

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

EVENTITY 105 mg injekční roztok v předplněném peru
EVENTITY 105 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

EVENTITY 105 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje romosozumabum 105 mg v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).

EVENTITY 105 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje romosozumabum 105 mg v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).

Romosozumabum je humanizovaná monoklonální protilátka IgG2 vyráběná za použití technologie rekombinantní DNA v buňkách vaječníků čínských křečičků (CHO).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce)

Čirý až opalescentní, bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek EVENTITY je indikován k léčbě těžké osteoporózy u postmenopauzálních žen s vysokým rizikem zlomenin (viz bod 5.1).

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčbu má zahájit a sledovat specializovaný lékař se zkušenostmi s léčbou osteoporózy.

Dávkování

Doporučená dávka romosozumabu je 210 mg (podávaná ve formě dvou subkutánních injekcí po 105 mg) jednou měsíčně po dobu 12 měsíců.

Pacientkám má být před a během léčby adekvátně doplňován vápník a vitamin D (viz body 4.3 a 4.4).

Pacientky léčené přípravkem EVENTITY vždy obdrží příbalovou informaci a Výstražnou kartu pacientky.

Po ukončení léčby romosozumabem se doporučuje přechod na antiresorpční léčbu, aby se prodloužil přínos dosažený romosozumabem i po 12 měsících.

Vynechané dávky

Pokud dojde k vynechání dávky romosozumabu, podejte ji ihned, jakmile to bude možné. Další dávka romosozumabu pak nemá být podána dříve než za jeden měsíc po poslední dávce.

Zvláštní populace

Starší pacienti

U starších pacientek není nutná úprava dávkování (viz také bod 5.2).

Porucha funkce ledvin

U pacientek s poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávkování (viz bod 5.2). U pacientek s těžkou poruchou funkce ledvin nebo na dialýze má být sledována sérová hladina vápníku (viz bod 4.4).

Porucha funkce jater

Nebyla provedena žádná klinická hodnocení vlivu poruchy funkce jater (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost romosozumabu u pediatrických pacientů (věk < 18 let) nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Subkutánní podání

K podání dávky 210 mg se použijí 2 subkutánní injekce romosozumabu, které se podávají do oblastí břicha, stehna nebo horní části paže. Druhá injekce se podává okamžitě po první, ale do jiného místa.

Aplikaci má provádět osoba, která byla vyškolená v injekčních technikách.

Návod k manipulaci a likvidaci viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 (viz bod 4.4)
- Hypokalcémie (viz bod 4.4)
- Infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda v anamnéze (viz bod 4.4)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Infarkt myokardu a cévní mozková příhoda

V údajích z randomizovaných kontrolovaných studií byl pozorován vyšší výskyt závažných kardiovaskulárních příhod (infarkt myokardu a cévní mozková příhoda) u pacientek léčených romosozumabem ve srovnání s kontrolními skupinami (viz bod 4.8).

Romosozumab je kontraindikován u pacientek s předchozím infarktem myokardu nebo cévní mozkovou příhodou (viz bod 4.3).

Při rozhodování, zda použít romosozumab u konkrétní pacientky, se má zvážit riziko zlomenin pro nadcházející rok a riziko kardiovaskulární příhody u této pacientky na základě rizikových faktorů (např. zjištěné kardiovaskulární onemocnění, hypertenze, hyperlipidemie, diabetes mellitus, kouření, těžká porucha funkce ledvin, věk). Romosozumab se má použít pouze v případech, že předepisující lékař a pacientka souhlasí, že přínos převyšuje riziko. Pokud dojde u pacientky během léčby k infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhodě, je nutné léčbu romosozumabem ukončit.

Hypokalcémie

U pacientek léčených romosozumabem byla pozorována přechodná hypokalcémie. Hypokalcémie musí být korigována před zahájením léčby romosozumabem a pacientky je třeba sledovat pro případný výskyt známek a příznaků hypokalcémie. Pokud se u pacientek objeví suspektní příznaky hypokalcémie během léčby (viz bod 4.8), je třeba měřit hladiny vápníku. Pacientkám má být adekvátně doplňován vápník a vitamin D (viz body 4.3 a 4.8).

Pacientky s těžkou poruchou funkce ledvin (odhadovaná rychlost glomerulární filtrace [eGFR] 15 až 29 ml/min/1,73 m²) nebo na dialýze jsou vystaveny většímu riziku vzniku hypokalcémie a bezpečnostní údaje pro tyto pacientky jsou omezené. U těchto pacientek mají být sledovány hladiny vápníku.

Hypersenzitivita

V klinických studiích ve skupině s romosozumabem se vyskytly klinicky významné hypersenzitivní reakce, včetně angioedému, multiformního erytému a urtikárie. Pokud dojde k anafylaktické nebo jiné klinicky významné alergické reakci, musí být zahájena vhodná léčba a ukončeno podávání romosozumabu (viz body 4.3 a 4.8).

Osteonekróza čelisti

Osteonekróza čelisti (ONJ) byla vzácně hlášena u pacientek léčených romosozumabem. Při hodnocení rizika vzniku ONJ u pacientky mají být vzaty v úvahu následující rizikové faktory:

- účinnost léčivého přípravku, který inhibuje resorpci kosti (riziko se zvyšuje s antiresorpční účinností sloučeniny), a kumulativní dávka antiresorpční terapie.
- nádorové onemocnění, komorbidity (např. anémie, koagulopatie, infekce), kouření.
- souběžné terapie: kortikosteroidy, chemoterapie, inhibitory angiogeneze, radioterapie hlavy a krku.
- špatná ústní hygiena, periodontální onemocnění, špatné zubní protézy, anamnéza zubního onemocnění, invazivní zubní postupy, např. extrakce zubů.

Všem pacientkám má být doporučeno, aby udržovaly dobrou hygienu ústní dutiny, chodily pravidelně na zubní prohlídky a okamžitě hlásily jakékoliv ústní příznaky, jako je pohyblivost zubů, bolest, otok nebo nehojící se vředy či výtok během léčby romosozumabem.

Pacientky, u kterých existuje podezření, že mají ONJ nebo se u nich vyvinula během podávání romosozumabu, mají vyhledat péči dentisty nebo zubního chirurga s odbornými znalostmi ONJ. Přerušování léčby romosozumabem má být zváženo, dokud onemocnění neodezní a dokud nejsou zmírněny rizikové faktory, je-li to možné.

Atypické zlomeniny femuru

U pacientek léčených romosozumabem byla vzácně hlášena atypická zlomenina diafýzy femuru spojená s malým traumatem (tzv. low-energy trauma fracture), která se může vyskytnout i spontánně. U každé pacientky, která se dostaví s novými nebo neobvyklými bolestmi stehna, kyčle nebo třísla, má být podezření na atypickou zlomeninu a pacientka má být vyšetřena, aby se vyloučila neúplná zlomenina femuru. Pacientka, která se dostaví s atypickou zlomeninou femuru, má být rovněž vyšetřena na symptomy a známky zlomeniny v kontralaterální končetině. Na základě individuálního posouzení přínosu a rizika se má zvážit přerušování léčby romosozumabem.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

S romosozumabem nebyly provedeny žádné studie interakcí. U romosozumabu nejsou očekávány žádné farmakokinetické interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Romosozumab není indikován k použití u žen ve fertilním věku a těhotných žen. Údaje o podávání romosozumabu těhotným ženám nejsou k dispozici. Byly pozorovány malformace skeletu (včetně syndaktylie a polydaktylie) s nízkou incidencí v jediné studii s romosozumabem u potkanů (viz bod 5.3). Riziko malformací vyvíjejících se prstů u lidského plodu je po expozici romosozumabu nízké vzhledem k době vývoje prstů u člověka v prvním trimestru, což je období, kdy je přenos imunoglobulinů přes placentu omezený.

Kojení

Romosozumab není indikován k použití u kojících žen.

Informace o vylučování romosozumabu do mateřského mléka nejsou známy. Je známo, že lidské IgG se vylučují do mateřského mléka během prvních dnů po narození a krátce poté jejich koncentrace poklesnou na nízké hodnoty; proto riziko pro kojené dítě v tomto krátkém období nelze vyloučit.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádná data o účincích romosozumabu na fertilitu u člověka. Studie na zvířatech u samic a samců potkanů neprokázaly žádné účinky na cílové parametry fertility (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Romosozumab nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil

Nejčastější nežádoucí účinky byly nazofaryngitida (13,6 %) a artralgie (12,4 %). Reakce související s hypersenzitivitou se vyskytly u 6,7 % pacientek léčených romosozumabem. Hypokalcémie byla hlášena méně často (u 0,4 % pacientek léčených romosozumabem). V randomizovaných kontrolovaných studiích bylo pozorováno zvýšení vzniku závažných kardiovaskulárních příhod (infarkt myokardu a cévní mozková příhoda) u pacientek léčených romosozumabem v porovnání s kontrolními skupinami (viz bod 4.4 a níže uvedené informace).

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Pro klasifikaci nežádoucích účinků byla použita následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$) a velmi vzácné ($< 1/10\ 000$). V každé skupině četností a třídě orgánových systémů jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třída orgánových systémů dle MedDRA	Nežádoucí účinek	Frekvence
<i>Infekce a infestace</i>	Nazofaryngitida	Velmi časté
	Sinusitida	Časté
<i>Poruchy imunitního systému</i>	Hypersenzitivita ^a	Časté
	Vyrážka	Časté
	Dermatitida	Časté
	Kopřivka	Méně časté
	Angioedém	Vzácné
	Erythema multiforme	Vzácné
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	Hypokalcémie ^b	Méně časté
<i>Poruchy nervového systému</i>	Bolest hlavy	Časté
	Cévní mozková příhoda ^c	Méně časté
<i>Poruchy oka</i>	Katarakta	Méně časté
<i>Srdeční poruchy</i>	Infarkt myokardu ^c	Méně časté
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	Artralgie	Velmi časté
	Bolest šíje	Časté
	Svalové křeče	Časté
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	Reakce v místě injekce ^d	Časté

a. Viz body 4.3 a 4.4.

b. Definováno jako sérový vápník korigovaný na albumin, který byl pod dolní hranicí normálu. Viz body 4.3 a 4.4.

c. Viz bod „Infarkt myokardu a cévní mozková příhoda“ níže.

d. Nejčastějšími reakcemi v místě vpichu byly bolest a erytém.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Imunogenicita

U postmenopauzálních žen, kterým byl podáván romosozumab měsíčně, byla incidence protilátek proti romosozumabu 18,6 % (1 162 z 6 244) pro vazebné protilátky a 0,9 % (58 z 6 244) pro neutralizační protilátky. Nejrychlejší nástup protilátek proti romosozumabu byl 3 měsíce po podání první dávky. Většina protilátkových reakcí byla přechodná.

Přítomnost vazebných protilátek proti romosozumabu snižovala expozici romosozumabu až o 25 %. Nebyl pozorován žádný vliv na účinnost romosozumabu v přítomnosti protilátek proti romosozumabu. Omezené údaje o bezpečnosti ukazují, že výskyt reakcí v místě vpichu byl početně vyšší u pacientek s neutralizujícími protilátkami.

