru þegar til staðar.

Þetta styrkir beinin og dregur úr hættunni á brotum.

## 2. Áður en byrjað er að nota EVENITY

### Ekki nota EVENITY:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir romosozumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6);
- ef um er að ræða lágt kalsíummagn í blóði. Læknirinn getur sagt þér hvort kalsíummagn sé of lítið;
- ef þú hefur þegar orðið fyrir hjartaáfalli eða heilablóðfalli.

Ekki má nota EVENITY ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss, láttu lækni eða lyfjafræðing vita áður en þú notar EVENITY.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leita skal ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi og fara yfir heilsufarssögu áður en EVENITY er notað.

#### Hjartaáfall og heilablóðfall

Greint hefur verið frá hjartaáfalli og heilablóðfalli hjá þeim sem hafa fengið EVENITY.

**Leitaðu samstundis til læknis** ef þú verður var/vör við:

- brjóstverki, andnauð;
- höfuðverk, dofa eða máttleysi í andliti, handleggjum eða fótleggjum, talörðugleika, breytingar á sjón, tap á jafnvægissskyni

Læknirinn mun meta vandlega áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum áður en hann/hún lætur þig hefja meðferð með EVENITY. Láttu læknum vita ef þú veist að þú hefur aukna áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum, svo sem áður greindan hjarta- og æðasjúkdóm, háan blóðþrýsting, háa blóðfitu, sykursýki, reykingar eða nýrnvandamál.

#### Lágt kalsíummagn í blóði

EVENITY getur valdið lágu kalsíummagni í blóði.

**Láttu læknum vita** ef þú verður var/vör við:

- krampa, kippi eða sinadrætti í vöðvum
- dofa eða náladofa í fingrunum, tánum og í kringum munninn.

Læknirinn gæti skrifað upp á kalsíum og D-vítamín til að koma í veg fyrir lágt kalsíummagn í blóði áður en meðferð hefst og á meðan þú tekur EVENITY. Fylgdu fyrirmælum læknisins hvað varðar kalsíum og D-vítamín. Láttu læknum vita ef þú þjáist af eða hefur þjáðst af alvarlegum nýrnasjúkdómi, nýrnabilun eða hefur þurft að fara í blóðskilun þar sem þessir þættir geta aukið hættuna á lágu kalsíummagni í blóði ef þú færð ekki kalsíumuppbót.

#### Alvarleg ofnæmisviðbrögð

Fólk sem tekur EVENITY getur fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð.

**Leitaðu læknis samstundis** ef þú verður var/vör við:

- bólgur í andliti, munn, hálsi, höndum, fótum, ökkulum, neðri hluta fótleggja (ofnæmisbjúgur) eða ofsakláða;
- bráðaútbrot í húð með mörgum kringlóttum, rauðum/bleikum blettum með blöðrum eða hrúðri fyrir miðju (regnbogaróði);
- erfiðleika við að kyngja eða anda.

#### Vandamál í munn, tönnum eða kjálka

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá aukaverkun sem kallast beindrep í kjálka (getur komið fyrir hjá 1 af hverjum 1000) hjá sjúklingum sem hafa hlotið meðferð með EVENITY. Beindrep í kjálka getur einnig átt sér stað eftir að meðferð hefur verið stöðvuð. Mikilvægt er að reyna að koma í veg fyrir beindrep í kjálka þar sem það getur verið sársaukafullt og erfitt meðferðar. Til að koma í veg fyrir áhættuna á beindrepi í kjálka skal gera ákveðnar varúðarráðstafanir.

Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita áður en EVENITY er gefið ef þú:

- átt við munn- eða tannvandamál að stríða, svo sem lélega tannheilsu, tannholdssjúkdóm eða fyrirhugaða tannúrtöku;
- ferð ekki reglulega til tannlæknis eða hefur ekki farið í tannskoðun í langan tíma;
- reykir (reykingar geta aukið áhættuna á tannvandamálum);
- hefur áður fengið meðferð með bisfosfónati (notað til að meðhöndla eða koma í veg fyrir beinsjúkdóma, svo sem beinþynningu);
- ert á lyfjum sem kallast barksterar (svo sem prednisólón eða dexametasón);
- ert með krabbamein.

Læknirinn gæti beðið þig um að fara í tannskoðun áður en meðferð með EVENITY hefst.