Infarkt myokardu, cévní mozková příhoda a mortalita

V klinickém hodnocení s kontrolním léčivým přípravkem, které hodnotilo romosozumab v léčbě těžké osteoporózy u postmenopauzálních žen během 12měsíční, dvojité zaslepené fáze léčby romosozumabem, mělo 16 žen (0,8 %) infarkt myokardu v rameni s romosozumabem v porovnání s 5 ženami (0,2 %) v rameni s alendronátem a 13 žen (0,6 %) mělo cévní mozkovou příhodu v rameni s romosozumabem v porovnání se 7 ženami (0,3 %) v rameni s alendronátem. Tyto příhody se vyskytly u pacientek s anamnézou infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody i u pacientek bez této anamnézy. K úmrtí z kardiovaskulárních příčin došlo u 17 (0,8 %) žen ve skupině léčené romosozumabem a 12 (0,6 %) žen ve skupině léčené alendronátem. Počet žen se závažnými kardiálními nežádoucími účinky (MACE = potvrzené úmrtí z kardiovaskulárních příčin, v důsledku infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody) činil 41 (2,0 %) žen ve skupině léčené romosozumabem a 22 (1,1 %) žen ve skupině léčené alendronátem, což poskytuje poměr rizika 1,87 (95% interval spolehlivosti [1,11; 3,14]) pro romosozumab v porovnání s alendronátem. K úmrtí ze všech příčin došlo u 30 (1,5 %) žen ve skupině léčené romosozumabem a 22 (1,1 %) žen ve skupině léčené alendronátem.

V placebem kontrolovaném klinickém hodnocení romosozumabu v léčbě osteoporózy u postmenopauzálních žen (včetně žen s těžkou a méně těžkou osteoporózou) během 12měsíční, dvojité zaslepené fáze léčby romosozumabem nebyl zaznamenán žádný rozdíl z hlediska

potvrzených MACE; ve skupině léčené romosozumabem se jich vyskytlo 30 (0,8 %) a ve skupině léčené placebem 29 (0,8 %). K úmrtí ze všech příčin došlo u 29 žen (0,8 %) ve skupině léčené romosozumabem a 24 (0,7 %) žen ve skupině léčené placebem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

4.9 Předávkování

V klinických hodnoceních nebyly žádné zkušenosti s předávkováním. Není známé žádné antidotum k romosozumabu ani specifická léčba předávkování. V případě předávkování se doporučuje, aby byly pacientky pečlivě sledovány a aby jim byla podána odpovídající léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii nemocí kostí, jiná léčiva ovlivňující stavbu a mineralizaci kostí, ATC kód: M05BX06.

Mechanismus účinku

Romosozumab je humanizovaná monoklonální protilátka (IgG2), která váže a inhibuje sklerostin, čímž se zvyšuje tvorba kosti v důsledku aktivace buněk kostní výstelky, zvyšuje produkci kostní hmoty osteoblasty a nábor osteoprogenitorových buněk. Navíc romosozumab vede ke změnám v expresi mediátorů osteoklastů, čímž se snižuje resorpce kosti. Společně tento dvojitý účinek na zvýšení tvorby kostí a snížení resorpce kostí má za následek rychlý nárůst trabekulární a kortikální kostní hmoty, zlepšení struktury a pevnosti kostí.

Farmakodynamické účinky

U postmenopauzálních žen s osteoporózou romosozumab zvýšil marker tvorby kostí, N terminální propeptid prokolagenu typu 1 (P1NP), již na začátku léčby, s maximálním nárůstem přibližně 145 % ve srovnání s placebem 2 týdny po zahájení léčby, následovaný návratem na hladiny placeba v 9. měsíci a poklesem na přibližně o 15 % níže než u placeba ve 12. měsíci. Romosozumab snižoval marker resorpce kostí C-telopeptid kolagenu typu 1 (CTX) s maximálním snížením přibližně o 55 % ve srovnání s placebem 2 týdny po zahájení léčby. Hladiny CTX zůstaly pod hladinou pro placebo a byly ve 12. měsíci přibližně o 25 % nižší než u placeba.

Po ukončení léčby romosozumabem u postmenopauzálních žen s osteoporózou se hladiny P1NP vrátily na výchozí hodnoty během 12 měsíců; CTX se během 3 měsíců zvýšil nad výchozí hodnoty a vrátil se k výchozím hodnotám do 12. měsíce, což odráží reverzibilitu účinku. Po opakované léčbě romosozumabem (u omezeného počtu pacientek) po 12 měsících léčby placebem byly hladiny zvýšení P1NP a snížení CTX účinkem romosozumabu podobné účinkům pozorovaným během počáteční léčby.

Účinnost v klinických studiích

Léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen

Účinnost a bezpečnost romosozumabu byla hodnocena ve dvou pivotních studiích, studii kontrolované alendronátem (ARCH) a studii kontrolované placebem (FRAME).

Účinnost a bezpečnost romosozumabu při léčbě osteoporózy u postmenopauzálních žen byla hodnocena v multicentrické, mezinárodní, randomizované, dvojitě zaslepené, alendronátem kontrolované superioritní studii u 4 093 postmenopauzálních žen ve věku 55 až 90 let (průměrný věk 74,3 let) s předchozími nízkotraumatickými zlomeninami (fragility fracture).

Zařazené ženy měly buď T-skóre BMD (minerální denzita kostí, bone mineral density) celkového proximálního femuru nebo krčku femuru $\leq -2,50$ a buď alespoň 1 středně těžkou nebo těžkou zlomeninu obratlů, nebo alespoň 2 lehké vertebrální zlomeniny; nebo T-skóre BMD celkového proximálního femuru nebo krčku femuru $\leq -2,00$ a buď alespoň 2 středně těžké nebo těžké vertebrální zlomeniny, nebo zlomeninu proximálního femuru, ke které došlo během 3 až 24 měsíců před randomizací.

Průměrná výchozí hodnota T-skóre BMD v bederní páteři, celkovém proximálním femuru a krčku femuru byla -2,96, -2,80, resp. -2,90, 96,1 % žen mělo na počátku vertebrální zlomeninu a 99,0 % žen mělo předchozí osteoporotickou zlomeninu. Ženy byly randomizovány (v poměru 1:1) k podávání buď subkutánní injekce romosozumabu jednou za měsíc, nebo alendronátu perorálně jednou týdně, zaslepeným způsobem po dobu 12 měsíců. Po 12měsíčním dvojitě zaslepeném období studie byly ženy v obou ramenech převedeny na alendronát, zatímco zůstaly zaslepené ke své počáteční léčbě. Primární analýza byla provedena, když všechny ženy dokončily studijní návštěvu ve 24. měsíci a klinické příznaky zlomeniny byly potvrzeny u nejméně 330 žen a vyskytly se po mediánu doby sledování přibližně 33 měsíců studie. Ženy užívaly denně dávky vápníku a vitamínu D.

Primárními cílovými parametry účinnosti byly výskyt nové vertebrální zlomeniny do 24. měsíce a výskyt klinické zlomeniny (nevertebrální zlomenina a klinická vertebrální zlomenina) při primární analýze.

Účinky na nové vertebrální, klinické, nevertebrální zlomeniny, zlomeniny proximálního femuru a hlavní osteoporotické zlomeniny

Jak je uvedeno v tabulce 1, romosozumab snížil výskyt nové vertebrální zlomeniny do 24. měsíce (upravená p-hodnota $< 0,001$) a výskyt klinické zlomeniny při primární analýze (upravená p-hodnota $< 0,001$) a rovněž výskyt nevertebrálních zlomenin v primární analýze (upravená p-hodnota = 0,040) oproti léčbě samotným alendronátem. Tabulka 1 rovněž ukazuje snížení rizika nevertebrálních zlomenin, zlomenin proximálního femuru a hlavních osteoporotických zlomenin až do primární analýzy ve 12. a 24. měsíci.

Tabulka 1. Účinek romosozumabu na výskyt a riziko nových vertebrálních, klinických, nevertebrálních zlomenin, zlomenin proximálního femuru a hlavních osteoporotických zlomenin u postmenopauzálních žen s osteoporózou

	Podíl žen se zlomeninou		Snížení absolutního rizika (%) (95% CI)	Snížení relativního rizika (%) (95% CI)
	Alendronát/ Alendronát (%)	Romosozumab/ Alendronát (%)		
Nové vertebrální				
Až do 12. měsíce	85/1 703 (5,0)	55/1 696 (3,2)	1,84 (0,51; 3,17)	36 (11; 54)
Až do 24. měsíce ^a	147/1 834 (8,0)	74/1 825 (4,1)	4,03 (2,50; 5,57)	50 (34; 62)
Klinické^b				
Až do 12. měsíce	110/2 047 (5,4)	79/2 046 (3,9)	1,8 (0,5; 3,1)	28 (4; 46)
Primární analýza (medián sledování přibližně 33 měsíců)	266/2 047 (13,0)	198/2 046 (9,7)	NA ^c	27 (12; 39)
Nevertebrální				
Až do 12. měsíce	95/2 047 (4,6)	70/2 046 (3,4)	1,4 (0,1; 2,6)	26 (-1; 46)
Primární analýza (medián sledování přibližně 33 měsíců)	217/2 047 (10,6)	178/2 046 (8,7)	NA ^c	19 (1; 34)
Proximálního femuru				
Až do 12. měsíce	22/2 047 (1,1)	14/2 046 (0,7)	0,3 (-0,3; 0,9)	36 (-26; 67)
Primární analýza (medián sledování přibližně 33 měsíců)	66/2 047 (3,2)	41/2 046 (2,0)	NA ^c	38 (8; 58)
Hlavní osteoporotické^d				
Až do 12. měsíce	85/2 047 (4,2)	61/2 046 (3,0)	1,4 (0,3; 2,5)	28 (-1; 48)
Primární analýza (medián sledování přibližně 33 měsíců)	209/2 047 (10,2)	146/2 046 (7,1)	NA ^c	32 (16; 45)

^a Snížení absolutního rizika a snížení relativního rizika založené na Mantel-Haenszelově metodě upravené na věkové skupiny, výchozí hodnota BMD T-skóre celkového proximálního femuru ($\leq -2,5$, $> -2,5$) a výskyt závažných zlomenin obratlů na počátku léčby. Porovnání léčby vychází z upraveného logistického regresního modelu.

^b Klinické zlomeniny zahrnují všechny symptomatické zlomeniny včetně nevertebrálních zlomenin a bolestivých zlomenin obratlů. Porovnání léčby vychází z Coxova modelu proporcionálních rizik.

^c NA: není k dispozici, protože subjekty mají při primární analýze různou expozici.

^d Hlavní osteoporotické zlomeniny zahrnují zlomeniny proximálního femuru, předloktí, humeru a klinické vertebrální zlomeniny.

Účinky na minerální denzitu kostí (BMD)

U postmenopauzálních žen s osteoporózou zvýšil romosozumab podávaný 12 měsíců s následným podáváním alendronátu po dobu 12 měsíců BMD ve srovnání se samotným alendronátem ve 12. a 24. měsíci (p-hodnota $< 0,001$) (viz tabulka 2).

Po 12 měsících léčby zvýšil romosozumab hodnotu BMD bederní páteře oproti výchozímu stavu u 98 % postmenopauzálních žen.

Tabulka 2. Průměrná procentuální změna BMD od výchozího stavu do 12. a 24. měsíce u postmenopauzálních žen s osteoporózou

	Alendronát/alendronát Průměr (95% CI) n = 2 047 ^a	Romosozumab/alendronát Průměr (95% CI) n = 2 046 ^a	Rozdíl v léčbě při změně z alendronátu na alendronát
<i>Ve 12. měsíci</i>			
Bederní páteř	5,0 (4,8; 5,2)	12,4 (12,1; 12,7)	7,4 ^b (7,0; 7,8)
Celkový proximální femur	2,9 (2,7; 3,1)	5,8 (5,6; 6,1)	2,9 ^b (2,7; 3,2)
Krček femuru	2,0 (1,8; 2,2)	4,9 (4,6; 5,1)	2,8 ^b (2,5; 3,2)
<i>Ve 24. měsíci</i>			
Bederní páteř	7,2 (6,9; 7,5)	14,0 (13,6; 14,4)	6,8 ^b (6,4; 7,3)
Celkový proximální femur	3,5 (3,3; 3,7)	6,7 (6,4; 6,9)	3,2 ^b (2,9; 3,6)
Krček femuru	2,5 (2,3; 2,8)	5,7 (5,4; 6,0)	3,2 ^b (2,8; 3,5)

Průměry a intervaly spolehlivosti vycházejí od pacientek s dostupnými údaji. Na základě modelu ANCOVA byly vloženy chybějící hodnoty výchozí BMD a procentuální změna BMD od výchozího stavu ve 12. a 24. měsíci podle imputačního vzoru založeného na kontrole.

^a Počet randomizovaných žen

^b p-hodnota < 0,001

Významný rozdíl v BMD dosažený během prvních 12 měsíců byl udržován až do 36. měsíce po přechodu na / pokračování užívání alendronátu. Rozdíly v léčbě byly pozorovány v 6. měsíci v bederní páteři, celkovém proximálním femuru a krčku femuru.

Studie 20070337 (FRAME)

Účinnost a bezpečnost romosozumabu při léčbě postmenopauzální osteoporózy byla hodnocena v multicentrické, mezinárodní, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované studii s paralelními skupinami u 7 180 postmenopauzálních žen ve věku 55 až 90 let (průměrný věk 70,9 let). 40,8 % zařazených žen mělo na začátku studie závažnou osteoporózu s předchozím výskytem zlomeniny.

Koprimární cílové parametry účinnosti byly výskyt nových vertebrálních zlomenin do 12. měsíce a do 24. měsíce.

Romosozumab snížil výskyt nových vertebrálních zlomenin do 12. měsíce (snížení absolutního rizika: 1,3 % [95% CI: 0,79; 1,80], snížení relativního rizika: 73 % [95% CI: 53; 84], upravená p-hodnota < 0,001) a po převedení na denosumab do 24. měsíce (snížení absolutního rizika: 1,89 % [95% CI: 1,30; 2,49], snížení relativního rizika: 75 % [95% CI: 60, 84], upravená p-hodnota < 0,001).

Ženy přecházející z léčby bisfosfonáty

Studie 20080289 (STRUCTURE)

Bezpečnost a účinnost romosozumabu u postmenopauzálních žen se závažnou osteoporózou přecházejících z léčby bisfosfonáty (92,7 % ve skupině teriparatidu a 88,1 % ve skupině romosozumabu v předchozích 3 letech užívalo alendronát) byly hodnoceny v multicentrické, randomizované, otevřené studii u 436 postmenopauzálních žen ve věku 56 až 90 let (průměrný věk 71,5 let) oproti teriparatidu.

Primární proměnnou účinnosti byla procentuální změna v BMD celkového proximálního femuru od výchozího stavu ve 12. měsíci. Romosozumab významně zvýšil BMD celkového proximálního femuru ve srovnání s teriparatidem ve 12. měsíci (průměrný léčebný rozdíl oproti teriparatidu: 3,4 % [95% CI: 2,8; 4,0], p-hodnota < 0,0001). Cílem klinického hodnocení nebylo odhadnout vliv na vznik fraktur, avšak v ramenu léčeném romosozumabem bylo pozorováno sedm fraktur a v ramenu léčeném teriparatidem bylo zaznamenáno devět fraktur během klinického hodnocení.

Kostní histologie a histomorfometrie

V podstudii s kostní histologií bylo od 139 postmenopauzálních žen s osteoporózou ve 2. měsíci a 12. měsíci (studie FRAME) odebráno celkem 154 vzorků transiliakální kostní biopsie z hřebene kosti kyčelní. Kvalitativní histologická hodnocení ukázala normální kostní architekturu a kvalitu ve všech časových bodech, normální lamelární kost, která nevykazovala žádné defekty mineralizace, pletivové kosti, fibrózy dřene nebo klinicky významnou abnormalitu kostní dřene u pacientek léčených romosozumabem.

Histomorfometrická hodnocení biopsií ve 2. a 12. měsíci u žen vykazovala zvýšení parametrů kostní formace a snížení parametrů kostní resorpce, přičemž došlo ke zvýšení objemu kostní hmoty a tloušťky trabekul ve skupině s romosozumabem oproti skupině s placebem.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s romosozumabem u jedné nebo více podskupin pediatrické populace v léčbě osteoporózy. Informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Střední doba do dosažení maximální koncentrace romosozumabu (t_{max}) byla 5 dní (rozmezí: 2 až 7 dní). Po subkutánní dávce 210 mg byla biologická dostupnost 81 %.

Biotransformace

Romosozumab je humanizovaná monoklonální protilátka (IgG2) s vysokou afinitou a specificitou ke sklerostinu, a proto je vylučována rychlým saturovatelným eliminačním mechanismem (tj. cílovou látkou zprostředkovanou nelineární clearance, zprostředkovanou rozpadem komplexu romosozumab-sklerostin) a pomalým nespecifickým eliminačním mechanismem zprostředkovaným retikuloendoteliálním systémem.

Eliminace

Po dosažení C_{max} poklesly sérové hladiny s průměrným efektivním poločasem eliminace 12,8 dnů. Ustálený stav byl obecně dosažen do 3. měsíce s méně než dvojnásobnou akumulací po měsíčním podávání.

Linearita/nelinearita

Po subkutánním podání vykazuje romosozumab nelineární farmakokinetiku v důsledku vazby na sklerostin. Podávané vícečetné dávky byly v rozmezí od 70 do 210 mg.

Porucha funkce ledvin

Po podání dávky 210 mg romosozumabu v klinickém hodnocení s 16 pacientkami s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) nebo v koncové fázi renální nemoci (ESRD), které absolvovaly hemodialýzu, byla průměrná hodnota C_{max} a AUC o 29 % a o 44 % vyšší u pacientek s těžkou poruchou funkce ledvin ve srovnání se zdravými subjekty. Průměrná expozice romosozumabu byla u pacientek na hemodialýze s ESRD podobná ve srovnání se zdravými subjekty.

Populační farmakokinetická analýza ukázala zvýšení expozice romosozumabu při zvyšující se závažnosti poruchy funkce ledvin. Na základě modelu změny BMD reakce na expozice a srovnání expozice získané při tolerovaných klinických dávkách se u těchto pacientek úprava dávky nedoporučuje. U pacientek s těžkou renální poruchou nebo pacientek podstupujících dialýzu se doporučuje sledování hypokalcémie (viz bod 4.4).

Porucha funkce jater

Nebyla provedena žádná klinická hodnocení sledující poruchu funkce jater. Neočekává se, že porucha funkce jater ovlivní farmakokinetiku romosozumabu, protože játra nejsou hlavním orgánem metabolismu ani vylučování romosozumabu.

Starší pacienti

Farmakokinetika romosozumabu nebyla ovlivněna věkem v rozmezí 20 až 89 let.

Tělesná hmotnost

Expozice romosozumabu se s rostoucí tělesnou hmotností snížila, tento pokles však měl jen minimální dopad na přírůstek BMD bederní páteře založený na analýze expozice a reakce a není klinicky významný. Na základě FK analýzy populace je očekávaný medián AUC v ustáleném stavu pro 61kg pacientku 558 $\mu\text{g}\cdot\text{den}/\text{ml}$ a pro 114kg pacientku 276 $\mu\text{g}\cdot\text{den}/\text{ml}$ po měsíční subkutánní dávce 210 mg romosozumabu.

Etnický původ a pohlaví

U žádné charakteristiky pacientky není nutná úprava dávky. Na základě populační farmakokinetické analýzy neměly pohlaví a rasa (japonský původ oproti jinému než japonskému) klinicky významný vliv na farmakokinetiku romosozumabu (< 20% změna expozice v rovnovážném stavu).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, hodnocení kancerogenního potenciálu nebo ve studiích kostní bezpečnosti neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve studii kancerogenity byly dávky až do 50 mg/kg/týden podávány subkutánní injekcí samicům a samicím krys Sprague Dawley od 8 týdnů věku po dobu až 98 týdnů. Tyto dávky vedly k systémové expozici, která byla až 19násobně vyšší než systémová expozice pozorovaná u člověka po měsíčně podávané subkutánní dávce 210 mg romosozumabu (na základě srovnání AUC). Romosozumab způsobil zvýšení kostní hmoty v závislosti na dávce s makroskopickým zesílením kosti ve všech dávkách. Nebyly zjištěny žádné účinky romosozumabu na mortalitu nebo výskyt nádorů u samic nebo samic potkanů.

Studie u samic a samců potkanů nevykázaly žádné účinky související s romosozumabem na páření, fertilitu nebo hodnocení samčí reprodukce (parametry spermatu nebo hmotnosti orgánů) a nevyskytovaly se žádné účinky na estrální cyklus nebo parametry vaječnicků či dělohy při asi 54násobných expozicích oproti klinické expozici.

Malformace skeletu, včetně syndaktylie a polydaktylie, byly pozorovány s nízkou incidencí u 1 ze 75 vrhů při asi 30násobných expozicích oproti klinické expozici po podávání romosozumabu potkanům během období organogeneze. Neobjevily se žádné nežádoucí účinky na postnatální růst a vývoj.

Předpokládá se, že sklerostin hraje roli při formování prstů, jelikož však k formování prstů u člověka dochází v prvním trimestru, kdy je přechod imunoglobulinů přes placentu omezený, riziko podobného nálezu u člověka je nízké (viz bod 4.6).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kalcium-acetát
Ledová kyselina octová
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Sacharosa
Polysorbát 20
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po vyjmutí z chladničky pro použití se přípravek EVENITY nesmí do chladničky vrátit, ale může být uchováván v původním obalu při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu až 30 dnů. Není-li použit do této doby, přípravek musí být zlikvidován.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku nebo předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

EVENITY 105 mg injekční roztok v předplněném peru

Jednorázové ruční mechanické injekční zařízení na jedno použití předem sestavené s předplněnou stříkačkou obsahující 1,17 ml roztoku. Plastová injekční stříkačka uvnitř pera je vyrobena z cykloolefinového polymeru se zátkou (chlorbutyl) a s vloženou jehlou z lisované nerezové oceli s elastomerovým chráničem jehly (syntetická pryž).

Velikosti balení 2 předplněná pera.

Vícečetné balení 6 (3 balení po 2) předplněných per.

EVENTITY 105 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jednorázová předplněná injekční stříkačka na jedno použití obsahující 1,17 ml roztoku. Plastová injekční stříkačka je vyrobena z cykloolefinového polymeru se zátkou (chlorbutyl) a s vloženou jehlou z lisované nerezové oceli a elastomerovým chráničem jehly (syntetická pryž).

Velikosti balení 2 předplněné injekční stříkačky.

Vícečetné balení 6 (3 balení po 2) předplněných injekčních stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před podáním je třeba roztok vizuálně zkontrolovat, zda se v něm nenacházejí částice nebo zda roztok neztratil svou barvu. Přípravek EVENTITY se nesmí používat, pokud je roztok zabarvený, zakalený nebo obsahuje částice.

Před subkutánním podáním se má romosozumab nechat ustálit při pokojové teplotě po dobu alespoň 30 minut před injekcí. Pomáhá to učinit podání injekce příjemnější. Nesmí být ohřívána žádným jiným způsobem.

Neprotřepávejte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. prosince 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Immunex Rhode Island Corporation
40 Technology Way, West Greenwich
Rhode Island 02817
Spojené státy

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

- **Další opatření k minimalizaci rizik**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) zajistí implementaci edukačního programu pro schválené indikace léčby těžké osteoporózy u postmenopauzálních žen s vysokým rizikem vzniku fraktur.