Meðan á meðferð stendur skaltu viðhalda góðri munn- og tannhirðu og fara reglulega í tannskoðanir. Ef þú ert með gervitennur skaltu tryggja að þær passi vel. Ef þú ert í tannmeðferð eða átt að fara í tannaðgerð (t.d. tannúrtöku) skaltu gera læknum kunnugt um meðferðina og láta tannlækinn vita að þú færð meðferð með EVENITY.

Hafðu samband við lækinn og tannlækinn samstundis ef einhver vandamál koma upp í munni eða tönnum, t.d.:

- lausar tennur;
- verkur eða bólga;
- munnsár sem gróa ekki;
- útferð.

#### Afbrigðileg lærleggsbrot

Hjá þeim sem hlutu meðferð með EVENITY komu fram afbrigðileg lærleggsbrot orsökðu af litlum eða engum áverkum í mjög sjaldgæfum tilvikum. Þessi tegund brota koma oft í kjölfar viðvörunarverks í læri eða nára í nokkrar vikur áður en brotið á sér stað. Ekki er vitað hvort EVENITY hafi valdið þessum brotum. Láttu lækinn eða lyfjafræðinginn vita ef þú finnur fyrir óeðlilegum verk í mjöðm, nára eða læri.

#### **Börn og unglingar**

Notkun romosozumabs hjá börnum og unglungum hefur ekki verið rannsökuð og lyfið er ekki samþykkt til notkunar hjá börnum (á aldrinum <18 ára).

#### **Notun annarra lyfja samhliða EVENITY**

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

#### **Meðganga og brjóstgjöf**

EVENITY er eingöngu ætlað til notkunar hjá konum eftir tíðahvörf.

Ekki má nota EVENITY hjá konum á barneignaraldri eða konum sem eru þungaðar eða hafa barn á brjósti. Ekki er vitað hvort EVENITY geti skaðað fóstur eða barn á brjósti.

Leitið lækniástoðar ef spurningar koma upp.

#### **Akstur og notkun véla**

Talið er að EVENITY hafi lítil sem engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

#### **EVENITY inniheldur natríum**

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



### 3. Hvernig nota á EVENITY

Hafin verður gjöf á EVENITY undir leiðsögn sérfræðilækna sem hafa reynslu í meðferð á beinþynningu og þeir munu stjórna meðferðinni. Notið lyfið alltaf eins og læknirinn segir til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Aðeins aðili sem hefur hlotið viðeigandi þjálfun má sjá um inndælinguna.

#### Hve mikið á að nota

- Ráðlagður skammtur EVENITY er 210 mg.
- Þar sem hver áfyllt sprauta inniheldur 105 mg af virka innihaldsefninu romosozumabi skal nota 2 áfylltar sprautur í hverjum skammti. Seinni inndælinguna skal gera samstundis eftir fyrri inndælinguna, en sprauta skal á annan stað.
- Inndælingu skal gera í hverjum mánuði í 12 mánuði.

#### Hvernig nota skal lyfið

- Sprauta skal EVENITY undir húðina.
- EVENITY skal annaðhvort sprauta á magasvæði (kvið) eða læri. Einnig er hægt að nota utanverðan upphandlegg sem stungustað, en aðeins ef annar aðili sér um inndælinguna. Ef sama stungusvæði er notað fyrir seinni inndælinguna skal velja annan stungustað innan svæðisins.
- EVENITY skal ekki sprauta undir húð sem er viðkvæm, marin, rauð eða hörð.

Mikilvægt er að lesa **Notkunarleiðbeiningarnar** fyrir nánari upplýsingar um notkun EVENITY áfylltu sprautunar.

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

#### Ef notaður er stærri skammtur af EVENITY en mælt er fyrir um

Ef notaður er stærri skammtur af EVENITY en mælt er fyrir um fyrir mistök skaltu hafa samband við læknum eða lyfjafræðing.

#### Ef gleymist að taka eða ekki er hægt að taka EVENITY

Ef skammtur af EVENITY gleymist skaltu hafa samband við læknum um leið og auðið er til að skipuleggja notkun annars skammts. Þar á eftir skal ekki gefa næsta skammt fyrr en einn mánuður er liðinn frá síðasta skammti.

#### Ef hætt er að nota EVENITY

Ef þú íhugar að stöðva meðferð með EVENITY skaltu ræða það við læknum. Læknirinn mun ráðleggja þér hversu lengu meðferðin með EVENITY á að vara.

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

Skipti yfir í aðra meðferð við beinþynningu í lok meðferðarinnar með EVENITY skal ákveða í samráði við lækni.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

**Leitið lækni samstundis** ef einhver eftirfarandi, hugsanlegra einkenna um **hjartaáfall** eða **heilablóðfall** koma upp (sjaldgæfar: geta komið upp hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- brjóstverkur, andnaud;
- höfuðverkur, doði eða máttleysi í andliti, handleggjum eða fótleggjum, talerfiðleikar, breytingar á sjón, jafnvægistap.

**Leitið lækni samstundis** ef eftirfarandi einkenni um **alvarleg ofnæmisviðbrögð** koma upp (mjög sjaldgæfar: geta komið upp hjá 1 af hverjum 1000 einstaklingum):

- bólgur í andliti, munn, hálsi, höndum, fótum, ökklum, neðri hluta fótleggja (ofnæmisbjúgur) eða ofsakláði
- bráðaútbrot í húð með mörgum kringlóttum, rauðum/bleikum blettum með blöðrum eða hrúðri fyrir miðju (regnbogaroði);
- erfiðleikar við að kyngja eða anda.

**Láta skal lækninn vita** ef vart verður við eftirfarandi einkenni **lágs kalsíummagns** í blóði (sjaldgæfar: geta komið upp hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- krampa, kippi eða sinadrætti í vöðvum;
- dofa eða náladofa í fingrunum, tánnum og í kringum munninn.

Sjá einnig kafla 2 „Áður en byrjað er að nota EVENITY“

Aðrar aukaverkanir geta meðal annars verið:

**Mjög algengar** (geta komið fram hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Kvef;
- Liðverkur.

**Algengar** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Útbrot, húðbólgur;
- Höfuðverkur;
- Ennisholubólga;
- Hálsverkur;
- Vöðvakrampar;
- Roði eða verkur í kringum stungustaðinn.

**Sjaldgæfar** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Ofsakláði;
- Drer.

### Tilkynning aukaverkana

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

## 5. Hvernig geyma á EVENITY

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

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

Þegar búið er að taka öskjuna með áfylltu sprautunum úr kæli fyrir notkun skal ekki setja þær aftur í kæli heldur geyma þær við stofuhita (allt að 25°C) í allt að 30 daga. Ef lyfið er ekki notað innan þessa tíma skal farga því.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Skoðið lausnina. Notið hana ekki ef lausnin er upplituð, gruggug eða ef hún inniheldur flögur eða agnir.

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

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### EVENTITY inniheldur

- Virka innihaldsefnið er romosozumab. Hver áfyllt sprauta inniheldur 105 mg af romosozumabi í 1,17 ml af lausn (90 mg/ml).
- Önnur innihaldsefni eru kalsíumasetat, ísedik, natríumhýdroxíð (til að aðlaga sýrustig), súkrósi, pólýsorbit 20 og vatn fyrir stungulyf. Sjá kafla 2 „EVENTITY inniheldur natríum.“

### Lýsing á útliti EVENTITY og pakkningastærðir

EVENTITY er gagnsæ til ópallýsandi, litlaus til ljósgul lausn fyrir stungulyf sem er afhent í einnotaáfulltri sprautu til notkunar einu sinni. Sprautan er úr plasti með nál úr ryðfríu stáli.

Pakkningin inniheldur 2 áfylltar sprautur.

Fjölpakkning inniheldur 6 (3 pakka með 2) áfylltar sprautur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi:

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

#### 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

#### Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

#### Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel: + 36-(1) 391 0060

#### 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

#### Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

**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.  
Sími: + 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)

**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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í MM/ÁÁÁÁ.**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

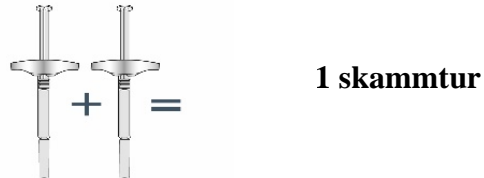
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