Cílem edukačního programu je dále minimalizovat rizika vzniku závažných kardiovaskulárních příhod infarktu myokardu (IM) a cévní mozkové příhody (CMP), hypokalcémie a osteonekrózy čelisti (ONJ) upozorněním na klíčové informace týkající se bezpečnosti uvedené v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

Edukační program obsahuje následující informace:

- Edukační materiály pro zdravotnické pracovníky
- Výstražná karta pacientky

Edukační materiály pro zdravotnické pracovníky musí obsahovat následující klíčové prvky:

- Souhrn údajů o přípravku
- Návod pro preskripci:
 - Relevantní informace, které pomohou zdravotnickým pracovníkům patřičně rozpoznat, sledovat a zvládat významná zjištěná rizika vzniku závažných kardiovaskulárních (KV) příhod IM, CMP a hypokalcémie a významné možné riziko vzniku ONJ.
 - Seznam upozornění týkajících se opatření k minimalizaci rizik, která mají být přijata před předepsáním romosozumabu.
 - Kontrolní seznam upozorňující předepisující lékaře na to, aby ověřili kontraindikace a provedli řádné vyhodnocení kardiovaskulárního rizikového profilu před předepsáním romosozumabu.
 - Pokyny pro včasné vyšetření pacientek, u nichž se vyskytnou příznaky poukazující na IM nebo CMP, což umožní rychlé opětovné posouzení poměru přínosu a rizika a povede tak k přijetí příslušných opatření týkajících se léčby romosozumabem.
 - Upozornění pro zdravotnické pracovníky, aby pacientku a/nebo pečovatele poučili o rizicích, zvláště KV riziku, a zajistili, aby pacientka obdržela Výstražnou kartu pacientky.
 - Upozornění na povinnost hlásit podezření na vznik nežádoucích účinků a způsob, jak je hlásit.

Výstražná karta pacientky, kterou pacientka obdrží, musí obsahovat následující klíčové údaje:

- Znamky a/nebo příznaky bezpečnostních rizik týkajících se závažných kardiovaskulárních příhod IM, CMP, hypokalcémie a ONJ a toho, kdy je nutné vyhledat lékařskou pomoc.
- Potřeba upozornit pacientku/pečovatele, že musí lékaři specializujícímu se na osteoporózu sdělit informace týkající se anamnézy IM nebo CMP a dalších KV onemocnění / rizikových faktorů.
- Upozornění, že je důležité nosit Výstražnou kartu pacientky neustále u sebe a předkládat ji všem zdravotnickým pracovníkům.
- Data podání romosozumabu a kontaktní údaje předepisujícího lékaře, kterého lze v případě potřeby kontaktovat a požádat o radu.
- Důležité informace pro další zdravotnické pracovníky, které se vztahují na pacientku léčenou romosozumabem, včetně významných zjištěných rizik vzniku závažných kardiovaskulárních příhod IM, CMP a hypokalcémie a významného možného rizika vzniku ONJ.
- Upozornění pacientkám, pečovatelům či jakýmkoli jiným zdravotnickým pracovníkům na potřebu hlásit nežádoucí účinky.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVENTITY 105 mg injekční roztok v předplněném peru
romosozumabum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje romosozumabum 105 mg v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kalcium-acetát, ledová kyselina octová, hydroxid sodný, sacharosa, polysorbát 20 a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

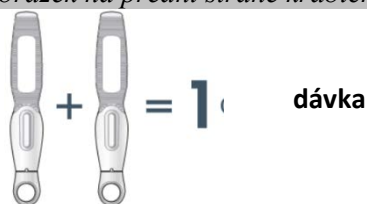
Injekční roztok

2 předplněná pera pro jednorázové použití

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Neprotřepávejte.

Obrázek na přední straně krabičky:



Obrázek a text uvnitř krabičky viditelný při otevření:

Pro podání celé dávky použijte obě dvě.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

EVENTY 105 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (S BLUEBOXEM)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVENTITY 105 mg injekční roztok v předplněném peru
romosozumabum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje romosozumabum 105 mg v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kalcium-acetát, ledová kyselina octová, hydroxid sodný, sacharosa, polysorbát 20 a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 6 (3 balení po 2) předplněných per pro jednorázové použití

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Neprotřepávejte.

Obrázek na přední straně krabičky:



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

EVENITY 105 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA VE VÍCEČETNÉM BALENÍ (BEZ BLUEBOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVENTITY 105 mg injekční roztok v předplněném peru
romosozumabum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje romosozumabum 105 mg v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kalcium-acetát, ledová kyselina octová, hydroxid sodný, sacharosa, polysorbát 20 a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

2 předplněná pera pro jednorázové použití. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Neprotřepávejte.

Obrázek na přední straně krabíčky:



Obrázek a text uvnitř krabíčky viditelný při otevření:

Pro podání celé dávky použijte obě dvě.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

EVENTY 105 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

EVENTITY 105 mg injekce
romosozumabum
SC

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,17 ml

6. JINÉ

UCB Pharma S.A. (logo)

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVENTITY 105 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce romosozumabum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje romosozumabum 105 mg v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kalcium-acetát, ledová kyselina octová, hydroxid sodný, sacharosa, polysorbát 20 a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

2 předplněné injekční stříkačky pro jednorázové použití

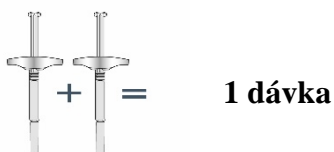
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Neprotřepávejte.

Obrázek na přední straně krabičky:



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

EVENTY 105 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (S BLUEBOXEM)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVENTITY 105 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce romosozumabum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje romosozumabum 105 mg v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kalcium-acetát vápenatý, ledová kyselina octová, hydroxid sodný, sacharosa, polysorbát 20 a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 6 (3 balení po 2) předplněných injekčních stříkaček pro jednorázové použití

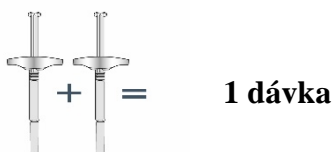
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Neprotřepávejte.

Obrázek na přední straně krabičky:



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

EVENTY 105 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA VE VÍCEČETNÉM BALENÍ (BEZ BLUEBOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVENTITY 105 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
romosozumabum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje romosozumabum 105 mg v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kalcium-acetát, ledová kyselina octová, hydroxid sodný, sacharosa, polysorbát 20 a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

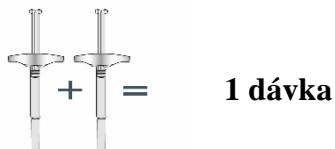
Injekční roztok

2 předplněné injekční stříkačky pro jednorázové použití. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Neprotřepávejte.

Obrázek na přední straně krabičky:



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

EVENTY 105 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

EVENTITY 105 mg injekce
romosozumabum
SC

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,17 ml

6. JINÉ

UCB Pharma S.A. (logo)

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

EVENTITY 105 mg injekční roztok v předplněném peru romosozumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Dostanete Výstražnou kartu pacientky. Karta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které musíte znát před léčbou přípravkem EVENTITY.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek EVENTITY a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EVENTITY používat
3. Jak se přípravek EVENTITY používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek EVENTITY uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek EVENTITY a k čemu se používá

Co je přípravek EVENTITY

Přípravek EVENTITY obsahuje léčivou látku romosozumab, který pomáhá posílit kosti a snížit riziko zlomenin kostí.

K čemu se přípravek EVENTITY používá

Přípravek EVENTITY se používá k léčbě závažné osteoporózy u žen po menopauze, u nichž je vysoké riziko zlomenin kostí (fraktur).

Osteoporóza je onemocnění, které způsobuje, že kosti jsou řídké a křehké. Mnoho pacientek s osteoporózou nemá žádné příznaky, ale mohou být vystaveny zvýšenému riziku zlomenin kostí.

Jak přípravek EVENTITY působí

Přípravek EVENTITY je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je typ bílkoviny, která byla vytvořena tak, aby rozpoznala a navázala se na specifické bílkoviny v těle. Přípravek EVENTITY se váže na bílkovinu zvanou sklerostin. Navázáním se na sklerostin a blokováním jeho aktivity přípravek EVENTITY:

- pomáhá vytvářet novou kost a
- zpomaluje ztrátu stávající kosti.

Díky tomu jsou kosti silnější a snižuje se riziko zlomenin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EVENITY používat

Nepoužívejte přípravek EVENITY:

- jestliže jste alergická na romosozumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcémie). Lékař Vám řekne, zda máte hladiny příliš nízké;
- jestliže jste prodělala srdeční příhodu nebo cévní mozkovou příhodu.

Nepoužívejte přípravek EVENITY, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat přípravek EVENITY.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem a proberte s ním svou zdravotní anamnézu dříve, než začnete používat přípravek EVENITY.

Srdeční příhoda a cévní mozková příhoda

U pacientek, které používaly přípravek EVENITY, byly hlášeny případy srdeční příhody a cévní mozkové příhody.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví:

- bolest na hrudi, dušnost;
- bolest hlavy, necitlivost nebo slabost v obličeji, pažích nebo nohou, potíže s mluvením, změny vidění, ztráta rovnováhy.

Lékař pečlivě zváží riziko kardiovaskulárních problémů (problémů týkajících se srdce a cév) dříve, než Vám dovolí zahájit léčbu přípravkem EVENITY. Informujte svého lékaře, pokud víte, že máte zvýšené riziko kardiovaskulárních problémů, například potvrzené kardiovaskulární onemocnění, vysoký krevní tlak, vysoké hladiny krevních tuků, diabetes (cukrovku), kouříte nebo máte problémy s ledvinami.

Nízké hladiny vápníku v krvi

Přípravek EVENITY může snižovat hladiny vápníku v krvi.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- spasmus (křečové stahy svalů), záškuby nebo křeče ve svalech
- necitlivost nebo brnění v prstech na ruku, prstech na nohu nebo kolem úst.

Lékař Vám může předepsat vápník a vitamin D, aby pomohl zabránit snížení hladin vápníku v krvi před zahájením léčby a během používání přípravku EVENITY. Užívejte vápník a vitamin D přesně podle pokynů svého lékaře.

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste někdy měla závažné problémy s ledvinami, selhání ledvin nebo jste potřebovala dialýzu, protože to může zvýšit riziko snížení hladiny vápníku v krvi, pokud nebudete užívat doplňky s vápníkem.

Závažné alergické reakce

U pacientek používajících přípravek EVENITY se mohou vyskytnout závažné alergické reakce.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví:

- otok obličeje, úst, hrdla, rukou, nohou, kotníků, dolních končetin (angioedém), nebo kopřivka;
- akutní kožní vyrážka s četnými kulatými červenými/růžovými skvrnami s puchýřem nebo strupem uprostřed (multiformní erytém);
- potíže s polykáním nebo dýcháním.

Problémy s ústy, zuby nebo čelistí

Nežádoucí účinek nazývaný osteonekróza čelisti (poškození kosti v čelisti) byl vzácně (může postihnout až 1 z 1 000 pacientek) pozorován u pacientek používajících přípravek EVENITY. K osteonekróze čelisti může také dojít po ukončení léčby. Je důležité pokusit se zabránit vzniku

osteonekrózy čelisti, protože to může být bolestivý stav, který se obtížně léčí. Existuje několik bezpečnostních opatření ke snížení rizika vzniku osteonekrózy čelisti, která byste měla dodržovat. Před podáním přípravku EVENITY řekněte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud:

- máte problémy s ústy nebo zuby, jako je špatná dentální hygiena, onemocnění dásní nebo plánovaná extrakce (vytržení) zubu;
- nepodstupujete pravidelnou zubní péči nebo jste dlouho nebyla na zubní prohlídce;
- jste kuřačka (protože to může zvyšovat riziko zubních problémů);
- jste dříve byla léčena bisfosfonátem (používá se k léčbě nebo prevenci kostních poruch, jako je osteoporóza);
- užíváte léky nazývané kortikosteroidy (jako jsou prednison nebo dexamethason);
- máte nádorové onemocnění (rakovinu).