**Snúið blaðinu við til að lesa notkunarleiðbeiningar.**

---

## NOTKUNARLEIÐBEININGAR FYRIR STUNGULYFIÐ EVENTY Í ÁFYLLTRI SPRAUTU

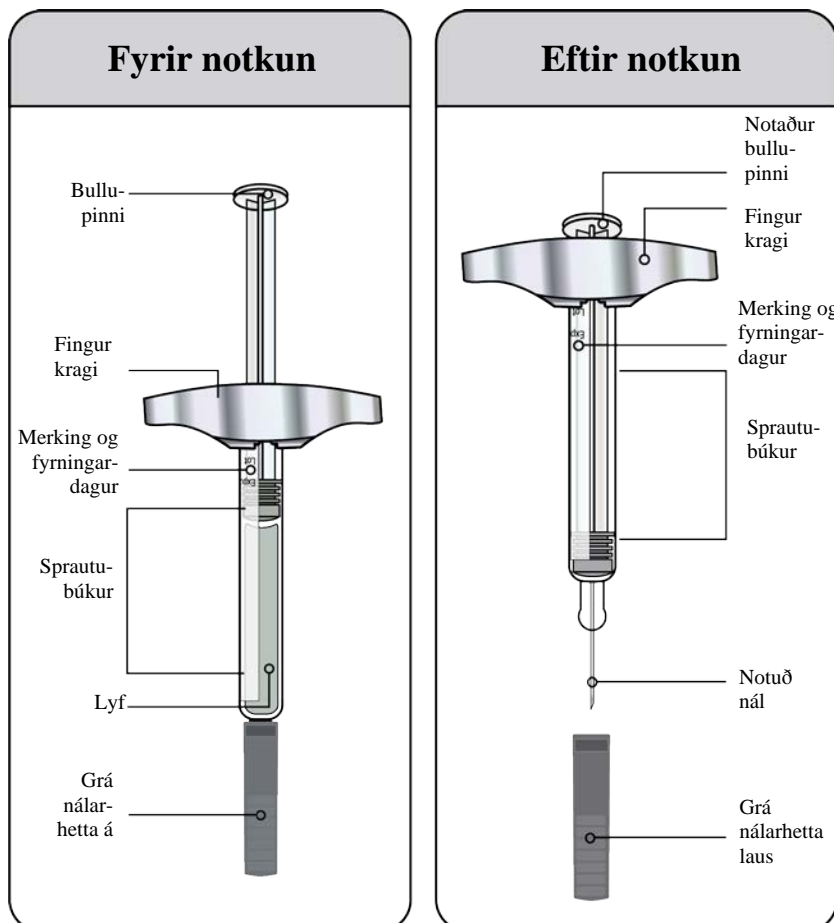
**Sprautið tveimur áfylltum sprautum, hvorri á eftir annarri til að fá fullan skammt**



Í eftirfarandi leiðbeiningum er að finna upplýsingar um notkun áfylltu sprautunnar fyrir inndælingu EVENTY.

- **Lesið þessar leiðbeiningar vandlega og fylgið þeim eftir skref fyrir skref.**
- Ef spurningar eða óvissa vaknar um inndælingaraðferðina skal hafa samband við lækni eða lyfjafræðing.
- Mikilvægt er að tryggja að aðili sem hefur hlotið viðeigandi þjálfun sjái um inndælingu lyfsins.
- Einnig er vísað til áfylltu sprautunnar sem „lyfið“.

**Leiðbeiningar um íhluti: áfyllt sprauta**

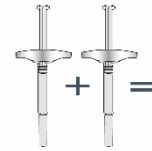


**STOP**



**Lesið þetta áður en inndæling lyfsins er gerð.**

Læknirinn hefur ávísað 210 mg skammti í hverjum mánuði: **Til að fá fullan skammt skal gefa tvær 105 mg, áfylltar sprautur, þá seinni strax á eftir þeirri fyrri.**

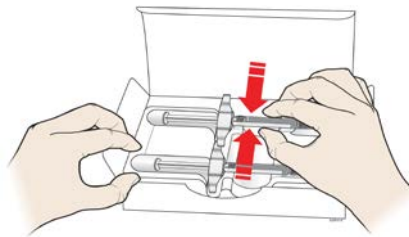
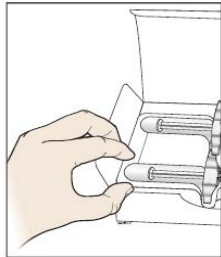