Lékař Vás může před zahájením léčby přípravkem EVENITY požádat, abyste podstoupila zubní prohlídku.

Během léčby byste měla udržovat dobrou hygienu ústní dutiny a pravidelně chodit na kontroly u zubaře. Pokud nosíte zubní protézy, měla byste se ujistit, že správně sedí. Pokud podstupujete zubní ošetření nebo máte podstoupit zubní zákrok (např. extrakci zubů), informujte o tom svého lékaře a svého zubního lékaře informujte, že se léčíte přípravkem EVENITY.

Okamžitě informujte svého lékaře a zubaře, pokud máte jakékoli problémy s ústy nebo zuby, například:

- uvolněné zuby;
- bolest nebo otok;
- vředy v ústech, které se nehojí;
- výtok.

Neobvyklé zlomeniny stehenní kosti

U pacientek, které používaly přípravek EVENITY, se zřídka objevily neobvyklé zlomeniny stehenní kosti způsobené malým úrazem nebo i bez úrazu. Těmto typům zlomenin často předchází varovné signály, jako bolest stehna nebo třísel po dobu několika týdnů, než dojde ke zlomenině. Není známo, zda přípravek EVENITY způsobil tyto neobvyklé zlomeniny. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás vyskytnou nové nebo neobvyklé bolesti kyčle, třísla nebo stehna.

Děti a dospívající

Používání romosozumabu u dětí a dospívajících nebylo hodnoceno a přípravek není schválen pro použití u pediatrických pacientů (ve věku do 18 let).

Další léčivé přípravky a přípravek EVENITY

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Přípravek EVENITY je určen pouze k léčbě žen po menopauze.

Přípravek EVENITY nesmí být podán u žen v reprodukčním věku nebo u těhotných či kojících žen. Není známo, zda může přípravek EVENITY poškodit nenarozené nebo kojené dítě.

Pokud máte jakékoli otázky, kontaktujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předpokládá se, že přípravek EVENITY nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek EVENITY obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek EVENITY používá

Léčbu přípravkem EVENITY zahájí a bude sledovat odborný lékař, který má zkušenosti s léčbou osteoporózy. Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem.

Injekci může podávat pouze řádně proškolená osoba.

Jaké množství používat

- Doporučená dávka přípravku EVENITY je 210 mg.
- Protože jedno předplněné pero obsahuje 105 mg léčivé látky romosozumabu v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml), musí se pro každou dávku použít 2 předplněná pera. Druhá injekce se musí podat okamžitě po první, ale do jiného místa.
- Přípravek se podává jednou měsíčně po dobu 12 měsíců.

Jak se používá

- Přípravek EVENITY se podává jako injekce pod kůži (subkutánní injekce).
- Injekci přípravku EVENITY podávejte do oblasti břicha nebo stehna. Je možné použít také zevní stranu horní části paže, ale pouze pokud Vám injekci podává jiná osoba.
- Pokud je pro druhou injekci plánována stejná injekční oblast, musí se použít jiné místo vpichu.
- Nepodávejte injekci přípravku EVENITY do místa, kde je kůže citlivá, pohmožděná, zarudlá nebo zatvrdlá.

Je důležité, abyste si v návodu k použití přečetla **podrobné pokyny**, jak se má předplněné pero EVENITY používat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste použila více přípravku EVENITY, než jste měla

Pokud omylem použijete více přípravku EVENITY, než jste měla, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla použít nebo nemohla použít přípravek EVENITY v obvyklou dobu

Pokud vynecháte dávku přípravku EVENITY, kontaktujte ihned svého lékaře, aby Vám naplánoval jinou dávku. Další dávka potom má být podána nejdříve za jeden měsíc od poslední dávky.

Jestliže jste přestala používat přípravek EVENITY

Pokud zvažujete přerušit léčbu přípravkem EVENITY, promluvte si o tom se svým lékařem. Lékař Vám poradí, jak dlouho byste měla být léčena přípravkem EVENITY.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Poraďte se s lékařem o potřebě přejít na jinou léčbu osteoporózy po ukončení léčby přípravkem EVENITY.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví kterýkoliv z následujících možných příznaků **srdeční příhody** nebo **cévní mozkové příhody** (méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek):

- bolest na hrudi, dušnost;
- bolest hlavy, necitlivost nebo slabost v obličeji, pažích nebo nohou, potíže s řečí, změny vidění, ztráta rovnováhy.

Vyhleďte ihned lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví následující příznaky **závažné alergické reakce** (vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientek):

- otok obličeje, úst, hrdla, rukou, nohou, kotníků, dolních končetin (angioedém) nebo kopřivka;
- akutní kožní vyrážka s četnými kulatými červenými/růžovými skvrnami s puchýřem nebo strupem uprostřed (multiformní erytém);
- obtíže při polykání nebo dýchání.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte následující příznaky **nízkých hladin vápníku** v krvi (hypokalcémie) (méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek):

- spasmy (křečové stahy svalů), záškuby nebo křeče ve svalech;
- necitlivost nebo brnění v prstech na ruku, prstech na nohu nebo kolem úst.

Viz rovněž bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EVENITY používat“.

Jiné nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientek):

- nachlazení;
- bolest kloubů.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientek):

- vyrážka, zánět kůže;
- bolest hlavy;
- sinusitida (zánět vedlejších dutin nosních);
- bolest krku;
- svalové křeče;
- zarudnutí nebo bolest v místě, kde byla podána injekce.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek):

- kopřivka (urtikaria);
- šedý zákal.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek EVENITY uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na vnějším obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Po vyjmutí krabičky obsahující předplněná pera z chladničky pro použití se přípravek EVENITY nesmí do chladničky vracet, ale můžete jej uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu až 30 dnů. Není-li použit do této doby, musí být přípravek zlikvidován.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vizuálně kontrolujte roztok. Nepoužívejte ho, pokud je roztok zbarvený, zakalený nebo obsahuje vločky nebo částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek EVENTITY obsahuje

- Léčivou látkou je romosozumabum. Jedno předplněné pero obsahuje romosozumabum 105 mg v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).
- Dalšími složkami jsou kalcium-acetát, ledová kyselina octová, hydroxid sodný (na úpravu pH), sacharosa, polysorbát 20 a voda pro injekci. Viz bod 2 „Přípravek EVENTITY obsahuje sodík“

Jak přípravek EVENTITY vypadá a co obsahuje toto balení

EVENTITY je čirý až opalescentní, bezbarvý až slabě žlutý injekční roztok dodávaný v předplněném peru pro jednorázové použití. Injekční stříkačka uvnitř pera je vyrobena z plastu s jehlou z nerezové oceli.

Velikosti balení 2 předplněná pera.

Vícečetné balení obsahující 6 (3 balení po 2) předplněných per.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

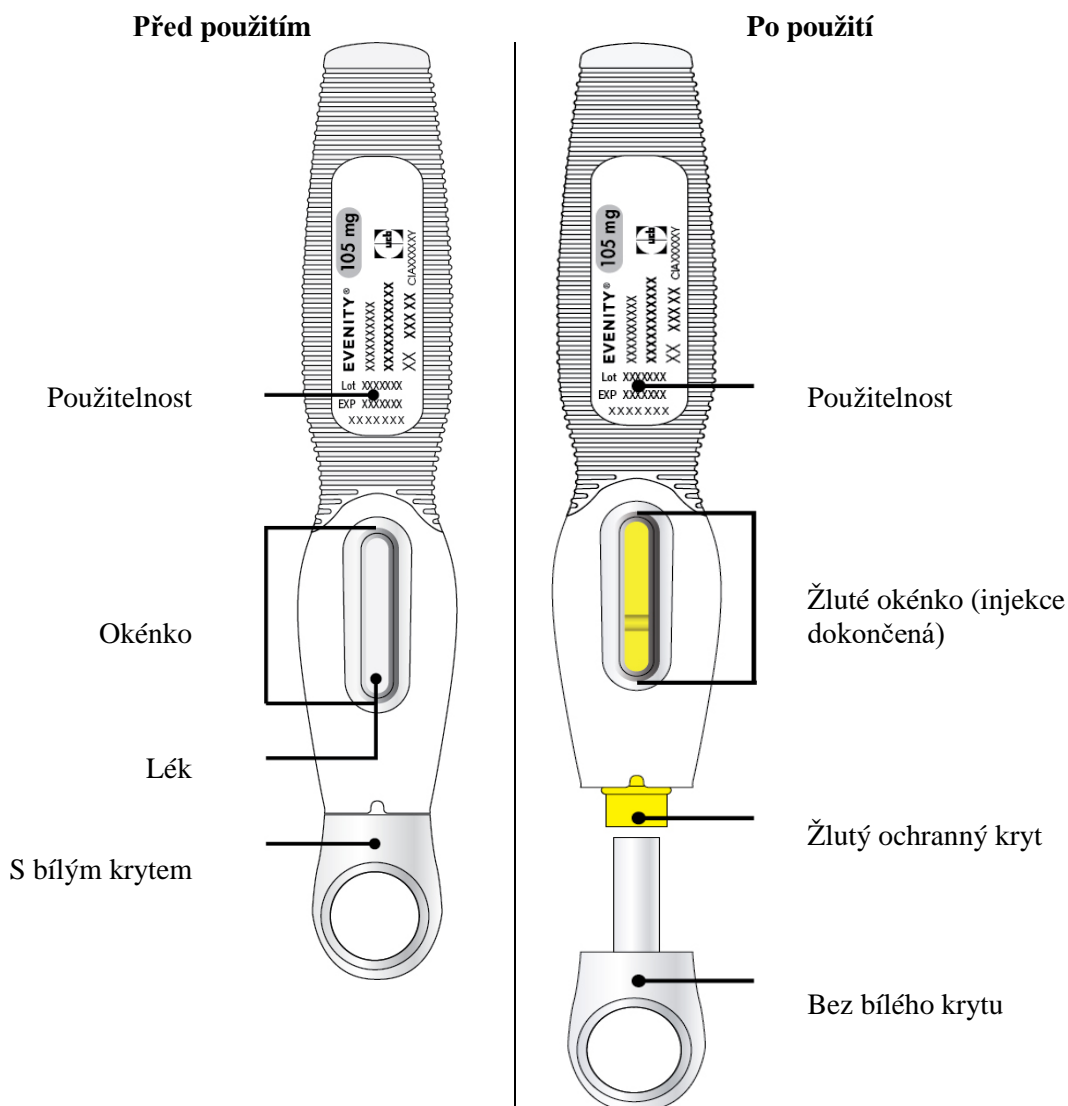
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

Tato příbalová informace byla naposledy revidována MM.RRRR.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Popis částí: předplněné pero

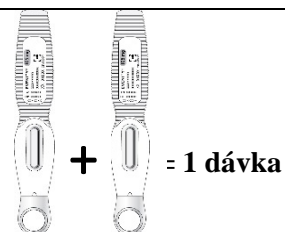


STOP



Přečtěte si před podáním injekce.

Lékař Vám předepsal dávku 210 mg jednou měsíčně:
Pro dosažení plné dávky se musí použít obě dvě předplněná pera o obsahu 105 mg, bezprostředně ihned po sobě.