**1 skammtur**

### Skref 1: Undirbúningur

- A**
- Takið öskjuna með áfylltu sprautunum tveimur úr kæli.
  - Áfylltu sprauturnar skal geyma utan kælisins **í a.m.k. 30 mínútur** fyrir inndælingu til að hann nái stofuhita (allt að 25°C) (hitið ekki á nokkurn annan hátt). Þetta gerir inndælinguna þægilegri.
  - Opnið öskjuna og safnið saman öllu því sem nota skal við inndælinguna (tekið fram í skrefi B)
  - Þvoið hendurnar vandlega.
  - Fjarlægið áfylltu sprauturnar tvær úr öskjunni eins og sýnt er á myndinni.
  - **Mikilvægt:** Haldið ávallt á áfylltu sprautunum um sprautubúkin.
  - Setjið fingurinn eða þumalinn á brún bakkans til að halda honum föstum þegar áfylltu sprauturnar eru fjarlægðar.
  - Haldið um sprautubúkin til að fjarlægja áfylltu sprauturnar úr bakkanum.

**Haldið hér**

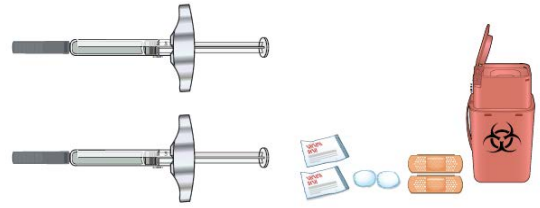


- Haldið ekki um bullupinnann eða gráu nálarhettuna.
- Fjarlægið ekki gráu hettuna af áfylltu sprautunum strax.
- Fjarlægið ekki fingerkragann. Hann er hluti af áfylltu sprautunni.
- Hristið ekki áfylltu sprauturnar.
- Athugið lyfið í sprautunum. Lyfið á að vera gagnsæ til ópallýsandi, litlaus til ljósgul lausn.
  - Notið ekki áfylltu sprauturnar ef lausnin hefur aflitast, er gruggug eða inniheldur flögur eða agnir.
  - Vera má að loftbólur séu til staðar. Inndæling lausnar sem inniheldur loftbólur undir húð er skaðlaus.
- Notið ekki áfylltu sprautuna ef:
  - hún hefur dottið
  - gráu nálarhettuna vantar eða ef hún er ekki vel fest
  - innsiglið vantar eða ef það er rífið eða ef einhver hluti sprautunnar virðist vera sprunginn eða brotinn.

Í slíkum tilfellum skal nota nýja sprautu og hafa samband við lækni eins fljótt og auðið er.

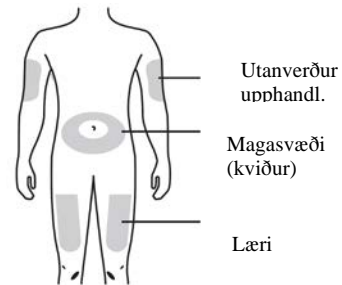
**B** Notið hreinan, vel upplýstan vinnuflöt og setjið á hann:

- **tvær áfylltar** sprautur;
- tvær sprittþurrkur;
- tvo bómullarhnoðra eða grisjur;
- tvo plástra;
- sérstakt förgunarílát (nálabox).

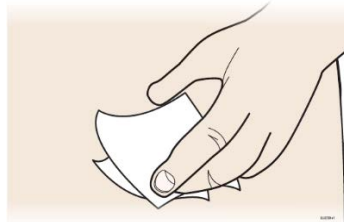


**C** Undirbúið og hreinsið húð stungustaðarins. Hægt er að velja um:

- læri;
- magasvæði (kvið), fyrir utan 5 cm svæði í kringum naflann;
- utanverðan upphandlegginn (ef einhver annar sér um inndælinguna).



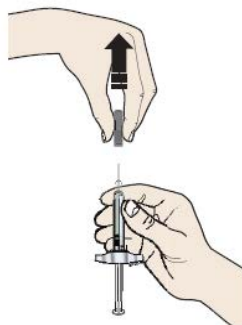
- Seinni inndælinguna skal gera á öðrum stað en þeim sem fyrri inndælingin var gerð á. Ef nota skal sama inndælingarsvæði skal tryggja að inndælingin sé ekki gerð nákvæmlega á sama bletti.
- Stingið ekki á stað þar sem húðin er viðkvæm, marín, rauð, hörð, þar sem ör, sár eða húðslit eru til staðar eða þar sem húð er með þykknuðum, rauðum eða flagnandi blettum eða skemmdum.
- Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku. Leyfið húðinni að þorna fyrir inndælingu.



- Snertið svæðið ekki aftur fyrir inndælingu.