1. krok: Příprava

- A**
- Vyjměte krabičku se dvěma předplněnými perý z chladničky.
 - Předplněná pera ponechte mimo chladničku, aby se zahřála na pokojovou teplotu (až 25 °C) po dobu **nejméně 30 minut** před injekcí (nezahřívajte žádným jiným způsobem). Injekce pak bude příjemnější.
 - Otevřete krabičku a vyjměte všechny materiály, které potřebujete k podání injekce (jak je uvedeno v kroku B).
 - Důkladně si umyjte ruce.
 - Vyjměte předplněná pera z krabičky ve svislé poloze – z předplněných per zatím neodstraňujte bílé kryty.
 - Neprotřepávejte předplněná pera.
 - Zkontrolujte lék v okénku. Lék má být čirý až opalescentní, bezbarvý až světle žlutý roztok.
 - Nepoužívejte předplněné pero, pokud je roztok zabarvený, zakalený nebo obsahuje vločky nebo částice.
 - Můžete vidět vzduchové bubliny. Subkutánní (podkožní) podání injekce s obsahem vzduchových bublin je neškodné.
 - Nepoužívejte předplněné pero, pokud:
 - dojde k jeho pádu;
 - chybí nebo není pevně připojen bílý kryt;
 - chybí nebo je porušena plomba nebo pokud jakákoliv část vypadá jako prasklá nebo zlomená.

V takovém případě použijte nové pero a kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

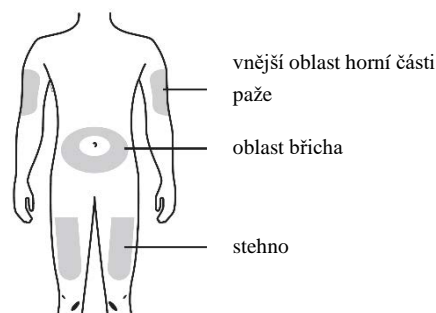
B Na čistý, dobře osvětlený pracovní povrch položte:

- **dvě** předplněná pera;
- dva alkoholové tampony;
- dva bavlněné tampóny nebo gázové polštářky;
- dvě náplasti;
- speciální nádobu na likvidaci.



C Připravte a očistěte kůži na místě, do kterého se chystáte podat injekci léku. Můžete si vybrat z následujících míst:

- stehna;
- oblast břicha, ale nikoliv oblast 5 cm kolem pupku;
- vnější oblast horní části paže (pokud Vám injekci podává jiná osoba).



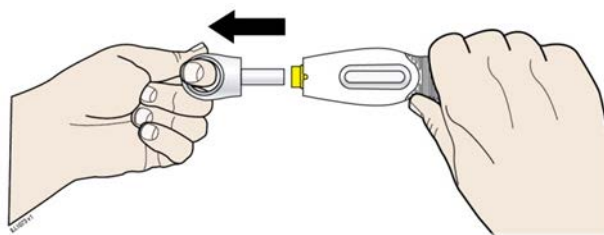
- Druhá injekce má být podána do jiného místa, než které bylo použito pro první injekci. Pokud chcete použít stejnou oblast injekce, ujistěte se, že se nejedná o stejné místo vpichu.
- Nepodávejte injekci do místa, kde je kůže citlivá, pohmožděná, zarudlá nebo zatvrdlá, kde jsou jizvy či strie, nebo kde má kůže ztlustělá, vystouplá, zarudlá nebo šupinatá ložiska nebo poranění.
- Očistěte místo oblasti vpichu tamponem navlhčeným v alkoholu. Před podáním injekce nechte kůži uschnout.



- Před podáním injekce se této oblasti znovu nedotýkejte.

2. krok: Připravte se

- D**
- Bílý kryt odstraňte těsně před podáním injekce.
 - Jakmile kryt odstraníte, musíte injekci podat do 5 minut. Není nutné s injekcí spěchat – 5 minut je dostatečná doba.

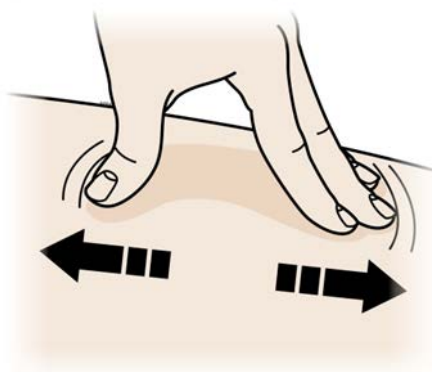


- Bílým krytem nekroutě ani ho neohýbejte.
- Vyhoďte bílý kryt do speciální nádoby na likvidaci. Nevracejte bílý kryt zpět na předplněné pero.
- Přestože není vidět, špička jehly je nyní odkrytá. Nepokoušejte se dotknout jehly, protože by to mohlo aktivovat předplněné pero. Je normální, pokud na konci jehly (uvnitř žlutého ochranného krytu) vidíte kapku tekutiny.

- E** Natáhněte nebo sevřete kůži v místě vpichu, abyste vytvořil(a) pevný povrch.

Způsob natažení

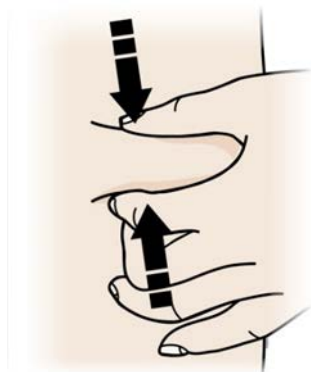
- Pevně natáhněte kůži pohybem palce a prstů v opačném směru, čímž vytvoříte oblast širokou asi 5 cm.



NEBO

Způsob vytvoření kožní řasy

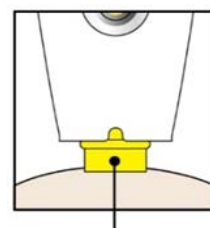
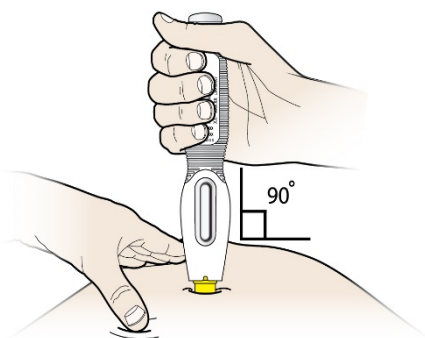
- Pevně sevřete kůži mezi palcem a prsty, abyste vytvořil(a) kožní řasu asi 5 cm širokou.



- **Důležité:** Během podávání injekce udržujte pokožku napnutou nebo sevřenou do kožní řasy.

3. krok: Injekce

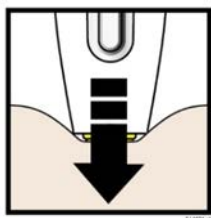
- F**
- **Důležité:** Předplněné pero se nesmí stlačit, dokud není skutečně připraveno podání injekce.
 - Místo napnutí nebo sevření do kožní řasy je třeba držet. Druhou rukou je třeba žlutý bezpečnostní kryt pera přiložit na očištěné místo kůže („místo vpichu“) pod úhlem 90 stupňů.



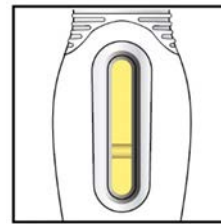
Žlutý ochranný kryt

- G**
- Předplněné pero je třeba pevně přitlačit na kůži, dokud se žlutý bezpečnostní kryt nepřestane pohybovat. Když uslyšíte nebo ucítíte cvaknutí, injekce se zahájí
- H**
- **Udržujte tlak na kůži.** Injekce může trvat přibližně 15 sekund.
 - Po dokončení injekce je okénko celé žluté a můžete slyšet nebo cítit druhé cvaknutí.

Zatlačit dolů



15 sekund



Po dokončení injekce je okénko zcela žluté.

- Použité předplněné pero může být nyní odstraněno opatrným odtažením od kůže.
- **Důležité:** Pokud odstraníte předplněné pero dřív, než je okénko celé žluté, nebo pokud to vypadá, že se lék stále podává, znamená to, že nebyla podána celá dávka. Co nejdříve informujte svého lékaře.
- Po vyjmutí předplněného pera z kůže se jehla automaticky zakryje. Nepokoušejte se dotknout jehly.

4. krok: Zlikvidujte

- I
- Vyhod'te celé použité předplněné pero a bílý kryt do speciální nádoby ihned po použití.



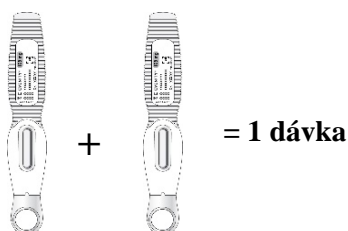
- Nevyhazujte předplněné pero do domácího odpadu.
- Nepoužívejte předplněné pero opakovaně.
- **Důležité:** Tuto speciální nádobu na likvidaci vždy uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

5. krok: Zkontrolování místa podání injekce

- J
- Pokud je patrná krev, použijte bavlněný tampon nebo kus gázy a na několik vteřin lehce přitlačte na místo vpichu. Místo podání injekce netřete. Místo vpichu lze v případě potřeby přelepit malou náplastí.

6. krok: Opakujte pro druhou injekci, abyste dostala celou dávku

- K
- Opakujte všechny kroky počínaje krokem C s druhým předplněným perem pro podání celé dávky. Druhá injekce se musí podat do jiného místa, než bylo použito pro první injekci. Pokud chcete použít stejnou oblast injekce, ujistěte se, že se nejedná o stejné místo vpichu.



Příbalová informace: informace pro uživatele

EVENTITY 105 mg roztok pro injekci v předplněné injekční stříkačce romosozumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Dostanete Výstražnou kartu pacientky. Karta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které musíte znát před léčbou přípravkem EVENTITY.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek EVENTITY a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EVENTITY používat
3. Jak se přípravek EVENTITY používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek EVENTITY uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek EVENTITY a k čemu se používá

Co je přípravek EVENTITY

Přípravek EVENTITY obsahuje léčivou látku romosozumab, který pomáhá posílit kosti a snížit riziko zlomenin kostí.

K čemu se přípravek EVENTITY používá

Přípravek EVENTITY se používá k léčbě závažné osteoporózy u žen po menopauze, u nichž je vyskytuje vysoké riziko zlomenin kostí (fraktur).

Osteoporóza je onemocnění, které způsobuje, že kosti jsou řídké a křehké. Mnoho pacientek s osteoporózou nemá žádné příznaky, ale mohou být vystaveny zvýšenému riziku zlomenin kostí.

Jak přípravek EVENTITY působí

Přípravek EVENTITY je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je typ bílkoviny, která byla vytvořena tak, aby rozpoznala a navázala se na specifické bílkoviny v těle. Přípravek EVENTITY se váže na bílkovinu zvanou sklerostin. Navázáním se na sklerostin a blokováním jeho aktivity přípravek EVENTITY:

- pomáhá vytvářet novou kost a
- zpomaluje ztrátu stávající kosti.

Díky tomu jsou kosti silnější a snižuje se riziko zlomenin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EVENITY používat

Nepoužívejte EVENITY:

- jestliže jste alergická na romosozumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcémie). Lékař Vám řekne, zda máte hladiny příliš nízké;
- jestliže jste prodělala srdeční příhodu nebo cévní mozkovou příhodu.

Nepoužívejte přípravek EVENITY, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat přípravek EVENITY.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem a proberte s ním svou zdravotní anamnézu dříve, než začnete používat přípravek EVENITY.

Srdeční příhoda a cévní mozková příhoda

U pacientek, které používaly přípravek EVENITY, byly hlášeny případy srdeční příhody a cévní mozkové příhody.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví:

- bolest na hrudi, dušnost;
- bolest hlavy, necitlivost nebo slabost v obličeji, pažích nebo nohou, potíže s mluvením, změny vidění, ztráta rovnováhy.

Lékař pečlivě zváží riziko kardiovaskulárních problémů (problémů týkajících se srdce a cév) dříve, než Vám dovolí zahájit léčbu přípravkem EVENITY. Informujte svého lékaře, pokud víte, že máte zvýšené riziko kardiovaskulárních problémů, například potvrzené kardiovaskulární onemocnění, vysoký krevní tlak, vysoké hladiny krevních tuků, diabetes (cukrovku), kouříte nebo máte problémy s ledvinami.

Nízké hladiny vápníku v krvi

Přípravek EVENITY může snižovat hladiny vápníku v krvi.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- spasmus (křečové stahy svalů), záškuby nebo křeče ve svalech
- necitlivost nebo brnění v prstech na ruku, prstech na nohu nebo kolem úst.

Lékař Vám může předepsat vápník a vitamin D, aby pomohl zabránit snížení hladin vápníku v krvi před zahájením léčby a během používání přípravku EVENITY. Užívejte vápník a vitamin D přesně podle pokynů svého lékaře. Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste někdy měla závažné problémy s ledvinami, selhání ledvin nebo jste potřebovala dialýzu, protože to může zvýšit riziko snížení hladiny vápníku v krvi, pokud nebudete užívat doplňky s vápníkem.

Závažné alergické reakce

U pacientek používajících přípravek EVENITY se mohou vyskytnout závažné alergické reakce.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví:

- otok obličeje, úst, hrdla, rukou, nohou, kotníků, dolních končetin (angioedém) nebo kopřivka;
- akutní kožní vyrážka s četnými kulatými červenými/růžovými skvrnami s puchýřem nebo strupem uprostřed (multiformní erytém);
- potíže s polykáním nebo dýcháním.

Problémy s ústy, zuby nebo čelistí

Nežádoucí účinek nazývaný osteonekróza čelisti (poškození kosti v čelisti) byl vzácně (může postihnout až 1 z 1 000 pacientek) pozorován u pacientek používajících přípravek EVENITY. K osteonekróze čelisti může také dojít po ukončení léčby. Je důležité pokoušet se zabránit vzniku osteonekrózy čelisti, protože to může být bolestivý stav, který se obtížně léčí. Existuje několik bezpečnostních opatření ke snížení rizika vzniku osteonekrózy čelisti, která byste měla dodržovat.

Před podáním přípravku EVENITY řekněte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud:

- máte problémy s ústy nebo zuby, jako je špatná dentální hygiena, onemocnění dásní nebo plánovaná extrakce (vytržení) zubu;
- nepodstupujete pravidelnou zubní péči nebo jste dlouho nebyla na zubní prohlídce;
- jste kuřačka (protože to může zvyšovat riziko zubních problémů);
- jste dříve byla léčena bisfosfonátem (používá se k léčbě nebo prevenci kostních poruch, jako je osteoporóza);
- užíváte léky nazývané kortikosteroidy (jako jsou prednison nebo dexamethason);
- máte nádorové onemocnění (rakovinu).

Lékař Vás může před zahájením léčby přípravkem EVENITY požádat, abyste podstoupila zubní prohlídku.

Během léčby byste měla udržovat dobrou hygienu ústní dutiny a pravidelně chodit na kontroly u zubaře. Pokud nosíte zubní protézy, měla byste se ujistit, že správně sedí. Pokud podstupujete zubní ošetření nebo máte podstoupit zubní zákrok (např. extrakci zubů), informujte o tom svého lékaře a svého zubního lékaře informujte, že se léčíte přípravkem EVENITY.

Okamžitě informujte svého lékaře a zubaře, pokud máte jakékoli problémy s ústy nebo zuby, například:

- uvolněné zuby;
- bolest nebo otok;
- vředy v ústech, které se nehojí;
- výtok.

Neobvyklé zlomeniny stehenních kostí

U pacientek, které používaly přípravek EVENITY, se zřídka objevily neobvyklé zlomeniny stehenní kosti způsobené malým úrazem nebo i bez úrazu. Těmto typům zlomenin často předchází varovné signály, jako bolest stehna nebo třísel po dobu několika týdnů, než dojde ke zlomenině. Není známo, zda přípravek EVENITY způsobil tyto neobvyklé zlomeniny. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás vyskytnou nové nebo neobvyklé bolesti kyčle, třísla nebo stehna.

Děti a dospívající

Používání romosozumabu u dětí a dospívajících nebylo hodnoceno a přípravek není schválen pro použití u pediatrických pacientů (ve věku do 18 let).

Další léčivé přípravky a přípravek EVENITY

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Přípravek EVENITY je určen pouze k léčbě žen po menopauze.

Přípravek EVENITY nesmí být podán u žen v reprodukčním věku nebo u těhotných či kojících žen. Není známo, zda může přípravek EVENITY poškodit nenarozené nebo kojené dítě. Pokud máte jakékoli otázky, kontaktujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předpokládá se, že přípravek EVENITY nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek EVENITY obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek EVENITY používá

Léčbu přípravkem EVENITY zahájí a bude sledovat odborný lékař, který má zkušenosti s léčbou osteoporózy. Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem.

Injekci může podávat pouze řádně proškolená osoba.

Jaké množství používat

- Doporučená dávka přípravku EVENITY je 210 mg.
- Protože jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 105 mg léčivé látky romosozumabu, musí se pro každou dávku použít 2 předplněné injekční stříkačky. Druhá injekce se musí podat okamžitě po první, ale do jiného místa.
- Přípravek se podává jednou měsíčně po dobu 12 měsíců.

Jak se používá

- Přípravek EVENITY se podává jako injekce pod kůži (subkutánní injekce).
- Injekci přípravku EVENITY podávejte do oblasti břicha nebo stehna. Je možné použít také zevní stranu horní části paže, ale pouze, pokud Vám injekci podává jiná osoba.
- Pokud je pro druhou injekci plánována stejná injekční oblast, musí se použít jiné místo vpichu.
- Nepodávejte injekci přípravku EVENITY do místa, kde je kůže citlivá, pohmožděná, zarudlá nebo zatvrdlá.

Je důležité, abyste si v návodu k použití přečetla **podrobné pokyny**, jak se má předplněná stříkačka EVENITY používat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste použila více přípravku EVENITY, než jste měla

Pokud omylem použijete více přípravku EVENITY, než jste měla, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla použít nebo nemohla použít přípravek EVENITY v obvyklou dobu

Pokud vynecháte dávku přípravku EVENITY, kontaktujte ihned svého lékaře, aby Vám naplánoval jinou dávku. Další dávka potom má být podána nejdříve za jeden měsíc od poslední dávky.

Jestliže jste přestala používat přípravek EVENITY

Pokud zvažujete přerušit léčbu přípravkem EVENITY, promluvte si o tom se svým lékařem. Lékař Vám poradí, jak dlouho byste měla být léčena přípravkem EVENITY.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Poraďte se s lékařem o potřebě přejít na jinou léčbu osteoporózy po ukončení léčby přípravkem EVENITY.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví kterýkoliv z následujících možných příznaků **srdeční příhody** nebo **cévní mozkové příhody** (méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek):

- bolest na hrudi, dušnost;

- bolest hlavy, necitlivost nebo slabost v obličeji, pažích nebo nohou, potíže s řečí, změny vidění, ztráta rovnováhy.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví následující příznaky **závažné alergické reakce** (vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientek):

- otok obličeje, úst hrdla, rukou, nohou, kotníků, dolních končetin (angioedém) nebo kopřivka;
- akutní kožní vyrážka s četnými kulatými červenými/růžovými skvrnami s puchýřem nebo strupem uprostřed (multiformní erytém);
- obtíže při polykání nebo dýchání.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte následující příznaky **nízkých hladin vápníku** v krvi (hypokalcémie) (méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek):

- spasmy (křečové stahy svalů), záškuby nebo křeče ve svalech;
- necitlivost nebo brnění v prstech na ruku, prstech na nohu nebo kolem úst.

Viz rovněž bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EVENITY používat“.

Jiné nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientek):

- nachlazení;
- bolest kloubů.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientek):

- vyrážka, zánět kůže;
- bolest hlavy;
- sinusitida (zánět vedlejších dutin nosních);
- bolest krku;
- svalové křeče;
- zarudnutí nebo bolest v místě, kde byla podána injekce.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek):

- kopřivka (urtikaria);
- šedý zákal.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek EVENITY uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na vnějším obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Po vyjmutí krabičky obsahující předplněné injekční stříkačky pro použití z chladničky, se přípravek EVENITY nesmí do chladničky vracet, ale můžete jej uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu až 30 dnů. Není-li přípravek použit do této doby, musí být zlikvidován.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vizuálně kontrolujte roztok. Nepoužívejte ho, pokud je roztok zbarvený, zakalený nebo obsahuje vločky nebo částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek EVENITY obsahuje

- Léčivou látkou je romosozumabum. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje romosozumabum 105 mg v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).
- Dalšími složkami jsou kalcium-acetát, ledová kyselina octová, hydroxid sodný (na úpravu pH), sacharosa, polysorbát 20 a voda pro injekci. Viz bod 2 „Přípravek EVENITY obsahuje sodík“.

Jak přípravek EVENITY vypadá a co obsahuje toto balení

EVENITY je čirý až opalescentní, bezbarvý až slabě žlutý injekční roztok dodávaný v jednorázové předplněné injekční stříkačce na jedno použití. Injekční stříkačka je vyrobena z plastu s jehlou z nerezové oceli.

Velikosti balení 2 předplněné injekční stříkačky.

Vícečetné balení 6 (3 balení po 2) předplněných injekčních stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.

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

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována MM.RRRR.

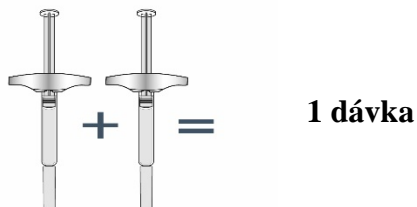
Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Otočte prosím na návod k použití.

NÁVOD K POUŽITÍ PRO PODÁNÍ INJEKCE PŘÍPRAVKU EVENTITY POMOCÍ PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY

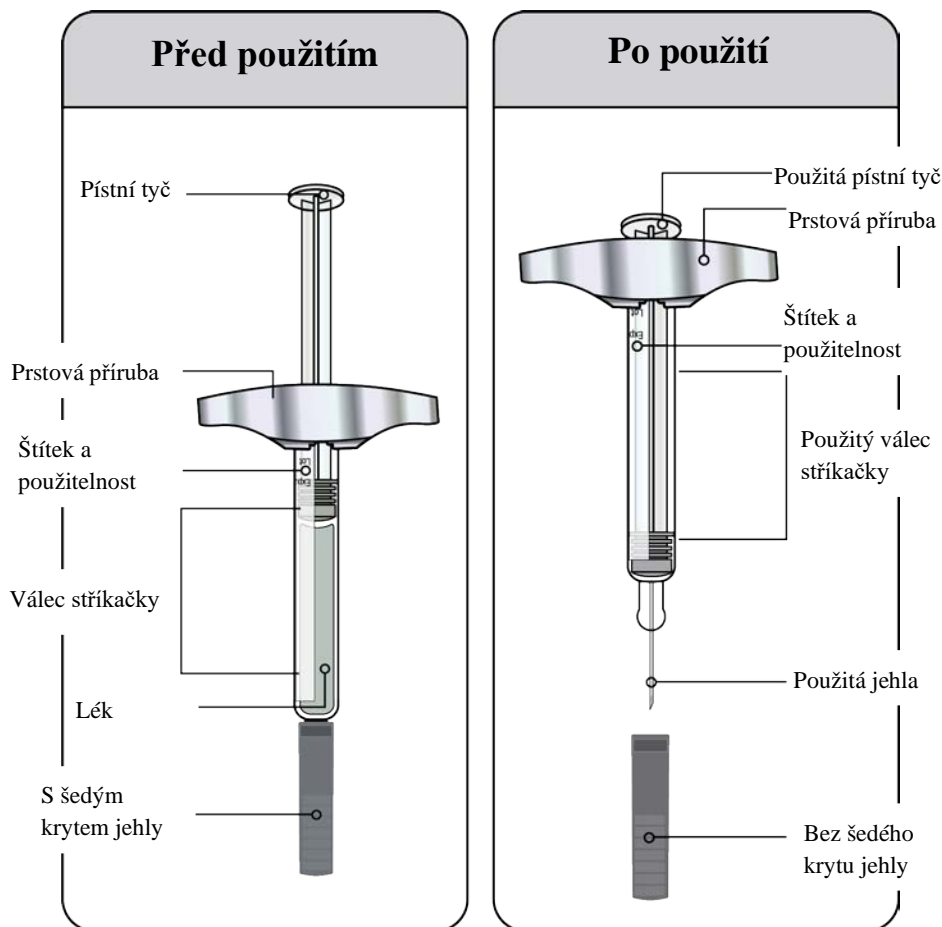
Podajte obsah obou dvou předplněných injekčních stříkaček bezprostředně po sobě, abyste dostala plnou dávku



Následující pokyny vysvětlují, jak používat předplněnou injekční stříkačku k podání přípravku EVENTITY.