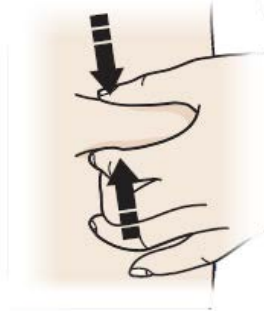
### Skref 2: Undirbúningur fyrir stungu

- D**
- Rétt fyrir inndælingu skal toga gráu hettuna beint upp af nálinni og í áttina frá líkamanum.
    - Gætið þess að snerta ekki nálina eða láta nálina koma við nokkuð.
  - Þegar búið er að fjarlægja hettuna skal gera inndælingu innan 5 mínútna. Engin þörf er á að flýta sér að gera inndælinguna þar sem 5 mínútur eru nægur tími.
    - Eðlilegt er að vökvadropi myndist á enda nálarinnar.



- Snúið hvorki upp á né beygið gráu nálarhettuna.

- Fargið gráu nálarhettunni í förgunarílátið. Setjið gráu nálarhettuna ekki aftur á áfylltu sprautuna.
- E** • Klemmið húðina á milli þumalsins og hinna fingranna og myndið um 5 cm breitt svæði.



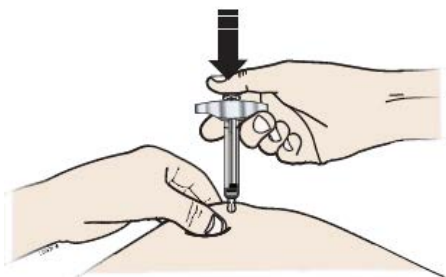
- **Mikilvægt:** Haldið húðinni klemmdri á meðan inndæling á sér stað.

### Skref 3: Sprautið

- F** • **Mikilvægt:** Ekki skal ýta bullupinnanum niður fyrr en allt er tilbúið fyrir inndælingu.
- Haldið húðinni klemmdri. Með hinni hendinni skal setja áfylltu sprautuna í húðsvæðið sem búið er að hreinsa („stungustaður“) þannig að hún myndi 45 til 90° horn.
  - Setjið fingurinn ekki á bullupinnann þegar verið er að stinga nálinni í.



- G** • Ýtið bullupinnanum hægt og stöðuglega alla leið niður þar til hann stöðvast. Þetta gefur til kynna að allur skammturinn var gefinn. Haldið áfylltu sprautunni í húðinni meðan skammturinn er gefinn.





- H** • Þegar inndælingu lýkur skal sleppa þumlinum og lyfta áfylltu sprautunni gætilega upp frá húðinni, í sömu horngráðu og hún var sett í húðina.
- Þegar áfyllta sprautan er tekin úr húðinni ætti sprautubúkurinn að vera tómur.



- **Mikilvægt:** Ef það virðist sem eitthvað af lausninni sé eftir í sprautubúknum hefur ekki allur skammturinn verið gefinn. Gera skal heilbrigðisstarfsmanninum kunnugt um þetta eins fljótt og auðið er.

#### Skref 4: Förgun

- I** • Fargið allri áfylltu sprautunni og gráu nálarhettunni í sérstakt ílát strax eftir notkun.



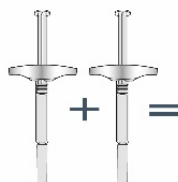
- Fleygið (fargið) áfylltu sprautunni ekki í heimilissorp.
- Endurnotið ekki áfylltu sprautuna.
- **Mikilvægt:** Geymið förgunarílátið ávallt þar sem börn hvorki sjá né ná til.

#### Skref 5: Skoðið stungustaðinn

- J** Ef blóð er til staðar skal nota bómullarhnoðra eða grisju og þrýsta létt á inndælingarstaðinn í nokkrar sekúndur. Ekki nudda inndælingarstaðinn. Hægt er að setja lítinn plástur á inndælingarstaðinn ef þess er þörf.

#### Skref 6: Gerið seinni inndælinguna til að gefa fullan skammt

- K** Endurtakið öll skref frá skrefi C með hinni áfylltu sprautunni til að gefa fullan skammt. Seinni inndælinguna skal gera á öðrum stað en þeim sem fyrri inndælingin var gerð á. Ef nota skal sama inndælingarsvæði skal tryggja að inndælingin sé ekki gerð á nákvæmlega sama bletti.



**1 skammtur**