- **Přečtěte si pozorně tyto pokyny a postupujte podle nich krok za krokem.**
- Pokud máte jakékoli otázky týkající se postupu podání injekce nebo se cítíte nejistě, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.
- Je důležité zajistit, aby injekci podávala pouze osoba, která byla řádně vyškolená.
- Předplněná injekční stříkačka je zde rovněž označována jako „lék“.

Popis částí: předplněná injekční stříkačka

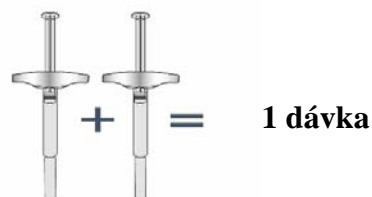


STOP



Přečtěte si před podáním injekce.

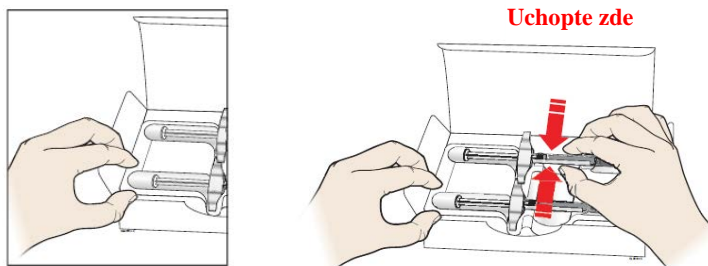
Lékař Vám předepsal dávku 210 mg jednou měsíčně: **Pro dosažení plné dávky se musí použít obě dvě předplněné injekční stříkačky o obsahu 105 mg, bezprostředně ihned po sobě.**



1. krok: Příprava

- A**
- Vyměňte krabičku se dvěma předplněnými injekčními stříkačkami z chladničky.
 - Předplněné injekční stříkačky ponechte mimo chladničku, aby se zahřály na pokojovou teplotu (až 25 °C) po dobu **nejméně 30 minut** před injekcí (nezahřívejte žádným jiným způsobem). Injekce pak bude příjemnější.
 - Otevřete krabičku a vyjměte všechny materiály, které potřebujete k podání injekce (jak je uvedeno v kroku B).
 - Důkladně si umyjte ruce.

- Vyměňte **dvě** předplněné injekční stříkačky z krabičky, jak je znázorněno na obrázku.
- **Důležité:** Předplněné injekční stříkačky vždy držte za válec stříkačky.
- Dejte ukazováček nebo palec na okraj zásobníku a přidržte jej, když vyjímáte předplněné injekční stříkačky.
- Uchopte válec stříkačky a vyjměte předplněné injekční stříkačky ze zásobníku.

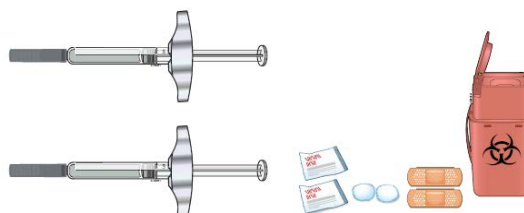


- Nedotýkejte se pístní tyče ani šedého krytu jehly.
- Z předplněných injekčních stříkaček zatím neodstraňujte šedý kryt.
- Prstovou přírubu nikdy neodstraňujte. Je součástí předplněné injekční stříkačky.
- Neprotřepávejte předplněné injekční stříkačky.
- Zkontrolujte lék v injekčních stříkačkách. Lék má být čirý až opalescentní, bezbarvý až světle žlutý roztok.
 - Nepoužívejte předplněné injekční stříkačky, pokud je roztok zabarvený, zakalený nebo obsahuje vločky nebo částice.
 - Můžete vidět vzduchové bubliny. Subkutánní (podkožní) podání injekce s obsahem vzduchových bublin je neškodné.
- Nepoužívejte předplněnou injekční stříkačku, pokud:
 - dojde k jejímu pádu;
 - chybí nebo není pevně nasazen šedý kryt jehly;
 - chybí nebo je porušena plomba nebo pokud jakákoliv část vypadá jako prasklá nebo zlomená.

V takovém případě použijte novou injekční stříkačku a kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

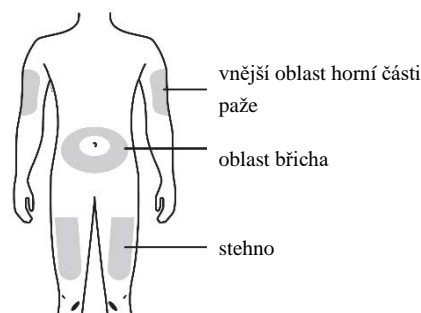
B Na čistý, dobře osvětlený pracovní povrch položte:

- **dvě** předplněné injekční stříkačky;
- dva alkoholové tampony;
- dva bavlněné tampony nebo gázové polštářky;
- dvě náplasti;
- speciální nádobu na likvidaci.

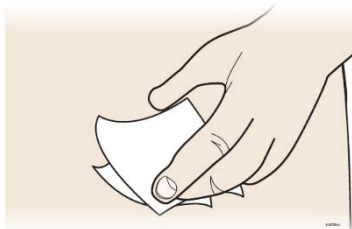


C Připravte a očistěte kůži na místě, do kterého se chystáte podat injekci léku. Můžete si vybrat z následujících míst:

- stehna;
- oblast břicha, ale nikoliv oblast 5 cm kolem pupku;
- vnější oblast horní části paže (pokud Vám injekci podává jiná osoba).



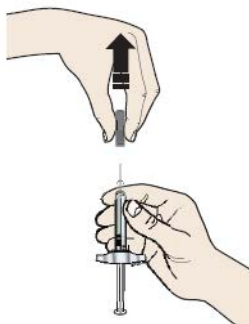
- Druhá injekce má být podána do jiného místa, než které bylo použito pro první injekci. Pokud chcete použít stejnou oblast injekce, ujistěte se, že se nejedná o stejné místo vpichu.
- Nepodávejte injekci do místa, kde je kůže citlivá, pohmožděná, zarudlá nebo zavrdlá, kde máte jizvy či strie, nebo kde má kůže ztlustělá, vystouplá, zarudlá nebo šupinatá ložiska nebo poranění.
- Očistěte místo oblasti vpichu tamponem navlhčeným v alkoholu. Před podáním injekce nechte kůži uschnout.



- Před podáním injekce se této oblasti znovu nedotýkejte.

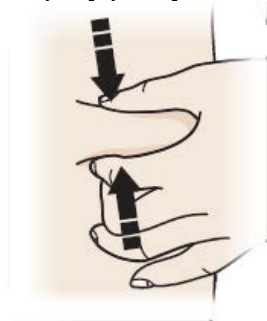
2. krok: Připravte se

- D**
- Šedý kryt jehly odstraňte těsně před podáním injekce.
 - Dávejte pozor, abyste se nedotkl(a) jehly, ani aby se jehla nedotkla jakéhokoli povrchu.
 - Jakmile kryt odstraníte, musíte injekci podat do 5 minut. Není nutné s injekcí spěchat – 5 minut je dostatečná doba.
 - Je normální vidět na konci jehly kapku kapaliny.



- Šedý kryt nekroutěte ani neohýbejte
- Vyhod'te šedý kryt jehly do speciální nádoby na likvidaci. Nevracejte šedý kryt jehly zpět na předplněnou injekční stříkačku.

- E** • Pevně sevřete kůži mezi palcem a prsty pro vytvoření kožní řasy asi 5 cm široké.



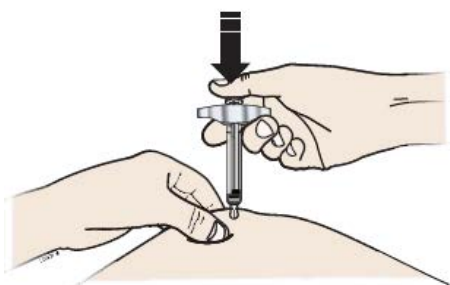
- **Důležité:** Během podávání injekce držte kůži sevřenou do kožní řasy.

3. krok: Injekce

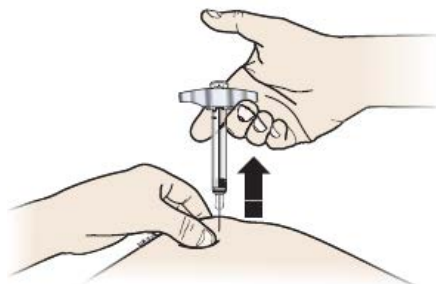
- F** • **Důležité:** Pístní tyč se nesmí stlačit, dokud není injekce skutečně připravena k podání.
- Místo sevření do kožní řasy je třeba držet. Druhou rukou je třeba jehlu injekční stříkačky vpíchnout do očištěného místa kůže („místo vpichu“) pod úhlem 45 až 90 stupňů.
- Během zavádění jehly nedávejte prst na pístní tyč.



- G** • Pomalým a konstantním tlakem stlačujte pístní tyč úplně dolů, dokud se nezastaví, což znamená, že byla podána celá dávka. Předplněnou injekční stříkačku je třeba ponechat v kůži až do úplného podání dávky.



- H**
- Po dokončení uvolněte palec a opatrně vytáhněte předplněnou injekční stříkačku z kůže ve stejném úhlu, ve kterém byla vpíchnuta.
 - Po vyjmutí předplněné injekční stříkačky z kůže by válec injekční stříkačky měl být prázdný.



- **Důležité:** Pokud to vypadá, že je v injekční stříkačce zbytek léku, znamená to, že nebyla podána celá injekce. Co nejdříve informujte svého lékaře.

4. krok: Zlikvidujte

- I**
- Vyhoďte celou použitou injekční stříkačku a šedý kryt jehly do speciální nádoby ihned po použití.



- Nevyhazujte předplněnou injekční stříkačku do domácího odpadu.
- Nepoužívejte předplněnou injekční stříkačku opakovaně.
- **Důležité:** Tuto speciální nádobu na likvidaci vždy uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

5. krok: Zkontrolování místa podání injekce

- J**
- Pokud je patrná krev, použijte bavlněný tampon nebo kus gázy a na několik vteřin lehce přitlačte na místo vpichu. Místo podání injekce netřete. Místo vpichu lze v případě potřeby přelepit malou náplastí.

6. krok: Opakujte pro druhou injekci, abyste dostala celou dávku

- K**
- Opakujte všechny kroky počínaje krokem C s druhou předplněnou injekční stříkačkou pro podání injekce celé dávky. Druhá injekce se musí podat do jiného místa, než bylo použito pro první injekci. Pokud chcete použít stejnou oblast injekce, ujistěte se, že se nejedná o stejné místo vpichu.

